

2.9.2019

Säkerhetsinformation till hälso- och sjukvården (DHPC)

## **Produkter för parenteral nutrition: ljusskydd krävs för att minska risken för allvarliga biverkningar hos för tidigt födda nyfödda**

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Läkemedelsföretag som tillhandahåller lösningar för parenteral nutrition som innehåller aminosyror och/eller lipider, indicerade för nyfödda och barn under 2 år, vill i samråd med Fimea och Europeiska läkemedelsmyndigheten, informera om följande ny säkerhetsinformation:

### ***Sammanfattning***

- **Under administrering till nyfödda och barn under 2 år bör lösningar för parenteral nutrition som innehåller aminosyror och/eller lipider skyddas från ljus (behållare och infusionsaggregat).**
- **Användning av ljusexponerade lösningar för parenteral nutrition som innehåller aminosyror och/eller lipider, särskilt efter blandning med vitaminer och/eller spårelement, kan leda till allvarliga biverkningar hos för tidigt födda spädbarn. Det beror på att exponering för ljus leder till bildning av peroxider och andra nedbrytningsprodukter i lösningen.**
- **För tidigt födda spädbarn anses löpa hög risk för oxidativ stress relaterad till multipla riskfaktorer, t.ex. syrgasbehandling, fototerapi, svagt immunsystem och inflammatoriskt svar med reducerat oxidantförsvar.**

### ***Bakgrundsinformation***

Parenteral nutrition (PN) är indicerat till för tidigt födda och fullgångna nyfödda spädbarn när oral eller enteral nutrition inte är möjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

Laboratiestudier och kliniska studier har visat att exponering av PN-produkter för ljus leder till bildning av peroxider och andra nedbrytningsprodukter som är kvantifierbara i experimentella PN-lösningar, hos försöksdjur och hos nyfödda. PN som innehåller vitaminer och/eller lipider kan vara känsligast. Omgivningsljus och särskilt fototerapi bidrar till att det bildas peroxider.

Data som stödjer denna effekt från ljusexponering innefattar studier som visar att bildningen av ljusnedbrytningsprodukter kan reduceras eller förhindras med olika ljusskyddande åtgärder. En metaanalys av fyra randomiserade kontrollerade kliniska studier tyder på en minskad mortalitet vid en gestationsålder på 36 veckor när ljusskydd används (Chessex et al, 2017).

Den kliniska relevansen av ljusskydd av PN-lösningar är särskilt tydlig hos för tidigt födda spädbarn med högt nutritionsbehov och långsamma intravenösa infusionshastigheter. Flera tillstånd som är relaterade till prematuritet med otillräcklig anti-oxidativ förmåga tros vara riskfaktorer för den underliggande patologiska mekanism som är förknippad med peroxidbildning. Mycket prematura

spädbarn anses löpa hög risk för oxidativ stress relaterad till multipla riskfaktorer, t.ex. syrgasbehandling, svagt immunsystem och inflammatorisk respons med reducerat oxidantförsvar och exponering för högenergiljus (fototerapi). Även om data som indikerar skadliga effekter primärt rör prematura spädbarn bör ljusskydd som en försiktighetsåtgärd användas även hos nyfödda och barn under 2 år.

Ljusskydd för PN-lösningar rekommenderas i de pediatrika riktlinjerna för parenterala nutritionsprodukter från European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) och European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN), omfattande både behållare och infusionsaggregat.

Produktinformationen (produktresumé, bipacksedel och märkning) för de berörda produkterna uppdateras också i enlighet med denna information.

### **Biverkningsrapportering**

Hälso- och sjukvårdspersonal ska rapportera misstänkta läkemedelsbiverkningar (ADR) hos nyfödda och barn under 2 år som behandlas med PN-produkter, i enlighet med de nationella spontana rapporteringssystemen:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Läkemedelsbiverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Lämna så detaljerad information som möjligt i rapporten.

### **Företagskontaktuppgifter för innehavare av godkännanden för försäljning**

Innehavare av godkännande för försäljning / Ombud	Lokal kontaktperson	Telefon/E-post
Baxter Oy	Anna-Leena Haikkola <i>Ansvarig föreståndare, CQA Manager</i>	Tel: 0400 604 835 Mail: <a href="mailto:qad_nordic@baxter.com">qad_nordic@baxter.com</a> ; <a href="mailto:anna_leena_haikkola@baxter.com">anna_leena_haikkola@baxter.com</a>
Fresenius Kabi AB, filial i Finland	Anna Rontu <i>Ansvarig föreståndare</i>	Tel: 09 4281 550 Mail: <a href="mailto:asiakaspalvelu@fresenius-kabi.com">asiakaspalvelu@fresenius-kabi.com</a>

Med vänlig hälsning

Lokala ombud för innehavare av marknadsföringsgodkännanden

Baxter Oy

Fresenius Kabi AB

## ***Litteraturreferenser***

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, Preli 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, Simchowit 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, Simchowit 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.