

### **Parenteraalsed toitelahused: raskete kõrvaltoimete tekkeriski vähendamiseks enneaegsetel vastsündinutel tuleb preparaate kaitsta valguse eest**

Lugupeetud tervishoiutöötaja

Aminohappeid ja/või lipiide sisaldavate ning vastsündinutele või alla 2-aastastele lastele näidustatud parenteraalsete toitelahuste müügilubade hoidjad soovivad kokkuleppel Eesti Ravimiameti ja Euroopa Ravimiametiga teatada alljärgnevast uuest ohutusteabest.

#### ***Kokkuvõte***

- **Aminohappeid ja/või lipiide sisaldavad parenteraalsed toitelahused (ning nende mahutid ja manustamissüsteemid) peavad vastsündinutele ja alla 2-aastastele lastele manustamise ajal olema valguse eest kaitstud.**
- **Aminohappeid ja/või lipiide sisaldavate, valguse käes olnud parenteraalsete toitelahuste, eriti vitamiine ja/või mikroelemente sisaldavate segude kasutamine võib enneaegsetel vastsündinutel põhjustada raskeid kõrvaltoimeid, kuna nende lahuste kokkupuutel valgusega tekivad peroksiidid ja muud laguproduktid.**
- **Enneaegsetel vastsündinutel on suur oksüdatiivse stressi tekkerisk, mis on seotud erinevate riskiteguritega, sh hapnikravi, valgusravi, nõrk immuunsüsteem ja põletikuline reaktsioon koos nõrgenenud antioksidatiivse kaitsega.**

#### ***Ohutusprobleemi taust***

Parenteraalne toitmine (PT) on näidustatud enneaegsetele ja ajalistele vastsündinutele, kui suukaudne või enteraalne toitmine ei ole võimalik, on ebapiisav või vastunäidustatud.

Laboratoorsed ja kliinilised uuringud on näidanud, et PT preparaatide kokkupuutel valgusega tekivad peroksiidid ja teised lagusaadused sellistes kogustes, mis on kvantifitseeritavad eksperimentaalsetes PT lahustes, loomadel ja vastsündinutel. Kõige tundlikumad võivad olla vitamiine ja/või lipiide sisaldavad PT lahused. Peroksiidide teket soodustavad ruumi ja keskkonna valgus ning eriti valgusravi.

Valguse sellist toimet kinnitavad andmed hõlmavad uuringuid, kus on näidatud, et fotolaguproduktide teket PT lahustes on võimalik aeglustada või ennetada erinevate valguskaitse meetmetega. Nelja randomiseeritud kontrollitud uuringu metaanalüüs näitab, et preparaate kaitsmine valguse eest võib vähendada suremust 36. gestatsiooninädalal (Chessex jt, 2017).

PT preparaate valguse eest kaitsmise kliiniline tähtsus on eriti märkimisväärne enneaegsete imikute puhul, kelle toitainete vajadus on suur ja kellele manustatakse preparaate aeglase intravenoosse infusiooniga. Erinevaid haigusseisundeid, mida seostatakse enneaegsuse ja sellega kaasneva ebapiisava antioksidatiivse võimekusega, peetakse peroksiidide tekkega seotud patoloogiliste põhimehhanismide riskiteguriteks. Väga enneaegsetel vastsündinutel on suur oksüdatiivse stressi tekkerisk, mis on seotud erinevate riskiteguritega, sealhulgas hapnikravi, nõrk immuunsüsteem ja põletikuline reaktsioon koos nõrgenenud antioksidatiivse kaitsega ning kokkupuude suure intensiivsusega valgusega (valgusravi). Kuigi kahjulikku toimet kinnitavad andmed puuduvad eelkõige enneaegseid vastsündinuid, peab ettevaatusabinõuna kaitsma valguse eest kõiki selliseid preparaate, mida manustatakse vastsündinutele ja alla 2-aastastele lastele.

PT preparaate kaitsmist valguse eest, sealhulgas nii mahuti kui ka manustamissüsteemi kaitsmist, soovitatakse Euroopa pediatrilise gastroenteroloogia, hepatoloogia ja toitumise ühingu (European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition, ESPGHAN) ning Euroopa kliinilise toitumise ja ainevahetuse ühingu (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism, ESPEN) pediatrilise PT juhendites.

Asjassepuutuvate ravimite ravimiteavet (ravimi omaduste kokkuvõtet, pakendi infolehte ja pakendi märgistust) uuendatakse vastavalt.

### ***Kõrvaltoimetest teavitamine***

Tervishoiutöötajad peaksid PT preparaate ravitud vastsündinutel ja alla 2-aastastel lastel esinevatest võimalikest kõrvaltoimetest teatama Ravimiametile: [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee). Teatamisel edastage nii palju infot kui võimalik.

### ***Müügiloa hoidjate kontaktandmed***

Müügiloa hoidjate loetelu:

#### **UAB „Fresenius Kabi Baltics“**

ÖU „KBM Pharma“

Tähtvere 4, 51007 Tartu

Eesti

Tel: +372 733 8080

Faks: +372 733 8081

E-kiri: [Pharmacovigilance.baltics@fresenius-kabi.com](mailto:Pharmacovigilance.baltics@fresenius-kabi.com)

Kontaktisik: Jekaterina Lilleorg

#### **B.Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Germany

Phone: +49 5661 714446

Mobile: +49 1608001128

Esindaja Eestis:

## **B.Braun Medical OÜ**

Pilvetee tn.8

12618, Tallinn

Tel: 677 1200

Kontaktisik: Anu Kaup

E-kiri: anu.kaup@bbraun.com

### ***Viited kirjandusele***

*Chessex, P., Laborie, S., Nasef, N., Masse, B., Lavoie, J. C. 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., 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., Sztany, 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.*