

Prospect: Informații pentru pacient**Pedismof Neo, 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Pedismof Neo și pentru ce se utilizează

Pedismof Neo este o emulsie perfuzabilă special preparată pentru a asigura nutriția adecvată nou-născuților (prematur și la termen) și copiilor cu vârsta mai mică de 2 ani. Aceasta se administrează în sângele copilului dumneavoastră, prin picurare (perfuzie intravenoasă), atunci când copilul dumneavoastră nu poate primi toată nutriția pe cale bucală.

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

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

- o soluție de aminoacizi 6,5% cu electroliți
- o soluție de glucoză 19,6%
- 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 Neo trebuie utilizat numai sub supraveghere medicală.

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

Copilului dumneavoastră nu trebuie să i se administreze Pedismof Neo 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)
- dacă copilul dumneavoastră are un nivel prea mare de săruri în sânge
- dacă copilul dumneavoastră este nou-născut (cu vârsta de 28 de zile sau mai puțin), Pedismof Neo (sau alte soluții care conțin calciu) nu trebuie administrat simultan cu ceftriaxonă (un antibiotic), nici măcar prin linii de perfuzare separate. Există un risc de formare de particule în fluxul sanguin al copilului, situație care poate fi letală.

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 Neo 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 Neo 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.

Dacă copilul dumneavoastră este nou-născut (cu vârsta de 28 de zile sau mai puțin), medicul dumneavoastră se va asigura că Pedismof Neo (sau alte soluții care conțin calciu) nu este administrat împreună cu ceftriaxonă (un antibiotic), nici măcar prin linii de perfuzare separate. Există un risc de formare de particule în fluxul sanguin al copilului, situație care poate fi letală.

3. Cum se utilizează Pedismof Neo

Medicul copilului dumneavoastră va stabili doza în funcție de greutatea corporală și de starea organismului copilului dumneavoastră. Pedismof Neo 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 copilului dumneavoastră.

Medicul poate decide să nu administreze lipide copilului dumneavoastră. Configurarea pungii Pedismof Neo 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 Neo este o emulsie perfuzabilă special preparată pentru a asigura nutriția adecvată pentru nou-născuți (prematur și la termen) și copii cu vârsta mai mică de 2 ani. Acesta se administrează în sângele copilului dumneavoastră prin picurare (perfuzie intravenoasă), atunci când copilul dumneavoastră nu poate primi toată nutriția pe cale bucală.

Pedismof Neo 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 Neo decât trebuie copilului dumneavoastră

Este puțin probabil să i se administreze copilului dumneavoastră o cantitate prea mare de medicament, deoarece Pedismof Neo 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 Neo 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 Neo. Următoarele semne și simptome ale acestui sindrom sunt, de obicei, reversibile atunci când perfuzia cu emulsia lipidică este oprită:

- Înăutățirea 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 Neo 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

Agenția 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 Neo

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 și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, 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 Neo

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

Cum arată Pedismof Neo și conținutul ambalajului

Pedismof Neo, 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% cu electroliți	Glucoză 19,6%	Emulsie lipidică 20 % (SMOFlipid)
500 ml	191 ml	255 ml	54 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, incolori 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:

6 x 500 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 Neo, Emulsion zur Infusion
Belgia	Pedismof Infant, emulsie voor infusie Pedismof Infant, émulsion pour perfusion Pedismof Infant, Emulsion zur Infusion
Croația	Pedismof Neo, emulzija za infuziju
Danemarca	Pedismof Infant
Estonia	Pedismof Neo
Finlanda	Pedismof Infant infuusioneste, emulsio
Franța	Pedismof 2, émulsion pour perfusion
Germania	Pedismof Neo Emulsion zur Infusion
Islanda	Pedismof Neo
Italia	Pedismof
Irlanda	Pedismof Infant
Letonia	Pedismof Neo emulsija infūzijām
Lituania	Pedismof Neo infuzinė emulsija
Norvegia	Pedismof Infant
Polonia	Pedismof Neo
Portugalia	Pedismof Neo
Republica Cehă	Pedismof Infant
Republica Slovacă	Pedismof Infant
România	Pedismof Neo, emulsie perfuzabilă
Slovenia	Pedismof Infant emulzija za infundiranje
Spania	Pedismof Neo
Suedia	Pedismof Infant infusionsvätska, emulsion
Țările de Jos	Pedismof Infant, emulsie voor infusie
Ungaria	Pedismof Infant 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

