

Písomná informácia pre používateľa

Pedismof Newborn infúzna emulzia

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vášmu dieťaťu podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na lekára vášho dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára vášho dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pedismof Newborn a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vášmu dieťaťu podajú Pedismof Newborn
3. Ako sa Pedismof Newborn podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pedismof Newborn
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pedismof Newborn a na čo sa používa

Pedismof Newborn je infúzna emulzia, ktorá je špeciálne vyrobená na zabezpečenie správnej výživy u novorodencov (predčasne narodených aj donosených). Väšmu dieťaťu sa podáva po kvapkách do krvi (intravenózna infúzia), ak vaše dieťa nie je schopné prijímať všetky živiny ústami.

Pedismof Newborn obsahuje aminokyseliny (zložky používané na stavbu bielkovín), glukózu (sacharidy) a lipidy (tuk).

Pedismof Newborn je dostupný vo forme trojkomorového plastového vaku. Jednotlivé komory obsahujú:

- 6,5 % roztok aminokyselín bez elektrolytov
- 21,6 % roztok glukózy
- 20 % lipidovú emulziu

Lekár sa môže rozhodnúť, že lipidy vášmu dieťaťu nepodá. V takom prípade sa pred podaním vášmu dieťaťu vo vaku zmiešajú len dve z troch komôr (komora s glukózou a aminokyselinami, dvojkomorový vak).

Pedismof Newborn sa musí používať len pod lekárskeho dohľadom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vášmu dieťaťu podajú Pedismof Newborn

Vášmu dieťaťu sa Pedismof Newborn nepodá v nasledujúcich prípadoch:

S roztokmi glukózy a aminokyselín zmiešanými vo vaku (aktivovaný dvojkomorový vak):

- ak je vaše dieťa alergické (precitlivené) na vajcia, ryby, sóju, arašidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak má vaše dieťa vrodené problémy s využívaním a metabolizmom aminokyselín,
- ak má vaše dieťa v krvi príliš veľa cukru (hyperglykémia).

S roztokmi glukózy, aminokyselín a lipidovou emulziou zmiešanými vo vaku (aktivovaný trojkomorový vak).

Všetky vyššie uvedené situácie uvedené pre aktivovaný dvojkomorový vak a nasledujúce:

- ak má vaše dieťa v krvi príliš veľa lipidov (hyperlipidémia) alebo triacylglycerolov (hypertriglyceridémia).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na lekára predtým, ako vášmu dieťaťu podajú Pedismof Newborn, ak má vaše dieťa:

- problémy s obličkami,
- diabetes mellitus (cukrovku),
- problémy s pečeňou,
- závažnú infekciu (sepsu),
- tekutinu v pľúcach (pľúcny edém) alebo zlyhávanie srdca.

Ak sa u vášho dieťaťa počas infúzie objaví horúčka, vyrážka, opuch, problémy s dýchaním, zimnica, potenie, nevoľnosť alebo vracanie, ihneď to oznámte zdravotníckemu pracovníkovi, pretože tieto príznaky môžu byť spôsobené alergickou reakciou alebo vaše dieťa dostalo príliš veľa lieku.

Lekár vášho dieťaťa bude pravidelne kontrolovať krv vášho dieťaťa. Vyšetří funkciu pečene a ďalšie parametre.

Iné lieky a Pedismof Newborn

Ak vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to lekárovi vášho dieťaťa.

Lekár bude vaše dieťa pozorne sledovať, ak užíva antikoagulanciá, napríklad kumarín alebo warfarín, ktoré zabráňujú zrážaniu krvi. Olivový a sójový olej prirodzene obsahujú malé množstvo vitamínu K1, ktorý môže ovplyvniť účinok týchto liekov.

3. Ako sa Pedismof Newborn podáva

Lekár vášho dieťaťa rozhodne o dávke v závislosti od telesnej hmotnosti a zdravotného stavu vášho dieťaťa. Pedismof Newborn bude vášmu dieťaťu podávať zdravotnícky pracovník.

Tento liek je infúzna emulzia. Podáva sa cez plastovú hadičku do veľkej žily v hrudníku alebo na ruke vášho dieťaťa.

Lekár sa môže rozhodnúť, že lipidy vášmu dieťaťu nepodá. Dizajn vaku Pedismof Newborn umožňuje v prípade potreby pretrhnúť len tesniaci spoj medzi komorami s aminokyselinami a glukózou. Tesnenie medzi komorami s aminokyselinami a lipidmi zostáva v tomto prípade neporušené. Obsah vaku sa potom môže podávať bez lipidov. Obsah komory s glukózou sa nemá nikdy podávať samostatne.

Veková skupina

Pedismof Newborn je infúzna emulzia, ktorá je špeciálne vyrobená na zabezpečenie správnej výživy u novorodencov (predčasne narodených aj donosených). Väšmu dieťaťu sa podáva po kvapkách do krvi (intravenózna infúzia), ak vaše dieťa nie je schopné prijímať všetky živiny ústami.

Pedismof Newborn nemusí byť vhodný pre niektorých predčasne narodených novorodencov, pretože ich stav si môže vyžadovať individualizované zloženie na pokrytie špecifických výživových potrieb. Lekár rozhodne, či je tento liek vhodný pre vaše dieťa.

Ak vaše dieťa dostane viac Pedismof Newborn, ako má

Je nepravdepodobné, že vaše dieťa dostane príliš veľa lieku, pretože Pedismof Newborn podáva zdravotnícky personál. Napriek tomu si pozrite časť 4, kde nájdete možné prejavy a príznaky podania príliš veľkého množstva tuku, aminokyselín a/alebo glukózy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa lekára vášho dieťaťa alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého dieťaťa.

Ak spozorujete akékoľvek zmeny v tom, ako sa vaše dieťa cíti počas liečby alebo po nej, okamžite to oznámte lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, môže byť potrebné, aby zdravotnícky pracovník infúziu lieku Pedismof Newborn zastavil alebo v nej pokračoval so zníženou rýchlosťou/dávkou.

Vyšetrenia, ktoré urobí lekár počas používania lieku vašim dieťaťom, by mali minimalizovať riziko vedľajších účinkov.

Časté: môže postihovať až 1 z 10 ľudí

- Vysoké hladiny tukov (tzv. triglyceridov) v krvi, ktoré vedú k stavu známemu ako hypertriglyceridémia.
- Vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykémia), ktoré si môžu vyžadovať monitorovanie alebo liečbu.

Menej časté: môže postihovať až 1 zo 100 ľudí

- Vysoké hladiny tukov (tzv. lipidov) v krvi, ktoré vedú k stavu známemu ako hyperlipidémia.
- Stav, keď žľč (tekutina produkovaná pečeňou) nemôže správne prúdiť do čreva (cholestáza).
- Horúčka (pyrexia).

Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- Vysoké hladiny bilirubínu v krvi (hyperbilirubinémia), ktoré môžu viesť k zožltnutiu kože alebo očí (stav nazývaný žltáčka).

Pri iných zmesiach parenterálnej výživy boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky.

Syndróm preťaženia tukmi

Syndróm preťaženia tukmi je zriedkavý stav, ktorý je spôsobený zníženou alebo obmedzenou schopnosťou odstraňovať lipidy obsiahnuté v Pedismof Newborn. Nasledujúce prejavy a príznaky tohto syndrómu zvyčajne ustúpia po zastavení infúzie lipidovej emulzie:

- Náhle zhoršenie zdravotného stavu pacienta
- Vysoké hladiny tukov v krvi (hyperlipidémia)
- Horúčka
- Tuková infiltrácia pečene (hepatomegália)
- Zhoršenie funkcie pečene
- Zníženie počtu červených krviniek, ktoré môže spôsobiť bledosť kože a slabosť alebo dýchavičnosť (anémia)
- Nízky počet bielych krviniek, ktorý môže zvýšiť riziko infekcie (leukopénia)
- Nízky počet krvných doštičiek, ktorý môže zvýšiť riziko vzniku modrín a/alebo krvácania (trombocytopénia)
- Poruchy zrážania krvi, ktoré ovplyvňujú schopnosť krvi zrážať sa
- Kóma, ktorá si vyžaduje hospitalizáciu

Vedľajšie účinky súvisiace s aminokyselinami

Pri podaní veľkého množstva lieku môžu aminokyseliny v Pedismof Newborn spôsobiť vedľajšie účinky, Tieto účinky môžu byť nauzea, vracanie, triaška a potenie. Infúzia aminokyselín môže tiež vyvolať zvýšenie telesnej teploty.

Vedľajšie účinky súvisiace s glukózou

Pri podaní veľkého množstva glukózy vášmu dieťaťu, bude mať vaše dieťa v krvi príliš veľa cukru

(hyperglykémia) a príliš veľa cukru v moči (glykozúria). To môže viesť k stavu nazývanému hyperosmolárny syndróm.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pedismof Newborn

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v mrazničke. Uchovávať vo vonkajšom prebale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na vaku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pri použití u novorodencov sa má roztok (vo vakoch a infúzných súpravách) chrániť pred svetlom až do ukončenia podávania (pozri časť 2).

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pedismof Newborn obsahuje

Pozri informácie určené pre zdravotníckych pracovníkov na konci písomnej informácie.

Ako Pedismof Newborn vyzerá a obsah balenia

Pedismof Newborn, infúzna emulzia pozostáva z trojkomorového vakového systému, kde jedna komora obsahuje roztok aminokyselín, jedna obsahuje roztok glukózy a jedna obsahuje emulziu lipidov.

Veľkosť vaku	Roztok aminokyselín 6,5 % bez elektrolytov	Glukóza 21,6 %	Lipidová emulzia 20 % SMOFlipid
250 ml	108 ml	124 ml	18 ml

V závislosti od potrieb vášho dieťaťa sa roztoky z dvoch alebo troch komôr pred podaním dieťaťu zmiešajú vo vaku.

Vzhľad pred zmiešaním:

Roztoky glukózy a aminokyselín sú číre, bezfarebné alebo svetložlté a neobsahujú žiadne častice. Lipidová emulzia je biela a homogénna.

Vzhľad po zmiešaní:

Roztok v aktivovanom dvojkomorovom vaku je číry, bezfarebný alebo svetložltý a neobsahujú žiadne častice.

Emulzia v aktivovanom v trojkomorovom vaku je rovnorodá a mliečne biela.

Absorbér kyslíka a indikátor integrity sú umiestnené medzi vakom a vonkajším prebalom.

Veľkosť balenia:

10 x 250 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o.

Na strži 1702/65, Nusle
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobca

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 754 50 Uppsala, Švédsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Pedismof N 0,5%, emulsie voor infusie
	Pedismof N 0,5%, émulsion pour perfusion
	Pedismof N 0,5%, Emulsion zur Infusion
Česká republika	Pedismof Newborn
Dánsko	Pedismof Preterm
Estónsko	Pedismof Pre
Fínsko	Pedismof Preterm infuusioneste, emulsio
Francie	Pedismof 1, émulsion pour perfusion
Holandsko	Pedismof N 0,5%, emulsie voor infusie
Chorvátsko	Pedismof Pre, emulzija za infuziju
Írsko	Pedismof Neonate
Island	Pedismof Pre
Litva	Pedismof Pre infuzinė emulsija
Lotyšsko	Pedismof Pre emulsija infūzijām
Maďarsko	Pedismof Newborn emulziós infúzió
Nemecko	Pedismof Pre Emulsion zur Infusion
Nórsko	Pedismof Preterm
Poľsko	Pedismof Pre
Portugalsko	Pedismof Pre
Rakúsko	Pedismof Pre, Emulsion zur Infusion
Rumunsko	Pedismof Pre, emulsie perfuzabilă
Slovensko	Pedismof Newborn
Slovinsko	Pedismof Newborn emulzija za infundiranje
Španielsko	Pedismof Pre
Švédsko	Pedismof Preterm infusionsvätska, emulsion
Taliansko	Pedismof

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Bez predchádzajúceho overenia kompatibility (pozri tabuľku 3 a 4 nižšie) sa do vaku nemajú pridávať žiadne aditíva.

Len na jednorazové použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Návod na použitie

Schematický obrázok vaku

1. Zárezy vo vrchnom prebale 2. Úchyt 3. Otvor na zavesenie vaku 4. Oddeliteľné tesniace spoje 5. Slepý port (tento port nepoužívajte) 6. Port pre aditíva (biely) 7. Infúzny port (modrý) 8. Absorbér kyslíka* 9. Indikátor integrity* *umiestnené medzi vakom a vrchným prebalom A. Glukóza B. Aminokyseliny C. Lipidy	
--	--

1. Kontrola vaku

- Pred odstránením vrchného prebalu sa má skontrolovať indikátor integrity. Ak je indikátor úplne čierny, vrchný prebal je poškodený a liek sa má zlikvidovať. Ak má indikátor akúkoľvek inú farbu ako jednoliatu čiernu, je bezpečné liek použiť.
- Použite len vtedy, ak sú roztoky aminokyselín a glukózy číre a bezfarebné alebo svetložlté a emulzia lipidov je biela a homogénna.

2. Odstránenie vonkajšieho prebalu

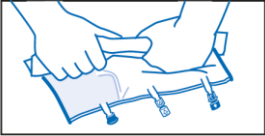
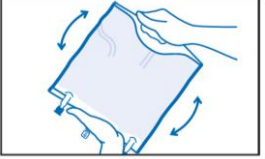
Pri odstraňovaní vrchného prebalu držte vak vo vodorovnej polohe a odtrhnite od zárezu v blízkosti portov pozdĺž horného okraja.	
Potom len odtrhnite dlhšiu časť, stiahnite vrchný prebal a zlikvidujte ho spolu s absorbérom kyslíka a indikátorom integrity.	

3. Zmiešanie

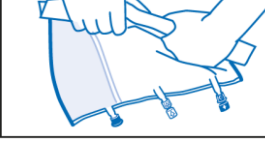
Dizajn vaku umožňuje aktiváciu 3 komôr (lipidy, aminokyseliny, glukóza) alebo 2 komôr (len aminokyseliny a glukóza) v závislosti od potreby pacienta.

3.1 Aktivácia 3 komôr (zmiešanie 3 roztokov pretrhnutím dvoch tesniacich spojov)

Vak položte na čistý, rovný povrch stranou s textom nahor a portami smerujúcimi od vás.	
Vak pevne zrolujte zo strany úchyty smerom k portom, najprv pravou rukou a potom neustálym tlakom ľavou rukou, kým sa nepretrhnú vertikálne spoje.	

Najprv sa má zmiešať obsah komôr s aminokyselinami a glukózou a až potom obsah komory s lipidmi. Vertikálne spoje sa pretrhnú v dôsledku tlaku tekutiny.	
Obsah troch komôr zmiešajte prevrátením vaku 3-krát, kým sa zložky dôkladne nepremiešajú (celý obsah je biely). <i>Kvapaliny sa ľahko miešajú, aj keď nie sú vertikálne spoje úplne pretrhnuté.</i>	

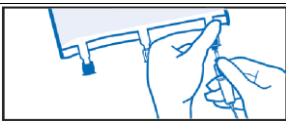
3.2 Aktivácia 2 komôr (zmiešanie 2 roztokov pretrhnutím tesniaceho spoja medzi komorou s aminokyselinami a komorou s glukózou)

Vak položte na čistý, rovný povrch stranou s textom nahor a portami smerujúcimi od vás.	
Vak pevne zrolujte zo strany úchyty smerom k portom, najprv pravou rukou a potom neustálym tlakom ľavou rukou, kým sa nepretrhne vertikálny spoj medzi komorou s aminokyselinami a glukózou. Vertikálny tesniaci spoj sa pretrhne v dôsledku tlaku tekutiny. <i>Netlačte na tesniaci spoj vedľa komory s lipidmi, aby sa táto komora neaktivovala.</i>	
Obsah dvoch komôr zmiešajte prevrátením vaku 3-krát, kým sa zložky dôkladne nepremiešajú (číry roztok) <i>Kvapaliny sa ľahko miešajú, aj keď nie sú vertikálne spoje úplne pretrhnuté.</i>	

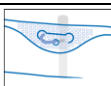
4. Aditíva (ak boli predpísané)

Vak opäť položte na rovný povrch. Krátko pred pridaním aditív odlomte biely uzáver portu pre aditíva, označený šípkou smerujúcou do vaku.	
Pridržte port pre aditíva. Vložte ihlu cez stred portu pre aditíva a aditívum (so známou kompatibilitou) vstreknite. Medzi pridaním jednotlivých aditív vak 3-krát prevráťte a dôkladne premiešajte. <i>Membrána portu pre aditíva je pri prvom použití sterilná. Pri pridávaní používajte aseptickú techniku.</i>	

5. Dokončenie prípravy

Bezprostredne pred vložením infúznej súpravy odlomte modrý uzáver infúzneho portu označený šípkou smerujúcou od vaku.	
Pridržte infúzny port. Vtlačte hrot do infúzneho portu miernym otáčaním zápästia, kým sa hrot nezasunie. Hrot má byť úplne zasunutý, aby bol zaistený na mieste. <i>Membrána infúzneho portu je pri prvom použití sterilná.</i> <i>Použite infúznú súpravu bez odvzdušnenia alebo uzavrite prívod vzduchu na odvzdušnenom sete.</i>	

6. Zavesenie vaku

Vak zavesíte za otvor pod úchytom.	
------------------------------------	---

Upozornenia a opatrenia pri používaní

Rýchlosť infúzie

Aby sa predišlo rizikám spojeným s príliš rýchlym podaním infúzie, odporúča sa používať kontinuálnu a dobre kontrolovanú infúziu, ak je to možné, pomocou volumetrickej pumpy.

Realimentačný syndróm

U novorodencov s nízkou pôrodnou hmotnosťou a s veľmi nízkymi zásobami elektrolytov môže podávanie parenterálnej výživy vyvolať realimentačný syndróm, charakterizovaný posunom vnútrobunkových koncentrácií draslíka, fosforu a horčíka. Môže tiež dôjsť k rozvoju deficitu tiamínu a k retencii tekutín. Na prevenciu týchto komplikácií sa odporúča opatrné a pomalé začatie parenterálnej výživy, s primeraným prísunom vápnika, fosfátov a draslíka, s dôsledným monitorovaním tekutín a elektrolytov.

Infekcia

Keďže s používaním intravenózných katérov je spojené zvýšené riziko infekcie, pri zavádzaní katétra a manipulácii s ním sa musia dodržať prísne aseptické opatrenia, aby sa predišlo kontaminácii.

Poškodenie a zápal žíl

Ak sa na infúziu použijú periférne žily, môže dôjsť k podráždeniu miesta podania a tromboflebitíde, a extravazácia sa môže vyskytnúť pri všetkých intravenózných infúziách. V mieste zavedenia katétra sa majú denne vyhodnocovať lokálne prejavy zápalu a extravazácie.

Ochrana pred svetlom

Vystavenie roztokov na intravenóznou parenterálnu výživu svetlu, najmä po pridaní prímеси stopových prvkov a/alebo vitamínov, môže mať nežiaduce účinky na klinický výsledok u novorodencov v dôsledku tvorby peroxidov a iných produktov rozkladu. Pri použití u novorodencov a detí mladších ako 2 roky sa má Pedismof Newborn chrániť pred okolitým svetlom až do ukončenia podávania.

Monitorovanie liečby/laboratórne testy

Počas liečby sa má sledovať stav tekutín a elektrolytov, acidobázická rovnováha, osmolarita séra, sérová koncentrácia triacylglycerolov, glukóza v krvi, funkcia pečene a obličiek, koagulačné parametre a kompletný krvný obraz vrátane trombocytov.

Reakcie z precitlivenosti

Pri výskyte akýchkoľvek prejavov alebo príznakov anafylaktickej reakcie (ako sú horúčka, triaška, potenie, vyrážka alebo dyspnoe) sa musí infúzia okamžite zastaviť.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s renálnou insuficienciou používajte s opatrnosťou. Stav tekutín a elektrolytov sa má u týchto pacientov pozorne sledovať. Pred podaním infúzie Pedismof Newborn sa musia upraviť závažné poruchy rovnováhy elektrolytov a tekutín, závažné stavy preťaženia tekutinami a závažné metabolické poruchy.

Pacienti s kardiovaskulárnymi poruchami

U pacientov s pľúcnym edémom alebo zlyhávaním srdca používajte s opatrnosťou. Stav tekutín sa má pozorne sledovať.

Pacienti s poruchami pečene a žlčových ciest

U pacientov so závažnou insuficienciou pečene alebo so zvýšenými pečeňovými enzýmami používajte s opatrnosťou. Funkcie pečene sa majú pozorne sledovať.

Pacienti s nestabilným stavom

V prípade nestabilného stavu (napr. po ťažkých poraneniach, pri dekompenzovanom diabete mellitus, akútnej fáze cirkulačného šoku, akútnom infarkte myokardu, závažnej metabolickej acidóze, závažnej sepe a hyperosmolárnej kóme) sa má infúzia Pedismof Newborn sledovať a upraviť podľa klinických potrieb pacienta.

Špecifické potreby niektorých predčasne narodených novorodencov

Pedismof Newborn nemusí byť vhodný pre niektorých predčasne narodených novorodencov, pretože klinický stav pacienta môže vyžadovať podávanie individualizovaných na mieru upravených prípravkov na pokrytie špecifických potrieb pacienta.

Vitamín E/Tokoferol

Sójový olej, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, olivový olej a rybí olej prirodzene obsahujú rôzne množstvá vitamínu E (tokoferolu). Pridáva sa aj all-rac- α -tokoferol (ďalšia forma vitamínu E) na obmedzenie peroxidácie lipidov.

Ak sa Pedismof používa ako 3-komorový vak, obsah alfa-tokoferolu v aktivovanom 3-komorovom vaku je 2,9 – 4,1 mg na 250 ml a 11,4 – 16,4 mg na 1 000 ml. Ak sa Pedismof používa ako 2-komorový vak (bez aktivovanej lipidovej komory), neobsahuje žiadny vitamín E (tokoferol).

Spôsob podávania

Na intravenózne podanie infúziou do centrálnej alebo periférnej žily.

Elektrolyty, vitamíny a stopové prvky sa môžu pridať podľa úsudku lekára, ak sa potvrdí kompatibilita, a podľa klinických potrieb pacienta, pozri nižšie časť Kompatibilita. Po primiešaní vitamínov, stopových prvkov alebo iných aditív sa má pred výberom cesty podania infúzie zvážiť konečná osmolarita zmesi. Podrobné pokyny na výpočet osmolarity nájdete nižšie v časti Kompatibilita.

Dávkovanie

Odporúčané dávkovanie a maximálna denná dávka

Dávkovanie závisí od energetického výdaja, telesnej hmotnosti pacienta, veku, klinického stavu a od schopnosti metabolizovať zložky lieku Pedismof Newborn, ako aj od ďalších energetických zložiek alebo makroživín podávaných perorálne/enterálne. U pediatrických pacientov, ktorí potrebujú parenterálnu výživu, sú lipidy neoddeliteľnou súčasťou parenterálnej výživy.

Ako je uvedené v tabuľke 1, celkové zloženie makroživín závisí od počtu aktivovaných komôr. Aktivovaný trojkomorový vak obsahuje lipidy, aminokyseliny a glukózu. Aktivovaný dvojkomorový vak obsahuje aminokyseliny a glukózu.

U predčasne narodených novorodencov je odporúčaná dávka pri aktivovanom trojkomorovom vaku 70 až 125 ml/kg/deň a u donosených novorodencov 55 až 107 ml/kg/deň (Tabuľka 1). Dávka sa môže počas prvých dní postupne zvyšovať. Maximálna odporúčaná denná dávka 125 ml/kg u predčasne narodených novorodencov a 107 ml/kg u donosených novorodencov sa nemá prekročiť.

U predčasne narodených novorodencov je odporúčaná dávka pri aktivovanom dvojkomorovom vaku 65 až 116 ml/kg/deň a u donosených novorodencov 51 až 99 ml/kg/deň (Tabuľka 1). Dávka sa môže počas prvých dní postupne zvyšovať. Maximálna odporúčaná denná dávka 116 ml/kg u predčasne narodených novorodencov a 99 ml/kg u donosených novorodencov sa nemá prekročiť.

Tabuľka 1 Prehľad odporúčaného dávkovania (jednotky/kg/deň) pri aktivovanom trojkomorovom a dvojkomorovom vaku podľa zložiek

	Aktivovaný trojkomorový vak		Aktivovaný dvojkomorový vak	
	Predčasne narodení novorodenci	Donosení novorodenci	Predčasne narodení novorodenci	Donosení novorodenci
Tekutina (ml)	70 – 125	55 – 107	65 – 116	51 – 99
Lipidy (g)	1,0 – 1,8	0,8 – 1,5	-	-
Aminokyseliny (g)*	2,0 – 3,5	1,5 – 3,0	2,0 – 3,5	1,5 – 3,0
Glukóza (g)	7,5 – 13,4	5,9 – 11,5	7,5 – 13,4	5,9 – 11,5
Energia (kcal)	48 – 86	38 – 73	38 – 68	30 – 58

* Zložka limitujúca dávku: celková dávka musí byť v rámci odporúčaného limitu aminokyselín

U novorodencov sa má Pedismof Newborn podávať nepretržite počas 20 až 24 hodín. Obsah to istého vaku sa nemá podávať dlhšie ako 24 hodín.

Maximálna rýchlosť infúzie

Odporúčaná maximálna rýchlosť infúzie pri aktivovanom trojkomorovom vaku a dvojkomorovom vaku u novorodencov je uvedená v tabuľke 2. Rýchlosť infúzie sa určí vydelením objemu trvaním infúzie.

