

**VIGTIG
PRODUKT
INFORMATION**

14-10-2014

Olimel Perifer og Olimel – Reduktion af maksimal infusionshastighed per time for børn i alderen 2 til 11 år

Kære læge og andet sundhedspersonale

Efter aftale med Sundhedsstyrelsen ønsker Baxter at give følgende information:

Sammenfatning

- Den maksimale infusionshastighed af fedt per time i produktinformationen for Olimel Perifer og Olimel er blevet revideret for børn i alderen 2-11 år for at svare til anbefalingerne i 2005 ESPGHAN/ESPEN Guidelines [1] for denne aldersgruppe.
- **Disse retningslinjer anbefaler en maksimal infusionshastighed af fedt på 0,13 g/kg/t til børn i alderen 2-11 år.**
- ~~Derfor vil den maksimale infusionshastighed for væsker, aminosyrer og glucose i Olimel Perifer og Olimel også blive opdateret i produktresuméet og indlægssedlen. Se venligst dosistabellen nedenfor for samtlige informationer.~~

Yderligere information

Olimel Perifer og Olimel er en række produkter, som er indiceret til parenteral ernæring (PN) til voksne og børn over 2 år, når oral eller enteral ernæring er umulig, utilstrækkelig eller kontraindiceret.

Disse produkter giver en 3-i-1 total parenteral ernæring (TPN) opløsning, som indeholder makronæringsstoffer (fedt, aminosyrer og glucose); visse Olimel Perifer og Olimel formuleringer indeholder også elektrolytter.

Den gældende produktinformation for Olimel Perifer og Olimel anbefaler en maksimal infusionshastighed for fedt per time til børn i alderen 2-11 år på 0,17 g/kg/t, som er højere end den, der er angivet i 2005 ESPGHAN/ESPEN Guidelines for denne aldersgruppe. En øget infusionshastighed af fedt kan øge risikoen for bivirkninger (f.eks. fedtoverbelastningssyndrom, sepsis eller hypertriglyceridæmi). Baxter har ikke modtaget bivirkninger relateret til dette problem efter markedsføringen.

For denne aldersgruppe er den begrænsende faktor for den maksimale infusionshastighed for hvert produkt begrænset af den maksimale infusionshastighed af fedt. Derfor skal de angivne infusionshastigheder for væsker, aminosyrer og glucose i produktinformationen også revideres.

Den reviderede dosistabel er vist nedenfor.

Tabel: Revideret maksimal infusionshastighed per time for Olimel Perifer og Olimel til børn i alderen 2-11 år

Indholdsstoffer	Maksimal anbefalet infusionshastighed ^a	<i>Olimel Perifer N4E</i>	<i>OLIMEL N5E</i>	<i>OLIMEL N7E</i>	<i>OLIMEL N7</i>	<i>OLIMEL N9E</i>	<i>OLIMEL N9</i>
Væske (ml/kg/t)		4,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3
Aminosyrer (g/kg/t)	0,20	0,11	0,11	0,15	0,15	0,19	0,19
Glucose (g/kg/t)	1,2	0,32	0,38	0,46	0,46	0,36	0,36
Fedt (g/kg/t)	0,13	0,13	0,13	0,13	0,13	0,13	0,13
Kursiv: Begrænsende factor							
a: Anbefalede værdier fra 2005 ESPEN-ESPGHAN Guidelines							

Bivirkningsrapportering

Indberet venligst alle mistænkte bivirkninger på lægemidler til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsens hjemmeside på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Alle mistænkte bivirkninger, som observeres under anvendelse af Olimel Perifer eller Olimel kan også indberettes til Baxter.

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere information om anvendelsen af Olimel Perifer eller Olimel, kan du kontakte Mathias Schmidt på tlf.nr. 20843172, e-mail: mathias_schmidt@baxter.com, Mette Bjerre-Christensen på tlf.nr. 20710229 eller e-mail: mette_bjerre_christensen@baxter.com eller Karin Fenger Ellekrog på tlf.nr. 23801310 eller e-mail: karin_fenger_ellekrog@baxter.com.

Med venlig hilsen
Baxter A/S



Inge Abildgaard
Regulatory Manager



Rolf Gustafson
Medical Director Nordic
Medical Affairs

[1] Koletzko, B., Goulet, O., Hunt, J., Krohn, K., Shamir, R., Parenteral Nutrition Guidelines Working Group, et al. *Guidelines on Paediatric Parenteral Nutrition of the European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) and the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN)*, Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition. 2005 Nov; 41 Suppl 2:S1-87