



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 August 2019¹
EMA/PRAC/408010/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 8.-11. července 2019

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je přeškrtnutý.

Přípravky pro parenterální výživu² obsahující aminokyseliny a/nebo lipidy s příměsí nebo bez příměsí vitaminů a/nebo stopových prvků – nežádoucí účinky u novorozenců léčených roztoky nechráněnými před světlem (EPITT č. 19423)

Souhrn údajů o přípravku

(* zahrnout novorozenců a, pokud je přípravek pro tuto populaci indikován)

4.2. Dávkování a způsob podání

Způsob podání

Při použití u <novorozenců a *> dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a aplikačních setech) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz body 4.4, 6.3 a 6.6).

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).

² Indikované u novorozenců a dětí mladších 2 let.



4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[Pro přípravky indikované u novorozenců (do 28 dnů věku)]

Vystavení roztoků pro intravenózní parenterální výživu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, může mít v důsledku tvorby peroxidů a dalších produktů rozkladu nežádoucí účinky na klinické výsledky u novorozenců. Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je přípravek <název přípravku> třeba chránit před okolním světlem, dokud není podání dokončeno (viz body 4.2, 6.3 a 6.6).

[Pro přípravky, které NEJSOU indikovány u novorozenců, ale JSOU indikovány u dětí mladších 2 let]

Vystavení roztoků pro intravenózní parenterální výživu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, může vést k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu. Při použití u dětí mladších 2 let je přípravek <název přípravku> třeba chránit před okolním světlem, dokud není podání dokončeno (viz body 4.2, 6.3 a 6.6).

6.3. Doba použitelnosti

Při použití u <novorozenců a *> dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a aplikačních setech) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz body 4.2, 4.4 a 6.6).

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Při použití u <novorozenců a *> dětí mladších 2 let chraňte před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku <název přípravku> okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem (viz body 4.2, 4.4 a 6.3).

Příbalová informace

(* zahrnout novorozenců a, pokud je přípravek pro tuto populaci indikován)

[Pro přípravky, které se používají u <novorozenců a *> dětí mladších 2 let]

2. Upozornění a opatření

Při použití u <novorozenců a *> dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku <název přípravku> okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.

3. Způsob podání

Při použití u <novorozenců a *> dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

5. Jak přípravek <název přípravku> uchovávat

Při použití u <novorozenců a *> dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Bod na konci příbalové informace:

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

Způsob podání:

Při použití u <novorozenců a *> dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a aplikačních setech) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

[Pro přípravky indikované u novorozenců (do 28 dnů věku)]

Vystavení roztoků pro intravenózní parenterální výživu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, může mít v důsledku tvorby peroxidů a dalších produktů rozkladu nežádoucí účinky na klinické výsledky u novorozenců. Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je přípravek <název přípravku> třeba chránit před okolním světlem, dokud není podání dokončeno.

[Pro přípravky, které NEJSOU indikovány u novorozenců, ale JSOU indikovány u dětí mladších 2 let]

Vystavení roztoků pro intravenózní parenterální výživu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, může vést k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu. Při použití u dětí mladších 2 let je přípravek <název přípravku> třeba chránit před okolním světlem, dokud není podání dokončeno.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:

Při použití u <novorozenců a *> dětí mladších 2 let chraňte před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku <název přípravku> okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.

Text označení na obalu

15. NÁVOD K POUŽITÍ

(* zahrnout novorozenců a, pokud je přípravek pro tuto populaci indikován)

Při použití u <novorozenců a *> dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno.