

## Rote-Hand-Brief für Produkte zur parenteralen Ernährung: Notwendiger Lichtschutz zur Reduktion des Risikos schwerwiegender unerwünschter Wirkungen bei Frühgeborenen

Die Zulassungsinhaber von Arzneimitteln zur parenteralen Ernährung, die Aminosäuren und/oder Fettemulsionen enthalten und zur Anwendung bei Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren bestimmt sind, möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die folgenden neuen Sicherheitsmaßnahmen informieren.

Während der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollen entsprechend zugelassene Arzneimittel zur parenteralen Ernährung (PE), die Aminosäuren und/oder Fettemulsionen enthalten, vor Licht geschützt werden (Behältnisse und Infusionsbestecke). Dem Licht ausgesetzte Arzneimittel zur parenteralen Ernährung (PE), die Aminosäuren und/oder Fettemulsionen enthalten, insbesondere bei Zusatz von Vitaminen und/oder Spurenelementen, können aufgrund der Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten bei Frühgeborenen zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen führen.

Frühgeborene haben ein hohes Risiko für oxidativen Stress aufgrund vielfältiger Risikofaktoren. Dazu zählen unter anderem die Sauerstofftherapie und Phototherapie, ein noch nicht voll entwickeltes Immunsystem und Entzündungsreaktionen mit reduzierter antioxidativer Abwehr.

[Rote-Hand-Brief für Produkte zur parenteralen Ernährung: Notwendiger Lichtschutz zur Reduktion des Risikos schwerwiegender unerwünschter Wirkungen bei Frühgeborenen \(PDF, 191KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)