

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Pedismof Pediatric a na čo sa používa

Pedismof Pediatric je infúzna emulzia, ktorá je špeciálne vyrobená na zabezpečenie správnej výživy u novorodencov (donosených), dojčiat, detí a dospelých. Väšmu dieťaťu sa podáva po kvapkách do krvi (intravenózna infúzia), ak vaše dieťa nie je schopné zjesť všetku stravu ústami.

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

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

- 6,5 % roztok aminokyselín s elektrolytmi
- 18,2 % 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 Pediatric sa musí používať len pod lekárskej dohľadom.

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

Vášmu dieťaťu sa Pedismof Pediatric 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 Pediatric (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 obeh

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 Pediatric, 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 Pediatric

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 Pediatric (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.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak je vaše dieťa tehotné alebo dojčí, si myslí že je tehotné alebo plánuje otehotnieť, poraďte sa s lekárom vášho dieťaťa predtým, ako mu bude podaný tento liek.

Počas tehotenstva alebo dojčenia bude vaše dieťa dostávať Pedismof Pediatric len vtedy, ak lekár považuje liečbu za nevyhnutnú. Dojčenie je počas liečby týmto liekom možné.

3. Ako sa Pedismof Pediatric podáva

Lekár vášho dieťaťa rozhodne o dávke v závislosti od telesnej hmotnosti a zdravotného stavu vášho dieťaťa. Pedismof Pediatric 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 Pediatric 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 Pediatric je infúzna emulzia, ktorá je špeciálne vyrobená na zabezpečenie správnej výživy u novorodencov (donosených), dojčiat, detí a dospelých. Vášmu dieťaťu sa podáva po kvapkách do krvi (intravenózna infúzia), ak vaše dieťa nie je schopné zjesť všetku stravu ústami.

Ak vaše dieťa dostane viac Pedismof Pediatric, ako má

Je nepravdepodobné, že vaše dieťa dostane príliš veľa lieku, pretože Pedismof Pediatric 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 neprejavujú 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 Pediatric 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 žľe (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 Pediatric. 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 Pediatric 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 Pediatric

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Neuchováajte v mrazničke. Uchováajte 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 Pediatric obsahuje

Pozri informácie určené pre zdravotníckych pracovníkov na konci písomnej informácie.

Ako Pedismof Pediatric vyzerá a obsah balenia

Pedismof Pediatric, 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 % s elektrolytmi	Glukóza 18,2 %	Lipidová emulzia 20 % SMOFlipid
1 000 ml	319 ml	573 ml	108 ml
1 500 ml	479 ml	859 ml	162 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.

Veľkosti balenia:

6 x 1 000 ml

4 x 1 500 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 a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Pedismof N 0,3%, emulsie voor infusie
	Pedismof N 0,3%, émulsion pour perfusion
	Pedismof N 0,3%, Emulsion zur Infusion
Česká republika	Pedismof Pediatric
Dánsko	Pedismof
Estónsko	Pedismof Junior
Fínsko	Pedismof infuusioneste, emulsio
Francie	Pedismof 3, émulsion pour perfusion
Holandsko	Pedismof N 0,3%, emulsie voor infusie
Chorvátsko	Pedismof Junior, emulzija za infuziju
Írsko	Pedismof
Island	Pedismof Junior
Litva	Pedismof Junior infuzinė emulsija
Lotyšsko	Pedismof Junior emulsija infūzijām
Maďarsko	Pedismof Pediatric emulziós infúzió
Nemecko	Pedismof Junior Emulsion zur Infusion
Nórsko	Pedismof
Poľsko	Pedismof Junior
Portugalsko	Pedismof Junior
Rakúsko	Pedismof Junior, Emulsion zur Infusion
Rumunsko	Pedismof Junior, emulsie perfuzabilă
Slovensko	Pedismof Pediatric
Slovinsko	Pedismof Pediatric emulzija za infundiranje
Španielsko	Pedismof Junior
Švédsko	Pedismof infusionsvätska, emulsion
Taliansko	Pedismof

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v februári 2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

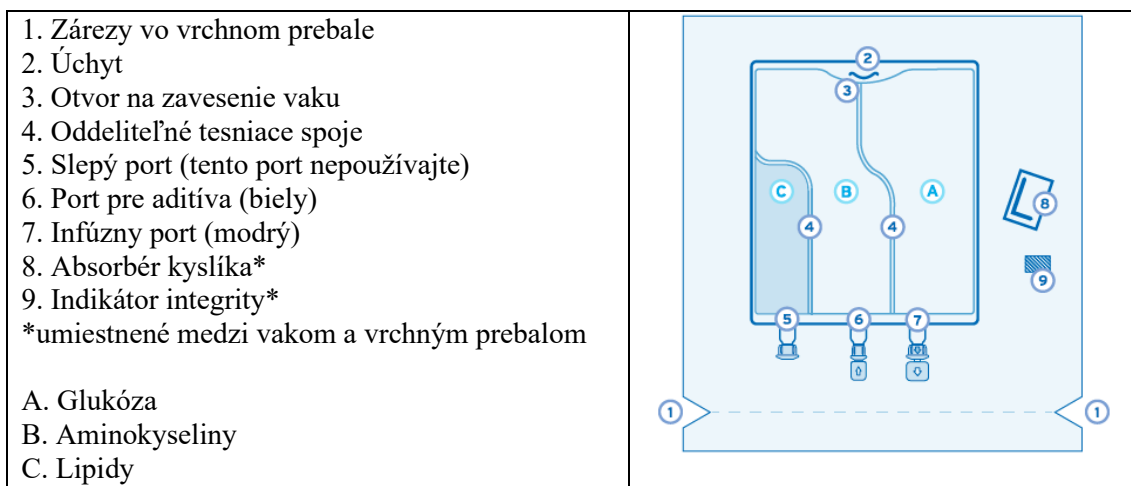
Bez predchádzajúceho overenia kompatibility (pozri tabuľku 3 a 4 nižšie) sa do vaku nemajú pridávať žiadne aditíva.

Len na jednorazové použitie.

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

Návod na použitie

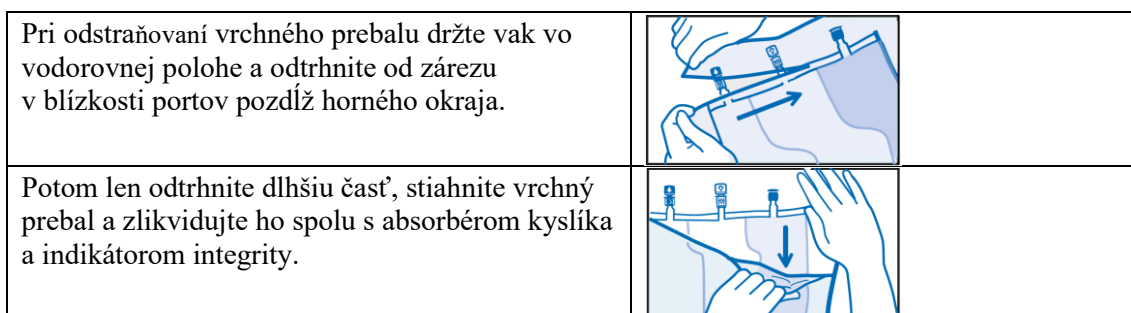
Schematický obrázok vaku



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.

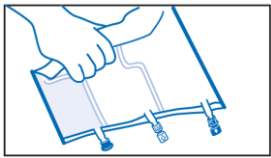
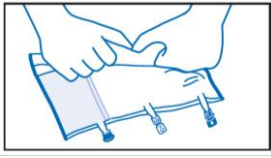
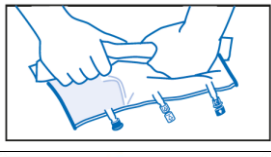
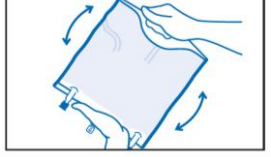
2. Odstránenie vonkajšieho prebalu



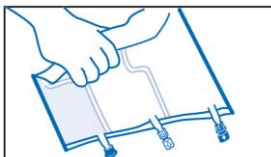
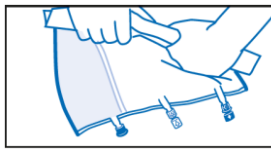
3. Zmiešanie

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

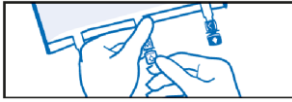
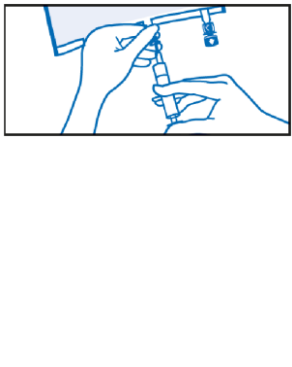
3.1 Aktivácia 3 komôr (zmiešanie 3 roztokov pretrhnutím dvoch tesniacich spojov)

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>	

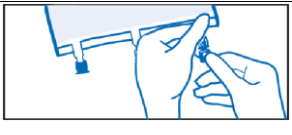
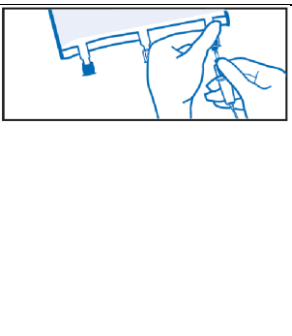
3.2 Aktivácia 2 komôr (zmiešanie 2 roztokov pretrhnutím tesniaceho spoja medzi komorou s aminokyselinami a komorou s glukózou)

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 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 prímiesi 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 Pediatric 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 Pediatric 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 Pediatric sledovať a upraviť podľa klinických 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 Pediatric, 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 novorodencov je odporúčaná dávka pri aktivovanom trojkomorovom vaku do 120 ml/kg/deň a pri aktivovanom dvojkomorovom vaku do 107 ml/kg/deň. Dávka sa môže počas prvých dní postupne zvyšovať. Maximálna odporúčaná denná dávka 120 ml/kg pri aktivovanom trojkomorovom vaku a 107 ml/kg pri aktivovanom dvojkomorovom vaku sa nemá prekročiť.

U dojčiat je odporúčaná dávka pri aktivovanom trojkomorovom vaku 80 až 100 ml/kg/deň a pri aktivovanom dvojkomorovom vaku 71 až 89 ml/kg/deň. Dávka sa môže počas prvých dní postupne zvyšovať. Maximálna odporúčaná denná dávka 100 ml/kg pri aktivovanom trojkomorovom vaku a 89 ml/kg pri aktivovanom dvojkomorovom vaku sa nemá prekročiť.

U detí je odporúčaná dávka pri aktivovanom trojkomorovom vaku 60 až 80 ml/kg/deň a pri aktivovanom dvojkomorovom vaku 54 až 71 ml/kg/deň. Dávka sa môže počas prvých dní postupne zvyšovať. Maximálna odporúčaná denná dávka 80 ml/kg pri aktivovanom trojkomorovom vaku a 71 ml/kg pri aktivovanom dvojkomorovom vaku sa nemá prekročiť.

U dospelievajúcich je odporúčaná dávka pri aktivovanom trojkomorovom vaku 40 až 50 ml/kg/deň a pri aktivovanom dvojkomorovom vaku 36 až 45 ml/kg/deň. Dávka sa môže počas prvých dní postupne zvyšovať. Maximálna odporúčaná denná dávka 50 ml/kg pri aktivovanom trojkomorovom vaku a 45 ml/kg pri aktivovanom dvojkomorovom vaku sa nemá prekročiť.

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

	Donosení novorodenci		Dojčatá		Deti		Dospievajúci	
	Troj-komorový vak	Dvoj-komorový vak	Troj-komorový vak	Dvoj-komorový vak	Troj-komorový vak	Dvoj-komorový vak	Troj-komorový vak	Dvoj-komorový vak
Tekutina (ml)	≤ 120	≤ 107	80 – 100	71 – 89	60 – 80	54 – 71	40 – 50	36 – 45
Lipidy (g)	≤ 2,6	-	1,8 – 2,2	-	1,3 – 1,7	-	0,9 – 1,1	-
Amino-kyseliny (g)*	≤ 2,5	≤ 2,5	1,7 – 2,1	1,7 – 2,1	1,3 – 1,7	1,3 – 1,7	0,8 – 1,0	0,8 – 1,0
Glukóza (g)	≤ 12,5	≤ 12,5	8,3 – 10,4	8,3 – 10,4	6,3 – 8,3	6,3 – 8,3	4,2 – 5,2	4,2 – 5,2
Energia (kcal)	≤ 86	≤ 60	58 – 72	40 – 50	43 – 57	30 – 40	30 – 36	20 – 25
Elektrolyty (mmol)								
Sodík	≤ 2,2	≤ 2,2	1,5 – 1,9	1,5 – 1,8	1,1 – 1,5	1,1 – 1,5	0,7 – 0,9	0,7 – 0,9
Draslík	≤ 2,0	≤ 2,0	1,3 – 1,7	1,3 – 1,7	1,0 – 1,3	1,0 – 1,3	0,7 – 0,8	0,7 – 0,8
Chlór	≤ 2,0	≤ 2,0	1,3 – 1,7	1,3 – 1,7	1,0 – 1,3	1,0 – 1,3	0,7 – 0,8	0,7 – 0,8
Vápnik	≤ 0,8	≤ 0,8	0,5 – 0,7	0,5 – 0,7	0,4 – 0,5	0,4 – 0,5	0,3	0,3
Fosfor	≤ 1,0	≤ 0,8	0,6 – 0,8	0,5 – 0,7	0,5 – 0,7	0,4 – 0,5	0,4	0,3
Horčík	≤ 0,2	≤ 0,2	0,1 – 0,2	0,1 – 0,2	0,1	0,1	0,1	0,1

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

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

U stabilných dojčiat sa môže použiť pravidelné (cyklická) podávanie infúzia (podávanie kratšie ako 20 – 24 hodín). U detí a dospelých má podávanie trvať prednostne 10 až 12 hodín formou pravidelnej infúzie. 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 a dojčiat je uvedená v tabuľke 2 a u detí a dospelých v tabuľke 3. 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) u novorodencov a dojčiat počas 20 hodín pri aktivovanom trojkomorovom a dvojkomorovom vaku podľa zložiek

	Aktivovaný trojkomorový vak		Aktivovaný dvojkomorový vak	
	Donosení	Dojčatá	Donosení	Dojčatá
	novorodenci		novorodenci	
Tekutina (ml)	6,0	5,0	5,35	4,45
Lipidy (g)	0,13	0,11	-	-
Aminokyseliny (g)*	0,13	0,11	0,13	0,11
Glukóza (g)	0,63	0,52	0,63	0,52

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

Tabuľka 3 Odporúčaná maximálna rýchlosť infúzie (jednotky/kg/h) u detí a dospelých počas 10 hodín pri aktivovanom trojkomorovom a dvojkomorovom vaku

	Aktivovaný trojkomorový vak		Aktivovaný dvojkomorový vak	
	Deti	Dospelí	Deti	Dospelí
Tekutina (ml)	8,00	5,00	7,10	4,50
Lipidy (g)	0,17	0,11	-	-
Aminokyseliny (g) *	0,17	0,10	0,17	0,10
Glukóza (g)	0,83	0,52	0,83	0,52

* 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 kompatibilitě 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 Pediatric veľkosť vaku	ml	1 000	1 500
Aditíva		Objem	
Peditrace	ml	0 – 8,5	0 – 12,8

Soluvit N	injekčná liekovka	0 – 1	0 – 1,5
Vitalipid N Infant	ml	0 – 60	0 – 90
Limity elektrolytov¹			
Sodík	mmol/l	≤ 100	≤ 100
Draslík	mmol/l	≤ 100	≤ 100
Horčík	mmol/l	≤ 5	≤ 5
Organický fosfát (Sodium glycerophosphate Fresenius)	mmol/l	≤ 30	≤ 30

^{1.} Zahrňa 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 Pediatric veľkosť vaku, komory s glukózou a aminokyselinami	ml	891,7	1 337,5
Aditíva		Objem	
Peditrace	ml	0 – 8,5	0 – 12,8
Soluvit N, rekonštituovaný s vodou na injekcie	injekčná liekovka	0 – 0,9	0 – 1,4
Limity elektrolytov¹			
Sodík	mmol/l	≤ 100	≤ 100
Draslík	mmol/l	≤ 100	≤ 100
Horčík	mmol/l	≤ 5	≤ 5
Organický fosfát (Sodium glycerophosphate Fresenius)	mmol/l	≤ 30	≤ 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 prímies 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 súčtov osmolarity a objemu jednotlivých roztokov, vydelené súčtom objemov všetkých zmiešaných roztokov (celkový objem v litroch):

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

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 Pediatric 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 Pediatric obsahuje

Liečivo (g)	Aktivovaný dvojkomorový vak		Aktivovaný trojkomorový vak	
Objem (ml)	892	1 338	1 000	1 500
Komora s aminokyselinami				
Alanín	2,0	3,0	2,0	3,0
Arginín	1,3	2,0	1,3	2,0
Kyselina asparágová	1,3	2,0	1,3	2,0
Cysteín	0,32	0,48	0,32	0,48
Kyselina glutámová	2,3	3,4	2,3	3,4
Glycín	0,67	1,0	0,67	1,0
Histidín	0,67	1,0	0,67	1,0
Izoleucín	0,99	1,5	0,99	1,5
Leucín	2,2	3,4	2,2	3,4
Monohydrát lyzínu, zodpovedá Lyzínu	1,8	2,7	1,8	2,7
Metionín	0,42	0,62	0,42	0,62
Fenylalanín	0,86	1,3	0,86	1,3
Prolín	1,8	2,7	1,8	2,7
Serín	1,2	1,8	1,2	1,8
Taurín	0,096	0,14	0,096	0,14

Treonín	1,2	1,7	1,2	1,7
Tryptofán	0,45	0,67	0,45	0,67
Tyrozín	0,16	0,24	0,16	0,24
Valín	1,2	1,7	1,2	1,7
Monohydrát glukonátu vápenatého, <i>zodpovedá</i> glukonátu vápenatému	2,9	4,3	2,9	4,3
Sodná soľ glycerolfosfátu (vo forme hydrátu) <i>zodpovedá</i> sodnej soli glycerolfosfátu	1,5	2,2	1,5	2,2
Heptahydrát síranu horečnatého <i>zodpovedá</i> síranu horečnatému	0,20	0,30	0,20	0,30
Chlorid draselný	1,2	1,9	1,2	1,9
Trihydrát octanu sodného <i>zodpovedá</i> octanu sodnému	0,40	0,59	0,40	0,59
Komora s glukózou				
Monohydrát glukózy <i>zodpovedá</i> glukóze	104	156	104	156
Komora s lipidmi				
Sójový olej, rafinovaný	0	0	6,5	9,8
Triacylglyceroly, so stredne dlhým reťazcom	0	0	6,5	9,8
Olivový olej, rafinovaný	0	0	5,4	8,1
Rybí olej, bohatý na omega-3 kyseliny	0	0	3,3	4,9

Zodpovedá:

	Aktivovaný dvojkomorový vak			Aktivovaný trojkomorový vak		
Na jednotku objemu (ml)	892	1 338	100	1 000	1 500	100
Aminokyseliny (g)	21	31	2,3	21	31	2,1
Dusík (g)	3,3	5,0	0,37	3,3	5,0	0,33
Elektrolyty (mmol)						
- sodík ¹	18	27	2,0	19	28	1,9
- draslík	17	25	1,9	17	25	1,7
- horčík	1,7	2,5	0,19	1,7	2,5	0,17
- vápnik	6,7	10	0,75	6,7	10	0,67
- fosfát ¹	6,7	10	0,75	8,3	13	0,83
- síran	1,7	2,5	0,19	1,7	2,5	0,17
- chlorid	17	25	1,9	17	25	1,7
- octan	9,0	14	1,0	9,0	14	0,90
Sacharidy (g)						
- Glukóza (bezvodá)	104	156	11,7	104	156	10,4
Lipidy (g)	-	-	-	22	33	2,2
Energetický obsah (kcal)						
- celkový (približne)	500	750	56,1	718	1 077	71,8
- nebielkovinový (približne)	417	625	46,7	634	951	63,4
Osmolarita (približne) ²	940 mosm/l	940 mosm/l	940 mosm/l	860 mosm/l	860 mosm/l	860 mosm/l

pH	5,6	5,6	5,6	5,6	5,6	5,6
----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

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