

Sintra, 10 de Fevereiro de 2014

Ref^a: RA/14/C/PF016**ASSUNTO: PERIOLIMEL/OLIMEL, emulsão para perfusão – Redução da velocidade máxima de perfusão de lípidos por hora para crianças dos 2 aos 11 anos**

Ex.mos Senhores,

A *Baxter Médico Farmacêutica Lda.*, conforme acordado com o INFARMED, I.P., vem por este meio informar do seguinte:

Sumário

- A velocidade máxima de perfusão de lípidos por hora, recomendada no Resumo das Características do Medicamento (RCM) de PERIOLIMEL/OLIMEL para crianças dos 2 aos 11 anos, deverá ser revista para estar alinhada com as recomendações expressas nas *ESPGHAN/ESPEN Guidelines* de 2005 [1] para este grupo etário.
- **Estas guidelines recomendam uma velocidade máxima de perfusão de lípidos de 0,13 g/kg/ hora para crianças dos 2 aos 11 anos.**
- Desta forma, **os valores de velocidade máxima de perfusão de fluidos, aminoácidos e glucose recomendados no RCM e no Folheto Informativo (FI) de PERIOLIMEL/OLIMEL serão também revistos.** Em baixo é apresentada uma tabela para informação com os valores recomendados.

Informação complementar

PERIOLIMEL/OLIMEL, emulsão para perfusão, está indicado para nutrição parentérica para adultos e crianças com idade superior a 2 anos, quando a nutrição oral ou entérica é impossível, insuficiente ou contraindicada.

Este medicamento é uma emulsão 3-em-1 para nutrição parentérica, contendo os três macronutrientes essenciais (lípidos, aminoácidos e glucose). Algumas dosagens de PERIOLIMEL/OLIMEL, emulsão para perfusão também contêm eletrólitos.

Atualmente, a velocidade máxima de perfusão de lípidos por hora recomendada no RCM e no FI de PERIOLIMEL/OLIMEL para crianças dos 2 aos 11 anos, é superior às recomendações expressas nas *ESPGHAN/ESPEN Guidelines* de 2005 [1] para este grupo etário. Uma velocidade de perfusão elevada pode aumentar o risco de ocorrência de reações adversas (nomeadamente síndrome de sobrecarga lipídica, septicemia, ou hipertrigliceridemia). Não foram notificadas à Baxter quaisquer reações adversas relacionadas com esta situação.

Neste grupo etário, o fator limitante da velocidade máxima de perfusão de todas as dosagens da emulsão é a velocidade máxima de perfusão dos lípidos. Desta forma, a velocidade máxima de perfusão de fluidos, aminoácidos e glucose referida no RCM e FI está também a ser revista.

As velocidades máximas recalculadas são expressas na tabela abaixo:

Tabela: Velocidade máxima de perfusão de PERIOLIMEL/OLIMEL, emulsão para perfusão, para crianças dos 2-11 anos

Constituintes	Velocidade máxima de perfusão Recomendada ^a	PERIOLIMEL N4E	OLIMEL N5E	OLIMEL N7E	OLIMEL N7	OLIMEL N9E	OLIMEL N9
Fluidos (ml/kg/h)	-	4,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3
Aminoácidos (g/kg/h)	0,20	0,11	0,11	0,15	0,15	0,19	0,19
Glucose (g/kg/h)	1,2	0,32	0,38	0,46	0,46	0,36	0,36
Lípidos (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,13	0,13	0,13	0,13

Itálico: Fator limitante

^a Valores recomendados nas *ESPGHAN/ESPEN Guidelines* de 2005 [1]

Contacto para notificações

Notifique qualquer suspeita de reação adversa a PERIOLIMEL/OLIMEL, emulsão para perfusão ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., ou à *Baxter Médico-Farmacêutica*, através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Formulário *online* do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente) ou para

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Telefone: 21 798 71 40/41

Fax: 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Baxter Médico-Farmacêutica, Lda

Fax: 21 915 82 09

Telefone: 21 925 25 27

E-mail: farmacovigilancia_portugal@baxter.com,

Caso tenha dúvidas ou precise de mais informações sobre a utilização de PERIOLIMEL/OLIMEL contacte a *Baxter Médico-Farmacêutica Lda.*, através do nº de telefone 21 925 25 00 ou através do e-mail info_portugal@baxter.com.

Com os melhores cumprimentos,



Marina Sousa

Responsável por Nacional de Farmacovigilância



Pedro Freitas

Diretor Técnico

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