1. Decupaje în punga exterioră 2. Mâner 3. Orificiu pentru agățarea pungii 4. Septuri detașabile 5. Port orb (acest port nu trebuie utilizat) 6. Port pentru aditivi (alb) 7. Port pentru perfuzare (albastru) 8. Absorbant de oxigen* 9. Indicator de integritate* *plasat între pungă și ambalajul 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 incolor sau ușor gălbui, iar emulsia lipidică este albă și omogenă.

2. Îndepărtarea ambalajului de protecție

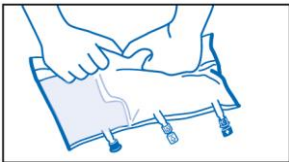
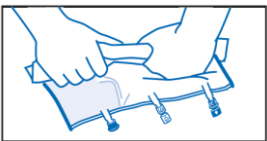
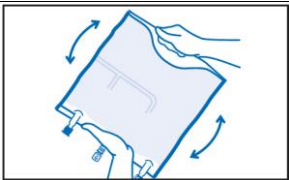
• Pentru a îndepărta ambalajului de protecție, țineți punga în poziție orizontală și rupeți de la decupajul situat aproape de porturi, de-a lungul marginii superioare.	
• Apoi, pur și simplu rupeți latura lungă, scoateți ambalajul de protecție și aruncați-l împreună cu absorbantul de oxigen și indicatorul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

3. Amestecarea

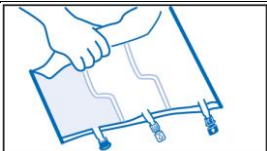
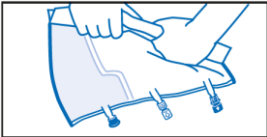
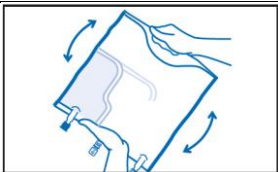
Modul în care este concepută punga permite activarea a 3 compartimente (lipide, aminoacizi, glucoză) sau 2 compartimente (doar aminoacizi și glucoză), în funcție de necesitățile pacientului.

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)

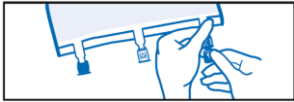
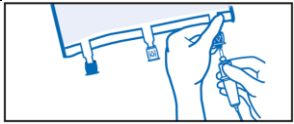
Așezați punga pe o suprafață curată și plană, cu partea cu text în sus și porturile îndreptate în partea opusă dumneavoastră.	
Rulați punga strâns de la partea cu mânerul către porturi, mai întâi cu mâna dreaptă și apoi aplicați o presiune constantă cu mâna stângă, până când se rupe septul vertical dintre 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)

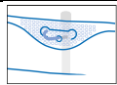
Așezați din nou punga pe o suprafață plană. Imediat înainte de a injecta aditivii, rupeți capacul alb al portului pentru aditivi, care are săgeata orientată către pungă.	
Țineți baza portului pentru aditivi. Introduceți acul prin centrul septului portului pentru aditivi și injectați aditivii (cu compatibilitate 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> <i>Utilizați un set de perfuzare fără ventilație sau închideți orificiul de aerisire al unui set de perfuzare prevăzut cu supapă de ventilație.</i>	

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, fosfați 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.

Extravazare

Extravazarea poate apărea la orice perfuzie intravenoasă. Locul de inserție al cateterului trebuie evaluat zilnic pentru semne locale de 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 și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, Pedismof Neo 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 Neo.

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 Neo trebuie monitorizată și ajustată pentru a răspunde nevoilor clinice ale pacientului.

Necesități specifice unor nou-născuți prematur

Pedismof Neo 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 Neo 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 Neo 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.

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 Neo 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 60 până la 140 ml/kg și zi la nou-născuți prematur, de 60 până la 120 ml/kg și zi la nou-născuți la termen și de 80 până la 100 ml/kg și zi la sugari (Tabelul 1). Doza poate fi crescută treptat în primele zile. Nu trebuie depășită doza maximă zilnică recomandată de 140 ml/kg la nou-născuți prematur, 120 ml/kg la nou-născuți la termen și 100 ml/kg și zi la sugari.

Pentru punga cu două compartimente activate, doza recomandată este de 54 până la 125 ml/kg și zi la nou-născuții prematur, de 54 până la 107 ml/kg și zi la nou-născuți la termen și de 71 până la 89 ml/kg și zi la sugari (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, 107 ml/kg la nou-născuți la termen și 89 ml/kg la sugari.

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	Sugari	Nou-născuți prematur	Nou-născuți la termen	Sugari
Lichid (ml)	60-140	60-120	80-100	54-125	54-107	71-89
Lipide (g)	1,3-3,0	1,3-2,6	1,7-2,1	-	-	-
Aminoacizi (g)*	1,5-3,5	1,5-3,0	2,0-2,5	1,5-3,5	1,5-3,0	2,0-2,5
Glucoză (g)	6-14	6-12	8-10	6-14	6-12	8-10
Energie (kcal)	43-100	43-86	57-72	30-70	30-60	40-50
Electroliti (mmol)						
Sodiu	1,2-2,8	1,2-2,4	1,6-2,0	1,2-2,8	1,2-2,4	1,6-2,0
Potasiu	1,0-2,5	1,1-2,1	1,4-1,8	1,1-2,5	1,1-2,1	1,4-1,8
Clorură	1,0-2,5	1,1-2,1	1,4-1,8	1,1-2,5	1,1-2,1	1,4-1,8
Calciu	0,7-1,6	0,7-1,4	0,9-1,1	0,7-1,6	0,7-1,4	0,9-1,1
Fosfat	0,7-1,6	0,7-1,4	0,9-1,1	0,6-1,4	0,6-1,2	0,8-1,0
Magneziu	0,1-0,2	0,1-0,2	0,1	0,1-0,2	0,1-0,2	0,1

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

La nou-născuți și sugari, Pedismof Neo trebuie administrat în perfuzie continuă timp de 20 până la 24 de ore. La sugarii stabili, se poate introduce perfuzia ciclică (administrarea în mai puțin de 20–24 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)

	Pungă cu trei compartimente activate			Pungă cu două compartimente activate			
	Nou-născuți prematur	Nou-născuți la termen	Sugari	Nou-născuți prematur	Nou-născuți la termen	Sugari	
Lichid (ml)	7,00	6,00	5,00	6,25	5,35	-	4,45
Lipide (g)	0,15	0,13	0,11	-	-	-	
Aminoacizi (g)*	0,18	0,15	0,13	0,18	0,15	0,13	
Glucoză (g)	0,70	0,60	0,50	0,70	0,60	0,50	

* 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 Neo	ml	500
Aditiv		Volum
Kidtrayze	ml	0 – 8,5
Soluvit N	flacon	0 – 0,5
Vitalipid N Infant	ml	0 - 30
Limite electroliți¹		
Sodiu	mmol/l	≤ 100
Potasiu	mmol/l	≤ 100
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 Neo, numai compartimentele cu aminoacizi și glucoză	ml	446,4
Aditiv		Volume
Kidtryaze	ml	0 – 8,5
Soluvit N, reconstituit cu apă pentru preparate injectabile	flacon	0 – 0,4
Limite electroliți¹		
Sodiu	mmol/l	≤ 100
Potasiu	mmol/l	≤ 100
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 Neo, osmolaritatea amestecului *final* trebuie luată în considerare pentru a alege calea de perfuzare corespunzătoare (centrală sau periferică). Osmolaritatea poate fi calculată prin însumarea produselor dintre osmolaritatea și volumul pentru fiecare soluție, împărțit la suma volumelor tuturor soluțiilor amestecate (volumul total în litri):

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

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 Neo 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 a fost demonstrată pentru o perioadă de timp de până la 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, 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 și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în pungi și seturi de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la încheierea administrării.

