

21.10.2014

OLIMEL PERI/OLIMEL – Błędy medyczne: przypomnienie znaczenia prawidłowego przygotowania i podawania produktu.

Szanowni Państwo,

Aby uniknąć błędów medycznych podczas przygotowania i podawania produktu OLIMEL PERI/OLIMEL oraz potencjalnego negatywnego wpływu na pacjentów, Baxter Healthcare w porozumieniu z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, przekazuje Państwu następujące informacje:

Podsumowanie

- W trakcie stosowania OLIMEL PERI/OLIMEL odnotowano błędy dotyczące niepełnej lub nieskutecznej „aktywacji” (wymieszania) komór worka lub inne rodzaje błędów medycznych, takie jak nadmierna szybkość infuzji i nieprawidłowa droga podania.
- Wskazówki dotyczące przygotowania i podawania przedstawione w informacji o produkcie **MUSZĄ** być dokładnie przestrzegane. Zapobiegnie to niepełnej aktywacji worka przed podaniem lub wystąpieniu innych błędów medycznych.
- Wszystkie produkty OLIMEL należy podawać wyłącznie drogą dożylną przez centralny cewnik naczyniowy. Tylko OLIMEL PERI N4E może być podawany dożylnie również przez obwodowy cewnik naczyniowy, co wynika z jego osmołarności (760 mOsm/l).
- Dołączony do listu plakat jest przewodnikiem dla profesjonalnego pracownika służby zdrowia przypominającym i ilustrującym właściwy sposób stosowania produktów OLIMEL PERI/OLIMEL, w celu uniknięcia takich błędów medycznych (Załącznik 1).

Pozostałe informacje

OLIMEL PERI/OLIMEL to grupa produktów wskazanych do żywienia pozajelitowego (ŻP) osób dorosłych i dzieci powyżej 2 lat, w przypadkach, gdy doustne lub dojelitowe odżywianie jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

Produkty te stanowią źródło całkowitego żywienia pozajelitowego w postaci emulsji typu 3 w 1, zawierającej makroskładniki (lipidy, aminokwasy i glukozę). Niektóre formuły OLIMEL PERI/ OLIMEL zawierają również elektrolity.

Produkty te mają postać trójkomorowych worków, które muszą być „aktywowane” przed podaniem pacjentowi, w celu wymieszania zawartości komór.

Baxter jest zarejestrowanym znakiem towarowym Baxter International Inc.

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, Polska
T +48.22.488.3777 F +48.22.488.3770
Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy - Rejestrowy
KRS 0000191358, NIP 827-181-88-28, REGON 730920652
Kapitał zakładowy: 39 360 000 zł.

Informacja o produkcie OLIMEL PERI/ OLIMEL zawiera szczegółowe dane dotyczące przygotowania, postępowania, dawkowania i metody/drogi podania, jak również specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Raporty dotyczące błędów medycznych otrzymane przez firmę Baxter dotyczyły sytuacji, które wystąpiły na różnych etapach, przed i w trakcie podawania produktu OLIMEL PERI/OLIMEL. Te błędy medyczne mogą prowadzić do ciężkich działań niepożądanych, takich jak hiperglikemia, objawy związane z przedawkowaniem lub reakcje w miejscu podania związane z wynaczynieniem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych podczas stosowania produktu leczniczego OLIMEL PERI/OLIMEL należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

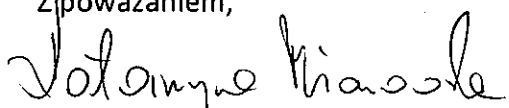
- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
tel:+48 22 49 21 301
faks:+48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

lub

- firmy Baxter:
Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
tel. +48 22 488 37 77
fax. +48 22 488 37 70

Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują dodatkowych informacji dotyczących stosowania produktów OLIMEL PERI/OLIMEL, należy skontaktować się z Katarzyną Mianowską, Baxter Polska Sp. z o.o., tel. +48 22 488 37 77, fax. 22 488 37 70.

Z poważaniem,



Katarzyna Mianowska

Medical Manager Nutrition

Baxter Polska Sp. z o.o.

