ООО "Фрезениус Каби", Россия, Москва

ООО "Фрезениус Каби"

125167 Москва,
Ленинградский проспект,
д. 37, корпус 9
Россия
т. +7 495 988-4578
ф.+7 495 988-4579
www.fresenius-kabi.ru

Продукты для парентерального питания: необходимость защиты от света для снижения риска серьезных побочных эффектов у недоношенных новорожденных

Уважаемые специалисты в области здравоохранения,

Сообщаем вам о новой информации по безопасности продуктов для парентерального питания, содержащих аминокислоты и (или) липиды и предназначенных для применения у новорожденных и детей младше 2 лет:

- **При применении у новорожденных и детей младше 2 лет продукты для парентерального питания, содержащие аминокислоты и (или) липиды, должны быть защищены от воздействия света (флакон и система для введения продукта);**
- **Применение содержащих аминокислоты и (или) липиды продуктов для парентерального питания особенно в сочетании с витаминами и (или) микроэлементами, которые подверглись воздействию света, может приводить к развитию тяжелых побочных эффектов у недоношенных новорожденных. Это связано с тем, что воздействие света на такие растворы приводит к образованию пероксидов и других продуктов разложения;**
- **Считается, что недоношенные новорожденные являются группой высокого риска окислительного стресса, что связано со многими факторами риска, включая кислородотерапию, фототерапию, слабость иммунной системы и воспалительную реакцию о снижением антиоксидантной защиты.**

Предпосылки проблемы по безопасности

Парентеральное питание (ПП) показано к применению у недоношенных и доношенных новорожденных в случаях, когда энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.

В лабораторных и клинических исследованиях было показано, что воздействие света на продукты ПП вызывает образование пероксидов и других продуктов разложения, которые поддаются количественному определению в экспериментальных растворах ПП, у животных и у новорожденных. ПП, содержащие витамины и (или) липиды, могут быть подвержены этому в большей степени. Образованию пероксидов способствует естественное освещение окружающей среды и, в особенности, воздействие фототерапии.

Подтверждают такое влияние воздействия света данные исследований, которые показывают замедление или предотвращение образования продуктов фоторазложения ПП при использовании различных мер защиты от света. Согласно метаанализу четырех рандомизированных контролируемых клинических исследований смертность детей, рожденных на сроке 36 недель, была ниже при использовании защиты от света (Chessex et al, 2017).

Клиническая значимость защиты продуктов ПП от света особенно заметна у недоношенных новорожденных с высокой потребностью в питании и низкой скоростью инфузий. Предполагается, что несколько связанных с недоношенностью состояний, сопровождающихся недостаточной антиоксидантной защитой, являются факторами риска для основного патологического механизма, связанного с образованием пероксидов. Считается, что глубоко недоношенные новорожденные являются группой высокого риска оксидативного стресса, что связано со многими факторами риска, включая кислородотерапию, слабость иммунной системы и воспалительная реакция со снижением антиоксидантной защиты, а также воздействие высокоэнергетического излучения (фототерапия). Хотя данные о вреде касаются в основном недоношенных новорожденных, защита данных продуктов от света должна осуществляться также при применении у новорожденных и детей младше 2 лет в качестве меры предосторожности.

Защита продуктов ПП от света рекомендована руководствами по ПП у детей Европейского общества детских гастроэнтерологов, гепатологов и нутрициологов (ESPGHAN) и Европейской ассоциации клинического питания и метаболизма (ESPEN), включая защиту как флакона, так и системы для введения продукта.

Источники информации о данных продуктах (общая характеристика лекарственного препарата, листок-вкладыш и инструкция по медицинскому применению) будут обновлены соответствующим образом.

Отчетность о случаях

Работникам здравоохранения следует сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат у новорожденных и детей младше 2 лет, получающих продукты ПП, в соответствии с национальной системой передачи спонтанных сообщений по адресу:

Россия, 125167, г. Москва

Ленинградский проспект 37к9

Тел. (495) 988 45 78

Электронная почта: drugsafety-ru@fresenius-kabi.com

При передаче таких сообщений следует указывать, по возможности, наиболее полную информацию.

Ссылки на литературные источники

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
Puntis J, Hojsak I, Ksiazyk J, nutrition EEECwgopp. 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, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Lipids. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2324-2336.

Hill S, Ksiazyk J, Prell C, Tabbers M, nutrition EEECwgopp. 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, Simchowitz 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, Simchowitz 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 EEECwgopp. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Vitamins. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2366-2378.