

Листопад 2024

## **Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я щодо лікарських засобів**

**Розчини для парентерального харчування: захист від світла необхідний для зниження ризику серйозних несприятливих наслідків у недоношених новонароджених**

**Нумета G13E, Нумета G16E**  
**(емульсія для інфузій – 50% розчин глюкози, 5,9% розчин амінокислот з електролітами, 12,5% ліпідна емульсія)**

Шановні фахівці системи охорони здоров'я!

ТОВ «Бакстер Україна», на підставі довіреності від Бакстер С.А, Бельгія, заявника та власника реєстраційних посвідчень лікарських засобів Нумета G13E, емульсія для інфузій, по 300 мл у трикамерному пластиковому пакеті, Нумета G16E, емульсія для інфузій, по 500 мл у трикамерному пластиковому пакеті, відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням з Державним Експертним Центром МОЗ України, нагадує Вам про захист від світла розчинів для парентерального харчування, а саме:

### **Резюме**

- Під час введення новонародженим і дітям віком до 2 років розчини для парентерального харчування, що містять амінокислоти та/або ліпіди, слід захищати від світла (контейнери та набори для введення).
- Використання розчинів парентерального харчування, що містять амінокислоти та/або ліпіди, особливо у комбінаціях з вітамінами та/або мікроелементами, може призвести до серйозних несприятливих наслідків у недоношених новонароджених. Це пов'язано з тим, що вплив світла на такі розчини призводить до утворення пероксидів та інших продуктів розпаду.
- Недоношені новонароджені мають високий ризик оксидативного стресу, пов'язаного з численними факторами ризику, включно з оксигенотерапією, фототерапією, слабкою імунною системою та запальною реакцією зі зниженим оксидантним захистом.

**Довідкова інформація щодо проблеми з безпеки**

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Парентеральне харчування (ПХ) показане недоношеним і доношеним новонародженим, коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане.

Лабораторні та клінічні дослідження показали, що вплив світла на розчини ПХ спричиняє утворення пероксидів та інших продуктів розпаду, які можна кількісно виміряти в експериментальних розчинах ПХ, в організмі тварин та новонароджених. Розчини ПХ, що містять вітаміни та/або ліпіди, можуть бути найбільш вразливими. Світло у приміщенні та світло з навколишнього середовища, а особливо фототерапія, сприяють утворенню пероксидів.

Дані на підтвердження цього наслідку впливу світла включають дослідження, які показують, що утворення продуктів фотодеградації ПХ можна сповільнити або запобігти йому, застосовуючи різні заходи захисту від світла. Мета-аналіз чотирьох рандомізованих контрольованих досліджень свідчить про зниження смертності на 36 тижні гестації, коли застосовується захист від світла (Chessex та ін., 2017).

Клінічна значущість світлозахисту розчинів ПХ особливо помітна для недоношених новонароджених із високими потребами в харчуванні та повільною швидкістю внутрішньовенних інфузій. Вважається, що деякі стани, пов'язані з недоношеністю з недостатньою антиоксидантною здатністю, є факторами ризику для основного патологічного механізму, пов'язаного з утворенням пероксидів. Діти з дуже малою вагою тіла при народженні (гестаційний вік <32 тижнів) мають високий ризик оксидативного стресу, пов'язаного з численними факторами ризику, включно з оксигенотерапією, слабкою імунною системою та запальною реакцією зі зниженим оксидантним захистом і впливом високоенергетичного світла (фототерапія). Хоча дані про шкоду переважно стосуються недоношених новонароджених, захист від світла слід забезпечити для таких розчинів також у новонароджених і дітей до 2 років як запобіжний захід.

Світлозахист педіатричних розчинів ПХ рекомендований у настановах Європейського товариства дитячої гастроентерології, гепатології та харчування (ESPGHAN) і Європейського товариства клінічного харчування та метаболізму (ESPEN) і включає захист як контейнера, так і наборів для введення.

Інформація про лікарський засіб (Інструкція для медичного застосування лікарського засобу/коротка характеристика ЛЗ і маркування) для таких лікарських засобів була оновлена відповідно.

### ***Повідомлення про побічні реакції***

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

### ***Контакти ТОВ «Бакстер Україна»***

У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки та ефективності застосування лікарських засобів, просимо звертатись за адресою : вул. Березняківська, 29, м. Київ, 02098, телефон: +380445948050, електронна пошта: [ukraine@baxter.com](mailto:ukraine@baxter.com).

### ***Посилання на літературу***

Chessex P, Laborie S, Nasef N, Masse B, Lavoie JC. Захист парентерального харчування від світла покращує виживаність недоношених новонароджених. JPEN J Parenter Enteral Nutr. (Журнал парентерального та ентерального харчування) 2017;41(3):378-383 / Chessex P, Laborie S, Nasef N, Masse B, Lavoie JC. Shielding Parenteral Nutrition From Light Improves Survival Rate in Premature Infants. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2017;41(3):378-383

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Puntis J, Hojsak I, Ksiazek J, nutrition EEEСwgopp. Настанови ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN з парентерального харчування у дітей: організаційні аспекти. Clin Nutr. (Клінічне харчування) 2018;37(6 Pt B):2392-2400. / Puntis J, Hojsak I, Ksiazek J, nutrition EEEСwgopp. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Organisational aspects. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2392-2400.

Lapillonne A, Fidler Mis N, Goulet O, та ін. Настанови ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN з парентерального харчування у дітей. Clin Nutr. (Клінічне харчування) 2018;37(6 Pt B):2324-2336. / Lapillonne A, Fidler Mis N, Goulet O, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Lipids. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2324-2336.

Hill S, Ksiazek J, Prell C, Tabbers M, nutrition EEEСwgopp. Рекомендації ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN з парентерального харчування у дітей: Парентеральне харчування в домашніх умовах. Clin Nutr. (Клінічне харчування) 2018;37(6 Pt B):2401-2408. / Hill S, Ksiazek J, Prell C, Tabbers M, nutrition EEEСwgopp. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Home parenteral nutrition. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2401-2408.

Hartman C, Shamir R, Simchowicz V, та ін. Настанови ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN з парентерального харчування у дітей: ускладнення. Clin Nutr. (Клінічне харчування) 2018;37(6 Pt B):2418-2429. / Hartman C, Shamir R, Simchowicz V, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Complications. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2418-2429.

Domellöf M, Szitanyi P, Simchowicz V, та ін. Рекомендації ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN з парентерального харчування дітей: залізо та мікроелементи. Clinical Nutrition (Клінічне харчування). 2018;37(6):2354-2359. / Domellöf M, Szitanyi P, Simchowicz V, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Iron and trace minerals. Clinical Nutrition. 2018;37(6):2354-2359.

Bronsky J, Campoy C, Braegger C, nutrition EEEСwgopp. Настанови ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN з парентерального харчування у дітей: вітаміни. Clin Nutr (Клінічне харчування). 2018;37(6 Pt B):2366-2378. / Bronsky J, Campoy C, Braegger C, nutrition EEEСwgopp. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Vitamins. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2366-2378.