Ce conține Pedismof Neo

Tabelul 5 Substanțe active

Substanțe active (g)	Pungă cu două compartimente activate (446 ml)	Pungă cu trei compartimente activate (500 ml)
Compartimentul cu aminoacizi		
L-alanină	1,2	1,2
L-arginină	0,79	0,79
L-acid aspartic	0,79	0,79
L-cisteină	0,19	0,19
L-acid glutamic	1,4	1,4
Glicină	0,40	0,40
L-histidină	0,40	0,40
L-izoleucină	0,59	0,59
L-leucină	1,3	1,3
Lizină monohidrat <i>corespunzător la</i> L-lizină	1,1	1,1
L-metionină	0,25	0,25
L-fenilalanină	0,52	0,52
L-prolină	1,1	1,1
L-serină	0,73	0,73
Taurină	0,057	0,057
L-treonină	0,69	0,69
L-triptofan	0,27	0,27
L-tirozină	0,096	0,096
L-valină	0,69	0,69
Gluconat de calciu monohidrat <i>corespunzător la</i> Gluconat de calciu	2,5	2,5
Glicerofosfat de sodiu (hidrat) <i>corespunzător la</i> Glicerofosfat de sodiu	1,1	1,1
Sulfat de magneziu heptahidrat <i>corespunzător la</i> Sulfat de magneziu	0,086	0,086
Clorură de potasiu	0,67	0,67
Compartimentul cu glucoză		
Glucoză monohidrat		

<i>corespunzător la</i> Glucoză	50,0	50,0
Compartimentul cu lipide		
Ulei de soia rafinat	0	3,2
Trigliceride cu lanț mediu	0	3,2
Ulei de măsline rafinat	0	2,7
Ulei de pește bogat în acizi grași omega-3	0	1,6

Corespunzând la:

	Pungă cu două compartimente activate		Pungă cu trei compartimente activate	
Per unitate de volum (ml)	446	100	500	100
Aminoacizi (g)	13	2,8	13	2,5
Azot (g)	2,0	0,45	2,0	0,40
Electroliți (mmol)				
- sodiu ¹	9,9	2,2	10	2,0
- potasiu	8,9	2,0	8,9	1,8
- magneziu	0,71	0,16	0,71	0,14
- calciu	5,7	1,3	5,7	1,1
- fosfat ¹	4,9	1,1	5,7	1,1
- sulfat	0,71	0,16	0,71	0,14
- clorură	8,9	2,0	8,9	1,8
- acetat	2,5	0,56	2,5	0,50
Carbohidrați (g)				
- Glucoză (anhidră)	50,0	11,2	50,0	10,0
Lipide (g)	0	0	11	2,1
Conținut energetic (kcal)				
- total (aprox.)	250	56,0	358	71,6
- non-proteic (aprox.)	200	44,8	308	61,5
Osmolaritate (aprox.) ²	970 mOsm/l	970 mOsm/l	890 mOsm/l	890 mOsm/l
pH	5,7	5,7	5,7	5,7

¹Provine din emulsia lipidică și soluția de aminoacizi.

²Valoare teoretică calculată

Celelalte componente sunt:

Excipienți	Compartimentul cu aminoacizi	Compartimentul cu glucoză	Compartimentul cu lipide
α-Tocoferol racemic total (E307)	-	-	X
Acid acetic glacial * (E260)	X	-	-
Glicerol (E422)	-	-	X
Fosfolipide din ou purificate	-	-	X
Hidroxid de sodiu* (E524)	-	-	X
Oleat de sodiu	-	-	X
Apă pentru preparate injectabile	X	X	X

*pentru ajustarea pH-ului

