



Datum: 08.08.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12273153-A-190808
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Parenterale Ernährungsprodukte, die Aminosäuren und/oder Lipide mit oder ohne Zugabe von Vitaminen und/oder Spurenelementen enthalten

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 8. bis 11. Juli 2019 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Parenterale Ernährungsprodukte (Angezeigt für Neugeborene oder Kinder unter 2 Jahren), die Aminosäuren und/oder Lipide mit oder ohne Zugabe von Vitaminen und/oder Spurenelementen enthalten.

Parenterale Ernährungsprodukte², die Aminosäuren und/oder Lipide mit oder ohne Zugabe von Vitaminen und/oder Spurenelementen enthalten – Unerwünschte Ereignisse bei Neugeborenen, denen nicht lichtgeschützte Lösungen verabreicht wurden

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

(* „Neugeborene und“ einfügen , wenn das Arzneimittel für diese Population angezeigt ist)

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

Bei der Verabreichung an <Neugeborene und * > Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitte 4.4, 6.3 und 6.6).

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[Für Arzneimittel, die bei Neugeborenen angezeigt sind (Alter bis 28 Tage)]

Die Lichtexposition von Lösungen für die intravenöse parenterale Ernährung kann insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen aufgrund der Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten negative Auswirkungen auf den Behandlungserfolg bei Neugeborenen haben. Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte <Bezeichnung des Arzneimittels> bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden (siehe Abschnitte 4.2, 6.3 und 6.6).

[Für Arzneimittel, die NICHT bei Neugeborenen, ABER bei Kindern unter 2 Jahren angezeigt sind]

Die Lichtexposition von Lösungen für die intravenöse parenterale Ernährung kann insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen zur Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten führen. Bei Verabreichung an Kinder unter 2 Jahren sollte <Bezeichnung des Arzneimittels> bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden (siehe Abschnitte 4.2, 6.3 und 6.6).

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Bei der Verabreichung an <Neugeborene und * > Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 6.6).

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bei der Verabreichung an <Neugeborene und * > Kinder unter 2 Jahren bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung schützen. Die Exposition von <Bezeichnung des Arzneimittels> gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 6.3).

² Angezeigt für Neugeborene oder Kinder unter 2 Jahren.

Packungsbeilage

(* „Neugeborene und“ einfügen, wenn das Arzneimittel für diese Population angezeigt ist)

[Für Arzneimittel, die an <Neugeborene und * > Kinder unter 2 Jahren verabreicht werden]

2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Verabreichung an <Neugeborene und * > Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden. Die Exposition von <Bezeichnung des Arzneimittels> gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.

3. Art der Anwendung

Bei der Verabreichung an <Neugeborene und * > Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

5. Wie ist <Bezeichnung des Arzneimittels> zu lagern?

Bei der Verabreichung an <Neugeborene und * > Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

Abschnitt am Ende der Packungsbeilage:

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Art der Anwendung:

Bei der Verabreichung an <Neugeborene und * > Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

[Für Arzneimittel, die bei Neugeborenen angezeigt sind (Alter bis 28 Tage)]

Die Lichtexposition von Lösungen für die intravenöse parenterale Ernährung kann insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen aufgrund der Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten negative Auswirkungen auf den Behandlungserfolg bei Neugeborenen haben. Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte <Bezeichnung des Arzneimittels> bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden.

[Für Arzneimittel, die NICHT bei Neugeborenen, ABER bei Kindern unter 2 Jahren angezeigt sind]

Die Lichtexposition von Lösungen für die intravenöse parenterale Ernährung kann insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen zur Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten führen. Bei der Verabreichung an Kinder unter 2 Jahren sollte <Bezeichnung des Arzneimittels> bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bei der Verabreichung an <Neugeborene und * > Kinder unter 2 Jahren bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung schützen. Die Exposition von <Bezeichnung des Arzneimittels> gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.

Beschriftung

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

(* „Neugeborene und“ einfügen, wenn das Arzneimittel für diese Population angezeigt ist)

Bei der Verabreichung an <Neugeborene und *> Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden.