

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Pedismof Infant a na čo sa používa

Pedismof Infant je infúzna emulzia, ktorá je špeciálne vyrobená na zabezpečenie správnej výživy u novorodencov (predčasne narodených aj donosených) a u detí vo veku do 2 rokov. Väšmu dieťaťu sa podáva po kvapkách do krvi (intravenózna infúzia), ak vaše dieťa nie je schopné zjesť všetku stravu ústami.

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

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

- 6,5 % roztok aminokyselín s elektrolytmi
- 19,6 % 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 Infant sa musí používať len pod lekárskej dohľadom.

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

Vášmu dieťaťu sa Pedismof Infant 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),
- ak má vaše dieťa v krvi príliš veľa soli,
- ak je vaše dieťa novorodenec (vo veku 28 dní alebo menej), Pedismof Infant (alebo iné roztoky obsahujúce vápnik) sa nesmie podať súčasne s ceftriaxonom (antibiotikum), a to ani v prípade, že sa používajú oddelené infúzne linky. Existuje riziko tvorby častíc v krvnom obehú vášho

dieťaťa, ktoré môže byť smrteľné.

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 Infant, 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 Infant

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 zabraňujú zrážaniu krvi. Olivový a sójový olej prirodzene obsahujú malé množstvo vitamínu K1, ktorý môže ovplyvniť účinok týchto liekov.

Ak je vaše dieťa novorodenec (vo veku 28 dní alebo menej), váš lekár zabezpečí, aby sa Pedismof Infant (alebo iné roztoky obsahujúce vápnik) nepodával spolu s ceftriaxónom (antibiotikum), aj keď sa použijú oddelené infúzne linky. Existuje riziko tvorby častíc v krvnom obehú vášho dieťaťa, ktoré môže byť smrteľné.

3. Ako sa Pedismof Infant podáva

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

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

Lekár sa môže rozhodnúť, že lipidy vášmu dieťaťu nepodá. Dizajn vaku Pedismof Infant 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 Infant je infúzna emulzia, ktorá je špeciálne vyrobená na zabezpečenie správnej výživy u novorodencov (predčasne narodených aj donosených) a u detí vo veku do 2 rokov. Väšmu dieťaťu sa podáva po kvapkách do krvi (intravenózna infúzia), ak vaše dieťa nie je schopné zjesť všetku stravu ústami.

Pedismof Infant 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 Infant, ako má

Je nepravdepodobné, že vaše dieťa dostane príliš veľa lieku, pretože Pedismof Infant 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 Infant 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 Infant. 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

- (trombocytopenia)
- 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 Infant 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 Infant

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte 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 a detí mladších ako 2 roky 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 Infant obsahuje

Pozri informácie určené pre zdravotníckych pracovníkov na konci písomnej informácie.

Ako Pedismof Infant vyzerá a obsah balenia

Pedismof Infant, infúzia 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 % s elektrolytmi	Glukóza 19,6 %	Lipidová emulzia 20 % SMOFlipid
500 ml	191 ml	255 ml	54 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 neobsahuje 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:

6 x 500 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 0,4%, emulsie voor infusie
	Pedismof N 0,4%, émulsion pour perfusion
	Pedismof N 0,4%, Emulsion zur Infusion
Česká republika	Pedismof Infant
Dánsko	Pedismof Infant
Estónsko	Pedismof Neo
Fínsko	Pedismof Infant infuusioneste, emulsio
Francie	Pedismof 2, émulsion pour perfusion
Chorvátsko	Pedismof Neo, emulzija za infuziju
Holandsko	Pedismof N 0,4%, emulsie voor infusie
Írsko	Pedismof Neonate and Infant
Island	Pedismof Neo
Litva	Pedismof Neo infuzinė emulsija
Lotyšsko	Pedismof Neo emulsija infūzijām
Maďarsko	Pedismof Infant emulziós infúzió
Nemecko	Pedismof Neo Emulsion zur Infusion
Nórsko	Pedismof Infant
Poľsko	Pedismof Neo
Portugalsko	Pedismof Neo
Rakúsko	Pedismof Neo, Emulsion zur Infusion
Rumunsko	Pedismof Neo, emulsie perfuzabilă
Slovensko	Pedismof Infant
Slovinsko	Pedismof Infant emulzija za infundiranje
Španielsko	Pedismof Neo
Švédsko	Pedismof Infant 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

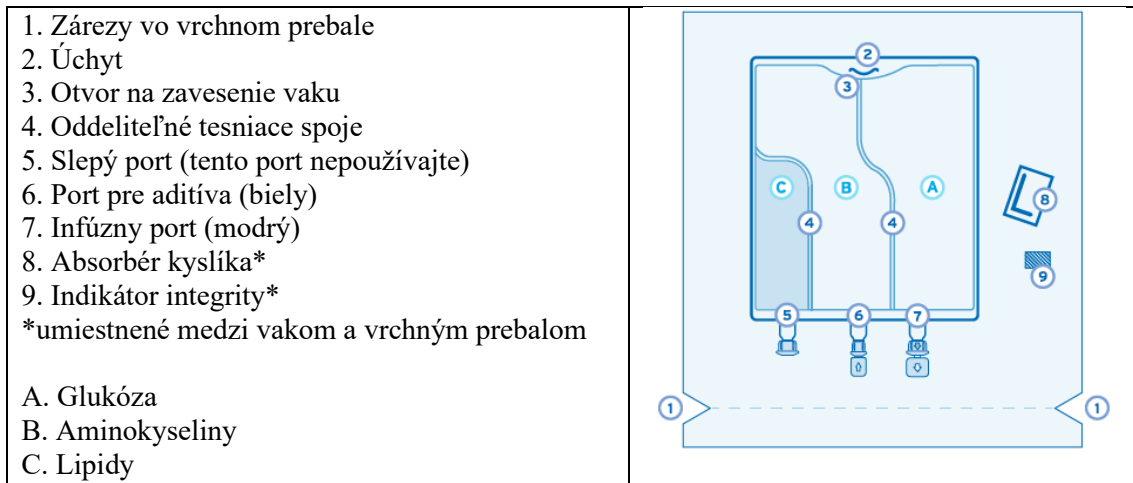
Bez predchádzajúceho overenia kompatibility (pozri tabuľku 3 a 4 nižšie) sa do vaku nemajú pridávať žiadne aditíva.

Len na jednorazové použitie.

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

Návod na použitie

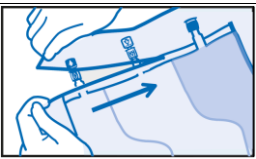
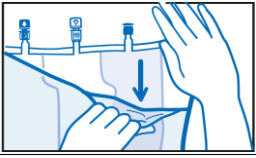
Schematický obrázok vaku



1. 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.

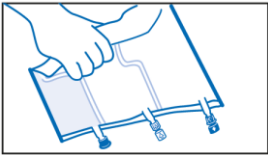
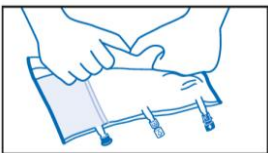
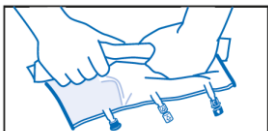
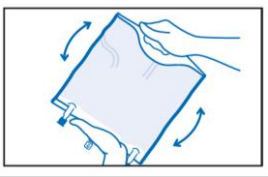
2. Odstránenie vonkajšieho prebalu

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.		

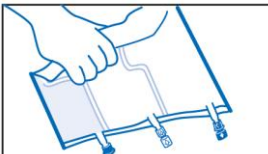
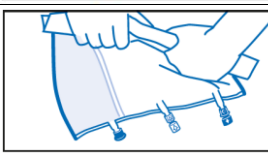
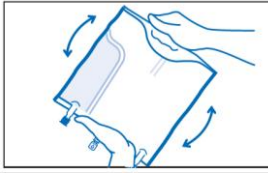
3. Zmiešanie

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

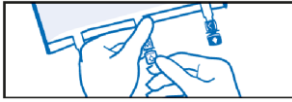
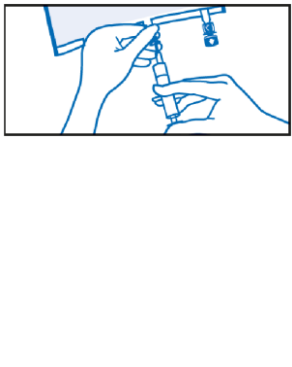
3.1 Aktivácia 3 komôr (zmiešanie 3 roztokov pretrhnutím dvoch tesniacich spojov)

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>		

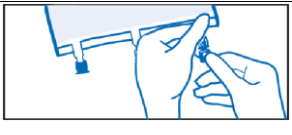
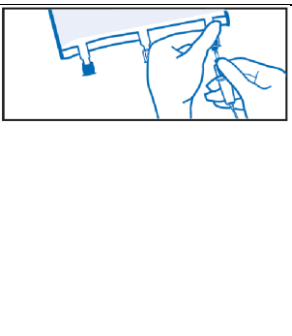
3.2 Aktivácia 2 komôr (zmiešanie 2 roztokov pretrhnutím tesniaceho spoja medzi komorou s aminokyselinami a komorou s glukózou)

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 (čirý 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 katétrov je spojené zvýšené riziko infekcie, pri zavádzaní katétra a manipulácii s ním sa musia dodržať prísne aseptické opatrenia, aby sa predišlo kontaminácii.

Extravazácia

Extravazácia sa môže vyskytnúť pri všetkých intravenózných infúziách. V mieste zavedenia katétra sa majú denne vyhodnocovať lokálne príznaky 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 Infant 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 Infant 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 poúrazových stavoch, pri dekompenzovanom diabete mellitus, akútnej fáze cirkulačného šoku, akútnom infarkte myokardu, závažnej metabolickej acidóze, závažnej sepe a hyperosmolárnej kóme) sa má infúzia Pedismof Infant sledovať a upraviť podľa klinických potrieb pacienta.

Špecifické potreby niektorých predčasne narodených novorodencov

Pedismof Infant 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 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 Infant, 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 60 až 140 ml/kg/deň, u donosených novorodencov 60 až 120 ml/kg/deň a u dojčiat 80 až 100 ml/kg/deň (Tabuľka 1). Dávka sa môže počas prvých dní postupne zvyšovať. Maximálna odporúčaná denná dávka 140 ml/kg u predčasne narodených novorodencov, 120 ml/kg u donosených novorodencov a 100 ml/kg u dojčiat sa nemá prekročiť.

U predčasne narodených novorodencov je odporúčaná dávka pri aktivovanom dvojkomorovom vaku 54 až 125 ml/kg/deň, u donosených novorodencov 54 až 107 ml/kg/deň a u dojčiat 71 až 89 ml/kg/deň (Tabuľka 1). Dávka sa môže počas prvých dní postupne zvyšovať. Maximálna odporúčaná denná dávka 125 ml/kg u predčasne narodených novorodencov, 107 ml/kg u donosených novorodencov a 89 ml/kg u dojčiat 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	Dojčatá	Predčasne narodení novorodenci	Donosení novorodenci	Dojčatá
Tekutina (ml)	60 – 140	60 – 120	80 – 100	54 – 125	54 – 107	71 – 89
Lipidy (g)	1,3 – 3,0	1,3 – 2,6	1,7 – 2,1	-	-	-
Amino-kyseliny (g)*	1,5 – 3,5	1,5 – 3,0	2,0 – 2,5	1,5 – 3,5	1,5 – 3,0	2,0 – 2,5
Glukóza (g)	6 – 14	6 – 12	8 – 10	6 – 14	6 – 12	8 – 10
Energia (kcal)	43 – 100	43 – 86	57 – 72	30 – 70	30 – 60	40 – 50
Elektrolyty (mmol)						
Sodík	1,2 – 2,8	1,2 – 2,4	1,6 – 2,0	1,2 – 2,8	1,2 – 2,4	1,6 – 2,0
Draslík	1,0 – 2,5	1,1 – 2,1	1,4 – 1,8	1,1 – 2,5	1,1 – 2,1	1,4 – 1,8
Chlór	1,0 – 2,5	1,1 – 2,1	1,4 – 1,8	1,1 – 2,5	1,1 – 2,1	1,4 – 1,8
Vápnik	0,7 – 1,6	0,7 – 1,4	0,9 – 1,1	0,7 – 1,6	0,7 – 1,4	0,9 – 1,1
Fosfor	0,7 – 1,6	0,7 – 1,4	0,9 – 1,1	0,6 – 1,4	0,6 – 1,2	0,8 – 1,0
Horčík	0,1 – 0,2	0,1 – 0,2	0,1	0,1 – 0,2	0,1 – 0,2	0,1

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

U novorodencov a dojčiat sa má Pedismof Infant podávať nepretržite počas 20 až 24 hodín.

U stabilných dojčiat sa môže použiť pravidelné (cyklická) podávanie infúzia (podávanie kratšie ako 20 – 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	Dojčatá	Predčasne narodení novorodenci	Donosení novorodenci	Dojčatá
Tekutina (ml)	7,00	6,00	5,00	6,25	5,35	4,45
Lipidy (g)	0,15	0,13	0,11	-	-	-
Aminokyseliny (g)*	0,18	0,15	0,13	0,18	0,15	0,13
Glukóza (g)	0,70	0,60	0,50	0,70	0,60	0,50

* 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 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:

Tabuľka 3 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 Infant veľkosť vaku	ml	500
Aditíva		Objem
Peditrace	ml	0 – 8,5
Soluvit N	injekčná liekovka	0 – 0,5
Vitalipid N Infant	ml	0 – 30
Limity elektrolytov¹		
Sodík	mmol/l	≤ 100
Draslík	mmol/l	≤ 100
Horčík	mmol/l	≤ 5
Organický fosfát (Sodium glycerophosphate Fresenius)	mmol/l	≤ 30

¹. Zahŕňa množstvá zo všetkých liekov

Tabuľka 4 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 Infant veľkosť vaku, komory s glukózou a aminokyselinami	ml	446,4
Aditíva		Objem
Peditrace	ml	0 – 8,5
Soluvit N, rekonštituovaný s vodou na injekcie	injekčná liekovka	0 – 0,4
Limity elektrolytov¹		
Sodík	mmol/l	≤ 100
Draslík	mmol/l	≤ 100
Horčík	mmol/l	≤ 5
Organický fosfát (Sodium glycerophosphate Fresenius)	mmol/l	≤ 30

¹. Zahŕňa 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 prímies sú dostupné na vyžiadanie.

Ak sa k lieku Pedismof pridávajú roztoky, má sa zvážiť 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 Infant 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 uchovávaní 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 uchovávaní 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 a detí mladších ako 2 roky sa má roztok (vo vakoch a infúzných súpravách) chrániť pred svetlom až do ukončenia podávania.

Čo Pedismof Infant obsahuje**Tabuľka 5 Liečivá**

Liečivo (g)	Aktivovaný dvojkomorový vak (446 ml)	Aktivovaný trojkomorový vak (500 ml)
Komora s aminokyselinami		
Alanín	1,2	1,2
Arginín	0,79	0,79
Kyselina asparágová	0,79	0,79
Cysteín	0,19	0,19
Kyselina glutámová	1,4	1,4
Glycín	0,40	0,40
Histidín	0,40	0,40
Izoleucín	0,59	0,59
Leucín	1,3	1,3
Monohydrát lyzínu, zodpovedá Lyzínu	1,1	1,1
Metionín	0,25	0,25
Fenylalanín	0,52	0,52
Prolín	1,1	1,1
Serín	0,73	0,73
Taurín	0,057	0,057
Treonín	0,69	0,69
Tryptofán	0,27	0,27
Tyrozín	0,096	0,096
Valín	0,69	0,69
Monohydrát glukonátu vápenatého, zodpovedá glukonátu vápenatému	2,5	2,5
Sodná soľ glycerolfosfátu (vo forme hydrátu) zodpovedá glycerolfosfátu sodnému	1,1	1,1
Heptahydrát síranu horečnatého, zodpovedá síranu horečnatému	0,086	0,086
Chlorid draselný	0,67	0,67
Komora s glukózou		
Monohydrát glukózy, zodpovedá		

glukóze	50,0	50,0
Komora s lipidmi		
Sójový olej, rafinovaný	0	3,2
Triacylglyceroly, so stredne dlhým reťazcom	0	3,2
Olivový olej, rafinovaný	0	2,7
Rybí olej, bohatý na omega-3 kyseliny	0	1,6

Zodpovedá:

	Aktivovaný dvojkomorový vak		Aktivovaný trojkomorový vak	
Na jednotku objemu (ml)	446	100	500	100
Aminokyseliny (g)	13	2,8	13	2,5
Dusík (g)	2,0	0,45	2,0	0,40
Elektrolyty (mmol)				
- sodík ¹	9,9	2,2	10	2,0
- draslík	8,9	2,0	8,9	1,8
- horčík	0,71	0,16	0,71	0,14
- vápnik	5,7	1,3	5,7	1,1
- fosfát ¹	4,9	1,1	5,7	1,1
- síran	0,71	0,16	0,71	0,14
- chlorid	8,9	2,0	8,9	1,8
- octan	2,5	0,56	2,5	0,50
Sacharidy (g)				
- Glukóza (bezvodá)	50,0	11,2	50,0	10,0
Lipidy (g)	0	0	11	2,1
Energetický obsah (kcal)				
- celkový (približne)	250	56,0	358	71,6
- nebielkovinový (približne)	200	44,8	308	61,5
Osmolarita (približne) ²	970 mosm/l	970 mosm/l	890 mosm/l	890 mosm/l
pH	5,7	5,7	5,7	5,7

¹ Príspevok z lipidovej emulzie aj z roztoku aminokyselín.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
Kyselina octová, ľadová* (E260)	X	-	-
Glycerol (E422)	-	-	X
Purifikované vaječné fosfolipidy	-	-	X
Hydroxid sodný* (E524)	-	-	X
Oleát sodný	-	-	X
Voda na injekcie	X	X	X

* na úpravu pH