

24. travnja 2015.

Pismo zdravstvenim radnicima o podsjetniku na važnost pravilne pripreme i primjene PERIOLIMEL N4E, OLIMEL N7E i OLIMEL N9E, emulzije za infuziju zbog rizika od medikacijskih pogrešaka

MOLIMO VAS PROSLIJEDITE OVU OBAVIJEST SVIMA KOJIMA SMATRATE DA JE POTREBNO.

Napomena: Ova obavijest odnosi se na sve OLIMEL/PERIOLIMEL emulzije za infuziju koje imaju odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj - PERIOLIMEL N4E, OLIMEL N5E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9 i OLIMEL N9E, no od travnja 2015. godine u promet će biti stavljen samo PERIOLIMEL N4E, OLIMEL N7E i OLIMEL N9E emulzije za infuziju.

Poštovani,

Kako bi se spriječile medikacijske pogreške prilikom pripreme i primjene lijekova PERIOLIMEL N4E, OLIMEL N7E i OLIMEL N9E, emulzija za infuziju i potencijalna opasnost za bolesnike, nositelj odobrenja Agmar d.o.o. Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi informirati o sljedećem:

Sažetak

- Prijavljene su pogreške prilikom primjene PERIOLIMEL/OLIMEL emulzija za infuziju, bilo zbog nepotpune ili neuspješne "aktivacije" (miješanja) odjeljaka vrećice ili zbog drugih vrsta medikacijskih pogrešaka, poput prekomjerne brzine infuzije ili pogrešnog puta primjene.
- Upute za pripremu i primjenu kako su opisane u informacijama o lijeku **MORAJU** se pažljivo pratiti da se izbjegne nepotpuna aktivacija vrećice prije primjene ili pojava drugih medikacijskih pogrešaka.
- Svi OLIMEL pripravci smiju se primjenjivati jedino putem centralne vene. Samo PERIOLIMEL N4E, emulzija za infuziju se, zbog svoje osmolarnosti (760 mosm/l), može primijeniti i putem periferne vene.
- Poster koji vam dostavljamo u prilogu je vodič za uporabu koji služi kao podsjetnik zdravstvenim radnicima i prikazuje ispravan način primjene PERIOLIMEL/OLIMEL emulzija za infuziju, kako bi se izbjegle navedene medikacijske pogreške (**Prilog 1**).

Ostale informacije

PERIOLIMEL/OLIMEL emulzije za infuziju su skupina lijekova indiciranih za parenteralnu prehranu za odrasle i djecu stariju od 2 godine života kada je peroralna ili enteralna prehrana nemoguća, nedovoljna

ili kontraindicirana.

Ovi lijekovi pružaju 3-u-1 emulziju za potpunu parenteralnu prehranu koja sadrži makronutrijente (lipide, aminokiseline i glukozu); svaki pripravak PERIOLIMEL/OLIMEL emulzije za infuziju sadrži također i elektrolite.

Ovi lijekovi nalaze se u vrećici s 3 odjeljka koje je potrebno "aktivirati" kako bi se pomiješali sadržaji odjeljaka prije primjene bolesniku.

Informacije o lijeku za PERIOLIMEL/OLIMEL emulzije za infuziju sadrže detaljne informacije o pripremi, rukovanju, doziranju i načinu/putu primjene, kao i posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi.

Medikacijske pogreške koje je Baxter zaprimio dogodile su se tijekom različitih faza prije i za vrijeme primjene OLIMEL/PERIOLIMEL emulzije za infuziju. Takve medikacijske pogreške mogu dovesti do ozbiljnih nuspojava, poput hiperglikemije, pojave predoziranja ili reakcije na mjestu infuzije povezane s ekstrasvazacijom.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line aplikacije za prijavu nuspojava dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ove aplikacije, iako je ona primarno namijenjena za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijave putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
- obrasca dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Kontakti nositelja odobrenja

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili su vam potrebne dodatne informacije o primjeni PERIOLIMEL/OLIMEL emulzije za infuziju, obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja lijeka u Hrvatskoj:

AGMAR d.o.o., Jakuševačka cesta 4b, 10 000 Zagreb, koja je zastupnik proizvođača Baxter u Republici Hrvatskoj (tel. 01/6610-333; www.agmar.org).

S poštovanjem,



Tihomir Bzdilik, dr. med.

Direktor sektora za marketing i regulatorne poslove
AGMAR d.o.o.



Stela Subotičanec, dr. med.

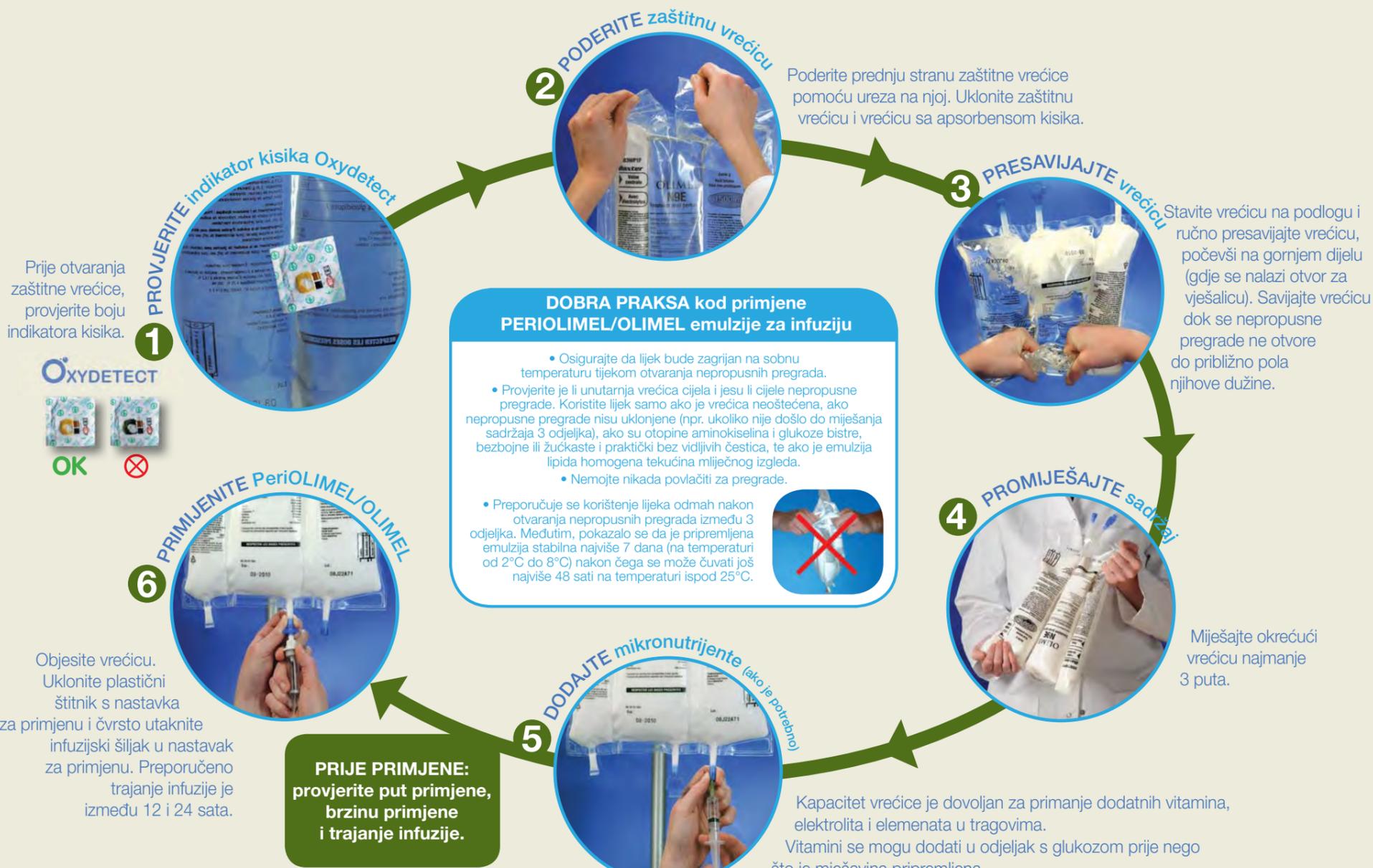
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju
AGMAR d.o.o.



Vodič za primjenu

Ovaj Vodič za primjenu odnosi se na sve OLIMEL/PERIOLIMEL emulzije za infuziju koje imaju odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj - PERIOLIMEL N4E, OLIMEL N5E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9 i OLIMEL N9E, no od travnja 2015. godine u promet će biti stavljene samo PERIOLIMEL N4E, OLIMEL N7E i OLIMEL N9E emulzije za infuziju.

	PeriOLIMEL N4E			OLIMEL N7E			OLIMEL N9E		
	Sadrži elektrolite			Sadrži elektrolite			Sadrži elektrolite		
Put primjene	Za intravensku primjenu putem centralne ili periferne vene			Za intravensku primjenu samo putem centralne vene			Za intravensku primjenu samo putem centralne vene		
Najveća brzina primjene po satu: tekućine (ml/kg/h)	2 - 11 godina	12 - 18 godina	odrasli	2 - 11 godina	12 - 18 godina	odrasli	2 - 11 godina	12 - 18 godina	odrasli
	4,3	4,3	3,2	3,3	2,7	1,7	3,3	2,1	1,8
Preporučena brzina infuzije	Odrasli: brzina infuzije mora se povećavati postepeno tijekom prvog sata primjene, a nakon toga se mora prilagoditi ovisno o primijenjenoj dozi, dnevnom unosu volumena i trajanju infuzije. Mala djeca: započeti infuziju u male djece s malom dnevnom dozom i postepeno ju povećavati do najveće doze.								
Preporučeno trajanje infuzije	12 – 24 sata								



Nadopuna elektrolita

	u 1000 ml					
	PeriOLIMEL N4E			OLIMEL N7E OLIMEL N9E		
	Sadrži elektrolite			Sadrži elektrolite		
	Količina već uključena u formulaciju	Najveća moguća dodana količina	Najveća ukupna količina	Količina već uključena u formulaciju	Najveća moguća dodana količina	Najveća ukupna količina
natrij	21 mmol	129 mmol	150 mmol	35 mmol	115 mmol	150 mmol
kalij	16 mmol	134 mmol	150 mmol	30 mmol	120 mmol	150 mmol
magnezij	2,2 mmol	3,4 mmol	5,6 mmol	4,0 mmol	1,6 mmol	5,6 mmol
kalcij	2,0 mmol	3,0 (1,5 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol	3,5 mmol	1,5 (0,0 ^b) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
anorganski fosfat	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
organski fosfat	8,5 mmol ^b	15,0 mmol	23,5 mmol ^b	15 mmol ^b	10 mmol	25 mmol ^b

a: Vrijednost koja odgovara dodatku anorganskog fosfata b: Uključujući fosfate iz emulzije lipida c: Prema najvećoj ukupnoj količini ispitanoj u studijama stabilnosti

POZIV NA PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA
Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:
• on-line aplikacije za prijavu nuspojava dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ove aplikacije, iako je ona primarno namijenjena za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijave putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
• obrasca dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Za detaljne informacije prije primjene PeriOLIMEL N4E i OLIMEL N5E, N7E, N9E ili N9, emulzije za infuziju, molimo proučiti zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.