

Oslo, 03. november 2014

Olimel Perifer og Olimel - Medisineringsfeil: påminnelse om betydning av riktig tilberedning og administrasjon

Kjære helsepersonell,

For å forhindre medisineringsfeil ved tilberedning og administrasjon av Olimel Perifer og Olimel, og potensiell skade på pasienter, ønsker Baxter i samarbeid med Statens legemiddelverk, å informere deg om følgende:

Sammendrag

- Det har blitt rapportert feil ved bruk av Olimel Perifer og Olimel med hensyn til enten ufullstendig eller mislykket "aktivering" (blanding) av kamrene i posen, eller til andre typer medisineringsfeil, slik som for høy infusjonshastighet eller feil administreringsmåte.
- Instruksjoner for tilberedning og administrasjon som beskrevet i pakningsvedlegg **MÅ** følges nøye for å hindre ufullstendig aktivering av posen før administrasjon eller at andre medisineringsfeil inntreffer.
- Olimel formuleringer N5E, N7E, N9E og N9 skal kun administreres gjennom en sentral vene. Kun Olimel Perifer N4E kan også administreres gjennom en perifer vene på grunn av dens osmolaritet (760 mosm/l).
- Den vedlagte plakaten er en brukerveiledning til helsepersonell for å minne om og illustrere den riktige måten å bruke Olimel Perifer og Olimel på for å unngå slike medisineringsfeil (se **vedlegg 1**).

Ytterligere informasjon

Olimel Perifer og Olimel er et preparatsortiment indisert for parenteral ernæring (PN) til voksne og barn eldre enn 2 år, når oral eller enteral ernæring er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert.

Disse preparatene gir en 3-i-1 total parenteral ernæringsløsning (TPN) som inneholder makronæringsstoffer (lipider, aminosyrer og glukose). Visse formuleringer av Olimel Perifer og Olimel inneholder også elektrolytter.

Disse preparatene foreligger som en tre-kammerpose som må "aktiveres" for å blande innholdet i kamrene før administrasjon til pasienten.

Produktinformasjon for Olimel Perifer og Olimel inneholder detaljert informasjon om tilberedning, håndtering, dosering og administrasjonsmåte/administrasjonsvei, samt spesielle advarsler og forsiktighetsregler for bruk. Rapporter om medisineringsfeil mottatt av Baxter forekom ved ulike trinn både før og under administrasjon av Olimel Perifer og Olimel. Slike medisineringsfeil kan føre til

alvorlige bivirkninger, som hyperglykemi, symptomer på overdose eller reaksjoner på injeksjonsstedet relatert til ekstravasasjon.

Rapportering av bivirkninger

Vennligst rapporter alle mistenkte bivirkninger av ethvert legemiddel til RELIS i din helseregion.

Meldeskjema finnes på <http://www.relis.no/meldeskjema> eller

<http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema>

Alle mistenkte bivirkninger observert under bruk av Olimel Perifer og Olimel kan også rapporteres til Baxter, http://baxter.no/tjenester_og_samarbeid/rapportering_av_bivirkninger.html

Skulle du ha noen spørsmål eller ønsker ytterligere informasjon om bruk av Olimel Perifer og Olimel, kontakt salgssjef Erik Sandberg, mobil 41 20 99 79, erik_sandberg@baxter.com eller senior produktspesialist Marit Korsvollien, mobil 90 16 47 17, marit_korsvollien@baxter.com

Vennlig hilsen
Baxter AS



Elisabeth Haugland
Sjef, Regulatory Affairs, Norge



Rolf Gustafson
Medical Director Nordic
Medical Affairs