

05.02.2014

Dotyczy: OLIMEL PERI/OLIMEL– Zmniejszenie maksymalnej szybkości infuzji na godzinę u dzieci w wieku 2 do 11 lat

Olimes Peri N4E, emulsja do infuzji

Olimes N5E, emulsja do infuzji

Olimes N7E, emulsja do infuzji

Olimes N9E, emulsja do infuzji

Olimes N9, emulsja do infuzji

Olimes N7, emulsja do infuzji /ten produkt nie został jeszcze wprowadzony do obrotu w Polsce/

Szanowni Państwo,

Baxter Healthcare w porozumieniu z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, informuje co następuje:

Podsumowanie:

- Maksymalna szybkość infuzji lipidów na godzinę w informacji o produkcie OLIMEL PERI/OLIMEL powinna zostać zrewidowana dla dzieci w wieku 2-11 lat, aby spełniać zalecenia podane w wytycznych ESPGHAN/ESPEN^[1] z 2005 r. dla tej grupy wiekowej.
- **Wspomniane wytyczne rekomendują maksymalną szybkość infuzji 0,13 g/kg na godzinę u dzieci w wieku 2-11 lat.**
- W związku z powyższym, maksymalne szybkości infuzji dla płynów, aminokwasów i glukozy dla grupy produktów OLIMEL PERI/OLIMEL zostaną również zaktualizowane w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) i w Ulotce dla pacjenta. Prosimy o zapoznanie się z pełną informacją odnośnie schematu dawkowania podaną w poniższej tabeli.

Dalsze informacje

OLIMEL PERI/OLIMEL to grupa produktów wskazanych do żywienia pozajelitowego osób dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 2 lat, w przypadkach, gdy doustne lub dojelitowe odżywianie jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

Produkty te dostarczają roztwór kompletnego żywienia pozajelitowego 3 w 1, który zawiera makroskładniki (lipidy, aminokwasy i glukozę); niektóre formuły OLIMEL PERI/ OLIMEL zawierają również elektrolity.

Obecnie informacja o produkcie OLIMEL PERI/ OLIMEL zaleca maksymalną szybkość infuzji dla lipidów na godzinę u dzieci w wieku 2-11 lat, wyższą niż podają wytyczne ESPGHAN/ESPEN z 2005 r. dla tej grupy wiekowej. Zwiększona szybkość infuzji może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (np. zespołu przeciążenia tłuszczami, posocznicy, hipertriglicerydemii). Firma Baxter nie otrzymała zgłoszeń działań niepożądanych z tym związanych od czasu wprowadzenia produktu do obrotu.

W tej grupie wiekowej czynnikiem ograniczającym maksymalną szybkość infuzji dla każdego produktu jest maksymalna szybkość infuzji lipidów. W rezultacie, szybkości infuzji podane w informacji o produkcie dla płynów, aminokwasów i glukozy również wymagają rewizji.

Baxter jest znakiem zastrzeżonym Baxter International, Inc.

FCA 2014-002

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, Polska
T +48.22.488.3777 F +48.22.488.3770
Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy - Rejestrowy
KRS 0000191358, NIP 827-181-88-28, REGON 730920652
Kapitał zakładowy: 39 360 000 zł.

Zrewidowane szybkości infuzji podano w poniżej tabeli.

Tabela: Zrewidowane maksymalne szybkości infuzji produktów OLIMEL PERI/OLIMEL u dzieci w wieku 2-11 lat

Składnik	Maksymalna zalecana szybkość infuzji ^a	OLIMEL PERI N4E	OLIMEL N5E	OLIMEL N7E	OLIMEL N7	OLIMEL N9E	OLIMEL N9
Płyny (ml/kg/h)		4,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3
Aminokwasy (g/kg/h)	0,20	0,11	0,11	0,15	0,15	0,19	0,19
Glukoza (g/kg/h)	1,2	0,32	0,38	0,46	0,46	0,36	0,36
Lipidy (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,13	0,13	0,13	0,13

Kursywa: czynnik ograniczający
a: Zalecane wartości z wytycznych ESPEN-ESPGHAN z 2005

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych podczas stosowania produktu leczniczego OLIMEL PERI/OLIMEL należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

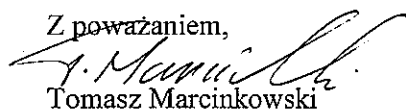
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
tel:+48 22 49 21 301
faks:+48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

lub

firmy Baxter:
Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
tel.+48 22 488 37 77
fax. +48 22 488 37 70

W przypadku jakichkolwiek pytań należy się skontaktować z Tomaszem Marcinkowskim, Baxter Polska Sp. z o.o., tel. +48 22 4883777, fax. 22 488 3770.

Z poważaniem,



Tomasz Marcinkowski
Medical Affairs Manager
Baxter Polska Sp. z o.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

Baxter jest znakiem zastrzeżonym Baxter International, Inc.

FCA 2014-002

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, Polska
T +48.22.488.3777 F +48.22.488.3770
Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy - Rejestrowy
KRS 0000191358, NIP 827-181-88-28, REGON 730920652
Kapitał zakładowy: 39 360 000 zł.