

Octobre 2019

Communication importante

ClinOleic 20%, émulsion pour perfusion
Numeta Neo, nouvelle formulation, infusion pour la nutrition parentérale totale
Numeta Ped, infusion pour la nutrition parentérale totale
Lipoplus 20%, émulsion pour perfusion
Lipofundin MCT/LCT 10%/20%, émulsion pour perfusion
Aminoven Infant, solution pour perfusion
SMOFlipid, solution pour perfusion

Produits pour la nutrition parentérale: les produits doivent être protégés de la lumière pour réduire les risques d'effets indésirables graves chez les nouveau-nés prématurés

Madame, Monsieur,

Sur la base du rapport d'évaluation du PRAC daté du 11.07.2019, Baxter AG, B. Braun Medical AG et Fresenius Kabi (Suisse) AG, en accord avec Swissmedic, vous souhaitez informer sur les informations de sécurité suivantes:

Résumé:

- **Durant leur administration à des nouveau-nés et à des enfants de moins de 2 ans, les produits de nutrition parentérale contenant des acides aminés et/ou des lipides doivent être protégés de la lumière (conditionnements et dispositifs d'administration).**
- **L'utilisation de produits de nutrition parentérale contenant des acides aminés et/ou des lipides exposés à la lumière, particulièrement en mélanges avec des vitamines et/ou des oligo-éléments, peut conduire à des effets indésirables graves chez les nouveau-nés prématurés. Ceci est dû au fait que l'exposition de telles solutions à la lumière provoque la formation de peroxydes et d'autres produits de dégradation.**
- **Les nouveau-nés prématurés sont considérés à haut risque de stress oxydatif lié à de multiples facteurs de risque, dont: système immunitaire immature, réponse inflammatoire avec défense anti-oxydante réduite, oxygénothérapie et photothérapie.**

Informations générales sur les problèmes de sécurité

La nutrition parentérale (NP) est indiquée chez les prématurés et les nouveau-nés lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

Des études en laboratoire et en clinique ont montré que l'exposition des produits de NP à la lumière provoque la formation de peroxydes et d'autres produits de dégradation quantifiables in vitro, chez les animaux, et chez les nouveau-nés. La NP contenant des vitamines et/ou des oligo-éléments peut être plus sensible. La lumière ambiante directe ou indirecte, et plus particulièrement la photothérapie, contribuent à la formation de peroxydes.

Les données sur l'effet de l'exposition à la lumière incluent des études montrant que la formation de produits de dégradation de la NP peut être ralentie ou évitée par le recours à diverses mesures de protection contre la lumière. Une méta-analyse de quatre essais cliniques contrôlés randomisés suggère une réduction de la mortalité à l'âge gestationnel de 36 semaines lorsque des protections contre la lumière sont en place (Chessex et al, 2017).

La pertinence clinique de la protection contre la lumière des produits de NP est particulièrement notable chez les enfants prématurés ayant des besoins nutritionnels élevés et des débits de perfusion intraveineuse lents. Plusieurs affections liées à la prématurité avec une capacité anti-oxydante insuffisante sont soupçonnées d'être des facteurs de risque pour les mécanismes pathologiques sous-jacents relatifs à la formation de peroxydes.

Les nouveau-nés grands prématurés sont considérés à haut risque de stress oxydatif lié à de multiples facteurs de risque dont: système immunitaire immature, réponse inflammatoire avec défense anti-oxydante réduite, oxygénothérapie et exposition à la lumière à haute énergie (photothérapie).

Bien que les données relatives aux dommages concernent principalement les nouveau-nés prématurés, la protection contre la lumière devrait également être appliquée pour les nouveau-nés à terme et les enfants de moins de 2 ans par mesure de précaution.

La protection contre la lumière des produits de NP, notamment la protection du conditionnement et des dispositifs d'administration, est préconisée dans les recommandations relatives à la NP pédiatrique de société européenne de gastroentérologie, d'hépatologie et de nutrition pédiatriques (ESPGHAN) et société européenne pour la nutrition clinique et le métabolisme (ESPEN).

Mesures et instructions à l'attention des professionnels de la santé

Des produits pour la nutrition parentérale (en sachet et dispositifs d'administration) contenant des acides aminés et/ou des lipides doivent être protégés de l'exposition à la lumière durant leur administration à des nouveau-nés et à des enfants de moins de 2 ans jusqu'à la fin de l'administration.

Les informations professionnelles et les emballages des produits concernés seront mis à jour en conséquence. Les informations professionnelles actualisées sur les médicaments seront publiées sur www.swissmedicinfo.ch.

Appel à signaler les effets indésirables

Pour rapporter les effets indésirables liés aux médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail de vigilance et d'annonce électronique (EIViS) développé à cet effet. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Contact

Si vous avez des questions ou souhaitez des informations complémentaires, veuillez contacter les représentantes locaux des titulaires de l'autorisation:

Entreprise	Préparation	Contact
Baxter AG	ClinOleic 20%, lipidique pour perfusion Numeta Neo, nouvelle formulation, infusion pour la nutrition parentérale totale Numeta Ped, infusion pour la nutrition parentérale totale	Tel: 044 908 50 50 Mail: info@baxter.com
B. Braun Medical AG	Lipoplus 20%, émulsion pour perfusion Lipofundin MCT/LCT 10%/20%, émulsion pour perfusion	Tel: 058 258 57 88 Mail: sabine.oberrauch@bbraun.com Sabine Oberrauch Product Manager Critical Care
Fresenius Kabi (Schweiz) AG	Aminoven Infant, solution pour perfusion SMOFlipid, solution pour perfusion	Tel: 041 619 50 66 Mail: saramaria.haegi@fresenius-kabi.com Sara Maria Hägi Leiterin Clinical Nutrition

Meilleures salutations,

Baxter AG

Dr. Silvia Anthoine Dietrich
Fachtechnisch verantwortliche Person Markt Schweiz

Ursula Kasberger
Business Unit Head Clinical Nutrition

B. Braun Medical AG

Dr. Anja Wolf-Neumann
Fachverantwortliche Person Markt Schweiz

Sabine Oberrauch
Product Manager Critical Care

Fresenius Kabi (Schweiz) AG

Eva-Maria Suessmeier
Leiterin Regulatory Affairs & Quality Management

Sara Maria Hägi
Leiterin Clinical Nutrition

Références bibliographiques

- 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, 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, Sztanyi 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.