



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Lettre aux professionnels de santé

Septembre 2019

Nutrition parentérale : les produits doivent être protégés de la lumière pour réduire les risques d'effets indésirables graves chez les nouveau-nés prématurés

Information destinée aux professionnels de santé en néonatalogie (médecins, infirmier(e)s, diététicien(ne)s, pharmacien(ne)s), départements hospitaliers pédiatriques, médecins de réanimation pédiatriques, unités de soins intensifs en néonatalogie et pédiatrie, diététiciens pédiatriques, centres / pharmacies réalisant des préparations magistrales et/ou hospitalières.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les fabricants de produits de nutrition parentérale contenant des acides aminés et/ou des lipides, indiqués chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, souhaitent vous communiquer une nouvelle information de sécurité.

Résumé

- **Durant leur administration à des nouveau-nés et à des enfants de moins de 2 ans, les produits de nutrition parentérale contenant des acides aminés et/ou des lipides doivent être protégés de la lumière (conditionnements et dispositifs d'administration).**
- **L'utilisation de produits de nutrition parentérale contenant des acides aminés et/ou des lipides exposés à la lumière, particulièrement en mélanges avec des vitamines et/ou des oligo-éléments, peut conduire à des effets indésirables graves chez les nouveau-nés prématurés. Ceci est dû au fait que l'exposition de telles solutions à la lumière provoque la formation de peroxydes et d'autres produits de dégradation.**
- **Les nouveau-nés prématurés sont considérés à haut risque de stress oxydatif lié à de multiples facteurs de risque, dont : oxygénothérapie, photothérapie, système immunitaire immature, réponse inflammatoire avec défense anti-oxydante réduite.**

Contexte

La nutrition parentérale (NP) est indiquée chez les nouveau-nés prématurés et à terme lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

Des études en laboratoire et en clinique ont montré que l'exposition des produits de NP à la lumière provoque la formation de peroxydes et d'autres produits de dégradation quantifiables in vitro, chez les animaux, et chez les nouveau-nés. La NP contenant des vitamines et/ou des oligo-éléments peut être plus sensible. La lumière ambiante directe ou indirecte, et plus particulièrement la photothérapie, contribuent à la formation de peroxydes.

Les données sur l'effet de l'exposition à la lumière incluent des études montrant que la formation de produits de dégradation de la NP peut être ralentie ou évitée par le recours à diverses mesures de protection contre la lumière.

Une méta-analyse de quatre essais cliniques contrôlés randomisés suggère une réduction de la mortalité à l'âge gestationnel de 36 semaines lorsque des protections contre la lumière sont en place (Chessex et al, 2017).

La pertinence clinique de la protection contre la lumière des produits de NP est particulièrement notable chez les enfants prématurés ayant des besoins nutritionnels élevés et des débits de perfusion intraveineuse lents. Plusieurs

affections liées à la prématurité avec une capacité anti-oxydante insuffisante sont soupçonnées d'être des facteurs de risque pour les mécanismes pathologiques sous-jacents relatifs à la formation de peroxydes.

Les nouveau-nés grands prématurés sont considérés à haut risque de stress oxydatif lié à de multiples facteurs de risque dont : oxygénothérapie, système immunitaire immature, réponse inflammatoire avec défense anti-oxydante réduite et exposition à la lumière à haute énergie (photothérapie).

Bien que les données relatives aux dommages concernent principalement les nouveau-nés prématurés, la protection contre la lumière devrait également être appliquée pour les nouveau-nés à terme et les enfants de moins de 2 ans par mesure de précaution.

La protection contre la lumière des produits de NP, notamment la protection du conditionnement et des dispositifs d'administration, est préconisée dans les recommandations relatives à la NP pédiatrique des sociétés savantes européennes ESPGHAN et ESPEN.

Les informations produit (Résumé des Caractéristiques du Produit, Notice et Etiquetage) des produits concernés sont en cours de mise à jour.

Informations complémentaires

Références bibliographiques :

- Chessex P, Laborie S, Nasef N, Masse B, Lavoie JC. Shielding Parenteral Nutrition From Light Improves Survival Rate in Premature Infants. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2017;41(3):378-383.
- Puntis J, Hojsak I, Ksiazek J, nutrition EEECWgopp. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Organisational aspects. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2392-2400.
- Lapillonne A, Fidler Mis N, Goulet O, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Lipids. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2324-2336.
- Hill S, Ksiazek J, Prell C, Tabbers M, nutrition EEECWgopp. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Home parenteral nutrition. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2401-2408.
- Hartman C, Shamir R, Simchowit V, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Complications. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2418-2429.
- Domellöf M, Szitanyi P, Simchowit V, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Iron and trace minerals. Clinical Nutrition. 2018;37(6):2354-2359.
- Bronsky J, Campoy C, Braegger C, nutrition EEECWgopp. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Vitamins. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2366-2378.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire vous pouvez contacter les laboratoires exploitants :

B. Braun Medical 26 rue Armengaud 92210 Saint-Cloud Tél. : 01.41.10.53.71	Baxter SAS 4 bis rue de la Redoute 78280 Guyancourt Tél. : 01 34 61 50 50	Fresenius Kabi France 5 Place du Marivel 92316 Sèvres Cedex Tél. : 01.41.14.26.00 Mail : medicoreglementaire.fkf@fresenius-kabi.com
--	--	---

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>