

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

03/11/2014

OLIMEL – Errori terapeutici: promemoria sull'importanza della corretta preparazione e somministrazione

Agli Operatori Sanitari,

per prevenire errori terapeutici nella preparazione e somministrazione di OLIMEL e potenziali danni ai pazienti, AIFA in accordo con Baxter desidera informare di quanto segue:

Riepilogo

- Sono stati segnalati errori durante l'uso di OLIMEL relativi alla incompleta o non riuscita "attivazione" (miscelazione) delle camere della sacca, o altri tipi di errori terapeutici come eccessiva velocità di infusione o incorretta via di somministrazione.
- Le istruzioni per la preparazione e la somministrazione descritte nelle informazioni sul prodotto **DEVONO** essere attentamente seguite per prevenire un'incompleta attivazione della sacca prima della somministrazione o altri errori terapeutici.
- Tutte le formulazioni di OLIMEL devono essere somministrate solo per via endovenosa centrale. Solo OLIMEL Periferico N4E può essere somministrato anche per via endovenosa periferica in virtù della sua osmolarità (760 mosm/l).
- Il poster allegato è una guida per gli operatori sanitari intesa a ricordare ed illustrare il modo corretto di usare OLIMEL, per evitare tali errori terapeutici (**Allegato 1**).

Ulteriori Informazioni

OLIMEL è una gamma di prodotti indicati per la nutrizione parenterale per adulti e bambini a partire dai 2 anni di età 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.

Questi prodotti si presentano come una sacca a 3 camere che deve essere "attivata" per miscelare il contenuto delle camere prima della somministrazione al paziente.

Le informazioni sul prodotto di OLIMEL contengono spiegazioni dettagliate sulla preparazione, manipolazione, posologia e sul modo/via di somministrazione di OLIMEL, come pure avvertenze speciali e precauzioni per l'uso.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

Le segnalazioni di errori terapeutici ricevuti da Baxter si sono verificate in diverse fasi prima e durante la somministrazione di OLIMEL. Tali errori terapeutici possono portare a gravi reazioni avverse, come iperglicemia, sovradosaggio o reazioni al sito di iniezione correlate a stravaso.

Segnalazione di eventi avversi

Segnalare tutte le reazioni avverse sospette a qualsiasi medicinale all'AIFA attraverso la rete nazionale di Farmacovigilanza.

In caso di domande o se necessitate ulteriori informazioni sull'uso di OLIMEL, Vi chiediamo di contattare il Dott. Nabil Al Todd al n. 335 8107267.

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.

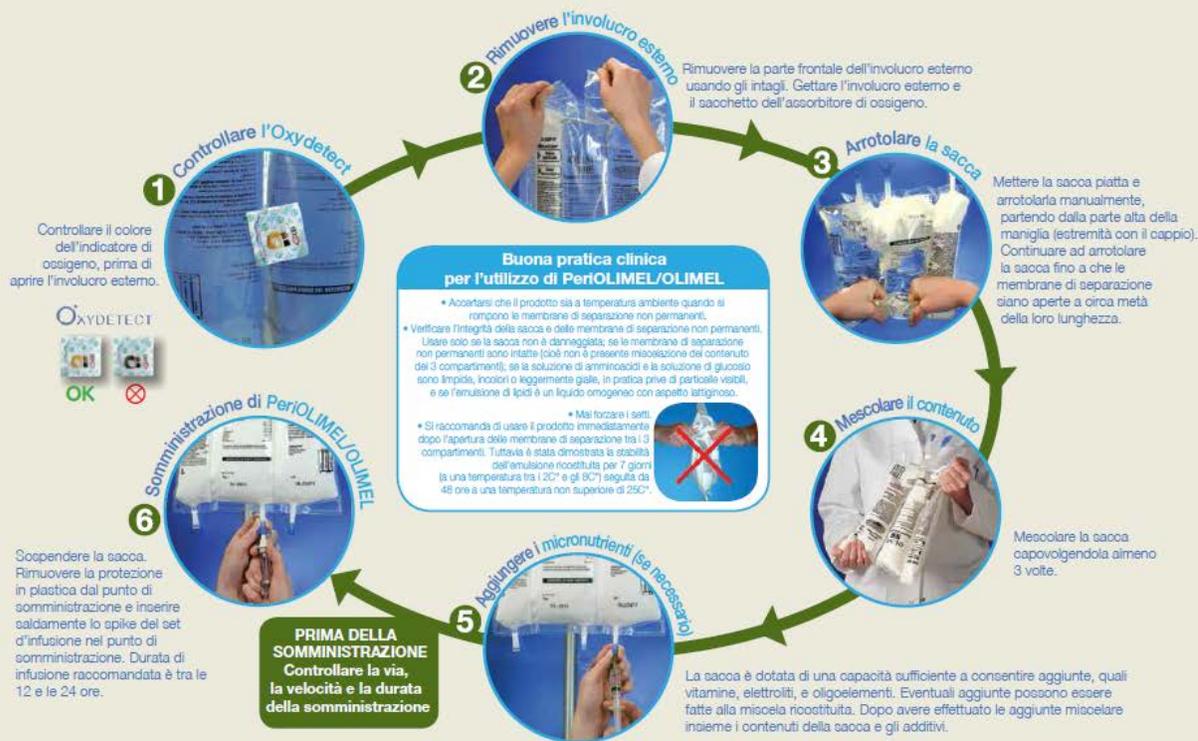
La presente comunicazione viene pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Allegato 1: poster che illustra il modo corretto di usare OLIMEL



