

28.10.2014

OLIMEL N5E, N7, N7E, N9, N9E, OLIMEL PERIFER N4E infuusioneste, emulsio – Lääkintävirheet: muistutus oikean valmistelun ja annostelun tärkeydestä

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Olimel ja Olimel Perifer -valmisteiden valmistelun ja annostelun yhteydessä tapahtuvien lääkintävirheiden ja haittojen välttämiseksi, Baxter yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kanssa, tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto

- Olimel/Olimel Perifer -valmisteiden käytön yhteydessä on raportoitu virheitä johtuen joko pussin kammioiden aktivoinnin (sekoittamisen) keskeneräisyydestä tai epäonnistumisesta, tai muista lääkintävirheistä kuten liiallisesta infuusionopeudesta tai väärästä antoreitistä.
- Valmistelu- ja annosteluohjeita, kuten valmisteiden tuotetiedoissa on kuvattu, TÄYTYY seurata tarkasti, jotta estetään pussin epätäydellinen aktivaatio ennen annostelua tai muut lääkintävirheet.
- Olimel N5E, N7E, N9E ja N9-valmisteet tulisi annostella ainoastaan keskuslaskimoon. Osmolaarisuuden (760 mosm/l) vuoksi vain Olimel Perifer N4E voidaan antaa myös ääreislaskimoon.
- Liitteenä oleva esite on käyttöohje, jonka tarkoituksena on muistuttaa terveydenhuollon ammattilaisia ja havainnollistaa Olimel/Olimel Perifer -valmisteiden oikea käyttötapa, jotta välttyttäisiin lääkintävirheiltä (**Liite 1**).

Lisätietoa

Olimel/Olimel Perifer -valmisteet on tarkoitettu parenteraaliseen ravitsemukseen aikuisille ja yli 2-vuotiaille lapsille silloin, kun ravinnon anto suun kautta tai enteraalisesti ei ole mahdollista, riittävää tai se on vasta-aiheista.

Valmiste on kolmikammioipussi täydellisen parenteraalisen ravitsemuksen (TPN) antamiseksi. Valmisteet sisältävät makroravinteita (lipidejä, aminohappoja ja glukoosia); Olimel N5E, N7E ja N9E sekä Olimel Perifer N4E-valmisteet sisältävät myös elektrolyyttejä.

Valmisteet ovat kolmikammiopusseja, jotka täytyy aktivoida, jotta kammioiden sisältö saadaan sekoitettua ennen kuin se annetaan potilaalle.

Olimel/Olimel Perifer -valmisteiden tuotetieto sisältää yksityiskohtaisen ohjeistuksen Olimel/Olimel Perifer-valmisteiden valmistelusta, käsittelystä, annostuksesta ja antotavasta/reitistä mukaan lukien varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet.

Baxterin tietoon tulleiden raporttien mukaan lääkintävirheet ovat tapahtuneet Olimel/Olimel Perifer -valmisteiden annostelun eri vaiheissa. Tällaiset lääkintävirheet voivat johtaa vakaviin haittavaikutuksiin, kuten hyperglykemiaan, yliannostusoireisiin tai injektioaikan reaktioihin liittyen ekstravasaatioon.

Haittavaikutusten raportointi

Olkaa ystävällisiä ja raportoikaa kaikki epäillyt lääkkeiden haittavaikutukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta www.fimea.fi.

Kaikki epäillyt haittavaikutukset, joita havaitaan Olimel/Olimel Perifer – valmisteiden käytön aikana, voidaan raportoida myös Baxterille.

Mikäli teillä on kysyttävää tai tarvitsette lisätietoa Olimel/Olimel Perifer -valmisteiden käytöstä, olkaa yhteydessä Pasi Tonteriin 0400-469460.

Ystävällisin terveisin
Baxter Oy



Tiina Nykänen
Regulatory Affairs Manager
Baxter Oy



Dr. Rolf Gustafson
Nordic Medical Director
Baxter