

2.9.2019

Lääketurvatieote terveydenhuoltohenkilöstölle

Parenteraaliset ravitsemusvalmisteet: suojattava valolta, jotta vakavien haittavaikutusten riski vastasyntyneillä keskosilla pienenee

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

vastasyntyneille ja alle 2-vuotiaille lapsille tarkoitettujen, aminohappoja ja/tai lipidejä sisältävien parenteraalisten ravitsemusvalmisteiden myyntilupien haltijat haluavat antaa seuraavat uudet turvallisuustiedot yhdessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean ja Euroopan lääkeviraston kanssa:

Yhteenveto

- **Kun aminohappoja ja/tai lipidejä sisältäviä parenteraalisia ravitsemusvalmisteita annetaan vastasyntyneille tai alle 2-vuotiaille lapsille, valmisteet tulee suojata valolta (pakkaukset ja antovälineet).**
- **Valolle altistuneiden aminohappoja ja/tai lipidejä sisältävien parenteraalisten ravitsemusvalmisteiden käyttö voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia vastasyntyneille keskosille etenkin, jos valmisteisiin on sekoitettu vitamiineja ja/tai hivenaineita. Valolle altistuminen aiheuttaa tällaisiin liuoksiin peroksidien ja muiden hajoamistuotteiden muodostumista.**
- **Vastasyntyneillä keskosilla on suuri oksidatiivisen stressin riski useiden riskitekijöiden, kuten happihoidon, valohoidon, heikon immuunijärjestelmän ja tulehdusvasteen sekä vajavaisen oksidanttipuolustuksen takia.**

Turvallisuushuolen tausta

Parenteraalinen ravitsemus on tarkoitettu ennenaikaisten ja täysiaikaisena syntyneiden vastasyntyneiden hoitoon, kun oraalinen tai enteraalinen ravinnonanto ei ole mahdollista tai on riittämätöntä tai vasta-aiheista.

Laboratoriotutkimukset ja kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että parenteraalisten ravitsemusvalmisteiden altistuminen valolle aiheuttaa peroksidien ja muiden hajoamistuotteiden muodostumista määrinä, jotka ovat mitattavissa kokeellisista parenteraalisista ravitsemusliuoksista, eläimistä ja vastasyntyneistä. Vitamiineja ja/tai lipidejä sisältävä parenteraalinen ravinto saattaa olla kaikkein altteinta tälle. Huonevalaistus ja ympäristön valo sekä erityisesti valohoito lisäävät peroksidien muodostumista.

Tätä valolle altistumisesta seuraavaa vaikutusta tukevat muun muassa tutkimukset, jotka osoittavat, että parenteraalisten ravitsemusvalmisteiden valohajoamistuotteiden muodostumista voidaan hidastaa tai se voidaan estää erilaisilla valolta suojaavilla menettelyillä. Neljän satunnaistetun, kontrolloidun tutkimuksen meta-analyysin mukaan kuolleisuus 36 viikon gestaatioiässä vähenee, kun valmiste suojataan valolta (Chessex ym. 2017).

Parenteraalisten ravitsemusvalmisteiden valolta suojaaminen on kliinisesti erityisen merkittävää hoidettaessa keskosia, joilla ravinnontarve on suuri ja laskimonsisäisen infuusioiden nopeudet hitaita. Ennenaikaisuuteen ja riittämättömään antioksidatiiviseen kapasiteettiin liittyy useita tiloja, joita pidetään peroksidien muodostumiseen liittyvän piilevän patologisen mekanismin riskitekijöinä. Erittäin ennenaikaisesti syntyneillä vastasyntyneillä on suuri oksidatiivisen stressin riski useiden riskitekijöiden, kuten happihoidon, heikon immuunijärjestelmän ja tulehdusvasteen sekä heikentyneen oksidanttipuolustuksen ja suurenergiavalolle altistumisen (valohoidon) takia. Vaikka haitoista saadut tiedot koskevat lähinnä vastasyntyneitä keskosia, tulee tällaiset valmisteet varotoimena suojata valolta myös muita vastasyntyneitä ja alle 2-vuotiaita lapsia hoidettaessa.

Parenteraalisten ravitsemusvalmisteiden suojaamista valolta suositellaan Euroopan pediatrian gastroenterologian, hepatologian ja ravitsemuksen yhdistyksen (ESPGHAN) ja Euroopan kliinisen ravitsemuksen ja metabolian yhdistyksen (ESPEN) pediatriassa parenteraalisen ravitsemuksen ohjeistuksissa, ja suositukset koskevat sekä pakkauksia että antovälineitä.

Näiden valmisteiden tuotetiedot (valmisteyhteenveto, pakkausseloste ja tuotemerkinnot) päivitetään vastaavasti.

Ilmoituspyyntö

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan parenteraalisilla ravitsemusvalmisteilla hoidettujen vastasyntyneiden ja alle 2-vuotiaiden lasten kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen spontaaniraportointijärjestelmän mukaisesti:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoituksen yhteydessä tulee antaa mahdollisimman kattavat tiedot.

Myyntilupien haltijoiden yhteyshenkilöt

Myyntiluvan haltija/paikallinen edustaja	Paikallinen yhteyshenkilö	Puhelinnumero/sähköposti
Baxter Oy	Anna-Leena Haikkola <i>Vastuunalainen johtaja, CQA Manager</i>	Puh: 0400 604 835 s-posti: qad_nordic@baxter.com ; anna_leena_haikkola@baxter.com
Fresenius Kabi AB, sivuliike Suomessa	Anna Rontu <i>Vastuunalainen johtaja</i>	Puh: 09 4281 550 s-posti: asiakaspalvelu@fresenius-kabi.com

Ystävällisin terveisin

Myyntiluvan haltijoiden paikalliset edustajat

Baxter Oy

Fresenius Kabi AB

Kirjallisuusviitteet

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.