Guida all'utilizzo

	OLIMEL Periferico N4E			OLIMEL N5E			OLIMEL N7E			OLIMEL N9E			OLIMEL N9		
	Contiene elettroliti			Contiene elettroliti			Contiene elettroliti			Contiene elettroliti			-		
Via di somministrazione	Endovena vena centrale o periferica			Endovena solo vena centrale											
Velocità massima di infusione Fluidi (ml/kg/h)	da 2 a 11 anni	da 12 a 18 anni	Adulti	da 2 a 11 anni	da 12 a 18 anni	Adulti	da 2 a 11 anni	da 12 a 18 anni	Adulti	da 2 a 11 anni	da 12 a 18 anni	Adulti	da 2 a 11 anni	da 12 a 18 anni	Adulti
	4,3	4,3	3,2	3,3	3,3	2,1	3,3	2,7	1,7	3,3	2,1	1,8	3,3	2,1	1,8
Velocità di infusione raccomandata	Adulti: la velocità dell'infusione deve essere aumentata gradualmente durante la prima ora e poi va calibrata tenendo conto della dose somministrata, del volume giornaliero di assunzione e della durata dell'infusione. Bambini: iniziare l'infusione nei bambini con una dose giornaliera bassa e aumentarla gradualmente fino al raggiungimento del dosaggio massimo.														
Durata di infusione raccomandata	12-24 ore														



Supplementazione di elettroliti

	Per 1000 ml														
	OLIMEL Periferico N4E			OLIMEL N5E			OLIMEL N7E			OLIMEL N9E			OLIMEL N9		
	Contiene elettroliti			Contiene elettroliti			Contiene elettroliti			Contiene elettroliti			-		
	Livello incluso	Valore massimo di aggiunta ulteriore ^a	Livello massimo totale ^b	Livello incluso	Valore massimo di aggiunta ulteriore ^a	Livello massimo totale ^b	Livello incluso	Valore massimo di aggiunta ulteriore ^a	Livello massimo totale ^b	Livello incluso	Valore massimo di aggiunta ulteriore ^a	Livello massimo totale ^b	Livello incluso	Valore massimo di aggiunta ulteriore ^a	Livello massimo totale ^b
Sodio	21 mmol	129 mmol	150 mmol	36 mmol	115 mmol	150 mmol	0 mmol	150 mmol	150 mmol	0 mmol	150 mmol	150 mmol	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Potassio	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
Magnesio	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
Calcio	2,0 mmol	3,0 (1,5 ^c) mmol	5,0 (3,5 ^c) mmol	3,5 mmol	1,5 (0,7 ^c) mmol	5,0 (3,5 ^c) mmol	0 mmol	5,0 (3,5 ^c) mmol	5,0 (3,5 ^c) mmol	0 mmol	5,0 (3,5 ^c) mmol	5,0 (3,5 ^c) mmol	0 mmol	5,0 (3,5 ^c) mmol	5,0 (3,5 ^c) mmol
Fosfato inorganico	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol
o Fosfato organico	8,5 mmol ^a	15,0 mmol	23,5 mmol ^a	15 mmol ^a	10 mmol	25 mmol ^a	3 mmol ^a	22 mmol ^a	25 mmol ^a	3 mmol ^a	22 mmol ^a	25 mmol ^a	3 mmol ^a	22 mmol ^a	25 mmol ^a

^a: Valori massimi da aggiungere in caso di fosfato inorganico.

^b: include fosfato fornito dall'emulsione lipidica.

^c: Secondo il livello totale massimo testato negli studi di stabilità.

Per informazioni dettagliate sulle emulsioni per infusione Olimele periferico N4E e OLIMEL N5E, N7E, N9E o N9, si prega di fare riferimento al relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. È possibile che non tutte le formulazioni siano in commercio.

Baxter