

Adress

2014-02-10

**Olimel (N5E, N7, N7E, N9, N9E och Olimel Perifer N4E) infusionsvätska, emulsion  
Reducering av den maximala infusionshastigheten per timme för barn mellan 2-11 år.**

Baxter, i samförstånd med Läkemedelsverket, önskar ge följande information:

**Sammanfattning**

- Den maximala lipidinfusionshastigheten per timme i Olimels produktinformation ska revideras för barn mellan 2-11 år för att överensstämna med rekommendationerna för denna åldersgrupp, 2005 ESPGHAN/ESPEN-riktlinjer [1].
- **Dessa riktlinjer rekommenderar en maximal lipidinfusionshastighet på 0,13 g/kg/timme för barn mellan 2-11 år.**
- **Som ett resultat kommer den maximala infusionshastigheten för vätskor, aminosyror och glukos bli uppdaterade i Olimels produktresumé och bipacksedel.** Vänligen se doseringstabellen för mer information.

**Ytterligare information**

Olimel är en grupp läkemedel indicerade för parenteral nutrition (PN) för vuxna och barn över 2 år när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

Produkterna tillhandahåller en total parenteral nutritionslösning (TPN, 3-i-1) som innehåller makronäringsämnen (lipider, aminosyror och glukos) för parenteral nutrition. Vissa formuleringar av Olimel inkluderar även elektrolyter.

Produktinformationen för Olimel rekommenderar för närvarande en maximal lipidinfusionshastighet per timme för barn mellan 2-11 år som är högre än rekommenderat i 2005 ESPGHAN/ESPEN-riktlinjerna för denna åldersgrupp. En ökad lipidinfusionshastighet kan öka risken för biverkningar (t.ex. fettöverbelastningssyndrom, blodförgiftning, eller hypertriglyceridemi). Inga biverkningsrapporter relaterade till detta har mottagits av Baxter.

I denna åldersgrupp är den begränsande faktorn, för varje produkts maximala infusionshastighet, den maximala infusionshastigheten av lipider. Som ett resultat av detta behöver de maximala infusionshastigheterna för vätskor, aminosyror och glukos också revideras i produktinformationen.

Reviderad doseringstabell enligt följande.

*Baxter är ett varumärke som tillhör Baxter International, Inc*

*FCA-2014-002*

Tabell: Olimel, reviderad maximal infusionshastighet per timme för barn mellan 2-11 år

Beståndsdel	Maximal rekommenderad infusionshastighet <sup>a</sup>	Olimel Perifer N4E	Olimel N5E	Olimel N7E	Olimel N7	Olimel N9E	Olimel N9
Vätska (ml/kg/h)		4,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3
Aminosyror (g/kg/h)	0,20	0,11	0,11	0,15	0,15	0,19	0,19
Glukos (g/kg/h)	1,2	0,32	0,38	0,46	0,46	0,36	0,36
<b>Lipider (g/kg/h)</b>	<b>0,13</b>	<b>0,13</b>	<b>0,13</b>	<b>0,13</b>	<b>0,13</b>	<b>0,13</b>	<b>0,13</b>

Kursivt: Begränsande faktor

a: Rekommenderade värden från 2005 ESPGHAN/ESPEN-riktlinjer

### Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket. Elektronisk blankett och adresser finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Om du har några frågor eller behöver ytterligare information om användningen av Olimel, vänligen kontakta Martin Millbourn, Affärsområdeschef, 070-292 85 00.

Med vänlig hälsning  
Baxter Medical AB



Ingrid Jansson  
Director Regulatory Affairs Nordic  
Regulatory Affairs



Rolf Gustafson  
Medical Director Nordic  
Medical Affairs

[1] Koletzko, B., Goulet, O., Hunt, J., Krohn, K., Shamir, R., Parenteral Nutrition Guidelines Working Group, et al. *Guidelines on Paediatric Parenteral Nutrition of the European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) and the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN)*, Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition. 2005 Nov; 41 Suppl 2:S1-87