

Prospect: Informații pentru pacient**Pedismof Pre, emulsie perfuzabilă**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pedismof Pre și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să i se administreze copilului dumneavoastră Pedismof Pre
3. Cum se utilizează Pedismof Pre
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pedismof Pre
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pedismof Pre și pentru ce se utilizează

Pedismof Pre este o emulsie perfuzabilă special preparată pentru a asigura nutriția adecvată nou-născuților (prematur și la termen). Aceasta se administrează în sângele copilului dumneavoastră, prin picurare (perfuzie intravenoasă), atunci când copilul dumneavoastră nu poate primi toată nutriția pe cale bucală.

Pedismof Pre conține aminoacizi (componente utilizate pentru formarea proteinelor), glucoză (carbohidrați) și lipide (grăsimi).

Pedismof Pre se prezintă sub forma unei pungi din plastic cu trei compartimente. Compartimentele respective conțin:

- o soluție de aminoacizi 6,5% fără electroliți
- o soluție de glucoză 21,6%
- o emulsie lipidică 20%

Medicul poate decide să nu administreze lipide copilului dumneavoastră. În acest caz, doar două dintre cele trei compartimente (compartimentele cu glucoză și aminoacizi, pungă cu două compartimente) vor fi amestecate în pungă înainte de administrare.

Pedismof Pre trebuie utilizat numai sub supraveghere medicală.

2. Ce trebuie să știți înainte să i se administreze copilului dumneavoastră Pedismof Pre

Copilului dumneavoastră nu trebuie să i se administreze Pedismof Pre în următoarele cazuri:

În cazul soluțiilor de glucoză și aminoacizi amestecate în pungă (activarea a două compartimente ale pungii):

- dacă copilul dumneavoastră este alergic la ouă, pește, soia, arahide sau la oricare dintre substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă copilul dumneavoastră are afecțiuni congenitale legate de utilizarea și metabolizarea aminoacizilor
- dacă copilul dumneavoastră are un nivel prea mare de zahăr în sânge (hiperglicemie)

În cazul soluțiilor de glucoză, aminoacizi și lipide amestecate în pungă (activarea celor trei compartimente ale pungii).

Toate situațiile menționate mai sus pentru utilizarea pungii cu două compartimente activate, plus următoarele:

- dacă copilul dumneavoastră are un nivel prea mare de lipide (hiperlipidemie) sau trigliceride (hipertrigliceridemie) în sânge

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului înainte să i se administreze copilului dumneavoastră Pedismof Pre dacă acesta prezintă:

- probleme la nivelul rinichiului
- diabet zaharat
- probleme la nivelul ficatului
- infecție gravă (sepsis)
- lichid în plămâni (edem pulmonar) sau insuficiență cardiacă

Dacă, pe parcursul perfuziei, copilul dumneavoastră dezvoltă febră, erupție trecătoare pe piele, umflături, dificultate la respirație, frisoane, transpirație, greață sau vărsături, adresați-vă imediat unui profesionist din domeniul sănătății, deoarece aceste simptome ar putea fi cauzate de o reacție alergică sau de administrarea unei doze prea mari din medicament.

Medicul copilului dumneavoastră va verifica periodic sângele copilului pentru teste ale funcției hepatice și alte valori.

Pedismof Pre împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente.

Medicul va monitoriza îndeaproape copilul dumneavoastră dacă acesta ia anticoagulante, cum ar fi cumarină sau warfarină, care previn formarea cheagurilor de sânge. Uleiurile de măsline și soia conțin în mod natural o cantitate mică de vitamina K1, care poate interfera cu aceste medicamente.

3. Cum se utilizează Pedismof Pre

Medicul copilului dumneavoastră va stabili doza în funcție de greutatea corporală și de starea organismului copilului dumneavoastră. Pedismof Pre va fi administrat copilului dumneavoastră de către un profesionist din domeniul sănătății.

Acest medicament este o emulsie perfuzabilă. Se administrează printr-un tub de plastic într-o venă mare de la nivelul pieptului sau brațului copilului dumneavoastră.

Medicul poate decide să nu administreze lipide copilului dumneavoastră. Configurarea pungii Pedismof Pre permite ruperea septului detașabil doar între compartimentul cu aminoacizi și compartimentul cu glucoză, dacă este necesar. Septul detașabil aflat între compartimentul cu aminoacizi și cel cu lipide rămâne intact în acest caz. Conținutul pungii poate fi apoi perfuzat fără lipide. Compartimentul cu glucoză nu trebuie niciodată administrat singur.

Grupe de vârstă

Pedismof Pre este o emulsie perfuzabilă special preparată pentru a asigura nutriția adecvată pentru nou-născuți (prematur și la termen). Acesta se administrează în sângele copilului dumneavoastră prin picurare (perfuzie intravenoasă), atunci când copilul dumneavoastră nu poate primi toată nutriția pe cale bucală.

Pedismof Pre poate să nu fie adecvat pentru unii nou-născuți prematur, deoarece starea lor clinică poate necesita administrarea unor formule individualizate pentru a le satisface nevoile nutriționale specifice. Medicul va decide dacă acest medicament este potrivit pentru copilul dumneavoastră.

Dacă i se administrează mai mult Pedismof Pre decât trebuie copilului dumneavoastră

Este puțin probabil să i se administreze copilului dumneavoastră o cantitate prea mare de medicament, deoarece Pedismof Pre este administrat de către un profesionist din domeniul sănătății. Cu toate acestea, consultați pct. 4 pentru semnele și simptomele posibile ale unei cantități prea mari de grăsimi, aminoacizi și/sau glucoză.

Dacă aveți alte întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicul copilului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toți copiii.

Dacă observați orice schimbare în starea copilului dumneavoastră în timpul sau după tratament, informați imediat medicul sau asistenta medicală.

Dacă apar reacții adverse, profesionistul din domeniul sănătății poate opri perfuzia cu Pedismof Pre sau poate decide continuarea acesteia la o viteză/doză redusă.

Testele pe care medicul le va efectua în timp ce copilului dumneavoastră i se administrează acest medicament ar trebui să reducă la minimum riscul de reacții adverse.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Niveluri mari de grăsimi (numite trigliceride) în sânge, ducând la o afecțiune cunoscută sub numele de hipertrigliceridemie.
- Niveluri mari de zahăr în sânge (hiperglicemie), care pot necesita monitorizare sau tratament.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Niveluri mari de grăsimi (numite lipide) în sânge, ducând la o afecțiune cunoscută sub numele de hiperlipidemie.
- O situație în care bila (un lichid produs de ficat) nu poate curge corespunzător către intestin (colestază).
- Febră (pirexie).

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Niveluri mari de bilirubină în sânge (hiperbilirubinemie), care pot duce la îngălbenirea pielii sau a ochilor (o afecțiune cunoscută sub numele de icter).

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cazul altor amestecuri pentru nutriție parenterală.

Sindrom de supraîncărcare lipidică

Sindromul de supraîncărcare lipidică este o afecțiune rară, cauzată de o capacitate redusă sau limitată de a elimina lipidele conținute de Pedismof Pre. Următoarele semne și simptome ale acestui sindrom sunt, de obicei, reversibile atunci când perfuzia cu emulsia lipidică este oprită:

- Înăutășirea bruscă și rapidă a stării de sănătate a pacientului

- Niveluri mari de grăsimi în sânge (hiperlipidemie)
- Febră
- Infiltrație grasă a ficatului (hepatomegalie)
- Înăutățirea funcției ficatului
- Reducere a numărului de celule roșii din sânge, care poate face pielea palidă și poate cauza slăbiciune sau dificultate la respirație (anemie)
- Număr scăzut de celule albe din sânge, ceea ce poate crește riscul de infecție (leucopenie)
- Număr scăzut de trombocite din sânge, ceea ce poate crește riscul de vânătăi și/sau sângerări (trombocitopenie)
- Tulburări de coagulare care afectează capacitatea sângelui de a se coagula
- Comă, care necesită spitalizare

Reacții adverse legate de aminoacizi

Aminoacizii din Pedismof Pre pot cauza reacții adverse atunci când se administrează o cantitate prea mare din medicament copilului dumneavoastră. Aceste reacții pot include greață, vărsături, frisoane și transpirație. Perfuzia cu aminoacizi poate cauza, de asemenea, o creștere a temperaturii corpului.

Reacții adverse legate de glucoză

Dacă se administrează prea multă glucoză copilului dumneavoastră, acesta va avea prea mult zahăr în sânge (hiperglicemie) și în urină (glicozurie). Acest lucru poate duce la o afecțiune cunoscută sub numele de sindrom hiperosmolar.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pedismof Pre

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela. A se păstra în ambalajul de protecție original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta pungii, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Atunci când este utilizată la nou-născuți, soluția (în pungi și seturi de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la încheierea administrării (vezi pct. 2).

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pedismof Pre

Consultați informațiile destinate profesioniștilor din domeniul sănătății de la sfârșitul prospectului.

Cum arată Pedismof Pre și conținutul ambalajului

Pedismof Pre, emulsie perfuzabilă constă într-un sistem de pungă cu trei compartimente, în care un compartiment conține o soluție de aminoacizi, altul conține o soluție de glucoză și cel de-al treilea conține o emulsie lipidică.

Mărimea ambalajului	Soluție de aminoacizi 6,5% fără electroliți	Glucoză 21,6%	Emulsie lipidică 20 % (SMOFlipid)
250 ml	108 ml	124 ml	18 ml

În funcție de nevoile copilului dumneavoastră, soluțiile din două sau trei compartimente sunt amestecate în pungă înainte de a fi administrate copilului dumneavoastră.

Aspect înainte de amestecare:

Soluțiile de glucoză și aminoacizi sunt limpezi, incolore sau ușor gălbui și fără particule. Emulsia lipidică este albă și omogenă.

Aspect după amestecare:

Soluția perfuzabilă din punga cu două compartimente activate este limpede, incoloră sau ușor galbuie și fără particule.

Emulsia perfuzabilă din punga cu trei compartimente activate este uniformă și alb-lăptoasă.

Un absorbant de oxigen și un indicator de integritate sunt amplasate între punga interioară și ambalajul de protecție exterior.

Mărime de ambalaj:

10 x 250 ml

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +4 (0)268 40 62 60

Fax: +4 (0)268 40 62 63

e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Fresenius Kabi AB

SE-751 74 Uppsala

Suedia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Pedismof Pre, Emulsion zur Infusion
Belgia	Pedismof Newborn, emulsie voor infusie Pedismof Newborn, émulsion pour perfusion Pedismof Newborn, Emulsion zur Infusion
Croația	Pedismof Pre, emulzija za infuziju
Danemarca	Pedismof Preterm
Estonia	Pedismof Pre
Finlanda	Pedismof Preterm infuusioneste, emulsio

Franta	Pedismof 1, émulsion pour perfusion
Germania	Pedismof Pre Emulsion zur Infusion
Islanda	Pedismof Pre
Italia	Pedismof
Irlanda	Pedismof Newborn
Letonia	Pedismof Pre emulsija infūzijām
Lituania	Pedismof Pre infuzinė emulsija
Norvegia	Pedismof Preterm
Polonia	Pedismof Pre
Portugalia	Pedismof Pre
Republica Cehă	Pedismof Newborn
Republica Slovacă	Pedismof Newborn
România	Pedismof Pre, emulsie perfuzabilă
Slovenia	Pedismof Newborn emulzija za infundiranje
Spania	Pedismof Pre
Suedia	Pedismof Preterm infusionsvätska, emulsion
Țările de Jos	Pedismof Newborn, emulsie voor infusie
Ungaria	Pedismof Newborn emulziós infúzió

Acest prospect a fost revizuit în lună octombrie 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Nu trebuie adăugat nimic în pungă fără a verifica mai întâi compatibilitatea (vezi tabelele 3 și 4 de mai jos).

Pentru o singură utilizare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Instrucțiuni de utilizare

Prezentarea schematică a pungii

- Decupaje în pungă exterioară - Mâner - Orificiu pentru agățarea pungii - Septuri detașabile - Port orb (acest port nu trebuie utilizat) - Port pentru aditivi (alb) - Port pentru perfuzare (albastru) - Absorbant de oxigen* - Indicator de integritate* *plasat între pungă și ambalaj de protecție A. Glucoză B. Aminoacizi C. Lipide	
--	--

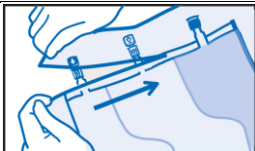
1. Inspectarea pungii

- Indicatorul de integritate trebuie inspectat înainte de îndepărtarea ambalajului de protecție. Dacă

indicatorul este complet negru, ambalajul de protecție este deteriorat și medicamentul trebuie aruncat. Dacă indicatorul are orice altă culoare în afară de negru intens, medicamentul este sigur pentru utilizare.

- Utilizați numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt limpezi și incolori sau ușor gălbui, iar emulsia lipidică este albă și omogenă.

