

2019. gada 02.septembrī

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Parenterālās barošanas produkti - aizsardzība pret gaismas iedarbību ir nepieciešama, lai samazinātu nopietnu blakusparādību rašanās risku priekšlaikus dzimušajiem zīdaiņiem

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Šajā vēstulē iekļautā informācija attiecas uz visām Latvijā reģistrētām zālēm, kas satur aminoskābes un/vai lipīdus un ir paredzēti lietošanai jaundzimušajiem un bērniem līdz 2 gadu vecumam:

Intralipid 20 % emulsija infūzijām
Vaminolact šķīdums infūzijām
SMOFlipid 20 % emulsija infūzijām
Pediaven G15% šķīdums infūzijām
Pediaven G20% šķīdums infūzijām
Pediaven G25% šķīdums infūzijām
Pediaven Start-up Potassium free šķīdums infūzijām
Pediaven Start-up šķīdums infūzijām

Šo produktu reģistrācijas apliecības īpašnieki īpašnieks, vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

- **Lietošanas laikā jaundzimušajiem un bērniem līdz 2 gadu vecumam parenterālās barošanas produkti, kas satur aminoskābes un/vai lipīdus, jāsaņem no gaismas (konteineri un ievadišanas komplekti).**
- **Gaismas iedarbībai pakļautu parenterālās barošanas produktu, kas satur aminoskābes un/vai lipīdus, īpaši maisījumos ar vitamīniem un/vai mikroelementiem, lietošana priekšlaikus dzimušajiem zīdaiņiem var izraisīt nopietnas blakusparādības. Tas notiek tāpēc, ka šādu šķīdumu pakļaušana gaismas iedarbībai izraisa peroksīdu un citu noārdīšanās produktu veidošanos.**
- **Tiek uzskatīts, ka priekšlaikus dzimušajiem zīdaiņiem ir augsts oksidatīvā stresa risks, kas saistīts ar vairākiem riska faktoriem, tajā skaitā skābekļa terapiju, fototerapiju, vāju imūnsistēmu un iekaisuma reakciju ar samazinātu aizsardzību pret oksidantiem.**

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

Parenterālā barošana (PB) ir indicēta lietošanai priekšlaikus dzimušajiem un laikā dzimušajiem zīdaiņiem, ja perorālā vai enterālā barošana nav iespējama, ir nepietiekama vai kontrindicēta.

Laboratorijas un klīniskie pētījumi parādīja, ka PB produktu pakļaušana gaismas iedarbībai izraisa peroksīdu un citu noārdīšanās produktu veidošanos, kuri ir kvantitatīvi nosakāmi

eksperimentālos PB šķīdumos, dzīvniekiem un jaundzimušajiem. PB, kuri satur vitamīnus un/vai lipīdus, var būt visjutīgākie. Apkārtējās vides gaismā, īpaši fototerapijā, veicina peroksīdu veidošanos.

Dati, kas apstiprina šo gaismas iedarbības efektu, ietver pētījumus, kuri parāda, ka PB fotodegradācijas produktu veidošanos var palēnināt vai novērst, izmantojot dažādus pasākumus pret gaismas iedarbību. Četrus randomizētus kontrolētus pētījumus metaanalīze liecina par samazinātu mirstību 36. grūtniecības nedēļā, kad ir uzstādīta aizsardzība pret gaismas iedarbību (*Chessex et al, 2017*).

PB produktu aizsardzības pret gaismas iedarbību klīniskā nozīme ir īpaši ievērojama priekšlaikus dzimušiem bērniem, kuriem ir augstas barības prasības un lēns intravenozas infūzijas ātrums. Tiek uzskatīts, ka vairāki ar priekšlaikus dzimušajiem saistīti apstākļi, kad antioksidatīvās spējas ir nepietiekamas, ir riska faktori galvenajam patoloģiskajam mehānismam, kas saistīts ar peroksīdu veidošanos. Ļoti priekšlaicīgi dzimušajiem mazuļiem ir augsts oksidatīvā stresa risks, kas saistīts ar vairākiem riska faktoriem, ieskaitot skābekļa terapiju, vāju imūnsistēmu un iekaisuma reakciju ar samazinātu aizsardzību pret oksidantiem un pakļaušanu augstas enerģijas gaismai (fototerapijā). Kaut arī dati par kaitējumu galvenokārt attiecas uz priekšlaikus dzimušajiem zīdaiņiem, piesardzības nolūkos aizsardzība pret gaismas iedarbību būtu jānodrošina šādiem produktiem arī jaundzimušajiem un bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Pediatrijas parenterālās barošanas vadlīnijās ievērot PB produktu aizsardzību pret gaismas iedarbību iesaka Eiropas Bērnu gastroenteroloģijas, hepatoloģijas un uztura biedrība (European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition - ESPGHAN) un Eiropas Klīniskās barošanas un metabolisma biedrība (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism - ESPEN), ieskaitot gan iepakojuma konteineru, gan ievadīšanas komplektu pārklājumu.

Attiecīgi tiek atjaunināta informācija par šādām zālēm (zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā).

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājas lapā www.zva.gov.lv klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm” un izvēloties “Ārstniecības personas, farmaceīta ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Reģistrācijas apliecību īpašnieka kontaktinformācija

UAB „Fresenius Kabi Baltics”

Kontaktpersona Latvijā: Marta Baško

e-pasts: pharmacovigilance.baltics@fresenius-kabi.com

Tālr.: +370 37 210 570

Pielikumi

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.zva.gov.lv/zvais/zalu-registrs/?lang=lv>

Literatūras atsauces

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.

Ar cieņu,
Farmaceitisko darbību vadītājs



Vida Navickienė