

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

Budapest, 2019. augusztus 22.

Parenterális tápoldatok: fényvédelem szükséges a koraszülötteknél jelentkező, súlyos nemkívánatos hatások kockázatának csökkentése érdekében

Kedves Doktornő / Doktor Úr!

Az újszülöttek és a 2 évesnél fiatalabb gyermekek kezelésére javallott aminosav- és/vagy lipidtartalmú tápoldatok forgalomba hozatali engedélyeinek jogosultjai – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel és az Európai Gyógyszerügynökséggel egyetértésben – tájékoztatni kívánják Önt a következő, új, gyógyszerbiztonsági információkról:

Összefoglalás

- **Az aminosav- és/vagy lipidtartalmú parenterális tápoldatokat újszülötteknél és 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazás során védeni kell a fénytől (az infúziós üvegeket és szerelékeket egyaránt).**
- **A fény hatásának kitett, aminosav- és/vagy lipidtartalmú parenterális tápoldatok alkalmazása – legfőképpen vitaminok és/vagy nyomelemek hozzáadása után – koraszülötteknél súlyos nemkívánatos hatásokat okozhat. Ennek az az oka, hogy ezekben az oldatokban fény hatására peroxidok és más bomlástermékek keletkeznek.**
- **A koraszülöttekben több rizikótényező miatt (oxigén- és fényterápia, az immunrendszer éretlensége, elégtelen antioxidáns védelem mellett lezajló gyulladásoz reakciók) magasabb az oxidatív stressz kockázata.**

A gyógyszerbiztonsági aggály háttere

Koraszülöttek és újszülöttek esetében a parenterális táplálás (PN) abban az esetben javallott, ha perorális vagy enterális táplálás nem lehetséges, nem elegendő vagy ellenjavallott.

Laboratóriumi és klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy PN oldatokban fény hatására – kísérleti oldatokban és állatokban, továbbá újszülöttekben egyaránt – mérhető mennyiségben keletkeznek peroxidok és más bomlástermékek. Ennek esélye a vitaminokat és/vagy lipideket tartalmazó parenterális tápoldatok esetében a legnagyobb. A környezeti megvilágítás és legfőképpen a fototerápia is hozzájárul a peroxidok képződéséhez.

A fény-expozíciónak ezt a hatását alátámasztó vizsgálatokból származó adatok azt mutatják, hogy különféle fényvédelmi intézkedések alkalmazásával lassítható vagy meggátolható a fotodegradációs termékek képződése a PN oldatokban.

Négy, randomizált, kontrollált vizsgálat metaanalízise szerint fényvédelem alkalmazása esetén 36 hetes gesztációs korban kisebb mértékű a halálozás (CHESSEX és mtsai., 2017).

A parenterális tápoldatok fényvédelmének klinikai jelentősége különösen nagy koraszülöttek esetében, akik tetemes tápanyagszükségletét alacsony infúziós sebesség mellett kell biztosítani. Több, a koraszülöttséggel összefüggő, elégtelen antioxidáns kapacitással járó állapotot is kockázati tényezőként tartanak számon a peroxid-képződés mögöttes körmechanizmusai tekintetében. Az oxidatív stressz éretlen koraszülötteknél magas kockázatát többféle rizikófaktorra vezetik vissza, többek között az oxigénterápiára, az immunrendszer éretlenségére, a csökkent antioxidáns védelemmel lezajló gyulladásszerű reakciókra, és a nagyenergiájú fényexpozícióra (fototerápiára). Jóllehet a károsodásról rendelkezésre álló adatok elsősorban koraszülöttekre vonatkoznak, az ilyen jellegű PN oldatok fényvédelméről – óvintézkedésként – újszülöttek, továbbá 2 évesnél fiatalabb gyermekek kezelésekor is gondoskodni kell.

A PN oldatok fényvédelmét az ESPGHAN (European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition) és az ESPEN (the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism) gyermekgyógyászati parenterális táplálásra érvényes irányelvei is ajánlják – mind az infúziós palackra, mind az infúziós szerelésekre vonatkozóan. Az érintett készítmények kísérőiratait (*Alkalmazási előírás*, *Címkeszöveg*, és *Betegtájékoztató*) ennek megfelelően frissítik.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre:

Kérjük, hogy a parenterális tápoldatokkal kezelt újszülötteknél, valamint 2 évesnél fiatalabb csecsemőknél észlelt feltételezett mellékhatásokat (adverse drug reaction, ADR) jelentsék az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek honlapon megtalálható online bejelentőfelületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (1/886-9472).

Kérjük, hogy bejelentésében a lehető legtöbb információt közölje!

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának vállalati kapcsolattartója

Dr. Wurm Katalin, nemzeti biztonsági megbízott, Fresenius Kabi Hungary Kft.
E-mail: katalin.wurm@fresenius-kabi.com vagy mellekhatas@fresenius-kabi.hu
Telefon: +36 20 378 8392 vagy +36 30 222 2763

Irodalmi hivatkozások

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, Simchowitz 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, Simchowitz 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.



Dr. Wurm Katalin
Nemzeti biztonsági megbízott
Fresenius Kabi Hungary Kft.