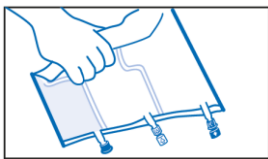
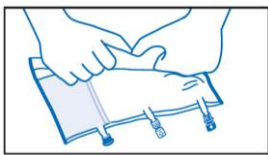
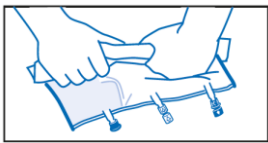
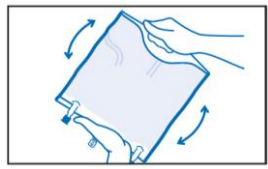
2. Îndepărtarea ambalajului de protecție

• Pentru a îndepărta ambalajul de protecție, țineți punga în poziție orizontală și rupeți de la decupajul situat aproape de porturi, de-a lungul marginii superioare.	
• Apoi, pur și simplu rupeți latura lungă, scoateți ambalajul de protecție și aruncați-l împreună cu absorbantul de oxigen și indicatorul de integritate.	

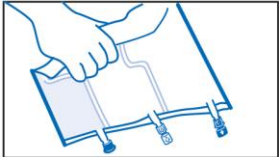
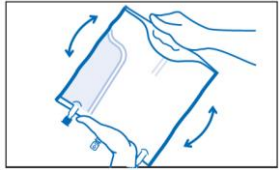
3. Amestecarea

Modul în care este concepută punga permite activarea a 3 compartimente (lipide, aminoacizi, glucoză) sau 2 compartimente (doar aminoacizi și glucoză), în funcție de necesitățile pacientului.

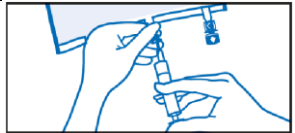
3.1 Activarea celor 3 compartimente (amestecarea a 3 soluții prin ruperea a două septuri detașabile)

• Așezați punga pe o suprafață curată și plană, cu partea cu text în sus și porturile îndreptate în partea opusă dumneavoastră.	
• Rulați punga strâns de la partea cu mânerul către porturi, mai întâi cu mâna dreaptă și apoi aplicați o presiune constantă cu mâna stângă, până când se rup septurile verticale.	
• Compartimentul cu aminoacizi și cel cu glucoză trebuie amestecate împreună, înainte de a fi amestecate cu compartimentul cu lipide. Septurile verticale se deschid datorită presiunii lichidului.	
• Amestecați conținutul celor trei compartimente răsturnând punga de trei ori, până când componentele sunt amestecate complet (întregul conținut devine alb). <i>Lichidele se amestecă ușor, deși septurile verticale rămân parțial închise.</i>	

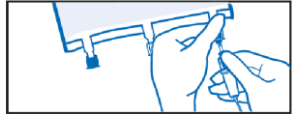
3.2 Activarea a 2 compartimente (amestecarea a 2 soluții prin ruperea septului detașabil aflat între compartimentul cu aminoacizi și cel cu glucoză)

Așezați punga pe o suprafață curată și plană, cu partea cu text în sus și porturile îndreptate în partea opusă dumneavoastră.		
Rulați punga strâns de la partea cu mânerul către porturi, mai întâi cu mâna dreaptă și apoi aplicați o presiune constantă cu mâna stângă, până când se rupe septul vertical dintre compartimentul cu aminoacizi și cel cu glucoză. <i>Nu aplicați presiune pe septurile detașabile de lângă compartimentul cu lipide pentru a nu activa acest compartiment.</i>		
Amestecați conținutul celor două compartimente răsturnând punga de trei ori, până când componentele sunt amestecate complet (o soluție limpede). <i>Lichidele se amestecă ușor, deși septurile verticale rămân parțial închise.</i>		

4. Adăugări (dacă sunt prescrise)

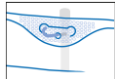
Așezați din nou punga pe o suprafață plană. Imediat înainte de a injecta aditivii, rupeți capacul alb al portului pentru aditivi, care are săgeata orientată către pungă.		
Țineți baza portului pentru aditivi. Introduceți acul prin centrul septului portului pentru aditivi și injectați aditivii (cu compatibilitate cunoscută).		
Amestecați temeinic după fiecare adăugare, răsturnând punga de trei ori. <i>Membrana portului pentru aditivi este sterilă la prima utilizare. Utilizați o tehnică aseptică pentru adăugarea aditivilor.</i>		

