

## Privileged and Confidential- Work Product to Prepare Advice by Outside Counsel

Tisztelt Főorvos Úr, kedves Kollega!

Mi, a Nutricia Advanced Medical Nutrition munkatársai elköteleztük magunkat, hogy azokat a naprakész információkat és legfrissebb kutatások eredményeit osszuk meg Önökkel, melyek jelenleg a Neocate speciális gyógyászati célra szánt tápszerrel illetve az aminosav alapú táplálással kapcsolatban elérhetőek, kiemelt figyelmet fordítva a betegbiztonságra.

Évek óta, szoros kapcsolatot tartunk vezető tudományos kutatókkal, akik közül néhányan a következőkre hívták fel figyelmünket. Retrospektív vizsgálatok elemzése során, 30 esetben hypophosphatemia-t találtak, azoknál a betegeknél, akik Neocate LCP-t illetve Neocate Advance speciális tápszert használtak. A jelzett probléma jobb megértéséhez és a jövőbeni esetek elkerülése érdekében kikértünk gyermekgasztoenterológus szakértők szakvéleményeit is.

A betegek kórtörténet alapján minden esetben többszörös diagnózissal rendelkeztek és komplex szisztémás megbetegedésben szenvedtek. Ezek leírását alábbi Nyilatkozat tartalmazza.

\*A retrospektív vizsgálat alapján elmondható, hogy az alábbi megbetegedések összefüggésbe hozhatók a koraszülöttséggel illetve a korai szondatáplálással azokban az esetekben, amikor a betegek elsődleges illetve kizárólagos tápanyagforrásként használtak speciális tápszert:

Veleszületett emésztőrendszeri rendellenességek és a különböző gasztointesztinális műtétek (például nekrotizáló enterocolitis, nyelőcső atresia, tracheoösophagealis fistula); neurológiai megbetegedések (görcsrohamok, intraventriculáris vérzés, vízfejűség); légzőszervi megbetegedések (tüdőbetegség, tracheostoma, aspiráció); szívrendellenességek (veleszületett szívbetegségek); és más szisztémás megbetegedések.

Minden páciens Neocate LCP-t illetve Neocate Advanced tápszert használt elsődleges illetve kizárólagos táplálékforrásként. Majdnem minden beteg szondatáplálásban részesült. Minden esetben a kialakult hypophosphatemia sikeresen kezelhető volt a diagnózis felállítása után; majd folytatták a táplálásterápiát Neocate-e és megfelelő mennyiségű foszfor kiegészítéssel.

Minden esetben felülvizsgálat történt, mely alapján, a jövőben rutinszerűen javasolt ellenőrizni a mikronutriens profilt, különös tekintettel a foszfor szintre. Ezekben a komplex esetekben, a korai felismerés és a megfelelő kiegészítő kezelés megkezdése indokolt.

Az általunk összeállított információk alapján, úgy éreztük, hogy a kiemelten fontos partnereink tájékoztatása és a betegbiztonság rendkívül fontos számunkra, ezért fordulunk most Önökhöz. A szakvélemények alapján a következő javaslatot tesszük a betegek követésére:

## **Privileged and Confidential- Work Product to Prepare Advice by Outside Counsel**

Ha a beteg Neocate LCP speciális gyógyászati célra szánt tápszert fogyaszt elsődleges illetve kizárólagos tápanyagforrásként, a mikrotápanyagok szérumszintjét megfelelő időközönként monitorozni kell, különös tekintettel a foszfor szintre komplex szisztémás megbetegedések esetén, kiemelten a különböző bélbetegségek esetén. Kiemelt figyelemmel kell lenni azokban az esetekben, amikor a gyermek szondatáplálásban részesül illetve ha a kórtörténetben koraszülöttséget írtak le.

\*\* A Neocate LCP egy aminosav alapú speciális gyógyászati célra szánt tápszer, mely az alábbi esetekben alkalmazható: tehéntejfehérje-, és többszörös táplálékfehérje allergia esetén valamint olyan gasztrointesztinális megbetegedésekben, ahol elementáris táplálásra van szükség.

\*\*\*\*\*

Ezt az tájékoztatást el fogjuk helyezni a szakorvosoknak készülő Neocate termék brossurában és közzé tesszük a szakemberek által látogatott weboldalunkon is. [[www.amnutrition.hu](http://www.amnutrition.hu)]

A Nutricia Advance Medical Nutrition folyamatosan nyomon követi ennek a kérdésnek a változásait és informáljuk Önt a legfrissebb eredményekről. Ha bármilyen kérdése lenne, kérem forduljon hozzánk bizalommal

Havasi Anikó tel: +36 30 568 9362; [aniko.havasi@nutricia.com](mailto:aniko.havasi@nutricia.com)

A Neocate termékcsaládot több mint 40 országban, 20 éve forgalmazzuk, kielégítve a teljes táplálási szükségletét azoknak a csecsemőknek és kisgyermeknek, akik tehéntejfehérje illetve komplex táplálékfehérje allergiában szenvednek, valamint az összes egyéb olyan gasztrointesztinális megbetegedésben, ahol elementáris táplálásra van szükség.

Ha a fent leírtakkal kapcsolatosan felmerülne Önben bármilyen egyéb kérdés illetve visszajelzés, kérjük ossza meg velünk bátran!

[Signed by Medical Affairs Director in the CBU]