

Neue Sicherheitsinformationen bei der Anwendung von Produkten für die parenterale Ernährung bei Frühgeborenen: Lichtschutz notwendig (Behältnisse und Infusionsbestecke)

- **ClinOleic 20%, Infusionsemulsion**
- **Numeta Neo, neue Formulierung, Infusionslösung zur totalen parenteralen Ernährung**
- **Numeta Ped, Infusionslösung zur totalen parenteralen Ernährung**
- **Lipoplus 20%, Infusionsemulsion**
- **Lipofundin MCT/LCT 10%/20%, Infusionsemulsion**
- **Aminoven Infant, Infusionslösung**
- **SMOFlipid, Infusionsemulsion**

Basierend auf dem PRAC Assessment Report vom 11.7.2019 möchten Sie die Baxter AG, B. Braun Medical AG und Fresenius Kabi (Schweiz) AG in Abstimmung mit Swissmedic über folgende Sicherheitsinformationen in Kenntnis setzen:

- Für Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren zugelassene Arzneimittel zur parenteralen Ernährung (PE), die Aminosäuren und/oder Fettemulsionen enthalten, sollen während der Verabreichung vor Licht geschützt werden (Behältnisse und Infusionsbestecke).
- Dem Licht ausgesetzte Arzneimittel zur parenteralen Ernährung (PE), die Aminosäuren und/oder Fettemulsionen enthalten, insbesondere, wenn der PE Vitamine und/oder Spurenelemente zugesetzt werden, können aufgrund der Bildung von Peroxiden und anderer Abbauprodukte bei Frühgeborenen zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen führen.
- Frühgeborene haben ein hohes Risiko für oxidativen Stress aufgrund vielfältiger Risikofaktoren. Dazu zählen unter anderem ein noch nicht voll entwickeltes Immunsystem, Entzündungsreaktionen mit reduzierter antioxidativer Abwehr, Sauerstofftherapie und Phototherapie.

Massnahmen und Anweisungen/ Empfehlungen für Fachpersonen

Arzneimittel zur parenteralen Ernährung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung), die Aminosäuren und/oder Fettemulsionen enthalten, sollen bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden.

Die Fachinformationen und Packmittel der betroffenen Produkte werden dementsprechend aktualisiert. Die aktualisierten Arzneimittelinformationen werden unter www.swissmedicinfo.ch publiziert.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Ansprechpartner

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Baxter AG, Tel. 044 908 50 50, info@baxter.com, oder
B. Braun Medical AG, Critical Care, Tel. 058 258 57 88, sabine.oberrauch@bbraun.com, oder
Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Clinical Nutrition, Tel. 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