

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

2. září 2019

Přípravky parenterální výživy: ochrana před světlem nutná pro snížení rizika závažných nežádoucích účinků u předčasně narozených novorozenců

Vážený zdravotnický pracovníku,

držitelé rozhodnutí o registraci pro přípravky parenterální výživy obsahující aminokyseliny a/nebo lipidy, indikované k použití u novorozenců a dětí ve věku do 2 let, by Vás tímto ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky chtěli obeznámit o následující nové bezpečnostní informaci:

Shrnutí problematiky

- **Během podávání přípravků parenterální výživy obsahujících aminokyseliny a/nebo lipidy novorozencům a dětem ve věku do 2 let je třeba tyto přípravky chránit před světlem (jak obaly, tak soupravy pro podávání).**
- **Použití přípravků parenterální výživy obsahujících aminokyseliny a/nebo lipidy, které byly vystaveny působení světla, může vést k závažným nežádoucím účinkům u předčasně narozených novorozenců, zejména obsahují-li tyto přípravky přísady vitamínů a/nebo stopových prvků. Příčinou této skutečnosti je, že vystavení těchto roztoků světlu vede ke vzniku peroxidů a jiných degradačních produktů.**
- **Předpokládá se, že předčasně narození novorozenci jsou vystaveni vysokému riziku oxidačního stresu v důsledku vystavení více různým rizikovým faktorům, jako je oxygenoterapie, fototerapie, málo výkonný imunitní systém a zánětlivá odpověď se sníženou schopností obrany vůči oxidantům.**

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Použití parenterální výživy (PV) u novorozenců narozených předčasně i v termínu je indikováno v případě, kdy perorální nebo enterální výživa není možná, je nedostatečná nebo je kontraindikována.

Laboratorní a klinické studie prokázaly, že expozice přípravků PV světlu vede ke vzniku peroxidů a jiných degradačních produktů, které byly zjištěny v měřitelných množstvích v experimentálních roztocích PV u zvířat i u novorozenců. Nejnáchylnější k jejich vzniku se zdá PV obsahující vitaminy a/nebo lipidy. Ke vzniku peroxidů přispívá přirozené světlo i světlo z jiných zdrojů a zejména fototerapie.

Údaje o tomto vlivu působení světla byly zjištěny mimo jiné v různých studiích, které prokazují, že tvorbu fotodegradačních produktů v PV lze zpomalit nebo jí zabránit uplatněním různých opatření na ochranu před světlem. Metaanalýza čtyř randomizovaných kontrolovaných klinických hodnocení naznačuje, že pokud je použita ochrana před světlem, mortalita ve 36. týdnu gestačního věku je nižší (Chessex et al, 2017).

Klinická významnost ochrany přípravků PV před světlem je obzvláště patrná u předčasně narozených kojenců, kteří mají vysoké nároky na výživu a intravenózní infuze jim musí být podávány pomalu. Předpokládá se, že rizikovými faktory základních patologických mechanismů vedoucích ke vzniku peroxidů je několik okolností souvisejících s nezralostí a nedostatečnou antioxidační kapacitou. Má se za to, že výrazně předčasně narození novorozenci jsou vystaveni vysokému riziku oxidačního stresu v důsledku více různých rizikových faktorů, jako je oxygenoterapie, málo výkonný imunitní systém a zánětlivá odpověď se sníženou schopností obrany vůči oxidantům a expozice světlu o vysoké energii (fototerapii). Ačkoli se údaje o újmě týkají především předčasně narozených novorozenců, ochrana před světlem u výše zmíněných přípravků má být preventivně zajištěna také u novorozenců a dětí ve věku do 2 let.

Ochrana přípravků PV před světlem se doporučuje v pokynech k PV v pediatrii vydaných Evropskou společností pro dětskou gastroenterologii, hepatologii a výživu (European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition, ESPGHAN) a Evropskou společností pro parenterální a enterální výživu (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism, ESPEN), přičemž chráněny před světlem mají být jak obaly, tak soupravy pro podávání.

V současnosti probíhá příslušná aktualizace informací o dotčených přípravcích (souhrn údajů o přípravku, příbalová informace a označení na obalu).

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika, tel.: 225 774 111, recepce@baxter.com, www.baxter.cz, případně kontaktujte zástupce společnosti, který Vás navštěvuje.

B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo, zastoupení v ČR:
B. Braun Medical s.r.o., V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4, tel.: 271 091 111, info@bbraun.cz, www.bbraun.cz, případně kontaktujte zástupce společnosti, který Vás navštěvuje.

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, Uppsala, Švédsko, zastoupení v ČR:
Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika
Tel.: 225 270 111, czech-info@fresenius-kabi.cz, www.fresenius-kabi.com/cz, případně kontaktujte zástupce společnosti, který Vás navštěvuje.



Ing. Roman Gross
Product Manager
BAXTER CZECH spol. s r.o.



MUDr. Tomáš Packa
Qualified Person
RA specialist
B. Braun Medical s.r.o.



Mgr. Marína Svobodová Burdová
Regulatory Affairs Manager
Qualified Person
Fresenius Kabi s.r.o.

Odkazy na literaturu

Chessex P, Laborie S, Nasef N, Masse B, Lavoie JC. Shielding Parenteral Nutrition From Light Improves Survival Rate in Premature Infants. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2017;41(3):378-383

Puntis J, Hojsak I, Ksiazek J, nutrition EEECWgopp. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Organisational aspects. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2392-2400.

Lapillonne A, Fidler Mis N, Goulet O, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Lipids. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2324-2336.

Hill S, Ksiazek J, Prell C, Tabbers M, nutrition EEECWgopp. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Home parenteral nutrition. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2401-2408.

Hartman C, Shamir R, Simchowicz V, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Complications. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2418-2429.

Domellöf M, Szitanyi P, Simchowicz V, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Iron and trace minerals. Clinical Nutrition. 2018;37(6):2354-2359.

Bronsky J, Campoy C, Braegger C, nutrition EEECWgopp. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Vitamins. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2366-2378.