

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Farmacovigilanza

## FARMACOVIGILANZA

### Nota Informativa importante – OLIMEL (emulsione per infusione)



### **OLIMEL (emulsione per infusione): riduzione della massima velocità oraria di infusione per bambini dai 2 agli 11 anni – 10 febbraio 2014**

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.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in accordo con Baxter (titolare di AIC) informa che la massima velocità oraria di infusione riportata nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e nel Foglietto Illustrativo (FI) di OLIMEL deve essere rivista per bambini dai 2 agli 11 anni per corrispondere alle raccomandazioni delle Linee Guida ESPGHAN/ESPEN del 2005 per queste fasce di età.

**Le 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.**

Attualmente le informazioni sul prodotto di OLIMEL 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 del 2005 per queste fasce 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 ipetrigliceridemia).**

Finora Baxter non ha ricevuto segnalazioni di reazioni avverse correlate a questa problematica.

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale**  
**Coordinamento di Farmacovigilanza**

Pertanto, **il RCP e il FI di OLIMEL saranno aggiornati** per contenere i nuovi valori delle massime velocità orarie di infusione di fluidi, aminoacidi e glucosio.

Viene riportata di seguito la Tabella con il regime di dosaggio rivisto:

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

Costituente	Massima velocità di infusione raccomandata <sup>a</sup>	OLIMEL PERIFERICO N4E	OLIMEL N5E	OLIMEL N7E	OLIMEL N7	OLIMEL N9E	OLIMEL N9
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
Lipidi (g/kg/h)	<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							

In ogni caso, AIFA invita a segnalare tempestivamente qualsiasi sospetta reazione avversa al medicinale OLIMEL al Responsabile di Farmacovigilanza dell'Azienda sanitaria di riferimento.

Cordialmente,

Il Responsabile Farmacovigilanza  
Azienda Ospedaliera  
Dott.ssa Rossella Carletti  
Tel: 0532/237605  
[r.carletti@ospfe.it](mailto:r.carletti@ospfe.it)

Per il Responsabile  
Farmacovigilanza Azienda USL  
Dott.ssa Anna Campi  
Direttore U.O. Assistenza Farmaceutica  
Ospedaliera e Territoriale  
Tel: 0532/235948  
[farmacovigilanza@ausl.fe.it](mailto:farmacovigilanza@ausl.fe.it)