

Nouvelles informations de sécurité pour l'utilisation de produits pour l'alimentation parentérale chez les nouveau-nés prématurés: protection de l'exposition à la lumière nécessaire (sachet et dispositifs d'administration)

- **ClinOleic 20%, émulsion pour perfusion**
- **Numeta Neo, nouvelle formulation, infusion pour la nutrition parentérale totale**
- **Numeta Ped, infusion pour la nutrition parentérale totale**
- **Lipoplus 20%, émulsion pour perfusion**
- **Lipofundin MCT/LCT 10%/20%, émulsion pour perfusion**
- **Aminoven Infant, solution pour perfusion**
- **SMOFlipid, solution pour perfusion**

Sur la base du rapport d'évaluation du PRAC daté du 11.7.2019, Baxter AG, B. Braun Medical AG et Fresenius Kabi (Schweiz) AG, en accord avec Swissmedic, souhaitent vous informer sur les informations de sécurité suivantes:

- Durant leur administration à des nouveau-nés et à des enfants de moins de 2 ans, les produits de nutrition parentérale contenant des acides aminés et/ou des lipides doivent être protégés de la lumière (conditionnements et dispositifs d'administration).
- L'utilisation de produits de nutrition parentérale contenant des acides aminés et/ou des lipides exposés à la lumière, particulièrement en mélange avec des vitamines et/ou des oligoéléments, peut conduire à des effets indésirables graves chez les nouveau-nés prématurés. Ceci est dû au fait que l'exposition de telles solutions à la lumière provoque la formation de peroxydes et d'autres produits de dégradation.
- Les nouveau-nés prématurés sont considérés à haut risque de stress oxydatif lié à de multiples facteurs de risque, dont: système immunitaire immature, réponse inflammatoire avec défense anti-oxydante réduite, oxygénothérapie et photothérapie.

Mesures et instructions à l'attention des professionnels de la santé

Des produits pour la nutrition parentérale (en sachet et dispositifs d'administration) contenant des acides aminés et/ou des lipides doivent être protégés de l'exposition à la lumière durant leur administration à des nouveau-nés et à des enfants de moins de 2 ans jusqu'à la fin de l'administration.

Les informations professionnelles et les emballages des produits concernés seront mis à jour en conséquence. Les informations professionnelles actualisées sur les médicaments seront publiées sur www.swissmedicinfo.ch.

Appel à signaler les effets indésirables

Pour rapporter les effets indésirables liés aux médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail de vigilance et d'annonce électronique (EIViS) développé à cet effet. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Contact

Si vous avez des questions ou souhaitez des informations complémentaires, veuillez contacter:

Baxter AG, tél. 044 908 50 50, info@baxter.com, ou
B. Braun Medical AG, Critical Care, tél. 058 258 57 88, sabine.oberrauch@bbraun.com, ou
Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Clinical Nutrition, tél. 041 619 50 66, saramaria.haegi@fresenius-kabi.com

Baxter AG, Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon)
B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach
Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf