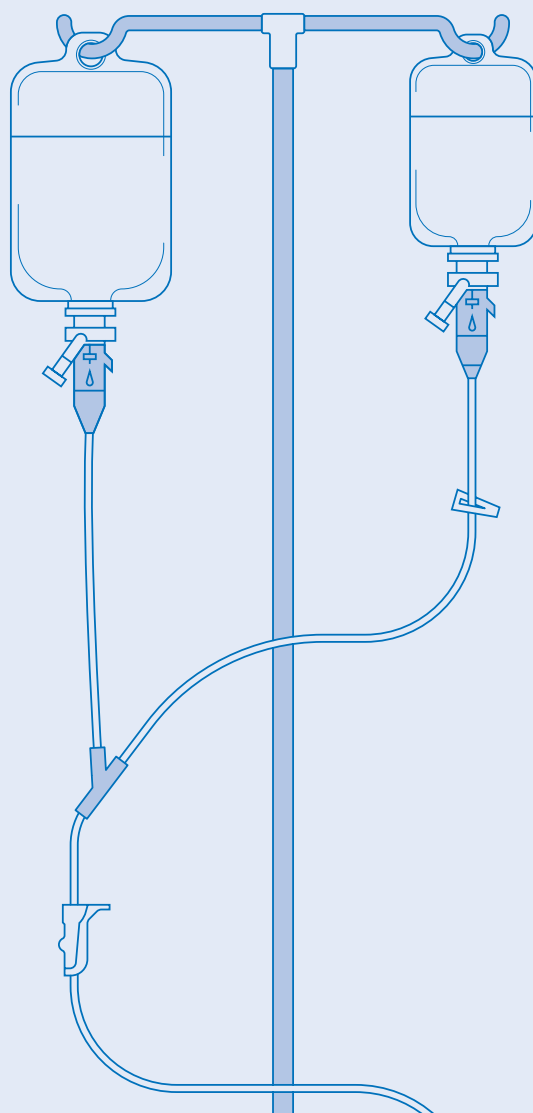


-site infusioner til parenterale ernæringsblandinger

Hvordan?



Y-site infusioner

I mange kliniske situationer er der et ønske om at kunne administrere IV-medicin som y-site infusion. Det drejer sig fx om nedenstående situationer ved:

- væskerestriktion
- et begrænset antal intravenøse adgange og/eller et-lumen centralt venekateter
- behov for behandling med flere intravenøse lægemidler

Parenterale ernæringsblandinger (PN) består af flere end 50 kemisk aktive komponenter og omfatter tillige en olie/vand emulsion, hvis balance er hårfin. En PN-blanding er derfor et yderst komplekst medie.

Dette giver nogle helt åbenlyse udfordringer i forhold til at benytte en PN-blanding som bæremiddel for andre lægemidler! Såfremt man ønsker at administrere et lægemiddel via Y-site (sidedrop) med PN-blanding, kræver dette, at der udføres reelle fysiske tests med blandingerne. Det er ikke noget, der udelukkende kan vurderes teoretisk.

Ved test af Y-site infusioner (sidedrop) kan man kun garantere for den fysiske stabilitet af PN-blandingen. Fysisk ustabilitet viser sig bl.a. som udfældning af partikler i infusionssættet eller ved dannelse af større oliedråber, som destabiliserer olieemulsionen.


Disse situationer kan forårsage lungeembolier, som kan være fatale. Især er neonatale og nyfødte en meget udsat gruppe.¹

Forlideligheden mellem lægemiddel og PN-blanding skal være baseret på solid dokumentation og kan ikke ekstrapoleres.^{1,2} Data fra test med et lægemiddel fra virksomhed A kan ikke overføres til produktet fra virksomhed B.

Y-site tests vil aldrig kunne garantere stabiliteten eller biotilgængeligheden af det tilsatte lægemiddel. Det er kun den fysiske stabilitet af PN-blandingen, der vil kunne gives data på. Det betyder, at der kan være en risiko for reduceret eller ændret terapeutisk effekt af det lægemiddel, der er tilført via Y-site.^{1,2}

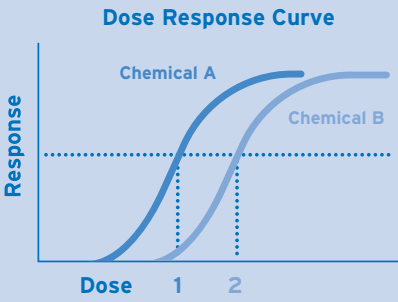
Tilsætning af lægemidler - inklusiv tilsætning via Y-site - til en PN-blanding kan have indflydelse på/konsekvenser for:¹

- A**




Fedtemulsionens stabilitet
Billedet viser en destabiliseret olie/vand emulsion, som har resulteret i en "cracked" emulsion. Det vil sige, at den er delt i flere faser og er uanvendelig.

