



2 September 2019

Innrennslislyf til næringar í æð: Nauðsynlegt að verja gegn ljósi til að draga úr hættu á alvarlegum aukaverkunum hjá fyrirburum

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður.

Markaðsleyfishafar innrennslislyfja til næringar í æð sem innihalda amínósýrur og/eða lípíð, sem ætluð eru til notkunar handa nýburum og börnum yngri en 2 ára, vilja í samvinnu við Lyfjastofnun og Lyfjastofnun Evrópu upplýsa þig um eftirfarandi öryggisupplýsingar sem komu nýlega fram:

Samantekt

- **Við gjöf hjá nýburum og börnum yngri en 2 ára skal verja næringarefni til notkunar í æð sem innihalda amínósýrur og/eða lípíð fyrir ljósi (ílát og innrennslisett).**
- **Ef innrennslislyf til næringar í æð sem innihalda amínósýrur og/eða lípíð eru notuð eftir að hafa verið óvarin fyrir ljósi, einkum eftir að snefilefnum og/eða vítamínum hefur verið bætt í, getur það valdið alvarlegum aukaverkunum hjá fyrirburum. Þetta stafar af því að ljós veldur myndun peroxíða og annarra niðurbrotsefna í slíkum lausnum.**
- **Fyrirburar eru taldir vera í mikilli hættu á álagi af völdum oxunar vegna fjölda áhættupátta á borð við súrefnismeðferð, ljósmeðferð, veiklað ónæmiskerfi og bólgusvörun sem skerða varnir gegn oxandi efnum.**

Bakgrunnsupplýsingar varðandi öryggisvandamálið

Næring í æð er notuð hjá fyrirburum og fullburða nýburum þegar ekki er mögulegt að gefa næringu um munn eða í þarma eða þegar slík gjöf nægir ekki eða frábending er fyrir henni.

Rannsóknir á rannsóknastofum og klínískar rannsóknir hjá dýrum og hjá nýburum hafa sýnt að útsetning innrennslislyfja til næringar í æð fyrir ljósi veldur myndun peroxíða og annarra niðurbrotsefna í mælanlegu magni í tilraunalausnum með næringu í æð. Næring í æð sem inniheldur vítamín og/eða lípíð er hugsanlega viðkvæmust fyrir þessu. Stofulýsing, umhverfisbirta og einkum ljósmeðferð stuðla að myndun peroxíða.

Meðal gagna sem styðja að ljós hafi þessi áhrif eru rannsóknir þar sem fram kemur að hægt er að hægja á myndun niðurbrotsefna í næringu í æð eða koma í veg fyrir hana með því að að verja hana ljósi á ýmsan hátt. Safngreining á fjórum slembuðum samanburðarrannsóknum gefur til kynna lægri dánartíðni við 36 vikna meðgöngualdur þegar varnir gegn ljósi eru viðhafðar (Chessex et al, 2017). Klínískt vægi þess að verja innrennslislyf til næringar í æð gegn ljósi kemur einkum fram hjá fyrirburum með mikla næringarþörf og hægara innrennsli í bláæð. Ýmsir kvillar tengdir fæðingu fyrir tímann og ófullnægjandi andoxunargetu eru taldir vera áhættuþættir hvað varðar undirliggjandi meinafræðilega verkunarhætti sem tengjast myndun peroxíða. Fyrirburar sem fæðast löngu fyrir tímann eru taldir vera í mikilli hættu á álagi af völdum oxunar vegna fjölda áhættuþátta á borð við súrefnismeðferð, veiklað ónæmiskerfi og bólgusvörun sem skerða varnir gegn oxandi efnum og útsetningu fyrir háorkuljósi (ljósmeðferð). Þótt upplýsingar um skaðleg áhrif eigi fyrst og fremst við um fyrirbura skal af varúðarástæðum einnig verja slík lyf gegn ljósi þegar um er að ræða nýbura og börn yngri en 2 ára. Mælt er með að verja innrennslislyf til næringar í æð samkvæmt leiðbeiningum ESPGHAN (European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition) og ESPEN (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism) um næringu í æð fyrir börn, þ.m.t. að hylja bæði ílát og innrennslissett. Verið er að uppfæra lyfjaupplýsingar (samantekt á eiginleikum lyfs, fylgiseðil og áletranir) fyrir viðkomandi lyf á viðeigandi hátt.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn skulu tilkynna um grun á lyfjaaukaverkunum hjá nýburum og börnum yngri en 2 ára sem fá innrennslislyf til næringar í æð til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Vinsamlegast veitið eins miklar upplýsingar og hægt er þegar tilkynningar eru sendar inn.

Bréfið er sent á meðgöngu- og sængurlegudeildir á Landspítala, Sjúkrahúsinu á Akureyri og Heilbrigðisstofnun Vesturlands á Akranesi, yfirlækni og yfirhjúkrunarfræðing vökueldar, yfirlækni og yfirhjúkrunarfræðing gjörgæsludeildar, næringarráðgjöf Barnaspítala, Barnaspítala Hringings, sjúkrahúsapótek og fagdeild barnahjúkrunarfræðinga

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til þess að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tengiliður

Ef frekari upplýsinga er óskað má hafa samband við undirritaða.

Sólveig Björk Einarsdóttir



Markaðsstjóri Fresenius Kabi á Íslandi
Vistor hf., Hörgatún 2, 210 Garðabær
Tel: +354 535-7000

Heimildir

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, Simchowitz V, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Complications. *Clin Nutr.* 2018;37(6 Pt B):2418-2429.

Domellöf M, Sztanyai P, Simchowitz 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.