

## **Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я**

### **Препарати для парентерального харчування: захист від світла необхідний для зниження ризику виникнення серйозних побічних реакцій у недоношених новонароджених.**

Шановні медичні працівники!

Власники реєстраційного посвідчення на препарати для парентерального харчування, які містять амінокислоти та/або ліпіди, призначені для використання для новонароджених та дітей віком до 2 років:

**Аміновен Інфант 10 %, розчин для інфузій, по 100 мл або 250 мл у флаконах, виробник Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія;**

**Інтраліпід 20 %, емульсія для інфузій, по 100 мл або 500 мл у флаконах, виробник Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія;**

**Смофліпід 20 %, емульсія для інфузій, по 100 мл або 250 мл 500 мл у флаконах, виробник Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія;**

відповідно з ДП «Державним експертним центром МОЗ України» та Європейським агентством з лікарських засобів, хочуть повідомити вам про наступну нову інформацію щодо безпеки:

#### **Резюме**

- Під час введення новонародженим та дітям у віці до 2 років, препарати для парентерального харчування, які містять амінокислоти та/або ліпіди, повинні бути захищені від світла (контейнери та набори для введення).
- Використання препаратів для парентерального харчування, які перебували під впливом світла, які містять амінокислоти та/або ліпіди, особливо в сумішах з вітамінами та / або мікроелементами, може призвести до серйозних несприятливих наслідків у недоношених новонароджених. Це відбувається тому, що вплив світла на такі розчини викликає утворення пероксидів та інших продуктів розпаду.
- Вважається, що недоношені новонароджені знаходяться у групі високого ризику виникнення оксидативного стресу, пов'язаного з численними факторами ризику, включаючи оксигенотерапію, фототерапію, слабку імунну систему та запальну відповідь зі зниженим захистом від окисників.

#### **Довідкова інформація щодо проблем з безпеки**

Парентеральне харчування показане для застосування доношеним та недоношеним новонародженим, коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане.

Результати лабораторних та клінічних досліджень показали, що вплив світла на препарати для парентерального харчування викликає утворення пероксидів та інших продуктів розпаду, які можна кількісно оцінити в експериментальних розчинах парентерального харчування, у тварин та у новонароджених. Парентеральне харчування, що містить вітаміни та / або ліпіди, може бути найбільш чутливим. Зовнішнє світло, особливо фототерапія, сприяють утворенню пероксидів.

Дані, що підтверджують цей ефект від впливу світла, включають дослідження, що показують, що утворення продуктів фотодеградації у парентеральному харчуванні може бути уповільнено або попереджено шляхом застосування різних заходів захисту від світла. Метааналіз чотирьох рандомізованих контрольованих досліджень свідчить про зменшення смертності у 36 тижневому гестаційному віці, коли має місце захист від світла (Chessex et al, 2017).

Клінічна значимість захисту від світла препаратів для парентерального харчування особливо помітна у недоношених дітей з високими харчовими потребами та низькою швидкістю внутрішньовенного вливання. Вважається, що деякі патологічні стани, пов'язані з недоношеністю з недостатньою антиоксидантною активністю, є факторами ризику для основного патологічного механізму, пов'язаного з утворенням пероксидів. Вважається, що для недоношених новонароджених існує високий ризик виникнення оксидативного стресу, що пов'язаний з численними факторами ризику, що включають кисневу терапію, слабку імунну систему та запальну відповідь зі зниженим захистом від окисників та вплив високоенергетичного світла (фототерапія). Хоча дані про шкідливий вплив в першу чергу стосуються недоношених новонароджених, захист від світла таких препаратів також має бути забезпечений для новонароджених та дітей, які не досягли 2 років, як запобіжний захід.

Захист від світла препаратів для парентерального харчування рекомендується Керівництвом з парентерального харчування Європейського наукового товариства дитячої гастроентерології, гепатології і нутриціології (ESPGHAN) та Європейським товариством клінічного харчування та метаболізму (ESPEN), і включає укриття як контейнерів так і наборів для внутрішньовенного введення.

Інформація про фармацевтичний препарат (інструкція щодо застосування лікарського засобу, анотація та маркування) для відповідних препаратів оновлюється відповідно.

### ***Порядок повідомлення про побічні реакції***

Медичні працівники повинні повідомляти про побічні реакції, які виникають у новонароджених та дітей у віці молодше 2 років, які проходили курс лікування препаратами для парентерального харчування, через державну систему звітування до ДП «Державного експертного центру МОЗ України» за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Під час передачі повідомлення, будь-ласка, надайте якомога більше інформації.

У разі виникнення будь-яких запитань, просимо звертатися до Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ /Fresenius Kabi Deutschland GmbH/ за інформацією:

### ***Контактна особа компанії в Україні***

Прізвище: Валерій Бабаєв

Компанія: Представництво Інтерлаб ГмБХ в Україні (INTERLAB GmbH)

Адреса: м. Київ, пров. Рильський, 10/3, оф.209, 01034

Телефон: +38 067 405 63 64

Ел. пошта: v.babayev@interlab-group-ukr.de

### ***Посилання на літературу***

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.