

# AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

10/02/2014

## **OLIMEL (emulsione per infusione) – Riduzione della massima velocità oraria di infusione per bambini dai 2 agli 11 anni**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,  
l'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA, in accordo con Baxter, intende informarLa di quanto segue:

### **Riepilogo**

- La massima velocità oraria di infusione dei lipidi nelle informazioni sul prodotto (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo) di Olimel deve essere rivista per bambini dai 2 agli 11 anni per corrispondere alle raccomandazioni delle Linee Guida ESPGHAN/ESPEN del 2005 [1] per questa fascia di età.
- **Queste Linee Guida raccomandano una massima velocità oraria di infusione dei lipidi di 0,13 g/kg per ora per i bambini dai 2 agli 11 anni.**
- **Di conseguenza, anche i valori delle massime velocità orarie di infusione di fluidi, aminoacidi e glucosio di Olimel saranno aggiornate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e nel Foglio Illustrativo (PIL).** Si prega di consultare la tabella con il regime di dosaggio sotto riportata per una completa informazione.

### **Ulteriori Informazioni**

OLIMEL è una gamma di prodotti medicinali indicati per la nutrizione parenterale per adulti e bambini di età superiore ai 2 anni quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata. Questi prodotti forniscono una soluzione per nutrizione parenterale totale 3 in 1 che contiene macronutrienti (lipidi, aminoacidi e glucosio); alcune formulazioni di OLIMEL includono anche elettroliti.

Le informazioni sul prodotto di OLIMEL attualmente raccomandano una massima velocità oraria di infusione per i lipidi nei bambini dai 2 agli 11 anni che è maggiore di quanto riportato nelle Linee Guida ESPGHAN/ESPEN del 2005 per questa fascia di età. Una maggiore velocità di infusione dei lipidi può aumentare il rischio di reazioni avverse (ad esempio sindrome da sovraccarico di grassi, setticemia o ipertrigliceridemia).

Baxter non ha ricevuto reazioni avverse correlate a questa problematica da quando il prodotto è commercializzato.

In questo gruppo di età, il fattore limitante per la massima velocità di infusione per ogni prodotto è circoscritto alla massima velocità oraria di infusione dei lipidi. Conseguentemente, anche i valori delle massime velocità di infusione per i fluidi, gli aminoacidi ed il glucosio riportate nelle informazioni sul prodotto attualmente autorizzate sono in revisione.

La tabella con il dosaggio rivisto è presentata di seguito.

**Tabella: Massima velocità oraria di infusione di Olimel rivista per bambini dai 2 agli 11 anni**

# AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

Costituente	Massima velocità di infusione raccomandata <sup>a</sup>	<i>OLIMEL PERIFERICO N4E</i>	<i>OLIMEL N5E</i>	<i>OLIMEL N7E</i>	<i>OLIMEL N7</i>	<i>OLIMEL N9E</i>	<i>OLIMEL N9</i>
Fluidi (ml/kg/h)		4.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3
Aminoacidi (g/kg/h)	0.20	0.11	0.11	0.15	0.15	0.19	0.19
Glucosio (g/kg/h)	1.2	0.32	0.38	0.46	0.46	0.36	0.36
<b>Lipidi (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>
<i>Corsivo: fattore limitante</i>							
a: Valori raccomandati dalle Linee Guida ESPGHAN/ESPEN del 2005							

## **Segnalazione di Sospette Reazioni Avverse**

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata al medicinale OLIMEL.

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo\\_filecb84.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf)) o compilando on-line la scheda elettronica ([http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda\\_aifa\\_operatore\\_sanitario16.07.2012.doc](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc)) tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.**

**La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**

[1] Koletzko, B., Goulet, O., Hunt, J., Krohn, K., Shamir, R., Parenteral Nutrition Guidelines Working Group, et al. (2005, November). *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.