



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 29.01.2014
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen:

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information über Änderung der maximalen Infusionsrate pro Stunde bei Kindern in der Altersgruppe 2 bis 11 Jahre bei der Anwendung von PeriOLIMEL/ZentroOLIMEL

PeriOLIMEL 2,5 % mit Elektrolyten - Emulsion zur Infusion Zulassungsnummer: 1-29001

Wirksamer Bestandteil: Glucoselösung mit Calcium, eine Lipidemulsion und eine Aminosäurenlösung mit anderen Elektrolyten.

ZentroOLIMEL 3,3 % mit Elektrolyten - Emulsion zur Infusion Zulassungsnummer: 1-29002

ZentroOLIMEL 4,4 % mit Elektrolyten - Emulsion zur Infusion Zulassungsnummer: 1-29003

ZentroOLIMEL 5,7, % mit Elektrolyten - Emulsion zur Infusion Zulassungsnummer: 1-29005

ZentroOLIMEL 4,4 % - Emulsion zur Infusion Zulassungsnummer: 1-29004

ZentroOLIMEL 5,7 % - Emulsion zur Infusion Zulassungsnummer: 1-29006

Wirksamer Bestandteil: Glucoselösung, eine Lipidemulsion und eine Aminosäurenlösung

Zulassungsinhaber: Baxter

PeriOLIMEL/ZentroOLIMEL ist indiziert für die parenterale Ernährung bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahre, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

Zusammenfassung

- Baxter ändert seine Angaben zur Dosierung in den Gebrauchs- und Fachinformationen zu PeriOLIMEL/ZentroOLIMEL hinsichtlich der maximalen Infusionsrate pro Stunde für Lipide bei Kindern in der Altersgruppe von 2 bis 11 Jahren, da die derzeitigen Angaben

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



nicht mit den Empfehlungen der 2005 ESPGHAN/ESPEN Guidelines [1] übereinstimmen.

- Gemäß den Empfehlungen dieser Guideline soll die **maximale Infusionsrate pro Stunde für Lipide bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren 0,13 g/kg/Stunde betragen**.
- Die derzeitigen Produktinformationen zu PeriOLIMEL/ZentroOLIMEL enthalten als maximale Infusionsrate pro Stunde für Lipide bei Kindern von 2 bis 11 Jahren 0,17 g/kg/Stunde. Bei dieser höheren Infusionsrate könnte das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sein.
- Ärzte und Pflegepersonal, das mit der parenteralen Ernährung von Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren betraut ist, sollten über die geänderte maximale Infusionsrate pro Stunde für Lipide informiert sein, damit PeriOLIMEL/ZentroOLIMEL korrekt angewendet wird.
- Die Angaben zur maximalen Infusionsrate pro Stunde für Lipide bei Kindern von 2 bis 11 Jahren werden in den Gebrauchs- und Fachinformationen geändert.

Weitere Informationen

- PeriOLIMEL/ZentroOLIMEL ist indiziert für die parenterale Ernährung bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahre, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist. Die Produkte stehen als Drei-Kammer-Beutel, der alle 3 Makronährstoffe (Lipide, Aminosäuren, Glucose) für die totale parenterale Ernährung (TPE) und darüber hinaus Elektrolyte enthält, zur Verfügung.
- Die geeignete maximale Infusionsrate pro Stunde bei der TPE hängt von verschiedenen Faktoren ab z. B. vom Alter, Gewicht und klinischen Zustand des Patienten, sowie der Flüssigkeitsmenge, Phosphat-, Aminosäuren-, Glucose und Lipidgehalt der Ernährungslösung. Die aktuellen Guidelines [1] empfehlen für die parenterale Ernährung eine maximale Infusionsrate pro Stunde für Lipide von **0,08 – 0,13 g/kg/Stunde** für Kinder in der Altersgruppe von 2 bis 11 Jahren.
- Die derzeitigen Produktinformationen zu PeriOLIMEL/ZentroOLIMEL enthalten als maximale Infusionsrate pro Stunde für Lipide bei Kindern von 2 bis 11 Jahren 0,17 g/kg/Stunde. Stattdessen müsste die Angabe gemäß ESPGHAN/ESPEN Guidelines 0,13 g/kg/Stunde lauten. Die Lipid-Komponente ist der limitierende Faktor für die gesamte maximale Infusionsgeschwindigkeit pro Stunde bei allen PeriOLIMEL/ZentroOLIMEL-Konzentrationen. Daher werden die Infusionsrate pro Stunde für die Flüssigkeitsmenge, Aminosäuren und Glucose in den Produktinformationen ebenfalls angepasst. Das heißt die maximalen Infusionsraten pro Stunde für die Makronährstoffe werden neu berechnet um den Empfehlungen der Guidelines zu entsprechen. Die neu berechneten Infusionsraten sind in Anhang 1 aufgeführt.
- Die derzeitige maximale Infusionsrate in den Produktinformationen zu PeriOLIMEL/ZentroOLIMEL kann dazu führen, dass Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren durch medizinisches Fachpersonal Lipide mit einer zu hohen



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Infusionsgeschwindigkeit verabreicht wird, was bei den Patienten zu einem Risiko für ein Fettüberladungssyndrom, eine Sepsis oder Hypertriglyceridämie führen könnte.

- Die maximale Infusionsrate für Kinder im Alter von 12 bis 18 Jahren (Jugendliche) in den derzeitigen Produktinformationen entspricht den Guidelines und muss nicht geändert werden.
- Bisher hat Baxter keine Berichte über Nebenwirkungen in diesem Zusammenhang erhalten.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit PeriOLIMEL/ZentroOLIMEL dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 29.1.2014



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien