

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**1. NÁZOV LIEKU**

Pedismof Newborn
infúzna emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Pedismof Newborn sa skladá z trojkomorového vakového systému. Vak obsahuje nasledujúce čiastkové objemy:

	250 ml	na 1 000 ml
Roztok aminokyselín 6,5 % bez elektrolytov	108 ml	432 ml
Glukóza 21,6 %	124 ml	496 ml
Lipidová emulzia 20 % (SMOFlipid)	18 ml	72 ml

Ak je podávanie lipidov nežiaduce, dizajn vaku umožňuje aktivovať (pretrhnúť) iba tesniaci spoj medzi komorami s aminokyselinami/elektrolytmi a glukózou bez pretrhnutia tesniaceho spoja medzi komorou s aminokyselinami a lipidmi. Následne sa obsah vaku môže, ale nemusí naplniť lipidmi. Zloženie lieku po aktivácii, t. j. zmiešaní obsahu dvoch komôr (aminokyseliny a glukóza, dvojkomorový vak, 232 ml roztoku) alebo troch komôr (aminokyseliny, glukóza a lipidy, trojkomorový vak, 250 ml emulzie), je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Po zmiešaní obsahu dvoch alebo troch komôr je celkové zloženie nasledujúce:

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, zodpovedá 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 glukózy, zodpovedá 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.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzna emulzia

Roztok glukózy a roztok aminokyselín sú číre a bezfarebné až svetložlté a neobsahujú žiadne častice. Lipidová emulzia je biela a homogénna.

Trojkomorový vak:

Osmolalita: približne 957 mosm/kg

Osmolarita: približne 840 mosm/l

pH (po zmiešaní): 5,5

Dvojkomorový vak:

Osmolalita: približne 984 mosm/kg

Osmolarita: približne 890 mosm/l – vypočítaná teoretická hodnota
pH (po zmiešaní): 5,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Pedismof Newborn je indikovaný na začatie parenterálnej výživy u predčasne narodených a donosených novorodencov, keď perorálna alebo enterálna výživa nie je možná, nie je dostačujúca alebo je kontraindikovaná.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

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. Obsah komory s glukózou sa nemá nikdy podávať samostatne.

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.

Dávkovanie

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.

Spôsob podávania

Pedismof Newborn je určený na intravenózne podanie infúziou do centrálnej alebo periférnej žily.

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

Rýchlosť infúzie sa má kontrolovať pomocou elektronického regulátora prietoku (infúzna pumpa, injektomat).

Tabuľka 2 Odporúčaná maximálna rýchlosť infúzie (jednotky/kg/h) počas 20 hodín 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

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

Elektrolyty, vitamíny a stopové prvky sa môžu pridať podľa úsudku lekára, ak sa potvrdí kompatibilita, a podľa klinických potrieb pacienta, pozri časť 6.6. Po primiešaní vitamínov, stopových prvkov alebo iných zložiek sa má pred výberom cesty podania infúzie zvážiť konečná osmolarita zmesi. Výpočet osmolarity, pozri časť 6.6.

Pri použití u novorodencov sa má roztok (vo vakoch a infúzných súpravách) chrániť pred svetlom až do ukončenia podávania (pozri časti 4.4, 6.3 a 6.6).

Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na vaječné, rybie, sójové, arašidové proteíny alebo na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Okrem toho platia všetky nižšie uvedené kontraindikácie, ak sa používa aktivovaný 3-komorový vak. Ak sa používa aktivovaný 2-komorový vak, t. j. bez lipidov, platia len kontraindikácie týkajúce sa aminokyselín a glukózy.

Aminokyseliny, glukóza:

- Vrodené poruchy metabolizmu aminokyselín
- Závažná hyperglykémia

Lipidy:

- Závažná hyperlipidémia alebo závažné poruchy metabolizmu lipidov charakterizované hypertriglyceridémiou

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Reakcie z precitlivenosti

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

Infekcia

S používaním intravenózných katétrov je spojené zvýšené riziko infekcie, preto sa pri zavádzaní katétra a manipulácii s ním musia dodržať prísne aseptické opatrenia, aby sa predišlo kontaminácii. Starostlivé symptomatické a laboratórne monitorovanie horúčky, zimnice, leukocytózy, hyperglykémie a sledovanie miesta zavedenia katétra môže pomôcť rozpoznať včasné infekcie.

Realimentačný syndróm

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

Syndróm preťaženia tukmi

V prípade syndrómu preťaženia tukmi sa musí infúzia Pedismof Newborn okamžite zastaviť (pozri časti 4.8 a 4.9).

Hyperglykémia

Pri hyperglykémii sa musí rýchlosť infúzie Pedismof Newborn upraviť a/alebo sa má podať inzulín (pozri časti 4.8 a 4.9).

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).

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 sa má Pedismof Newborn chrániť pred okolitým svetlom až do ukončenia podávania (pozri časti 4.2, 6.3 a 6.6).

Monitorovanie liečby/laboratórne testy

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

Obsah lipidov v Pedismof Newborn môže interferovať s niektorými laboratórnymi vyšetreniami (napr. hemoglobín, bilirubín, laktátdehydrogenáza a saturácia kyslíkom), ak je krv odobratá predtým, ako sú lipidy eliminované z krvného riečiska. Takéto vyšetrenia krvi robte najmenej 4 až 6 hodín po ukončení podávania infúzie.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s renálnou insuficienciou používajte s opatnosťou. Stav tekutín a elektrolytov sa má u týchto pacientov pozorne sledovať. Pred podaním infúzie Pedismof Newborn sa musia upraviť závažné poruchy rovnováhy vody a elektrolytov, 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, dekompenzovaný diabetes mellitus, akútna fáza cirkulačného šoku, akútny infarkt myokardu, závažná metabolická acidóza, závažná sepsa a hyperosmolárna kóma) sa má infúzia Pedismof Newborn sledovať a upraviť podľa klinických potrieb pacienta.

Kompatibilita

Do vaku sa nemajú pridávať žiadne aditíva bez preukázanej kompatibility (pozri časť 6.2 a 6.6).

4.5 Liekové a iné interakcie

S Pedismof Newborn sa neuskutočnili žiadne farmakodynamické interakčné štúdie.

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

Prirodzený obsah vitamínu K1 v olivovom a sójovom oleji môže pôsobiť proti antikoagulačnej aktivite kumarínu (alebo kumarínových derivátov vrátane warfarínu).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita a dojčenie

Nevzťahuje sa, lebo liek je určený pre novorodencov.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje. Účinky na plodnosť sú nepravdepodobné.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Združené údaje z klinických štúdií a z postmarketingových skúseností s liekmi obsahujúcimi jednotlivé makroživinami (aminokyseliny, lipidy, glukóza) v pediatrickej populácii naznačujú, že pri liečbe Pedismof Newborn sa môžu vyskytnúť tieto nežiaduce účinky.

Trieda systémových orgánov	MedDRA preferovaný výraz	Frekvencia^a
Poruchy pečene a žlčových ciest	cholestáza	menej časté
	hyperbilirubinémia	neznáme
Poruchy metabolizmu a výživy	hypertriacylglycerolémia	časté
	hyperglykémia	časté
	hyperlipidémia	menej časté
Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania	pyrexia	menej časté

a. Veľmi časté ($\geq 1/10$); Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

Pri iných zmesiach parenterálnej výživy boli hlásené nasledujúce nežiaduce účinky. Pri výskyte týchto nežiaducich účinkov sa má infúzia Pedismof Newborn zastaviť alebo, ak je to nevyhnutné, pokračovať v infúzii so zníženou rýchlosťou/dávkou.

Syndróm preťaženia tukom

Syndróm preťaženia tukom je zriedkavý stav, ktorý bol hlásený pri intravenóznom podávaní emulzií lipidov a je charakterizovaný náhlym zhoršením stavu pacienta (napr. horúčka, anémia, leukopénia, trombocytopénia, poruchy koagulácie, hyperlipidémia, hepatomegália, zhoršenie funkcie pečene a prejavy centrálného nervového systému, ako je kóma). Znížená alebo obmedzená schopnosť metabolizovať lipidy obsiahnuté v Pedismof Newborn sprevádzaná predĺženým plazmatickým klírensom (vedúci k vyšším hladinám lipidov) môže spôsobiť tento syndróm. Hoci sa syndróm preťaženia tukom najčastejšie pozoroval pri prekročení odporúčanej dávky lipidov alebo rýchlosti infúzie, boli opísané aj prípady, keď sa lipidová emulzia podávala podľa pokynov. Po ukončení podávania emulzie lipidov sú príznaky sú zvyčajne reverzibilné.

Nadmerná infúzia aminokyselín

Tak ako iné roztoky aminokyselín, aj aminokyseliny obsiahnuté v Pedismof Newborn môžu spôsobiť nežiaduce účinky, ak sa prekročí odporúčaná rýchlosť infúzie. Tieto účinky sú nauzea, vracanie, triaška a potenie. Infúzia aminokyselín môže spôsobiť aj zvýšenie telesnej teploty. Pri poruche funkcie obličiek sa môžu vyskytnúť zvýšené hladiny metabolitov obsahujúcich dusík (napr. kreatinín, močovina).

Nadmerná infúzia glukózy

Ak sa u pacienta prekročí kapacita klírensu glukózy, môže dôjsť k vzniku hyperglykémie, glykozúrie a hyperosmolárneho syndrómu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Aby sa predišlo predávkovaniu alebo chybám pri miešaní (pozri tiež časť 6.6) pri manipulácii s malými objemami je nevyhnutné dodržiavať odporúčania na dávkovanie uvedené v časti 4.2. Dôsledné monitorovanie biochemických parametrov je nevyhnutné pre odhalenie chýb v liečbe, t. j. predávkovania.

V prípade predávkovania sa môže vyskytnúť hypervolémia, syndróm preťaženia tukmi, hyperglykémia alebo iné nežiaduce udalosti (pozri časť 4.8) vrátane napr. nevoľnosti, vracania a triašky. Infúzia sa musí okamžite zastaviť.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum, avšak prejavy a príznaky predávkovania sú po zastavení infúzie zvyčajne reverzibilné. Ak príznaky pretrvávajú aj po prerušení infúzie, môže byť nevyhnutná diuréza, hemodialýza alebo hemofiltrácia. Ďalšie terapeutické opatrenia závisia od konkrétnych príznakov a ich závažnosti.

Po obnovení podávania infúzie po ústupe príznakov, sa odporúča rýchlosť infúzie zvyšovať postupne a často monitorovať.

Dôkladné monitorovanie biochemických parametrov je nevyhnutné na odhalenie chýb v liečbe, t. j. predávkovania, a na správnu liečbu všetkých odchýlok.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: roztoky na parenterálnu výživu ATC kód: B05BA10

Roztok aminokyselín v Pedismof Newborn obsahuje všetky esenciálne a semiesenciálne aminokyseliny (t. j. arginín, cysteín, glycín, prolín a tyrozín, ako aj taurín) pre novorodencov. Aminokyseliny sa využívajú predovšetkým na syntézu bielkovín, slúžia tiež ako prekursor pre mnohé biochemické dráhy a sú dôležitými zložkami rôznych signálnych molekúl. Konkrétne taurín je dôležitý pri stabilizácii membránového potenciálu, tvorbe žľových solí, raste, dozrievaní mozgu a vývine sietnice.

Zdrojom sacharidov v Pedismof Newborn je glukóza.

Pre novorodencov je dôležitá ako primárny zdroj energie, pretože sa môže využívať priamo bez enzymatickej premeny a je nevyhnutným zdrojom energie pre metabolizmus mozgu.

Lipidová emulzia v Pedismof Newborn sa skladá zo SMOFlipidu 20%, zmesi sójového oleja, triacylglycerolov so stredne dlhým reťazcom, olivového a rybieho oleja.

Poskytuje masné kyseliny vo forme triacylglycerolov, ktoré sa hydrolyzujú lipoproteínovou lipázou a uvoľňujú voľné masné kyseliny. Masné kyseliny slúžia ako zdroj energie vo forme triacylglycerolov, ako štrukturálne zložky bunkových membrán a tkanív vo forme fosfolipidov a glykolipidov a ako sekundárne prenášače a mediátory.

Sójový olej má vysoký obsah polynenasýtených masných kyselín, pozostávajúcich najmä z dvoch esenciálnych masných kyselín, kyseliny linolovej (LA, omega-6 masná kyselina) a kyseliny alfa-linolénovej (ALA, omega-3 masná kyselina). Triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom obsahujú masné kyseliny so stredne dlhým reťazcom, ktoré sa rýchlo oxidujú a poskytujú telu okamžite dostupnú energiu.

Olivový olej je bohatý na mononenasýtenú masnú kyselinu olejovú (omega-9 masná kyselina). Rybí olej je bohatý na polynenasýtené masné kyseliny s veľmi dlhým reťazcom omega-3 (PUFA), ako je kyselina eikosapentaenová (EPA) a kyselina dokosahexaenová (DHA), a obsahuje masnú kyselinu s veľmi dlhým reťazcom omega-6, kyselinu arachidonovú (AA). AA, EPA a DHA sú prekursor eikosanoidov, ako sú prostaglandíny, tromboxány a leukotriény. Aj keď predčasne narodení novorodenci sú schopní syntetizovať AA z LA a DHA z ALA, premena je veľmi obmedzená. DHA a AA sú dôležité pre vývoj mozgu a normálny telesný rast. Hlavná akumulácia DHA v mozgu a nervovom tkanive prebieha počas posledného trimestra tehotenstva a v sietnici od 24. gestačného týždňa až do narodenia. EPA je primárnym prekursorom masných kyselín s veľmi dlhým reťazcom (C24-C36) syntetizovaných v sietnici.

Zmes lipidovej emulzie zo 4 olejov obsahuje esenciálne masné kyseliny LA s obvyklou koncentráciou približne 35 mg/ml (rozsah 28 až 50 mg/ml) a ALA s obvyklou koncentráciou približne 5 mg/ml (rozsah 3 až 7 mg/ml), ako aj PUFA s veľmi dlhým reťazcom pochádzajúce z rybieho oleja EPA s obvyklou koncentráciou približne 5 mg/ml (rozsah 2 až 7 mg/ml) a DHA s obvyklou koncentráciou približne 4 mg/ml (rozsah 2 až 7 mg/ml).

All-rac- α -tokoferol v lipidovej emulzii chráni nenasýtené masné kyseliny pred peroxidáciou lipidov a oxidačným stresom.

V publikovaných štúdiách so SMOFlipidom sa v profile masných kyselín u pediatrických pacientov, ktorí dostávali lipidovú emulziu, zistilo zvýšenie omega-3 masných kyselín v plazmatických lipoproteínoch a fosfolipidoch červených krviniek, a teda zodpovedal zloženiu podanej lipidovej emulzie. Koncentrácie kyseliny arachidonovej v plazmatických fosfolipidoch u predčasne narodených novorodencov boli porovnateľné medzi SMOFlipidom a štandardnou emulziou zo sójového oleja. V oboch skupinách došlo k porovnateľnému zvýšeniu telesnej hmotnosti. U žiadneho zo skúmaných pacientov sa nezistili klinické ani biochemické prejavy nedostatku esenciálnych masných kyselín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Aminokyseliny, lipidy a glukóza v Pedismof Newborn sa distribuujú, metabolizujú a vylučujú podobne ako živiny z perorálnej alebo enterálnej výživy.

Biologická dostupnosť Pedismof Newborn podávaného intravenóznou infúziou je 100 %.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii žiadne predklinické údaje týkajúce sa hodnotenia bezpečnosti nad rámec tých, ktoré sú už zahrnuté v súhrne charakteristických vlastností lieku

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

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

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku v pôvodnom balení

2 roky

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 (pozri časť 6.6) 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 $\pm$ 2 °C, vrátane doby podávania. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po pridaní aditív. 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 pridávanie aditív neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Pri použití u novorodencov sa má roztok (vo vakoch a infúzných súpravách) chrániť pred svetlom až do ukončenia podávania (pozri časti 4.2, 4.4 a 6.6).

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

Čas použiteľnosti po zmiešaní obsahu komôr vaku: pozri časť 6.3.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s aditívami: pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Balenie pozostáva z vnútorného viackomorového vaku a vonkajšieho prebalu s kyslíkovou bariérou. Vnútorný vak (primárny obal) je rozdelený na tri komory tesniacim spojom, ktorý sa dá pretrhnúť. Medzi vnútorným vakom a vonkajším prebalom (sekundárnym obalom) je vložený absorbér kyslíka. Pri neúmyselnom narušení integrity vonkajšieho prebalu s kyslíkovou bariérou, je súčasťou balenia aj indikátor integrity medzi vnútorným vakom a vonkajším prebalom s kyslíkovou bariérou. Pred odstránením vrchného prebalu sa má skontrolovať indikátor integrity. Ak je indikátor čierny, vrchný prebal je poškodený a liek sa má zlikvidovať.

Vnútorný vak je vyrobený z viacvrstvového polymérového filmu Biofine, ktorý pozostáva z polypropylénu a syntetickej gummy. Infúzny port a port pre aditíva sú vyrobené z polypropylénu a syntetickej gummy s uzávermi zo syntetického polyizoprénu. Slepý port, ktorý sa používa iba počas výroby, je vyrobený z polypropylénu a syntetickej gummy s uzáverom zo syntetického polyizoprénu.

