

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

Pedismof Pediatric
infúzna emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Pedismof Pediatric sa skladá z trojkomorového vakového systému. Každý vak obsahuje nasledujúce čiastkové objemy v závislosti od dvoch veľkostí balenia:

	1 000 ml	1 500 ml
Roztok aminokyselín 6,5 % s elektrolytmi	319 ml	479 ml
Glukóza 18,2 %	573 ml	859 ml
Lipidová emulzia 20 % (SMOFlipid)	108 ml	162 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, 892 ml roztoku [1 000 ml trojkomorový vak], 1 338 ml roztoku [1 500 ml trojkomorový vak]) alebo troch komôr (aminokyseliny, glukóza a lipidy, trojkomorový vak, 1 000 ml emulzie [1 000 ml trojkomorový vak], 1 500 ml emulzie [1 500 ml trojkomorový vak]), je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

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

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 <i>zodpovedá</i> 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.

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 981 mosm/kg

Osmolarita: približne 860 mosm/l

pH (po zmiešaní): 5,6

Dvojkomorový vak:

Osmolalita: približne 1 037 mosm/kg

Osmolarita: približne 940 mosm/l – vypočítaná teoretická hodnota

pH (po zmiešaní): 5,6

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Pedismof Pediatric je indikovaný na parenterálnu výživu u donosených novorodencov, dojčiat, detí a dospievajúcich, 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 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 3-komorový (trojkomorový) vak obsahuje lipidy, aminokyseliny a glukózu. Aktivovaný 2-komorový (dvojkomorový) vak obsahuje aminokyseliny a glukózu. Obsah komory s glukózou sa nemá nikdy podávať samostatne.

Dávkovanie

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 dospievajúcich 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 Pedismo[®] Pediatric podávať nepretržite počas 20 až 24 hodín.

U stabilných dojčiat sa môže použiť pravidelné (cyklické) podávanie infúzie (podávanie kratšie ako 20 – 24 hodín). U detí a dospievajúcich má podávanie trvať prednostne 10 až 12 hodín formou pravidelnej infúzie. Obsah to istého vaku sa nemá podávať dlhšie ako 24 hodín.

Spôsob podávania

Pedismo[®] Pediatric je určený na intravenózne podanie infúziou do centrálnnej žily.

Odporúčaná maximálna rýchlosť infúzie pri aktivovanom trojkomorovom vaku a dvojkomorovom vaku u novorodencov a dojčiat je uvedená v tabuľke 2 a u detí a dospievajúcich 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 novorodenci	Dojčatá	Donosení novorodenci	Dojčatá
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

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

Vitamíny, stopové prvky a ďalšie elektrolyty 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 a dojčiat mladších ako 2 roky 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, elektrolytov a glukózy.

Aminokyseliny:

- Vrodené poruchy metabolizmu aminokyselín

Glukóza:

- Závažná hyperglykémia

Lipidy:

- Závažná hyperlipidémia alebo závažné poruchy metabolizmu lipidov charakterizované hypertriglyceridémiou

Elektrolyty:

- Patologicky zvýšené plazmatické koncentrácie elektrolytov

Súbežná liečba ceftriaxónom je kontraindikovaná u pacientov do veku 28 dní, aj keď sa používajú oddelené infúzne linky (pozri časť 4.5).

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 Pediatric 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 pacientov so závažnou podvýživou môže podávanie parenterálnej výživy vyvolať realimentačný syndróm charakterizovaný posunom vnútrobunkových koncentrácií draslíka, fosforu a horčíka, pretože pacienti sa stávajú anabolickými. 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 Pediatric okamžite zastaviť (pozri časti 4.8 a 4.9).

Hyperglykémia

Pri hyperglykémii sa musí rýchlosť infúzie Pedismof Pediatric 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).

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 (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 Pediatric 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 opatrnosťou. Stav tekutín a elektrolytov sa má u týchto pacientov pozorne sledovať. Pred podaním infúzie Pedismof Pediatric 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 Pediatric 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 Pediatric sa neuskutočnili žiadne farmakodynamické interakčné štúdie.

Tak ako pri iných infúzijských roztokoch obsahujúcich vápnik, súbežná liečba ceftriaxónom a Pedismofom Pediatric je kontraindikovaná u novorodencov (≤ 28 dní veku), a to aj v prípade použitia oddelených infúzijských liniek, z dôvodu rizika fatálneho vyzrážania vápenatých solí ceftriaxónu v krvnom obehú novorodenca. U pacientov starších ako 28 dní sa ceftriaxón nesmie podávať súčasne s intravenóznymi roztokmi obsahujúcimi vápnik, vrátane Pedismofu Pediatric, cez tú istú infúziu linku (napr. cez Y-konektor).

Ak sa tá istá infúzna linka používa na postupné podávanie, linka sa musí dôkladne prepláchnuť kompatibilným roztokom (napr. fyziologickým roztokom), aby sa zabránilo vyzrážaniu.

Pedismof Pediatric 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

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Pedismof Pediatric u gravidných alebo dojčiacich žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity. Pedismof Pediatric sa môže používať počas gravidity a dojčenia ak je to jednoznačne indikované. Lekári majú pred predpísaním lieku Pedismof Pediatric starostlivo zvážiť potenciálne riziká a prínosy pre každého konkrétného pacienta.

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 Pediatric sa môžu vyskytnúť tieto nežiaduce účinky.

Trieda systémových orgánov	MedDRA preferovaný výraz	Frekvencia^a
Poruchy pečene a žlčových ciest	cholestáza hyperbilirubinémia	menej časté neznáme
Poruchy metabolizmu a výživy	hypertriacylglycerolémia hyperglykémia	časté 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 Pediatric 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 náhlým 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 Pediatric 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 Pediatric 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, nerovnováha elektrolytov, 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 Pediatric obsahuje všetky esenciálne a semi-esenciálne 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 žlčových solí, raste, dozrievaní mozgu a vývine sietnice.

Zdrojom sacharidov v Pedismof Pediatric 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 Pediatric 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 mastných kyselín, pozostávajúcich najmä z dvoch esenciálnych mastných 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 mastných 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 mastných kyselín u pediatrických pacientov, ktorí dostávali lipidovú emulziu, zistilo zvýšenie omega-3 mastných 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 mastných kyselín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

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

Biologická dostupnosť Pedismof Pediatric 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
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

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 ± 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 a detí mladších ako 2 roky 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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte 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 je vložený absorbér kyslíka. Pri neúmyselnom narušení integrity vonkajšieho prebalu (sekundárnym obalom) 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 viacvrstvého polymérového filmu Biofine, ktorý pozostáva z polypropylénu a syntetickej gumy. Infúzny port a port pre aditíva sú vyrobené z polypropylénu a syntetickej gumy s uzávermi zo syntetického polyizoprénu. Slepý port, ktorý sa používa iba počas výroby, je vyrobený z polypropylénu a syntetickej gumy s uzáverom zo syntetického polyizoprénu.

Veľkosti balenia:

6 x 1 000 ml

4 x 1 500 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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 niekoľkokrát prevrátiť, aby vznikla biela homogénna emulzná zmes bez náznaku oddelovania fáz.

Schematický obrázok vaku

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

1. Kontrola vaku

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

2. Odstránenie vonkajšieho prebalu

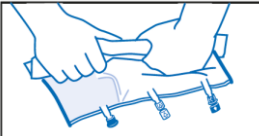
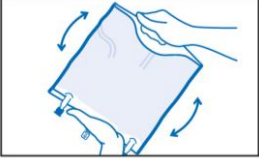
Pri odstraňovaní vrchného prebalu držte vak vo vodorovnej polohe a odtrhnite od zárezu v blízkosti portov pozdĺž horného okraja.	
Potom len odtrhnite dlhšiu časť, stiahnite vrchný prebal a zlikvidujte ho spolu s absorbérom kyslíka a indikátorom integrity.	

3. Zmiešanie

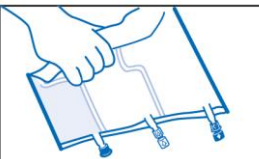
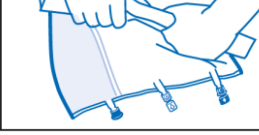
Dizajn vaku umožňuje aktiváciu 3 komôr (lipidy, aminokyseliny, glukóza) alebo 2 komôr (len aminokyseliny a glukóza) v závislosti od potreby pacienta.

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

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

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

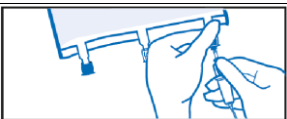
3.2 Aktivácia 2 komôr (zmiešanie 2 roztokov pretrhnutím tesniaceho spoja medzi komorou s aminokyselinami a komorou s glukózou)

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

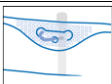
4. Aditíva (ak boli predpísané)

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

Kompatibilita

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

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. Zahŕňa množstvá zo všetkých liekov

Rozsah kompatibility dvojkomorového vaku stabilného 7 dní pri teplote 2 °C – 8 °C, následne

bud' 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. *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 prímiesí sú dostupné na vyžiadanie.

Ak sa k lieku Pedismof pridávajú roztoky, má sa zväžiť osmolarita *konečnej* zmesi, aby sa zvolila vhodná cesta infúzie (centrálne 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 a detí mladších ako 2 roky chráňte pred svetlom až do ukončenia podávania. Pri vystavení lieku Pedismof Pediatric 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

76/0041/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2026