

V Praze 5. prosince 2014

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Přípravky PERIOLIMEL N4E/OLIMEL N5E; N7E; N9E; N9

Chyby v medikaci: připomenutí důležitosti správné přípravy a podání přípravků

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

s cílem předejít chybám při přípravě a podání přípravků **PERIOLIMEL N4E/OLIMEL N5E; N7E; N9E; N9** a možného poškození zdraví pacientů si Vás společnost BAXTER CZECH spol. s r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovoluje informovat o následujícím:

Shrnutí:

- Při podávání přípravků PERIOLIMEL/OLIMEL byly hlášeny chyby buď v souvislosti se selháním „aktivace“ nebo neúplnou „aktivací“ (smícháním) komor vaku nebo jiné typy chybné medikace, jako je nadměrná rychlost infuze nebo chybná cesta podání.
- Pokyny pro přípravu a podání přípravků PERIOLIMEL N4E/OLIMEL N5E; N7E; N9E; N9, jak jsou popsány v informacích o přípravku, **MUSÍ** být pečlivě dodržovány, aby se zabránilo neúplné aktivaci vaku před podáním nebo jiným chybám.
- Všechny přípravky OLIMEL mají být podány pouze do centrální žíly. Pouze přípravek PERIOLIMEL N4E může být, vzhledem k jeho osmolaritě (760 mosm/l), podán také do periferní žíly.
- Příložená Příručka pro uživatele (plakát) je návod na použití, který zdravotnickým pracovníkům připomíná a ukazuje správný způsob použití přípravků PERIOLIMEL/OLIMEL, aby se těmto chybám v medikaci zabránilo (**Příloha 1**).

Další informace

Přípravky PERIOLIMEL N4E/OLIMEL N5E; N7E; N9E; N9 jsou řadou přípravků indikovaných pro parenterální výživu (PN) dospělých a dětí starších 2 let v případě, že perorální nebo enterální výživa je nemožná, nedostatečná nebo kontraindikovaná.

Tyto přípravky poskytují 3v1 úplnou parenterální výživu (TPN) obsahující makronutrienty (lipidy, aminokyseliny a glukózu). Přípravky PERIOLIMEL N4E/OLIMEL N5E; N7E; N9E také obsahují elektrolyty.

Tyto přípravky jsou dodávány v 3komorovém vaku, který musí být před podáním pacientovi "aktivován", aby došlo ke smísení obsahů komor vaku.

SPC a PIL pro přípravky PERIOLIMEL N4E/OLIMEL N5E; N7E; N9E; N9 obsahují podrobné informace týkající se přípravy, zacházení, dávkování a způsobu podání přípravků PERIOLIMEL/ OLIMEL, stejně jako zvláštní upozornění a opatření pro použití.

Společnost Baxter obdržela hlášení o chybách, které se objevily v různých krocích před a během podání přípravků PERIOLIMEL/OLIMEL. Takové chyby v medikaci mohou vést k závažným nežádoucím reakcím jako hypoglykémie, projevy předávkování nebo reakce v místě vpichu injekce související s extravazací.

Výzva k hlášení

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba nahlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Pokud máte jakékoli dotazy, neváhejte se prosím obrátit na naši kontaktní osobu: PharmDr. Jiří Novotný, e-mail: jiri_novotny@baxter.com

S pozdravem



Tomáš Kubala
Business Unit Manager Medical Products
BAXTER CZECH spol. s r.o.

Příloha:

- Příručka pro uživatele (plakát)