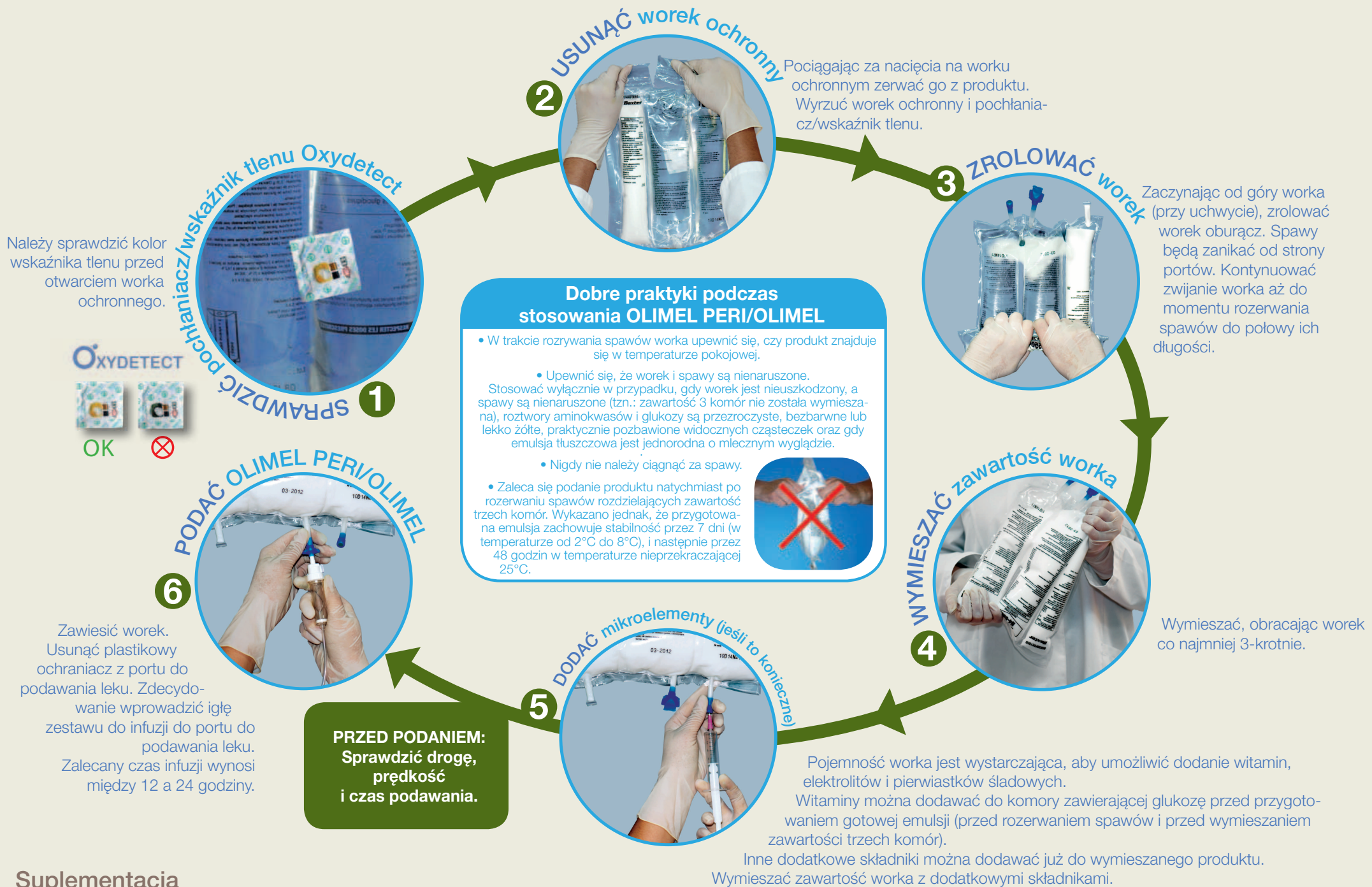
Baxter jest zarejestrowanym znakiem towarowym Baxter International Inc.

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, Polska
T +48.22.488.3777 F +48.22.488.3770
Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy - Rejestrowy
KRS 0000191358, NIP 827-181-88-28, REGON 730920652
Kapitał zakładowy: 39 360 000 zł.



