

Abteilung: **Pharmakovigilanz**
Bearbeiter: **Dr. Eva Siegl**
Tel. -DW: **1523**
Fax-DW: **1422**
e-mail: **Eva.siegl@fresenius-kabi.com**

Graz, 02. September 2019

Produkte für die parenterale Ernährung: Notwendiger Lichtschutz zur Reduktion des Risikos schwerwiegender unerwünschter Wirkungen bei Frühgeborenen

Sehr geehrte Angehörige der Heilberufe,

Die Zulassungsinhaber von Arzneimitteln zur parenteralen Ernährung, die Aminosäuren und/oder Fettemulsionen enthalten und zur Anwendung bei Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren bestimmt sind, möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) über die folgenden neuen Sicherheitsinformationen informieren:

Zusammenfassung

- **Für Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren zugelassene Arzneimittel zur parenteralen Ernährung (PE), die Aminosäuren und/oder Fettemulsionen enthalten, sollen während der Verabreichung vor Licht geschützt werden (Behältnisse und Infusionsbestecke).**
- **Dem Licht ausgesetzte Arzneimittel zur parenteralen Ernährung (PE), die Aminosäuren und/oder Fettemulsionen enthalten, insbesondere, wenn der PE Vitamine und/oder Spurenelemente zugesetzt werden, können aufgrund der Bildung von Peroxiden und anderer Abbauprodukte bei Frühgeborenen zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen führen.**
- **Frühgeborene haben ein hohes Risiko für oxidativen Stress aufgrund vielfältiger Risikofaktoren. Dazu zählen unter anderem ein noch nicht voll entwickeltes Immunsystem, Entzündungsreaktionen mit reduzierter antioxidativer Abwehr, Sauerstofftherapie und Phototherapie.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Die parenterale Ernährung (PE) ist für die Anwendung bei Früh- und Neugeborenen angezeigt, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

Labor- und klinische Studien haben gezeigt, dass die Exposition parenteraler Ernährung gegenüber Licht die Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten verursacht, die bei experimenteller PE, bei Tieren und bei Neugeborenen quantifizierbar sind. PE, die Vitamine und / oder Lipide enthält, ist am stärksten von diesem Phänomen betroffen. Neben dem Umgebungslicht trägt insbesondere die Phototherapie zur Bildung von Peroxiden bei.

Zu den Quellen, die den Einfluss des Lichts belegen, gehören Studien, die zeigen, dass die Bildung von lichtinduzierten Abbauprodukten aus der parenteralen Ernährung durch die Anwendung verschiedener Lichtschutzmaßnahmen verlangsamt oder verhindert werden kann. Eine Meta-Analyse aus vier randomisierten kontrollierten Studien lieferte Hinweise, dass ein vorhandener Lichtschutz mit einer verringerten Mortalität im Gestationsalter von 36 Wochen verbunden ist (Chessex et al., 2017).

Die klinische Relevanz des Lichtschutzes der PE ist insbesondere bei Frühgeborenen mit hohem Nährstoffbedarf und langsamen intravenösen Infusionsraten hervorzuheben. Es wird angenommen, dass die Unreife und die mangelnde antioxidative Kapazität des Neugeborenen Risikofaktoren darstellen, die die negativen Auswirkungen der Peroxidbildung begünstigen. Sehr unreife Neugeborene haben ein besonders hohes Risiko für oxidativen Stress in Verbindung mit Risikofaktoren, wie ein noch nicht voll entwickeltes Immunsystem, Entzündungsreaktionen mit reduzierter antioxidativer Abwehr, Sauerstofftherapie und zusätzlicher Exposition gegenüber energiereichem Licht (Phototherapie). Zwar liegen Daten zu den angesprochenen Risiken hauptsächlich für Frühgeborene vor, dennoch sollten vorsichtshalber auch PE Produkte vor Licht geschützt werden, die reifen Neugeborenen und Kindern bis zum Alter von 2 Jahren verordnet werden.

Lichtschutz sowohl des PE Behältnisses als auch des Verabreichungssets wird in den entsprechenden Richtlinien der European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) und der European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN) bereits empfohlen.

Die Produktinformationen (Fachinformation, Gebrauchsinformation und die Kennzeichnung) der betroffenen Produkte werden dementsprechend aktualisiert.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Angehörige der Gesundheitsberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung bei Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren mit so viel wie möglich Informationen zu melden:

an die Zulassungsinhaber oder

an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Fax: +43 (0) 50 555 36207, <http://www.basg.gv.at>

Kontaktinformationen der Unternehmen

Liste der Zulassungsinhaber/lokalen Repräsentanten

Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien, Tel: +49 89 31701 100, email: vienna_bioscience_lco_mv@baxter.com

B. Braun Austria GmbH, Otto Braun-Straße 3-5, A-2344 Maria Enzersdorf, Tel: +43 2236-46541-113, email: peter.mondik@bbraun.com

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz, Tel: +43 316 249-0, email: pharmacovigilance.AT@fresenius-kabi.com

Literaturverzeichnis

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, Prell 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, Simchowicz 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, Simchowicz 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.