Tabuľka 2 Odporúčaná maximálna rýchlosť infúzie počas 20 hodín (jednotky/kg/h) pri aktivovanom trojkomorovom a dvojkomorovom vaku podľa zložiek

	Aktivovaný trojkomorový vak		Aktivovaný dvojkomorový vak	
	Predčasne narodení novorodenci	Donosení novorodenci	Predčasne narodení novorodenci	Donosení novorodenci
Tekutina (ml)	6,25	5,35	5,8	4,95
Lipidy (g)	0,09	0,08	-	-
Aminokyseliny (g)*	0,18	0,15	0,18	0,15
Glukóza (g)	0,67	0,58	0,67	0,58

* Zložka limitujúca rýchlosť podávania: maximálna rýchlosť nesmie prekročiť odporúčanú rýchlosť podávania aminokyselín

Dĺžka liečby

Liečba parenterálnou výživou môže pokračovať tak dlho, ako to vyžaduje klinický stav pacienta.

Kompatibilita

Údaje o kompatibilitate sú dostupné pre lieky Peditrace, Vitalipid N Infant, Soluvit N a Sodium glycerophosphate Fresenius v definovaných množstvách a pre generiká elektrolytov v definovaných koncentráciách. Pri pridávaní elektrolytov sa má vziať do úvahy už prítomné množstvo týchto elektrolytov vo vaku, aby sa pokryli klinické potreby pacienta. Vygenerované údaje podporujú pridávanie aditív do aktivovaného vaku podľa nižšie uvedenej súhrnnej tabuľky:

Tabuľka 3 Rozsah compatibility trojkomorového vaku stabilného 7 dní pri teplote 2 °C – 8 °C, následne buď 48 hodín pri izbovej teplote (20 °C – 25 °C), alebo 24 hodín pri teplote 37 °C ± 2 °C

	Jednotky	Maximálny celkový obsah
Pedismof Newborn veľkosť vaku	ml	250
Aditíva		Objem
Peditrace	ml	0 – 4
Soluvit N	injekčná liekovka	0 – 0,25
Vitalipid N Infant	ml	0 – 15
Limity elektrolytov¹		
Sodík	mmol/l	≤ 100
Draslík	mmol/l	≤ 100
Vápnik	mmol/l	≤ 5
Horčík	mmol/l	≤ 5
Organický fosfát (Sodium glycerophosphate Fresenius)	mmol/l	≤ 30

^{1.} Zahŕňa množstvá zo všetkých liekov

Tabuľka 4 Rozsah compatibility dvojkomorového vaku stabilného 7 dní pri teplote 2 °C – 8 °C, následne buď 48 hodín pri izbovej teplote (20 °C – 25 °C), alebo 24 hodín pri teplote 37 °C ± 2 °C

	Jednotky	Maximálny celkový obsah
Pedismof Newborn veľkosť vaku, komory s glukózou a aminokyselinami	ml	232,1
Aditíva		Objem
Peditrace	ml	0 – 4
Soluvit N, rekonštituovaný s vodou na injekcie	injekčná liekovka	0 – 0,25
Limity elektrolytov¹		
Sodík	mmol/l	≤ 100
Draslík	mmol/l	≤ 100
Vápnik	mmol/l	≤ 5
Horčík	mmol/l	≤ 5
Organický fosfát (Sodium glycerophosphate Fresenius)	mmol/l	≤ 30

^{1.} Zahŕňa množstvá zo všetkých liekov

Poznámka: Tieto tabuľky slúžia na určenie compatibility. Nie sú návodom na dávkovanie.

Pred predpísaním uvedených liekov si prečítajte ich schválené znenie súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Kompatibilita s ďalšími aditívami a čas použiteľnosti rozličných prímiesí sú dostupné na vyžiadanie.

Ak sa k lieku Pedismof pridávajú roztoky, má sa zväžiť osmolarita *konečnej* zmesi, aby sa zvolila vhodná cesta infúzie (centrálna alebo periférna). Osmolaritu je možné vypočítať súčtom súčinov osmolarity a objemu jednotlivých roztokov, vydelené súčtom objemov všetkých zmiešaných roztokov (celkový objem v litroch):

$$\text{konečná Osm.} = \frac{(\text{Osm. Pedismof} \times \text{Objem}) + (\text{Osm. Roztok 1} \times \text{Objem}) + (\text{Osm. Roztok 2} \times \text{Objem}) + \dots}{\text{celkový Objem (Pedismof + Roztok 1 + Roztok 2 + \dots)}}$$

Osm. = osmolarita [miliosmoly na liter, mosm/l]

Objem = objem v litroch [l]

Roztok 1 = pridaný roztok číslo 1

Roztok 2 = pridaný roztok číslo 2

... = ďalšie pridané roztoky, ak je to relevantné

x = vynásobené

Pridávanie sa má uskutočniť za aseptických podmienok.