Przewodnik dla użytkownika

	OLIMEL PERI N4E	OLIMEL N5E	OLIMEL N7E	OLIMEL N7	OLIMEL N9E	OLIMEL N9
	Zawiera elektrolity	Zawiera elektrolity	Zawiera elektrolity	-	Zawiera elektrolity	-
Sposób podawania	Dożylnie przez centralny lub obwodowy cewnik naczyniowy	Dożylnie wyłącznie przez centralny cewnik żylny	Dożylnie wyłącznie przez centralny cewnik żylny	Dożylnie wyłącznie przez centralny cewnik żylny	Dożylnie wyłącznie przez centralny cewnik żylny	Dożylnie wyłącznie przez centralny cewnik żylny
Prędkości maksymalne/godzinę: Płyn (ml/kg m.c./godz.)	2 do 11 lat 4.3	12 do 18 lat 4.3	Dorośli 3.2	2 do 11 lat 3.3	12 do 18 lat 3.3	Dorośli 2.1
Zalecana szybkość przepływu	Dorośli: w trakcie pierwszej godziny podawania szybkość przepływu należy stopniowo zwiększać. Następnie należy ją dostosować, uwzględniając podawaną dawkę, objętość dobową produktu i czas trwania infuzji. Małe dzieci: u małych dzieci infuzję należy rozpoczynać od niskiej dawki dobowej, stopniowo zwiększając ją do dawki maksymalnej.					
Zalecany czas trwania infuzji	12-24 godziny					



Suplementacja elektrolitów

	na 1000 ml																	
	OLIMEL PERI N4E			OLIMEL N5E			OLIMEL N7E			OLIMEL N9E			OLIMEL N7			OLIMEL N9		
	Zawiera elektrolity			Zawiera elektrolity			Zawiera elektrolity			-			-			-		
	Zawartość	Maksymalna ^a dodatek	Maksymalna ^a zawartość	Zawartość	Maksymalna ^a dodatek	Maksymalna ^a zawartość	Zawartość	Maksymalna ^a dodatek	Maksymalna ^a zawartość	Zawartość	Maksymalna ^a dodatek	Maksymalna ^a zawartość	Zawartość	Maksymalna ^a dodatek	Maksymalna ^a zawartość	Zawartość	Maksymalna ^a dodatek	Maksymalna ^a zawartość
Sód	21 mmol	129 mmol	150 mmol	35 mmol	115 mmol	150 mmol	0 mmol	150 mmol	150 mmol	0 mmol	150 mmol	150 mmol	0 mmol	150 mmol	150 mmol	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Potas	16 mmol	134 mmol	150 mmol	30 mmol	120 mmol	150 mmol	0 mmol	150 mmol	150 mmol	0 mmol	150 mmol	150 mmol	0 mmol	150 mmol	150 mmol	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Magnez	2.2 mmol	3.4 mmol	5.6 mmol	4.0 mmol	1.6 mmol	5.6 mmol	0 mmol	5.6 mmol	5.6 mmol	0 mmol	5.6 mmol	5.6 mmol	0 mmol	5.6 mmol	5.6 mmol	0 mmol	5.6 mmol	5.6 mmol
Wapń	2.0 mmol	3,0 (1,5 ^b) mmol	5,0 (3,5 ^b) mmol	3,5 mmol	1,5 (0,0 ^b) mmol	5,0 (3,5 ^b) mmol	0 mmol	5,0 (3,5 ^b) mmol	5,0 (3,5 ^b) mmol	0 mmol	5,0 (3,5 ^b) mmol	5,0 (3,5 ^b) mmol	0 mmol	5,0 (3,5 ^b) mmol	5,0 (3,5 ^b) mmol	0 mmol	5,0 (3,5 ^b) mmol	5,0 (3,5 ^b) mmol
Fosforany nieorganiczne	0 mmol	8.0 mmol	8.0 mmol	0 mmol	3.0 mmol	3.0 mmol	0 mmol	8.0 mmol	8.0 mmol	0 mmol	8.0 mmol	8.0 mmol	0 mmol	8.0 mmol	8.0 mmol	0 mmol	8.0 mmol	8.0 mmol
Fosforany organiczne	8,5 mmol ^b	15,0 mmol	23,5 mmol ^b	15 mmol ^b	10 mmol	25 mmol ^b	3 mmol ^b	22 mmol	25 mmol ^b	3 mmol ^b	22 mmol	25 mmol ^b	3 mmol ^b	22 mmol	25 mmol ^b	3 mmol ^b	22 mmol	25 mmol ^b

a: Wartość odpowiadająca dodanym fosforanom nieorganicznym.

b: W tym fosforany występujące w emulsji tłuszczowej.

c: Zgodnie z maksymalną zawartością ocenioną w badaniach stabilności.

Szczegółowe informacje na temat emulsji do infuzji OLIMEL PERI N4E oraz OLIMEL N5E, N7E, N7, N9E czy N9 można znaleźć w odpowiedniej charakterystyce produktu leczniczego. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.