

Unterschleißheim, 10. Feb. 2014

Olimel Peri/Olimel – Verminderung der maximalen Infusionsrate pro Stunde bei Kindern in der Altersgruppe 2 bis 11 Jahre.

Olimel Peri 2,5 % E	Zul.-Nr.: 79085.00.00
Olimel 3,3 % E	Zul.-Nr.: 79086.00.00
Olimel 4,4 % E	Zul.-Nr.: 79087.00.00
Olimel 5,7 % E	Zul.-Nr.: 79088.00.00
Olimel 4,4 %	Zul.-Nr.: 79089.00.00
Olimel 5,7 %	Zul.-Nr.: 79090.00.00

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Baxter Deutschland GmbH möchte Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- Die Angaben zur Dosierung in den Gebrauchs- und Fachinformationen zu Olimel Peri /Olimel hinsichtlich der maximalen Infusionsrate pro Stunde für Lipide bei Kindern in der Altersgruppe von 2 bis 11 Jahren müssen geändert werden, da die derzeitigen Angaben nicht mit den Empfehlungen der 2005 ESPGHAN/ESPEN Guidelines [1] für diese Altersgruppe übereinstimmen.
- Gemäß den Empfehlungen dieser Guideline soll die **maximale Infusionsrate pro Stunde für Lipide bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren 0,13 g/kg/Stunde betragen.**
- Als Folge daraus müssen ebenfalls die Angaben zur maximalen Infusionsrate für die Flüssigkeitsmenge, Aminosäuren und Glucose bei allen Olimel Peri/Olimel Konzentrationen in den Gebrauchs- und Fachinformationen geändert werden. Bitte entnehmen Sie weitere Information der Tabelle zu den geänderten maximalen Infusionsraten weiter unten in diesem Schreiben.

Weitere Informationen

Olimel Peri/Olimel sind eine Produktgruppe, die indiziert ist für die parenterale Ernährung bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahre, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

Die Produkte stehen als Drei-Kammer-Beutel zur Verfügung, der alle 3 Makronährstoffe (Lipide, Aminosäuren, Glucose) für die totale parenterale Ernährung (TPE) und darüber hinaus Elektrolyte enthält.

Die derzeitigen Produktinformationen zu Olimel Peri/Olimel enthalten als maximale Infusionsrate für Lipide bei Kindern von 2 bis 11 Jahren eine Angabe, die höher liegt als es die 2005 ESPGHAN/ESPEN Guidelines für diese Altersgruppe empfehlen. Eine höhere Infusionsrate der Lipide könnte das Risiko für Nebenwirkungen (wie z. B. Fettüberladungssyndrom, Sepsis oder Hypertriglyceridämie) erhöhen. Bisher hat Baxter keine Berichte über Nebenwirkungen in diesem Zusammenhang erhalten.

In dieser Altersgruppe ist die Lipid-Komponente der limitierende Faktor für die gesamte maximale Infusionsgeschwindigkeit pro Stunde. Das heißt die maximalen Infusionsraten pro Stunde für die Flüssigkeitsmengen, Aminosäuren und Glucose, die in den Produktinformationen angegeben werden, müssen ebenfalls geändert werden.

Die neu berechneten Infusionsraten sind hier aufgeführt:

Tabelle: **Geänderte maximale Infusionsraten pro Stunde für Olimel Peri/Olimel für Kinder in der Altersgruppe 2 - 11 Jahre**

Bestandteil	Maximale empfohlene Infusionsrate ^a	Olimel Peri 2,5 % E	Olimel 3,3 % E	Olimel 4,4 % E	Olimel 4,4 %	Olimel 5,7 % E	Olimel 5,7 %
Flüssigkeit (ml/kg/h)		4.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3
Aminosäuren (g/kg/h)	0.20	0.11	0.11	0.15	0.15	0.19	0.19
Glucose (g/kg/h)	1.2	0.32	0.38	0.46	0.46	0.36	0.36
Lipide (g/kg/h)	0.13	<i>0.13</i>	<i>0.13</i>	<i>0.13</i>	<i>0.13</i>	<i>0.13</i>	<i>0.13</i>

Kursiv bedeutet: Limitierender Faktor

^a Empfehlungen der 2005 ESPGHAN/ESPEN Guidelines

Aufruf zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Olimel Peri/Olimel umgehend an die Baxter Deutschland GmbH, Fax **089-31701-130** oder **vigilance_germany@baxter.com**.

oder

an das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)**: Elektronisch über das Internet www.bfarm.de → Pharmakovigilanz → Formulare
oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
oder per Fax 0228 207 5207.

Falls Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen zur Anwendung von Olimel Peri/Olimel benötigen, wenden Sie sich bitte an die Baxter Deutschland GmbH unter
Tel.: 089-31701-0, Fax 089-31701-177 oder per E-Mail: info_de@baxter.com.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Evelyn Zilch
Stufenplanbeauftragte



Arkadius Jaszcz
Business Unit Director, Nutrition

[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