- B**



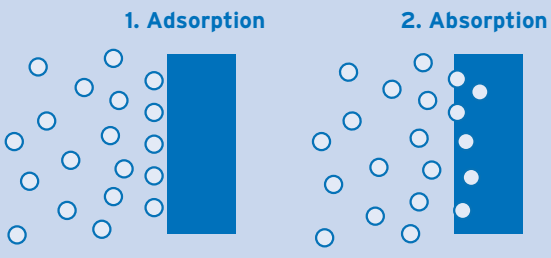
Reduceret / ændret terapeutisk effekt af det tilsatte lægemiddel og af PN
Billedet viser, at to ensartede lægemidler kan kræve to forskellige doseringer for at opnå den samme respons.

- C**



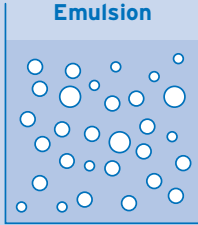
Dannelse af ukendte biprodukter, der muligvis er toksiske

- D**




Hvor stor en andel af lægemidlet som absorberes af infusionssettet, samt hvor stor en del der adsorberes af infusionssettets overflade og dermed ikke er tilgængelig for patienten

- E**



Ændringer i sammensætningen, som kan medføre omfordeling af lægemiddel mellem vand/oliefaserne i emulsionen

- F**



Udfældninger
Her ses det tydeligt, men i et infusionsæt er det tvivlsomt, om det opdages.

En PN-blandings egnethed som bæremedie for y-site tilsætning påvirkes af mange faktorer:

- Tilstedeværelse af lipidemulsion
- Hvilken type lipidemulsion, der benyttes, samt typen af triglycerid
- Aminosyre sammensætningen
- Indhold af glucose
- Koncentrationen af elektrolytter, vitaminer og sporstoffer
- pH værdi
- Lægemidler med lav pH (fx Vancomycin) og lægemidler med høj pH (fx Furosomid og Metoclopramid) skal man være særlig opmærksomme på

For at kunne garantere den fysiske stabilitet med y-site lægemidler skal testsituationen afspejles i den kliniske situation. Dette betyder, at data kun kan benyttes i situationer, hvor de kliniske forhold matcher testbetingelserne:

Det vil sige samme:

- PN sammensætning
- Totale mængde PN (ml)
- Laveste og højeste infusionshastighed (ml/time eller ml/minut af infusion)
- Mængde af elektrolytter, sporstoffer og vitaminer
- Koncentration af lægemiddel (samme dosis opløst i den samme mængde opløsnings væske)
- Solvens der benyttes til opløsning af lægemidlet
- Laveste og højeste infusionshastighed for lægemiddel opløsningen
- Slutkoncentrationen i blandingen som mødes i Y-site
- Lægemiddelfabrikat (der kan være variationer i hvilke hjælpestoffer, der benyttes hos de forskellige firmaer. Ny licitation - ny distributør - nyt fabrikat)

Rekommandation af lægemiddeldosis bør være i overensstemmelse med retningslinjerne i produkternes godkendte produktresuméer

For at kunne garantere y-site stabilitet anbefales flere tests.³

Fysisk stabilitet for y-site infusioner kan ikke udledes fra teoretiske betragtninger eller ekstrapolering fra andre data. På baggrund af det komplekse testregime kan det være svært at benytte tilgængelige data fra litteraturen til den individuelle patient.¹

Især for pædiatriske patienter bør man undgå at ekstrapolere y-site data fra ældre børn og voksne.³ De pædiatriske patienter er en meget sårbar gruppe, og testene skal være grundige for at reducere risici til et acceptabelt niveau.

Referencer

1. Mühlebach S. e-SPEN, the European e-Journal of Clinical Nutrition and Metabolism 2009;4:e134-e136
2. Staven V et al. Nutrition Journal 2016;15:29
3. Staven V et al. JPP 2017;69(4):448-462

PN_0037/Februar 2018