

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

**Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG
Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars**

Parenterale voedingsproducten: bescherming tegen licht vereist om het risico op ernstige bijwerkingen bij premature pasgeborenen te verlagen

Indien u diensthoofd bent van een afdeling die dergelijke producten gebruikt, gelieve al uw betrokken medewerkers op de hoogte te brengen van de inhoud van deze brief

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) willen de firma's Baxter SA/NV, B. Braun en Fresenius Kabi NV/SA als vergunninghouder van parenterale voedingsproducten met aminozuren en/of lipiden voor gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar, u informeren over de volgende nieuwe veiligheidsinformatie :

Samenvatting

- **Bij toediening van parenterale voedingsproducten met aminozuren en/of lipiden aan pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moeten deze parenterale voedingsproducten (verpakkingen en toedieningssets) beschermd worden tegen licht.**
- **Het gebruik van aan licht blootgestelde parenterale voedingsproducten met aminozuren en/of lipiden, in het bijzonder bij mengsels met vitamines en/of sporenelementen, kan leiden tot ernstige bijwerkingen bij premature pasgeborenen. Dit komt doordat ingevolge de blootstelling van dergelijke oplossingen aan licht peroxiden en andere afbraakproducten gevormd worden.**
- **Premature pasgeborenen lopen een hoog risico op oxidatieve stress. Dit houdt verband met meerdere risicofactoren zoals zuurstoftherapie, fototherapie, een zwak immuunsysteem en ontstekingsreacties die de afweer tegen oxidanten verzwakken.**

Algemene informatie met betrekking tot de veiligheid

Parenterale voeding (PV) is aangewezen voor gebruik bij te vroeg geboren en voldragen pasgeborenen wanneer orale of enterale voeding niet mogelijk, niet toereikend of gecontra-indiceerd is.

Laboratoriumonderzoek en klinische studies hebben aangetoond dat blootstelling van PV-producten aan licht de vorming van peroxiden en andere afbraakproducten veroorzaakt die kwantificeerbaar zijn in experimentele PV-oplossingen, bij dieren en bij pasgeborenen. PV met vitamines en/of lipiden zijn extra gevoelig hiervoor. Omgevings- en buitenlicht en vooral ook fototherapie dragen bij tot de vorming van peroxiden.

Dit effect door blootstelling aan licht wordt ondersteund door studies die aantonen dat de vorming van fotodegradatieproducten vanuit PV vertraagd of verhinderd kan worden door het toepassen van verschillende lichtbeschermingsmaatregelen. Een meta-analyse van vier gerandomiseerde gecontroleerde studies suggereert een verminderde mortaliteit bij premature pasgeboren na 36 weken zwangerschapsduur wanneer lichtbeschermingsmaatregelen genomen zijn (Chessex et al, 2017).

De klinische relevantie van het beschermen van PV-producten tegen licht is vooral uitgesproken bij premature baby's met hoge voedingsvereisten en langzame intraveneuze infusiesnelheden. Verschillende gezondheidsproblemen die met vroeggeboorte met een ontoereikend anti-oxidatief vermogen geassocieerd worden, worden aanzien als risicofactoren voor het onderliggende pathologische mechanisme inzake de vorming van peroxiden. Heel premature pasgeborenen lopen een hoog risico op oxidatieve stress. Dit houdt verband met meerdere risicofactoren zoals zuurstoftherapie, fotherapie, een zwak immuunsysteem, ontstekingsreacties die de afweer tegen oxidanten verzwakken en blootstelling aan hoogenergetisch licht (fotherapie). Alhoewel de beschikbare gegevens inzake nadelige waargenomen gevolgen vooral betrekking hebben op premature pasgeborenen, dienen lichtbeschermingsmaatregelen bij de toediening van dergelijke producten ook bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar als voorzorgsmaatregel te worden toegepast.

De bescherming van PV-producten tegen licht wordt aanbevolen in pediatrie PV-richtlijnen van de *European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* (ESPGHAN) en van de *European Society of Clinical Nutrition and Metabolism* (ESPEN), inclusief afdekking van zowel de verpakking als de toedieningssets.

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP), bijsluiters en etikettering van de betreffende producten worden momenteel dienovereenkomstig bijgewerkt.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van parenterale voedingsproducten te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gele fiche.be of via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van parenterale voedingsproducten kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelen-bewaking van de betrokken vergunninghouders voor het op de markt brengen (zie [bijlage 1](#)).


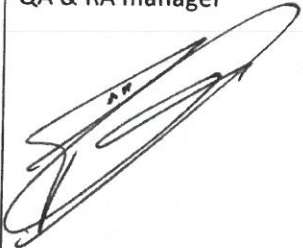
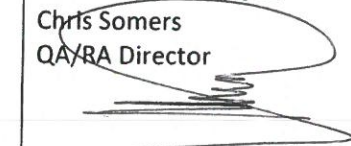
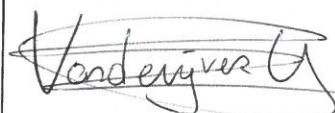
Vraag voor bijkomende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met de desbetreffende lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (zie [bijlage 1](#)).

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Hoogachtend,

De vergunninghouders,

Baxter Belgium BVBA Leentje Nonneman BeNeLux Medical Affairs Manager Nutrition 	B. Braun Paul Geelen B. Braun Medical N.V./S.A. QA & RA manager 	Fresenius Kabi NV/SA Chris Somers QA/RA Director  Yenna Vandevijver Verantwoordelijke voorlichting 
---	--	--

Bijlage 1: Lijst vergunningshouders en hun contactgegevens

Literatuurreferenties

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, Ksiazek 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, Ksiazek 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, Simchowit V, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Complications. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2418-2429.

Domellöf M, Sztanyi P, Simchowit 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.