Veľkosť balenia:

10 x 250 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Návod na použitie

Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Použite len v prípade, ak roztoky aminokyselín a glukózy sú číre, a bezfarebné alebo svetložlté a lipidová emulzia je biela a homogénna. Obsah dvoch alebo troch aktivovaných komôr sa musí zmiešať pred použitím a pred pridaním akéhokoľvek aditíva cez port pre aditíva.

Po pretrhnutí tesniacich spojov sa má vak trikrát prevrátiť, aby vznikla biela homogénna emulzná zmes bez náznaku oddeľovania fáz.

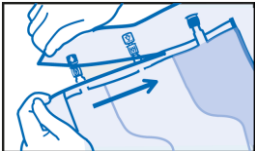
Schematický obrázok vaku

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Zárezy vo vrchnom prebale2. Úchyt3. Otvor na zavesenie vaku4. Oddeliteľné tesniace spoje5. Slepý port (tento port nepoužívajte)6. Port pre aditíva (biely)7. Infúzny port (modrý)8. Absorbér kyslíka*9. Indikátor integrity* <p>*umiestnené medzi vakom a vrchným prebalom</p> <p>A. Glukóza
B. Aminokyseliny
C. Lipidy</p> | |
|--|--|

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.

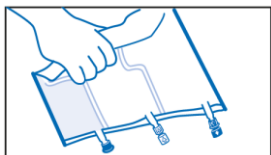
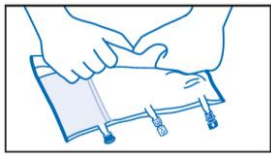
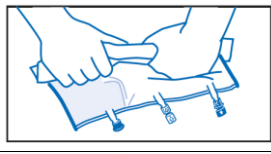
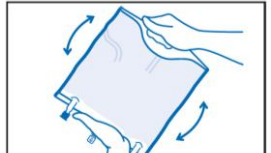
2. Odstránenie vonkajšieho prebalu

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

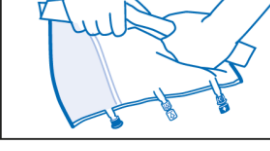
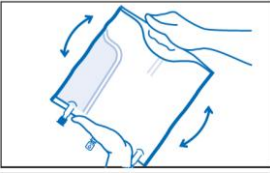
Dizajn vaku umožňuje aktiváciu 3 komôr (lipidy, aminokyseliny, glukóza) alebo 2 komôr (len aminokyseliny a glukóza) v závislosti od potreby pacienta.

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

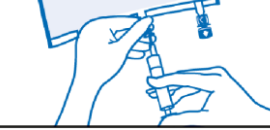
Vak položte na čistý, rovný povrch stranou s textom nahor a portami smerujúcimi od vás.		
Vak pevne zrolujte zo strany úchytu smerom k portom, najprv pravou rukou a potom neustálym tlakom ľavou rukou, kým sa nepretrhnú vertikálne spoje.		
Najprv sa má zmiešať obsah komôr s aminokyselinami a glukózou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

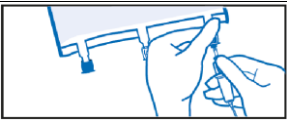
s aminokyselinami a komorou s glukózou)

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>		

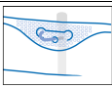
4. Aditíva (ak boli predpísané)

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.	
------------------------------------	---

Kompatibilita

Údaje o kompatibilite 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:

Rozsah kompatibility 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

Rozsah kompatibility 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. *Zahrňa množstvá zo všetkých liekov*

Poznámka: Tieto tabuľky slúžia na určenie kompatibility. 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) (pozri tiež časť 4.2). 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.

Len na jednorazové použitie. Zmes, ktorá zostane po infúzii, sa musí zlikvidovať.

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

Pri použití u novorodencov chráňte pred svetlom až do ukončenia podávania. Pri vystavení lieku Pedismof Newborn okolitému svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, vznikajú peroxidy a iné produkty rozkladu, ktorých množstvo možno znížiť ochranou pred svetlom (pozri časti 4.2, 4.4 a 6.3).

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Fresenius Kabi s.r.o.
Na strži 1702/65, Nusle
140 00 Praha 4
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0039/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2026