



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 05.02.2020
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: Rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den notwendigen Lichtschutz zur Reduktion des Risikos schwerwiegender unerwünschter Wirkungen bei Frühgeborenen bei der Anwendung von Arzneimitteln zur parenteralen Ernährung, die Aminosäuren und/oder Fettemulsionen enthalten und zur Anwendung bei Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren bestimmt sind

Zulassungsinhaber: Baxter Healthcare; B. Braun Austria GmbH; Fresenius Kabi

Anwendungsgebiete: Parenterale Ernährung bei Früh- und Neugeborenen, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

Zusammenfassung

- 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.

Hintergrund dieser Sicherheitsbedenken

Die parenterale Ernährung (PE) ist für die Anwendung bei Früh- und Neugeborenen angezeigt, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

Labor- und klinische Studien haben gezeigt, dass die Exposition parenteraler Ernährung gegenüber Licht die Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten verursacht, die bei experimenteller PE, bei Tieren und bei Neugeborenen quantifizierbar sind. PE, die Vitamine und / oder Lipide enthält, ist am stärksten von diesem Phänomen betroffen. Neben dem Umgebungslicht trägt insbesondere die Phototherapie zur Bildung von Peroxiden bei.

Zu den Quellen, die den Einfluss des Lichts belegen, gehören Studien, die zeigen, dass die Bildung von lichtinduzierten Abbauprodukten aus der parenteralen Ernährung durch die Anwendung verschiedener Lichtschutzmaßnahmen verlangsamt oder verhindert werden kann. Eine Meta-Analyse aus vier randomisierten kontrollierten Studien lieferte Hinweise, dass ein vorhandener Lichtschutz mit einer verringerten Mortalität im Gestationsalter von 36 Wochen verbunden ist (Chessex et al., 2017).

Die klinische Relevanz des Lichtschutzes der PE ist insbesondere bei Frühgeborenen mit hohem Nährstoffbedarf und langsamen intravenösen Infusionsraten hervorzuheben. Es wird angenommen, dass die Unreife und die mangelnde antioxidative Kapazität des Neugeborenen Risikofaktoren darstellen, die die negativen Auswirkungen der Peroxidbildung begünstigen. Sehr unreife Neugeborene haben ein besonders hohes Risiko für oxidativen Stress in Verbindung mit Risikofaktoren, wie ein noch nicht voll entwickeltes Immunsystem, Entzündungsreaktionen mit reduzierter antioxidativer Abwehr, Sauerstofftherapie und zusätzlicher Exposition gegenüber energiereichem Licht (Phototherapie). Zwar liegen Daten zu den angesprochenen Risiken hauptsächlich für Frühgeborene vor, dennoch sollten vorsichtshalber auch PE Produkte vor Licht geschützt werden, die reifen Neugeborenen und Kindern bis zum Alter von 2 Jahren verordnet werden.




Lichtschutz sowohl des PE Behältnisses als auch des Verabreichungssets wird in den entsprechenden Richtlinien der European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) und der European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN) bereits empfohlen.

Die Produktinformationen (Fachinformation, Gebrauchsinformation und die Kennzeichnung) der betroffenen Produkte werden dementsprechend aktualisiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 5.2.2020

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
Signaturwert	Gsi5dfGzodAfm1PAtnG1ABb2p g2Wifsifwg5Av25hbD5G/zsw/b/fThk f/sg0e2isDiie1aPltt511 GA1GI/hffSAWDiiWgGtD1mk2p5g5 1Szk1WrgSzvDp/S1/uB0nrS1sdDubs 0bahcW2GiStm5gkvblulceuh sGkewG0ptzdnruvldpBPg	