

10.2.2014

## OLIMEL PERIFER/OLIMEL – Suurimman infuusionopeuden alentaminen, 2 – 11 -vuotiaille lapsille

Valmiste	Tamro koodi
Olimel Perifer N4-600E 4X1500 ML	0083307
Olimel Perifer N4-600E 6X1000 ML	0083296
Olimel Perifer N4-600E 4X2000 ML	0083353
Olimel N7-960E 4X1500 ML	0083387
Olimel N7-960E 6X1000 ML	0083375
Olimel N7-960E 4X2000 ML	0083398
Olimel N9-840 6X1000 ML	0083476
Olimel N9-840E 6X1000 ML	0083420

Hyvä asiakas,

Baxter tiedottaa yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa seuraavaa:

### Yhteenveto

- Infuusio-ohjeistus koskien lipidien suurinta infuusionopeutta 2 – 11 -vuotiaille lapsille tulee muuttaa vastaamaan 2005 ESPGHAN/ESPEN ohjeiden [1] suosituksia kyseiselle ikäryhmälle.
- Suositeltu lipidien suurin infuusionopeus 2 – 11 -vuotiaille lapsille pitäisi olla 0,13 g/kg tunnissa ohjeistojen suositusten mukaisesti.
- Tämän seurauksena suositellut suurimmat infuusionopeudet Olimelissa oleville nesteille, aminohapoille ja glukoosille tullaan korjaamaan valmisteyhteenvetoon (SPC) ja pakkausselosteeseen (PL). Olimel valmisteiden korjattu annostelutaulukko on esitetty tämän kirjeen lopussa.

### Lisätietoa

Olimel valmisteet on tarkoitettu parenteraaliseen ravinnon antoon aikuisille ja yli 2-vuotiaille lapsille, kun ravinnon anto oraalisesti tai enteraalisesti on mahdotonta, riittämätöntä tai vasta-aiheista.

Olimel valmisteet on pakattu kolmiosastosiin, parenteraalisiin pusseihin, jotka sisältävät makroravintoaineita (lipidejä, aminohappoja ja glukoosia). Jotkut Olimel formulaatiot sisältävät myös elektrolyyttejä.

Nykyisessä Olimelin valmisteyhteenvedossa suositellaan lipidien suurimmaksi infuusionopeudeksi suurempaa antonopeutta kuin 2005 ESPGHAN/ESPEN ohjeet suosittelevat kyseiselle ikäryhmälle. Liian suuri lipidien infuusionopeus saattaa kasvattaa mahdollisten haittavaikutusten (esimerkiksi rasvakuormitus-oireyhtymä, verenmyrkytys tai hyper-triglyseridemia) riskiä. Baxterille ei ole raportoitu haittavaikutuksia tähän liittyen.

Tässä ikäryhmässä enimmäis- infuusionopeuden rajoittava tekijä kullekin valmisteelle on lipidien infuusionopeus. Tästä johtuen tuotetiedoissa annetut nesteiden, aminohappojen ja glukoosin infuusionopeudet on myös päivitettävä. Uudelleen lasketut infuusionopeudet on esitetty alla olevassa taulukossa.

## Taulukko: Olimelin korjatut suurimmat infuusionopeudet tunnissa, 2 – 11 -vuotiaille lapsille

Aineosa	Suurin suositeltu infuusionopeus <sup>a)</sup>	PERIOLIMEL N4E	OLIMEL N5E	OLIMEL N7E	OLIMEL N7	OLIMEL N9E	OLIMEL N9
Nestemäärä (ml/kg/h)		4.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3
Aminohapot (g/kg/h)	0.20	0.11	0.11	0.15	0.15	0.19	0.19
Glukoosi(g/kg/h)	1.2	0.32	0.38	0.46	0.46	0.36	0.36
Lipidit (g/kg/h)	<b>0.13</b>	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13

*Kursiivilla:* Rajoittava tekijä

a) Suositusarvot 2005 ESPEN-ESPGHAN ohjeesta

### Raportointi

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan.

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea  
[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Olimelin käytön yhteydessä havaitut haittavaikutusepäilyt voidaan myös raportoida suoraan Baxterille [http://www.baxter.fi/palvelut/haittavaikutusten ilmoittaminen/index.html](http://www.baxter.fi/palvelut/haittavaikutusten_ilmoittaminen/index.html)

Pyydämme teitä tiedottamaan infuusionopeuden muutoksesta myös yksikkönne erikoistuvia lastenlääkäreitä ja muita työssään tietoa tarvitsevia.

Mikäli teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, pyydämme olemaan yhteydessä Baxterin tuotespesialisteihin:

Liisa Holopainen, puh. 0400 195 264, ([liisa\\_holopainen@baxter.com](mailto:liisa_holopainen@baxter.com))  
Minna Hellgren, puh. 040 709 2050, ([minna\\_hellgren@baxter.com](mailto:minna_hellgren@baxter.com))

Ystävällisin terveisin



Rolf Gustafson  
Medical Director, Nordic  
Baxter



Tiina Nykänen  
Regulatory Affairs Manager, Finland  
Baxter Oy

[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