

Septembar 2019.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Lekovi za parenteralnu ishranu: potrebna zaštita od svetlosti kako bi se smanjio rizik od ozbiljnih neželjenih reakcija kod prevremeno rođenih beba

Poštovani,

Fresenius Kabi d.o.o. i B. Braun Adria RSRB d.o.o, nosioci dozvola za lekove za parenteralnu ishranu, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), žele da Vas obaveste o sledećem:

Sažetak

- **Lekovi za parenteralnu ishranu koji sadrže aminokiseline i/ili lipide treba da budu zaštićeni od svetlosti (boce i infuzioni setovi) prilikom primene kod novorođenčadi i dece mlađe od dve godine.**
- **Primena ovih lekova nakon njihovog izlaganja svetlosti, naročito ako sadrže dodatak vitamina i/ili elemenata u tragovima, može uzrokovati teške neželjene reakcije kod prevremeno rođenih beba. Navedeno je posledica stvaranja peroksida i drugih produkata razgradnje usled izlaganja ovih lekova svetlosti.**
- **Prevremeno rođene bebe su pod povećanim rizikom od razvoja oksidativnog stresa povezanog sa mnogim faktorima rizika, uključujući terapiju kiseonikom, fototerapiju, oslabljeni imunski sistem i inflamatorni odgovor sa smanjenom oksidativnom zaštitom.**

Dodatne informacije

Parenteralna ishrana je indikovana za primenu kod prevremeno rođenih beba i novorođenčadi kada oralna ili enteralna ishrana nije moguća, nije dovoljna ili ako je kontraindikovana.

Laboratorijska istraživanja i kliničke studije pokazale su da izloženost lekova za parenteralnu ishranu svetlosti uzrokuje stvaranje peroksida i drugih produkata razgradnje u merljivim količinama u eksperimentalnim rastvorima, kod životinja i novorođenčadi. Lekovi za parenteralnu ishranu koji sadrže vitamine i/ili lipide su najosetljiviji. Ambijentalno i prirodno osvetljenje, a naročito fototerapija, doprinose stvaranju peroksida.

Dokazi u prilog navedenom uticaju svetlosti uključuju studije koje pokazuju da se stvaranje degradacionih produkata može usporiti ili sprečiti primenom različitih metoda zaštite od svetlosti. Meta-analiza četiri randomizovane kliničke studije ukazuje na smanjen mortalitet u 36. nedelji gestacione starosti uz primenu zaštite od svetlosti.

Klinički značaj zaštite lekova za parenteralnu ishranu od svetlosti naročito je izražen kod prevremeno rođenih beba sa visokim nutritivnim potrebama i sporom primenom intravenske infuzije. Nekoliko stanja povezanih sa preranim rođenjem i nedovoljnim antioksidativnim sposobnostima smatraju se faktorima rizika za postojeći patološki mehanizam povezan sa stvaranjem peroksida. Prevremeno rođene bebe su pod povećanim rizikom od razvoja oksidativnog stresa povezanog sa mnogim faktorima rizika, uključujući terapiju kiseonikom, fototerapiju, oslabljeni imunski sistem i inflamatorni odgovor sa smanjenom oksidativnom zaštitom. Iako se podaci o neželjenim reakcijama uglavnom odnose na prevremeno rođene bebe, zaštita od svetlosti treba, kao preventivna mera, da bude osigurana i prilikom primene kod novorođenčadi i dece mlađe od dve godine.

Potreba za zaštitom od svetlosti boca i setova za primenu lekova za parenteralnu ishranu navedena je u pedijatrijskim smernicama Evropskog društva za pedijatrijsku gastroenterologiju, hepatologiju i ishranu (ESPGHAN) i Evropskog društva za kliničku ishranu i metabolizam (ESPEN).

Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek za rastvore za parenteralnu ishranu na koje se ove preporuke odnose biće ažurirani odgovarajućim preporukama.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na navedene lekove Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na ove lekove možete da prijavite i nosiocima dozvole za lekove u Republici Srbiji, koristeći kontakt podatke navedene u tabeli koja sledi:

Kontakt podaci nosilaca dozvola

Nosilac dozvole	Naziv leka	E-mail	Telefon/fax
Fresenius Kabi d.o.o.	Aminoven infant 10% , rastvor za infuziju; Intralipid , emulzija za infuziju SMOFlipid , emulzija za infuziju	milica.radivojevic@fresenius-kabi.com	Tel: 011/4414691 Fax: 011/441501 Mob: 062/689192

	Soluvit N , prašak za rastvor za infuziju Vaminolact , rastvor za infuziju Vitalipid N Infant , koncentrat za emulziju za infuziju		
B. Braun Adria RSRB d.o.o.	Lipofundin MCT/LCT 20% , emulzija za infuziju	jovana.dilber@bbraun.com	Tel: 011/4060619 Fax: 011/4060620 Mob: 060/5367446

S poštovanjem,



Milica Radivojević, M.Sc. Pharm.

Odgovorno lice za farmakovigilancu za Fresenius Kabi d.o.o.



Jovana Dilber, mag. pharm.

Odgovorno lice za farmakovigilancu za B. Braun Adria RSRB d.o.o.