5. Finalizarea pregătirii

Imediat înainte de a introduce setul de perfuzare, rupeți capacul portului de perfuzare albastru, care are săgeata orientată în direcția opusă pungii.		
Țineți baza portului de perfuzare. Introduceți acul prin portul de perfuzare rotind ușor încheietura mâinii până când acul este introdus complet. Acul trebuie să fie complet introdus pentru a-l fixa pe poziție. <i>Membrana portului de perfuzare este sterilă la prima utilizare.</i>		

Utilizați un set de perfuzare fără ventilație sau închideți orificiul de aerisire al unui set de perfuzare prevăzut cu supapă de ventilație.	
--	--

6. Agățarea pungii

Agățați punga de orificiul de sub mâner.	
--	--

Atenționări și precauții pentru utilizare

Viteza de perfuzare

Pentru a evita riscurile asociate cu viteze de perfuzare prea rapide, se recomandă utilizarea unei perfuzii continue și bine controlate, de preferat cu ajutorul unei pompe volumetrice.

Sindrom de realimentare

Administrarea nutriției parenterale la nou-născuții cu greutate mică la naștere, care au rezerve foarte scăzute de electroliți, poate determina apariția sindromului de realimentare, caracterizat prin concentrație serică scăzută a potasiului, fosforului și magneziului. De asemenea, pot apărea deficit de tiamină și retenție de lichide. Pentru a preveni aceste complicații, se recomandă inițierea nutriției parenterale cu precauție și lent, cu asigurarea unui aport adecvat de calciu, fosfat și potasiu, însoțit de monitorizarea atentă a lichidelor și electroliților.

Infecție

Deoarece utilizarea cateterelor intravenoase este asociată cu un risc crescut de infecție, trebuie respectate cu strictețe măsuri de asepsie pentru a evita orice contaminare în timpul inserției și manipulării cateterului.

Leziuni și inflamații ale venei

Iritație și tromboflebită la locul de administrare pot apărea în cazul utilizării venelor periferice pentru perfuzare, iar extravazarea poate apărea în cazul oricărei perfuzii intravenoase. Locul de inserție al cateterului trebuie evaluat zilnic pentru semne locale de inflamație și extravazare.

Protecția împotriva luminii

Expunerea la lumină a soluțiilor pentru nutriție parenterală, cu administrare intravenoasă, în special după adăugarea de oligoelemente și/sau vitamine în amestec, poate avea reacții adverse asupra evoluției clinice la nou-născuți, din cauza generării de peroxizi și de alte produse de degradare. Atunci când este utilizat la nou-născuți, Pedismof Pre trebuie protejat de lumina ambientală, până la încheierea administrării.

Monitorizare/investigații de laborator

Pe toată durata tratamentului, se recomandă monitorizarea statusului lichidelor și electroliților, a echilibrului acido-bazic, a osmolarității serice, a trigliceridelor serice, a glicemiei, a funcțiilor hepatice și renale, a parametrilor de coagulare și a hemoleucogramei complete, inclusiv a numărului de trombocite.

Reacții de hipersensibilitate

În cazul apariției oricărui semn sau simptom de reacție anafilactică (cum ar fi febră, frisoane, transpirații, erupție cutanată tranzitorie sau dispnee), perfuzia trebuie oprită imediat.

Pacienți cu insuficiență renală

Se recomandă prudență în cazul utilizării la pacienți cu insuficiență renală. Statusul hidroelectrolitic trebuie monitorizat atent la acești pacienți. Tulburările hidroelectrolitice severe, statusul de supraîncărcare cu lichide severă și tulburările metabolice severe trebuie corectate înainte de începerea perfuziei cu Pedismof Pre.

Pacienți cu afecțiuni cardiovasculare

Se recomandă prudență în cazul utilizării la pacienți cu edem pulmonar sau insuficiență cardiacă. Statusul

hidric trebuie monitorizat atent.

Pacienți cu afecțiuni hepatobiliare

Se recomandă prudență în cazul utilizării la pacienți cu insuficiență hepatică severă sau cu valori crescute ale enzimelor hepatice. Parametrii funcției hepatice trebuie monitorizați atent.

Pacienți cu afecțiuni non - stabilizate

În cazul afecțiunilor non - stabilizate (de exemplu, în urma unor situații post-traumatice severe, diabet zaharat decompensat, faza acută a șocului circulator, infarct miocardic acut, acidoză metabolică severă, sepsis sever și comă hiperosmolară), perfuzia cu Pedismof Pre trebuie monitorizată și ajustată pentru a răspunde nevoilor clinice ale pacientului.

Necesități specifice unor nou-născuți prematur

Pedismof Pre poate să nu fie adecvat pentru unii nou-născuți prematur, deoarece starea clinică a pacientului poate impune administrarea unor formule individualizate, adaptate nevoilor specifice ale acestuia.

Vitamina E / Tocoferol

Uleiul de soia, trigliceridele cu lanț mediu, uleiul de măsline și uleiul de pește conțin în mod natural cantități variabile de vitamina E (tocoferol). De asemenea, este adăugat α -tocoferol racemic total (o altă formă a vitaminei E) pentru a limita peroxidarea lipidică.

Atunci când Pedismof Pre este utilizat sub formă de pungă cu trei compartimente activate, conținutul de vitamina E din punga activată este de 2,9-4,1 mg per 250 ml și de 11,4-16,4 mg per 1000 ml. Atunci când Pedismof Pre este utilizat sub formă de pungă cu două compartimente (fără activarea compartimentului cu lipide), soluția nu conține vitamina E (tocoferol).

Mod de administrare

Utilizare intravenoasă, perfuzare într-o venă centrală sau periferică.

Vitaminele, oligoelementele și electroliții suplimentari pot fi adăugați la recomandarea medicului, dacă este confirmată compatibilitatea și în funcție de necesitățile clinice ale pacientului, vezi secțiunea referitoare la compatibilitate de mai jos. După adăugarea vitaminelor, oligoelementelor sau a altor aditivi, trebuie avută în vedere osmolaritatea finală a amestecului înainte de alegerea căii de administrare. Pentru calcularea osmolarității, vezi instrucțiuni detaliate în paragraful referitor la compatibilitate de mai jos.

Doze

Doze recomandate și doza maximă zilnică

Doza depinde de consumul energetic, greutatea corporală, vârsta, starea clinică și capacitatea de a metaboliza constituenții Pedismof Pre ale pacientului, precum și de aportul suplimentar de energie sau macronutrienți administrat pe cale orală/enterală. La pacienții copii și adolescenți care necesită nutriție parenterală, lipidele fac parte integrantă din nutriția parenterală.

Așa cum este prezentat în Tabelul 1, compoziția totală a macronutrienților depinde de numărul de compartimente activate. Punga cu trei compartimente activate conține lipide, aminoacizi și glucoză. Punga cu două compartimente activate conține aminoacizi și glucoză.

Pentru punga cu trei compartimente activate, doza recomandată este de 70 până la 125 ml/kg și zi la nou-născuți prematur și de 55 până la 107 ml/kg și zi la nou-născuți la termen (Tabelul 1). Doza poate fi crescută treptat în primele zile. Nu trebuie depășită doza maximă zilnică recomandată de 125 ml/kg la nou-născuți prematur și de 107 ml/kg la nou-născuți la termen.

Pentru punga cu două compartimente activate, doza recomandată este de 65 până la 116 ml/kg și zi la nou-născuți prematur și de 51 până la 99 ml/kg și zi la nou-născuți la termen (Tabelul 1). Doza poate fi crescută treptat în primele zile. Nu trebuie depășită doza maximă zilnică recomandată de 116 ml/kg la nou-născuți prematur și de 99 ml/kg la nou-născuți la termen.

Tabelul 1 Prezentare generală a dozelor recomandate pentru punga cu trei compartimente activate și pentru punga cu două compartimente (unități/kg și zi) activate, pe componente

	Pungă cu trei compartimente activate		Pungă cu două compartimente activate	
	Nou-născuți prematur	Nou-născuți la termen	Nou-născuți prematur	Nou-născuți la termen
Lichid (ml)	70-125	55-107	65-116	51-99
Lipide (g)	1,0-1,8	0,8-1,5	-	-
Aminoacizi (g)*	2,0-3,5	1,5-3,0	2,0-3,5	1,5-3,0
Glucoză (g)	7,5-13,4	5,9-11,5	7,5-13,4	5,9-11,5
Energie (kcal)	48-86	38-73	38-68	30-58

*Componentă care limitează doza: doza totală trebuie să se încadreze în limita recomandată pentru aminoacizi

La nou-născuți, Pedismof Pre trebuie administrat în perfuzie continuă timp de 20 până la 24 de ore. Aceași pungă nu trebuie utilizată pentru perfuzie mai mult de 24 de ore.

Viteza maximă de perfuzare

Viteza maximă de perfuzare recomandată pentru punga cu trei compartimente activate și pentru cea cu două compartimente activate este prezentată în Tabelul 2. Viteza de perfuzare se determină prin împărțirea volumului la durata perfuziei.

Tabelul 2 Viteza maximă de perfuzare recomandată pe o durată de 20 de ore pentru punga cu trei compartimente activate și pentru punga cu două compartimente activate (unități/kg și oră), pe componente

	Punga cu trei compartimente activate		Punga cu două compartimente activate	
	Nou-născuți prematur	Nou-născuți la termen	Nou-născuți prematur	Nou-născuți la termen
Lichid (ml)	6,25	5,35	5,8	4,95
Lipide (g)	0,09	0,08	-	-
Aminoacizi (g)*	0,18	0,15	0,18	0,15
Glucoză (g)	0,67	0,58	0,67	0,58

* Componentă limitativă: doza totală trebuie să se încadreze în intervalul specificat pentru aminoacizi

Durata tratamentului

Tratamentul cu nutriție parenterală poate fi continuat atât timp cât este necesar, în funcție de starea clinică a pacientului.

Compatibilitate

Datele de compatibilitate sunt disponibile pentru medicamentele cu următoarele denumiri comerciale: Kidtrayze, Vitalipid N Infant, Soluvit N și Glycophos în cantități definite, precum și pentru medicamente care conțin electroliți în concentrații definite. Atunci când se adaugă electroliți, trebuie luate în considerare cantitățile deja prezente în pungă, pentru a răspunde necesităților clinice ale pacientului. Datele generate susțin adăugarea la punga activată conform tabelelor rezumative de mai jos:

Tabelul 3 Compatibilitatea pungii cu trei compartimente stabilă timp de 7 zile la 2-8°C, urmate fie de 48 de ore la temperatura camerei (20-25°C), fie de 24 de ore la 37±2°C

	Unități	Conținutul total maxim
--	---------	------------------------

Mărimea pungii de Pedismof Pre	ml	250
Aditiv		Volum
Kidtrayze	ml	0-4
Soluvit N	flacon	0-0,25
Vitalipid N Infant	ml	0-15
Limite electroliți¹		
Sodiu	mmol/l	≤ 100
Potasiu	mmol/l	≤ 100
Calciu	mmol/l	≤ 5
Magneziu	mmol/l	≤ 5
Fosfat organic (Glycophos)	mmol/l	≤ 30

^{1.} include cantitățile provenite de la toate medicamentele

Tabelul 4 Compatibilitatea pungii cu două compartimente stabilă timp de 7 zile la 2-8°C, urmate fie de 48 de ore la temperatura camerei (20-25°C), fie de 24 de ore la 37 ± 2°C

	Unități	Conținutul total maxim
Mărimea pungii de Pedismof Pre, numai compartimentele cu aminoacizi și glucoză	ml	232,1
Aditiv		Volum
Kidtrayze	ml	0 – 4
Soluvit N, reconstituit cu apă pentru preparate injectabile	flacon	0 – 0,25
Limite electroliți¹		
Sodiu	mmol/l	≤ 100
Potasiu	mmol/l	≤ 100
Calciu	mmol/l	≤ 5
Magneziu	mmol/l	≤ 5
Fosfat organic (Glycophos)	mmol/l	≤ 30

^{1.} include cantitățile provenite de la toate medicamentele

Notă: Aceste tabele sunt destinate să indice compatibilitatea. Nu reprezintă un ghid privind schema terapeutică. Pentru medicamentele cu denumiri comerciale, consultați informațiile referitoare la doze și mod de administrare aprobate la nivel național, înainte de a prescrie.

Compatibilitatea cu alți aditivi și durata de păstrare a diferitelor amestecuri vor fi disponibile la cerere.

Dacă se adaugă soluții la Pedismof Pre, osmolaritatea amestecului *final* trebuie luată în considerare pentru a alege calea de perfuzare corespunzătoare (centrală sau periferică). Osmolaritatea poate fi calculată prin

însurarea produselor dintre osmolaritatea și volumul pentru fiecare soluție, împărțit la suma volumelor tuturor soluțiilor amestecate (volumul total în litri):

$$final\ Osm. = \frac{(Osm.\ Pedismof\ Pre \times Vol) + (Osm.\ Sol\ 1 \times Vol) + (Osm.\ Sol\ 2 \times Vol) + \dots}{total\ Vol\ (Pedismof\ Pre + Sol\ 1 + Sol\ 2 + \dots)}$$

Osm. = osmolaritate [miliosmoli per litru, mOsm/l]

Vol = volum în litri [l]

Sol 1 = soluția numărul 1 adăugată

Sol 2 = soluția numărul 2 adăugată

... = alte soluții adăugate, dacă e cazul

x = înmulțit

Adăugarea aditivilor trebuie făcută în condiții aseptice.

Pedismof Pre nu trebuie administrat simultan cu sângele prin același set de perfuzare, din cauza riscului de pseudoaglutinare.

Perioada de valabilitate după amestecarea compartimentelor pungii

Stabilitatea în timpul utilizării a pungilor cu două și trei compartimente amestecate a fost demonstrată pentru o perioadă de timp de până la 7 zile, la 2-8°C, urmate de 48 de ore la temperatura camerei (20-25°C), incluzând durata administrării. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare revine utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2-8°C, cu excepția cazului în care amestecarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Perioada de valabilitate după amestecarea cu aditivi

Stabilitatea în timpul utilizării a pungilor cu două și trei compartimente amestecate și cu adăugare de aditivi (vezi tabelele de mai sus) a fost demonstrată pentru o perioadă de timp de până la 7 zile, la 2-8°C, urmate de 48 de ore la temperatura camerei (20-25°C), fie de 24 de ore la 37 ± 2°C, incluzând durata administrării. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat după adăugarea aditivilor. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare revine utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2-8°C, cu excepția cazului în care adăugarea aditivilor a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Protecție împotriva luminii

Atunci când este utilizată la nou-născuți, soluția (în pungi și seturi de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la încheierea administrării (vezi pct. 2).

Ce conține Pedismof Pre

Tabelul 5 Substanțe active

Substanțe active (g)	Pungă cu două compartimente activate (232 ml)	Pungă cu trei compartimente activate (250 ml)
Compartimentul cu aminoacizi		
L-alanină	0,68	0,68
L-arginină	0,44	0,44
L-acid aspartic	0,44	0,44
L-cisteină	0,11	0,11
L-acid glutamic	0,77	0,77
Glicină	0,23	0,23
L-histidină	0,23	0,23

L-izoleucină	0,34	0,34
L-leucină	0,76	0,76
Lizină monohidrat <i>corespunzător la</i> L-lizină	0,60	0,60
L-metionină	0,14	0,14
L-fenilalanină	0,29	0,29
L-prolină	0,61	0,61
L-serină	0,41	0,41
Taurină	0,033	0,033
L-treonină	0,39	0,39
L-triptofan	0,15	0,15
L-tirozină	0,054	0,054
L-valină	0,39	0,39
Compartimentul cu glucoză		
Glucoză monohidrat <i>corespunzător la</i> Glucoză	26,8	26,8
Compartimentul cu lipide		
Ulei de soia rafinat	0	1,1
Trigliceride cu lanț mediu	0	1,1
Ulei de măsline rafinat	0	0,89
Ulei de pește bogat în acizi grași omega-3	0	0,54

Corespunzând la:

	Pungă cu două compartimente activate		Pungă cu trei compartimente activate	
Per unitate de volum (ml)	232	100	250	100
Aminoacizi (g)	7,1	3,0	7,1	2,8
Azot (g)	1,1	0,49	1,1	0,45
<u>Electroliti (mmol)</u>				
- sodiu ¹	0,45	0,20	0,52	0,21
- fosfat ¹	0	0	0,27	0,11
- acetat	0	0	0	0
<u>Carbohidrați (g)</u>				
- Glucoză (anhidă)	26,8	11,6	26,8	10,7
Lipide (g)	0	0	3,6	1,4
<u>Conținut energetic (kcal)</u>				
- total (aprox.)	135	58,4	171	68,5
- non-proteic (aprox.)	107	46,2	143	57,2
Osmolaritate (aprox.) ²	890 mOsm/l	890 mOsm/l	840 mOsm/l	840 mOsm/l
pH	5,5	5,5	5,5	5,5

¹ Cantitățile scăzute de electroliti provin din excipienții soluției de aminoacizi și ai emulsiei lipidice.

² Valoare teoretică calculată

Celelalte componente sunt:

Excipienți	Compartimentul cu aminoacizi	Compartimentul cu glucoză	Compartimentul cu lipide
α -Tocoferol racemic total (E307)	-	-	X
Glicerol (E422)	-	-	X
Fosfolipide din ou purificate	-	-	X
Hidroxid de sodiu* (E524)	X	-	X
Oleat de sodiu	-	-	X
Apă pentru preparate injectabile	X	X	X

*pentru ajustarea pH-ului