

V Praze 10. února 2014

Přípravky PERIOLIMEL N4E / OLIMEL N5E (N7E; N9E; N9) – Snížení maximální hodinové rychlosti infuze u dětí ve věku 2-11 let

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Baxter, v souladu se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, si Vám dovoluje poskytnout následující informaci:

Shrnutí

- Maximální hodinová rychlost infuze lipidů uvedená v informaci o přípravku PERIOLIMEL N4E / OLIMEL N5E (N7E; N9E; N9) má být revidována pro děti ve věku 2-11 let, aby odpovídala doporučením 2005 ESPGHAN/ESPEN Guidelines^[1] pro tuto věkovou skupinu.
- Tyto pokyny doporučují maximální rychlost infuze lipidů 0,13 g/kg/hod pro děti ve věku 2-11 let.
- V důsledku toho bude také aktualizována maximální rychlost infuze pro tekutiny, aminokyseliny a glukózu v souhrnu údajů o přípravku (SPC) a příbalové informaci (PIL) pro přípravky PERIOLIMEL N4E / OLIMEL N5E (N7E; N9E; N9). Více informací viz níže uvedené dávkovací schéma v tabulce

Další informace

Přípravky PERIOLIMEL N4E / OLIMEL N5E (N7E; N9E; N9) jsou řadou přípravků indikovaných pro parenterální výživu (PN) dospělých a dětí starších 2 let v případě, že perorální nebo enterální výživa je nemožná, nedostatečná nebo kontraindikovaná.

Tyto přípravky poskytují 3v1 úplnou parenterální výživu (TPN) obsahující makronutrienty (lipidy, aminokyseliny a glukózu). Přípravky PERIOLIMEL N4E / OLIMEL N5E (N7E; N9E) také obsahují elektrolyty.

Současná informace o přípravku PERIOLIMEL N4E / OLIMEL N5E (N7E; N9E; N9) doporučuje maximální rychlost hodinové infuze pro lipidy pro děti ve věku 2-11 let hodnotu, která je vyšší než je hodnota uvedena v doporučení 2005 ESPGHAN/ESPEN Guidelines pro tuto věkovou skupinu. Zvýšená rychlost infuze může zvýšit riziko nežádoucích účinků (např. syndrom přetížení tuky, septikémie nebo hypertriglyceridémie). Od uvedení přípravků na trh společnost Baxter neobdržela žádné hlášení na nežádoucí účinek vztahující se k této problematice.

V této věkové kategorii je určen limitující faktor pro maximální rychlost infuze každého přípravku maximální rychlostí infuze lipidů. V důsledku toho je také revidována maximální rychlost infuze pro tekutiny, aminokyseliny a glukózu, která je uvedena v informacích o přípravku.

Revidované dávkování je uvedeno v tabulce níže.

Tabulka: Revidovaná maximální hodinová rychlost infuze přípravků PERIOLIMEL N4E / OLIMEL N5E (N7E; N9E; N9) pro děti ve věku 2-11 let

Složka	Maximální doporučená rychlost infuze ^a	PERIOLIMEL N4E	OLIMEL N5E	OLIMEL N7E	OLIMEL N7	OLIMEL N9E	OLIMEL N9
Tekutiny (ml/kg/h)		4,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3
Aminokyseliny (g/kg/h)	0,20	0,11	0,11	0,15	0,15	0,19	0,19
Glukóza (g/kg/h)	1,2	0,32	0,38	0,46	0,46	0,36	0,36
Tuky (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,13	0,13	0,13	0,13
Kurzíva: limitující factor							
a: Hodnoty doporučené 2005 ESPGHAN/ESPEN Guidelines							

Výzva k hlášení

Nahlaste prosím jakékoli podezření na závažné, nebo neočekávané nežádoucí účinky u jakéhokoli z přípravků Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat jak poštou na adresu Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, tak elektronicky na adresu farmakovigilance@sukl.cz nebo pomocí elektronického formuláře dostupného na webové stránce SÚKL <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Jakékoli podezření na nežádoucí účinky zaznamenané během použití přípravků PERIOLIMEL N4E / OLIMEL N5E (N7E; N9E; N9) lze také nahlásit společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o.

Pokud máte jakékoli dotazy, neváhejte se prosím obrátit na naši kontaktní osobu:

PharmDr. Jiří Novotný, e-mail: jiri_novotny@baxter.com

S pozdravem



Tomáš Kubala

Business Unit Manager Medical Products

BAXTER CZECH spol. s r.o.

[1] Koletzko, B., Goulet, O., Hunt, J., Krohn, K., Shamir, R., Parenteral Nutrition Guidelines Working Group, et al. *Guidelines on Paediatric Parenteral Nutrition of the European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) and the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN)*, Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition. 2005 Nov; 41 Suppl 2:S1-87