

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

4 de Noviembre de 2014

OLIMEL/PERIOLIMEL – Errores de medicación: recordatorio acerca de la importancia de una correcta preparación y administración

Estimado Profesional Sanitario,

Para prevenir errores en la preparación y administración de Olimel/PeriOlimel y un posible daño a los pacientes, Baxter S.L., de acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- Se han notificado errores durante el uso de Olimel/PeriOlimel relacionados con la falta de “activación” (mezclado) o a una “activación” incompleta de los compartimentos de la bolsa, u otros tipos de errores de medicación, tales como velocidad de infusión excesiva o vía de administración incorrecta.
- Se **DEBEN** seguir cuidadosamente las instrucciones para la preparación y la administración de Olimel/PeriOlimel tal como se describen en la información del producto (ficha técnica y prospecto), para prevenir que se produzca una activación incompleta de la bolsa antes de la administración, u otros errores de medicación.
- Todas las formulaciones de Olimel deben administrarse solo por vía intravenosa central. Únicamente PeriOlimel N4E puede ser administrada también por vía intravenosa periférica debido a su osmolaridad (760 mOsm/l).
- El póster adjunto es una guía recordatoria para los profesionales sanitarios e ilustra el modo correcto de usar Olimel/PeriOlimel con objeto de evitar estos errores de medicación (Anexo 1).

Información adicional

Olimel/PeriOlimel son productos indicados para nutrición parenteral (NP) de adultos y niños mayores de 2 años cuando la alimentación oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Estos productos proporcionan una emulsión 3-en-1 para nutrición parenteral total (NPT) que contiene macronutrientes (lípidos, aminoácidos y glucosa); algunas formulaciones también incluyen electrolitos.

Se presentan en una bolsa con 3 compartimentos que debe ser “activada” para mezclar el contenido de los compartimentos antes de la administración al paciente.

La ficha técnica y el prospecto de Olimel/PeriOlimel contienen información detallada sobre la preparación, manejo, posología y método/vía de administración, así como advertencias especiales y precauciones de uso.

Los informes de errores de medicación recibidos por Baxter ocurrieron en diferentes fases antes y durante la administración. Estos errores de medicación pueden dar lugar a reacciones adversas graves tales como hiperglucemia, manifestaciones de sobredosificación o reacciones en el punto de inyección debidas a la extravasación.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que cualquier sospecha de reacción adversa observada durante el uso de Olimel/PeriOlimel, debe ser notificada al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente. Estas notificaciones también pueden hacerse a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaram.es/>

Adicionalmente también pueden notificarse al Responsable de Farmacovigilancia de Baxter (farmacovigilancia_spain@baxter.com, Tlf.: 96 272 28 00).

Para cualquier cuestión o información adicional que precise, nos ponemos a su disposición a través de su persona de contacto habitual en Baxter o de nuestro Departamento Médico (Tlf.: 91 6789300).

Atentamente,

Dra Gloria Bustos
Responsable de Farmacovigilancia
BAXTER, S.L.

ANEXO: Guía de Uso de Olimel/PeriOlimel (preparación y administración)

Vía de administración
Contiene o no contiene electrolitos

Tubo para conexión del equipo de administración.



Contenido por bolsa:
Nitrógeno, kcal totales,
Calorías no proteicas

Volumen

Nitrógeno contenido g/L

Identificación de los compartimentos

Punto de inyección (para adiciones)

Guía de Uso

	PeriOLIMEL N4E			OLIMEL N7E			OLIMEL N9E			OLIMEL N9		
	Con electrolitos			Con electrolitos			Con electrolitos			-		
Vía de Administración	Uso intravenoso vía central o vía periférica			Uso intravenoso solo vía central			Uso intravenoso solo vía central			Uso intravenoso solo vía central		
Velocidades máximas por hora: Fluidos (mL/kg/h)	2 - 11 años	12 - 18 años	Adultos	2 - 11 años	12 - 18 años	Adultos	2 - 11 años	12 - 18 años	Adultos	2 - 11 años	12 - 18 años	Adultos
	4,3	4,3	3,2	3,3	2,7	1,7	3,3	2,1	1,8	3,3	2,1	1,8
Velocidad de flujo recomendada	Adultos: la velocidad del flujo debe aumentarse gradualmente durante la primera hora y después ajustarla a la dosis requerida, el volumen diario, y la duración de la infusión.											
Duración recomendada de la perfusión	12-24 horas											



Adición de electrolitos

Por 1000 mL									
	PeriOLIMEL N4E			OLIMEL N7E			OLIMEL N9E		
	Con electrolitos			Con electrolitos			-		
	Contenido en bolsa	Adición máx. ^c (mmol)	Nivel máximo ^c total	Contenido en bolsa	Adición máx. ^c (mmol)	Nivel máximo ^c total	Contenido en bolsa	Adición máx. ^c (mmol)	Nivel máximo ^c total
Sodio	21 mmol	129 mmol	150 mmol	35 mmol	115 mmol	150 mmol	0 mmol	150 mmol	150 mmol
Potasio	16 mmol	134 mmol	150 mmol	30 mmol	120 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
Calcio	2,0 mmol	3,0 (1,5 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol	3,5 mmol	1,5 (0,0 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol	0 mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol	5,0 (3,5 ^a) mmol
Fosfato Inorgánico	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol	0 mmol	3,0 mmol	3,0 mmol	0 mmol	8,0 mmol	8,0 mmol
o Fosfato Orgánico	8,5 mmol ^b	15,0 mmol	23,5 mmol ^b	15 mmol ^b	10 mmol	25 mmol ^b	3 mmol ^b	22 mmol	25 mmol ^b
a: Valor correspondiente a la adición de fosfato inorgánico b: Incluyendo fosfato procedente de la emulsión lipídica. c: De acuerdo a los niveles totales máximos testados en los estudios de estabilidad.									

Para información detallada sobre PeriOLIMEL/OLIMEL, emulsiones para perfusión, por favor consulte la correspondiente Ficha Técnica.