

Kunde  
Adresse

Oslo, 23. mai 2014

## **Olimel Perifer og Olimel**

### **Reduksjon av maksimal infusjonshastighet per time for barn i alderen 2 til 11 år**

Kjære helsepersonell,

Baxter ønsker, i samråd med Statens legemiddelverk, å informere deg om følgende:

#### **Sammendrag:**

- Den maksimale infusjonshastigheten per time for lipider i produktinformasjonen for Olimel Perifer og Olimel er blitt revidert vedrørende barn i alderen 2-11 år; dette for å samsvare med anbefalingene i 2005 ESPGHAN/ESPEN retningslinjene [1] for denne aldersgruppen.
- **Disse retningslinjene anbefaler en maksimal infusjonshastighet for lipider på 0,13 g/kg/time for barn i alderen 2-11 år.**
- **Som et resultat, er de maksimale infusjonshastighetene for væsker, aminosyrer og glukose i Olimel Perifer og Olimel er blitt oppdatert** i preparatomtalen og i pakningsvedlegget. Vennligst se doseringsregime i tabellen nedenfor for fullstendig informasjon.

#### **Ytterligere informasjon**

Olimel Perifer og Olimel er et preparatsortiment indisert for parenteral ernæring (PN) for 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 Olimel Perifer og Olimel formuleringer inneholder også elektrolytter.

Produktinformasjon for Olimel Perifer og Olimel anbefalte tidligere en maksimal infusjonshastighet/time for lipider for 2-11 år gamle barn, som var høyere enn det som er angitt i 2005 ESPGHAN/ESPEN retningslinjene for denne aldersgruppen. En økt infusjonshastighet for lipider, kan øke risikoen for bivirkninger (f.eks. «fat overload syndrome», sepsis eller hypertriglyseridemi). Baxter har ikke mottatt noen bivirkninger knyttet til dette etter markedsføring.

I denne aldersgruppen, er den begrensende faktoren for den maksimale infusjonshastigheten for hvert preparat begrenset av den maksimale infusjonshastigheten for lipidet. Derfor har de maksimale infusjonshastighetene for væsker, aminosyrer og glukose angitt i produktinformasjonen også blitt revidert. Pakningsvedlegg i kartongene vil bli oppdatert.

Se revidert doseringstabell nedenfor

**Tabell:****Revidert maksimal infusjonshastighet/time for Olimel Perifer og Olimel for barn i alderen 2-11 år**

Innholdsstoffer	Maksimal anbefalt infusjonshastighet <sup>a</sup>	Olimel Perifer N4E	Olimel N5E	Olimel N7E	Olimel N7	Olimel N9E	Olimel N9
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
Glukose (g/kg/t)	1,2	0,32	0,38	0,46	0,46	0,36	0,36
<b>Lipider (g/kg/t)</b>	<b>0,13</b>	<b>0,13</b>	<b>0,13</b>	<b>0,13</b>	<b>0,13</b>	<b>0,13</b>	<b>0,13</b>

*Kursiv: begrensende faktor*  
<sup>a</sup>: Anbefalte verdier fra 2005 ESPEN-ESPGHAN Retningslinjer

**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](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](mailto:erik_sandberg@baxter.com) eller senior produktspesialist Marit Korsvollien, mobil 90 16 47 17, [marit\\_korsvollien@baxter.com](mailto:marit_korsvollien@baxter.com)

Vennlig hilsen

Baxter AS



Elisabeth Haugland

Sjef, Regulatory Affairs, Norge



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