Pedismof Newborn sa nemá podávať súčasne s krvou rovnakou infúznou súpravou z dôvodu rizika pseudoaglutinácie.

Čas použiteľnosti po zmiešaní obsahu komôr vaku

Stabilita zmiešaného dvojkomorového a trojkomorového vaku pri používaní bola preukázaná počas 7 dní pri teplote 2 °C – 8 °C a následne počas 48 hodín pri izbovej teplote (20 °C – 25 °C), vrátane doby podávania. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C, pokiaľ miešanie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s aditívami

Stabilita dvojkomorového a trojkomorového vaku zmiešaného s aditívami pri používaní bola preukázaná počas 7 dní pri teplote 2 °C – 8 °C a následne 48 hodín pri izbovej teplote (20 °C – 25 °C), alebo 24 hodín pri teplote 37 °C ± 2 °C, vrátane doby podávania. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po pridaní aditív. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C, pokiaľ pridávanie aditív neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Ochrana pred svetlom

Pri použití u novorodencov sa má roztok (vo vakoch a infúzných súpravách) chrániť pred svetlom až do ukončenia podávania.

Čo Pedismof Newborn obsahuje

Tabuľka 5 Liečivá

Liečivo (g)	Aktivovaný dvojkomorový vak (232 ml)	Aktivovaný trojkomorový vak (250 ml)
Komora s aminokyselinami		
Alanín	0,68	0,68
Arginín	0,44	0,44

Kyselina asparágová	0,44	0,44
Cysteín	0,11	0,11
Kyselina glutámová	0,77	0,77
Glycín	0,23	0,23
Histidín	0,23	0,23
Izoleucín	0,34	0,34
Leucín	0,76	0,76
Monohydrát lyzínu <i>zodpovedá</i> Lyzínu	0,60	0,60
Metionín	0,14	0,14
Fenylalanín	0,29	0,29
Prolín	0,61	0,61
Serín	0,41	0,41
Taurín	0,033	0,033
Treonín	0,39	0,39
Tryptofán	0,15	0,15
Tyrozín	0,054	0,054
Valín	0,39	0,39
Komora s glukózou		
Monohydrát glukóza, <i>zodpovedá</i> glukóze	26,8	26,8
Komora s lipidmi		
Sójový olej, rafinovaný	0	1,1
Triacylglyceroly, so stredne dlhým reťazcom	0	1,1
Olivový olej, rafinovaný	0	0,89
Rybí olej, bohatý na omega-3 kyseliny	0	0,54

Zodpovedá:

	Aktivovaný dvojkomorový vak		Aktivovaný trojkomorový vak	
Na jednotku objemu (ml)	232	100	250	100
Aminokyseliny (g)	7,1	3,0	7,1	2,8
Dusík (g)	1,1	0,49	1,1	0,45
<u>Elektrolyty (mmol)</u>				
- sodík ¹	0,45	0,20	0,52	0,21
- fosfát ¹	0	0	0,27	0,11
- octan	0	0	0	0
<u>Sacharidy (g)</u>				
- Glukóza (bezvodá)	26,8	11,6	26,8	10,7
Lipidy (g)	0	0	3,6	1,4
<u>Energetický obsah (kcal)</u>				
- celkový (približne)	135	58,4	171	68,5
- nebielkovinový (približne)	107	46,2	143	57,2
Osmolarita (približne) ²	890 mosm/l	890 mosm/l	840 mosm/l	840 mosm/l

pH	5,5	5,5	5,5	5,5
----	-----	-----	-----	-----

¹ Nízke množstvo elektrolytov pochádza zo zložiek roztoku aminokyselín a lipidovej emulzie.

² Vypočítaná teoretická hodnota.

Ďalšie zložky sú:

Pomocné látky	Komora s aminokyselinami	Komora s glukózou	Komora s lipidmi
all- <i>rac</i> - α -Tokoferol (E307)	-	-	X
Glycerol (E422)	-	-	X
Purifikované vaječné fosfolipidy	-	-	X
Hydroxid sodný* (E524)	X	-	X
Oleát sodný	-	-	X
Voda na injekcie	X	X	X

* na úpravu pH