

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

**PRODUCTOS DE NUTRICIÓN PARENTERAL¹ QUE CONTIENEN AMINOÁCIDOS Y/O
LÍPIDOS MEZCLADOS CON O SIN MEZCLA DE VITAMINAS Y/U OLIGOELEMENTOS**

¹ Indicado en recién nacidos y niños menores de 2 años.

Fecha de publicación: 06/08/2019

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 05/11/2019

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

FICHA TÉCNICA

(* incluir recién nacidos y si el producto está indicado en dicha población)

4.2. Posología y forma de administración

Forma de administración



Cuando se utilice en <recién nacidos y *> niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.4, 6.3 y 6.6).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

[Para los productos indicados en recién nacidos (hasta 28 días de edad)]

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede tener efectos adversos en el desenlace clínico de los recién nacidos debido a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, <nombre del producto> se debe proteger de la luz ambiental hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.2, 6.3 y 6.6).

[Para los productos NO indicados en recién nacidos PERO SÍ en niños menores de 2 años]

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede dar lugar a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en niños menores de 2 años, <nombre del producto> debe protegerse de la luz ambiental hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.2, 6.3 y 6.6).

6.3. Periodo de validez

Cuando se utilice en <recién nacidos y *> niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.2, 4.4 y 6.6).

6.6. Precauciones especiales de eliminación

Cuando se utilice en <recién nacidos y *> niños menores de 2 años, se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de <nombre del producto> a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz (ver las secciones 4.2, 4.4 y 6.3).

PROSPECTO

(* incluir recién nacidos y si el producto está indicado en dicha población)



[Para los productos utilizados en <recién nacidos y *> niños menores de 2 años]

2. Advertencias y precauciones

Cuando se utilice en <recién nacidos y *> niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de <nombre del producto> a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz.

3. Forma de administración

Cuando se utilice en <recién nacidos y *> niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

5. Conservación de <nombre del producto>

Cuando se utilice en <recién nacidos y *> niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

Sección al final del prospecto:

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios.

Forma de administración:

Cuando se utilice en <recién nacidos y *> niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

[Para los productos indicados en recién nacidos (hasta 28 días de edad)]

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede tener efectos adversos en el desenlace clínico de los recién nacidos debido a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, <nombre del producto> se debe proteger de la luz ambiental hasta que finalice la administración.



[Para los productos NO indicados en recién nacidos PERO SÍ en niños menores de 2 años]

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede dar lugar a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en niños menores de 2 años, <nombre del producto> se debe proteger de la luz ambiental hasta que finalice la administración.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

Cuando se utilice en <recién nacidos y *> niños menores de 2 años, debe protegerse de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de <nombre del producto> a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz.

TEXTO DEL ETIQUETADO

15. INSTRUCCIONES DE USO

(* incluir recién nacidos y si el producto está indicado en dicha población)

Cuando se utilice en <recién nacidos y *> niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm