

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

10/02/2014

OLIMEL (emulsione per infusione) – Riduzione della massima velocità oraria di infusione per bambini dai 2 agli 11 anni

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,
l'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA, in accordo con Baxter, intende informarLa di quanto segue:

Riepilogo

- La massima velocità oraria di infusione dei lipidi nelle informazioni sul prodotto (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo) di Olimel deve essere rivista per bambini dai 2 agli 11 anni per corrispondere alle raccomandazioni delle Linee Guida ESPGHAN/ESPEN del 2005 [1] per questa fascia di età.
- **Queste Linee Guida raccomandano una massima velocità oraria di infusione dei lipidi di 0,13 g/kg per ora per i bambini dai 2 agli 11 anni.**
- **Di conseguenza, anche i valori delle massime velocità orarie di infusione di fluidi, aminoacidi e glucosio di Olimel saranno aggiornate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e nel Foglio Illustrativo (PIL).** Si prega di consultare la tabella con il regime di dosaggio sotto riportata per una completa informazione.

Ulteriori Informazioni

OLIMEL è una gamma di prodotti medicinali indicati per la nutrizione parenterale per adulti e bambini di età superiore ai 2 anni quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata. Questi prodotti forniscono una soluzione per nutrizione parenterale totale 3 in 1 che contiene macronutrienti (lipidi, aminoacidi e glucosio); alcune formulazioni di OLIMEL includono anche elettroliti.

Le informazioni sul prodotto di OLIMEL attualmente raccomandano una massima velocità oraria di infusione per i lipidi nei bambini dai 2 agli 11 anni che è maggiore di quanto riportato nelle Linee Guida ESPGHAN/ESPEN del 2005 per questa fascia di età. Una maggiore velocità di infusione dei lipidi può aumentare il rischio di reazioni avverse (ad esempio sindrome da sovraccarico di grassi, setticemia o ipertrigliceridemia).

Baxter non ha ricevuto reazioni avverse correlate a questa problematica da quando il prodotto è commercializzato.

In questo gruppo di età, il fattore limitante per la massima velocità di infusione per ogni prodotto è circoscritto alla massima velocità oraria di infusione dei lipidi. Conseguentemente, anche i valori delle massime velocità di infusione per i fluidi, gli aminoacidi ed il glucosio riportate nelle informazioni sul prodotto attualmente autorizzate sono in revisione.

La tabella con il dosaggio rivisto è presentata di seguito.

Tabella: Massima velocità oraria di infusione di Olimel rivista per bambini dai 2 agli 11 anni

Costituente	Massima velocità di infusione raccomandata ^a	OLIMEL PERIFERICO N4E	OLIMEL N5E	OLIMEL N7E	OLIMEL N7	OLIMEL N9E	OLIMEL N9
Fluidi (ml/kg/h)		4.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3
Aminoacidi (g/kg/h)	0.20	0.11	0.11	0.15	0.15	0.19	0.19
Glucosio (g/kg/h)	1.2	0.32	0.38	0.46	0.46	0.36	0.36
Lipidi (g/kg/h)	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13
Corsivo: fattore limitante							
a: Valori raccomandati dalle Linee Guida ESPGHAN/ESPEN del 2005							

Segnalazione di Sospette Reazioni Avverse

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata al medicinale OLIMEL.

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2_012.doc) tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

[1] Koletzko, B., Goulet, O., Hunt, J., Krohn, K., Shamir, R., Parenteral Nutrition Guidelines Working Group, et al. (2005, November). *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.