



Podgorica, 12.09.2019.

Pismo zdravstvenim radnicima o potrebi zaštite rastvora za parenteralnu ishranu od svjetlosti radi smanjenja rizika od ozbiljnih neželjenih dejstava kod nedonoščadi

Poštovani,

Kompanije OSMI RED-D D.O.O. i Medica d.o.o kao uvoznici i distributeri rastvora za parenteralnu ishranu koji sadrže aminokiseline i/ili lipide za tržište Crne Gore, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS), žele da Vas obavijeste o sljedećem:

Sažetak

- Rastvori za parenteralnu ishranu koji sadrže aminokiseline i/ili lipide treba da budu zaštićeni od svjetlosti (infuzione boce i infuzioni setovi) prilikom primjene kod novorođenčadi i djece mlađe od dvije godine.
- Primjena navedenih rastvora nakon njihovog izlaganja svjetlosti, posebno ako sadrže dodatak vitamina i/ili elemenata u tragovima, može uzrokovati teške neželjene reakcije kod nedonoščadi. Navedeno je posljedica stvaranja peroksida i drugih proizvoda razgradnje usljed izlaganja svjetlosti.
- Nedonoščad su pod povećanim rizikom od razvoja oksidativnog stresa povezanog s mnogim rizičnim faktorima, uključujući terapiju kiseonikom, fototerapiju, oslabljeni imuni sistem i zapaljenski odgovor sa smanjenom oksidativnom zaštitom.

Dodatne informacije

Parenteralna ishrana indikovana je za primjenu kod nedonoščadi i novorođenčadi kada oralna ili enteralna ishrana nije moguća ili dostupna, ili ako je kontraindikovana.

Laboratorijska istraživanja i kliničke studije su pokazale da izloženost rastvora za parenteralnu ishranu svjetlosti uzrokuje stvaranje peroksida i drugih proizvoda razgradnje u mjerljivim količinama u eksperimentalnim rastvorima, kod životinja i novorođenčadi. Rastvori za parenteralnu ishranu koji sadrže vitamine i/ili lipide su najosjetljiviji. Ambijentalno i prirodno osvjetljenje, a posebno fototerapija dodatno doprinose stvaranju peroksida.

Dokazi u prilog navedenom djelovanju svjetlosti uključuju studije koje pokazuju da se stvaranje degradacionih proizvoda može usporiti ili prevenirati primjenom različitih metoda zaštite od svjetlosti. Metaanaliza četiri randomizirana klinička ispitivanja ukazuje na smanjenu smrtnost u 36. nedjelji gestacijske dobi uz primjenu zaštite od svjetlosti.

Klinički značaj zaštite od svjetlosti rastvora za parenteralnu ishranu posebno je istaknut kod nedonoščadi sa visokim prehrambenim potrebama i malom brzinom intravenske infuzije. Nekoliko stanja povezanih sa prijevremenim rođenjem sa nedovoljnim antioksidativnim sposobnostima smatra se faktorom rizika sa osnovnim patološkim mehanizmom povezanim sa stvaranjem peroksida. Nedonoščad su pod povećanim rizikom od razvoja oksidativnog stresa povezanog sa mnogim faktorima rizika, uključujući terapiju kiseonikom, fototerapiju, oslabljen imuni sistem, i zapaljenski odgovor sa smanjenom oksidativnom zaštitom. Iako se podaci o neželjenim dejstvima većinom odnose na nedonoščad, zaštita od svjetlosti treba da bude obezbijedena i prilikom primjene kod novorođenčadi i djece mlađe od dvije godine, kao preventivna mjera.

Potreba za zaštitom infuzionih boca i infuzionih setova za primjenu rastvora za parenteralnu ishranu od svjetlosti navedena je u pedijatrijskim smjernicama Evropskog društva za pedijatrijsku gastroenterologiju, hepatologiju i ishranu (ESPGHAN) i Evropskog društva za kliničku ishranu i metabolizam (ESPEN).

U Crnoj Gori nema registrovanih rastvora za paranteralnu ishranu koji sadrže aminokiseline i/ili lipide, koji su odobreni za primjenu kod djece mlađe od dvije godine, već se ovi rastvori za potrebe pacijenata u Crnoj Gori nabavljaju putem interventnog uvoza, na osnovu dozvole za uvoz.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete preuzeti sa portala CALIMS (www.calims.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A
81000 Podgorica
Tel: 020 310 280
Fax: 020 310 581

Elektronskom poštom na adresu: nezeljenadejstva@calims.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- **putem IS zdravstvene zaštite** (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih reakcija)
- **pomoću aplikacije za online prijavu**, kojoj se pristupa preko portala CALIMS – www.calims.me.

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjene reakcije i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo možete prijaviti uvoznicima i distributerima rastvora za parenteralnu ishranu koji sadrže aminokiseline i/ili lipide za tržište Crne Gore (kontakti se nalaze u nastavku pisma).

Kontakt podaci uvoznika i distributera

<i>Uvoznik, distributer</i>	<i>Naziv lijeka</i>	<i>E-mail</i>	<i>Telefon/Telefax</i>
OSMI RED-D D.O.O. Podgorica	Lipofundin MCT/LCT 20 %, emulzija za infuziju, 100g/l + 100g/l, 10x100ml	kom3@osmired.me sales@osmired.me	020 647 980 020 647 988
OSMI RED-D D.O.O. Podgorica	Lipofundin MCT/LCT 20 %, emulzija za infuziju, 100g/l + 100g/l, 10x500ml	kom3@osmired.me sales@osmired.me	020 647 980 020 647 988
Medica d.o.o. Podgorica	Soluvit N, prašak za rastvor za infuziju, 10x10ml	medicapg@medica.co.me milica.bogavac@medica.co.me	020/ 627- 472 067/461-700
Medica d.o.o. Podgorica	Intralipid, emulzija za infuziju, 20%, 10x100ml	medicapg@medica.co.me milica.bogavac@medica.co.me	020/ 627- 472 067/461-700
Medica d.o.o. Podgorica	Vaminolact, rastvor za infuziju, 10x100ml	medicapg@medica.co.me milica.bogavac@medica.co.me	020/ 627- 472 067/461-700

S poštovanjem,

Zoran Knežević, mr ph

Lice odgovorno za farmakovigilancu (OSMI RED-D D.O.O., Podgorica)

Mirela Jolad



Milica Bogavac, dr pharm

Lice odgovorno za farmakovigilancu (Medica d.o.o., Podgorica)

Milica Bogavac

