

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Pedismof Preterm infuusioneste, emulsio

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin lapsellesi annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lapsesi lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lapsesi lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pedismof Preterm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsellesi annetaan Pedismof Preterm -valmistetta
3. Miten Pedismof Preterm -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pedismof Preterm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pedismof Preterm on ja mihin sitä käytetään

Pedismof Preterm on infuusiona annettava emulsio, joka on suunniteltu tarjoamaan oikeanlaista ravitsemusta vastasyntyneille vauvoille (keskosille ja täysiaikaisina syntyneille). Valmiste annetaan lapsesi vereen nk. tiputuksena (infuusiona laskimoon), kun lapsi ei pysty nauttimaan kaikkea tarvitsemaansa ravintoa suun kautta.

Pedismof Preterm sisältää aminohappoja (proteiinien muodostamiseen tarvittavia aineita), glukoosia (hiilihydraatteja) ja lipidejä (rasvoja).

Pedismof Preterm on pakattu muoviseen pussiin, jossa on kolme erillistä kammiota. Kammiot sisältävät:

- 6,5-prosenttinen (65 mg/ml) aminohappoliuosta, jossa ei ole elektrolyyttejä
- 21,6-prosenttinen (216 mg/ml) glukoosiliuosta
- 20-prosenttinen (200 mg/ml) lipidiemulsiota.

Lääkäri saattaa päättää, että lapsellesi ei anneta lipidejä. Tässä tapauksessa pussiin sekoitetaan vain kaksi kolmesta kammiosta (glukoosi- ja aminohappokammiot), ennen kuin valmiste annetaan lapsellesi.

Pedismof Preterm -valmistetta saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsellesi annetaan Pedismof Preterm valmistetta

Lapsellesi ei saa antaa Pedismof Preterm -valmistetta seuraavissa tapauksissa:

Kun pussiin on sekoitettu glukoosi- ja aminohappoliuoskammioiden sisältö (kaksi kammiota sekoitettu):

- jos lapsesi on allerginen kananmunalle, kalalle, soijalle, maapähkinälle, vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos lapsellasi on synnynnäisiä häiriöitä aminohappojen hyödyntämisessä ja aineenvaihdunnassa
- jos lapsesi verensokeri on liian korkea (hyperglykemia).

Kun pussiin on sekoitettu glukoosi- ja aminohappoliuos- sekä lipidiemulsiokammioiden sisältö (kolme kammiota sekoitettu):

Kaikki edellä mainitut kahden kammion käyttöä koskevat tilanteet ja lisäksi seuraava:

- jos lapsesi veressä on liikaa lipidejä (hyperlipidemia) tai triglyseridejä (hypertriglyseridemia).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lapsellesi annetaan Pedismof Preterm -valmistetta, jos lapsellasi on:

- munuaisvaivoja
- sokeritauti (diabetes mellitus)
- maksavaivoja
- vakava infektio (sepsis)
- nestettä keuhkoissa (keuhkoedeema) tai sydämen vajaatoiminta.

Jos lapsellesi tulee infuusion aikana kuumetta, ihottumaa, turvotusta, hengitysvaikeuksia, vilunväristyksiä, hikoilua, pahoinvointia tai oksentelua, kerro tästä välittömästi terveydenhuollon ammattilaiselle, koska nämä oireet voivat johtua allergisesta reaktiosta tai siitä, että lapsesi on saanut lääkettä liikaa.

Lääkäri tarkistaa säännöllisesti lapsesi verestä lapsesi maksan toimintakokeiden arvot ja muut arvot.

Muut lääkevalmisteet ja Pedismof Preterm

Kerro lapsesi lääkärille, jos lapsesi parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Lääkäri seuraa lastasi tarkasti, jos lapsellesi annetaan veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (antikoagulantteja), kuten kumariinia tai varfariinia. Oliivi- ja soijaöljy sisältävät luonnollisesti pienen määrän K1-vitamiinia, joka voi vaikuttaa näiden lääkkeiden toimintaan.

3. Miten Pedismof Preterm -valmistetta annetaan

Lapsesi lääkäri päättää annoksen lapsen painon ja terveydentilan mukaan. Terveydenhuollon ammattilainen antaa Pedismof Preterm -valmisteen lapsellesi.

Tämä lääke on emulsio, joka annetaan infuusiona. Se annetaan muoviputken kautta lapsen käsivarressa tai rintakehässä olevaan suureen laskimoon.

Lääkäri saattaa päättää, että lapsellesi ei anneta lipidejä. Pedismof Preterm -pussin rakenne mahdollistaa tarvittaessa sen, että vain aminohappo- ja glukoosikammioiden välinen sauma avataan. Tällöin aminohappo- ja lipidikammioiden välinen sauma pysyy ehjänä. Pussin sisältö voidaan siten antaa ilman lipidejä. Glukoosikammion sisältöä ei saa koskaan antaa yksinään.

Ikäryhmä

Pedismof Preterm on infuusiona annettava emulsio, joka on suunniteltu tarjoamaan oikeanlaista ravitsemusta vastasyntyneille vauvoille (keskosille ja täysiaikaisina syntyneille). Valmiste annetaan lapsesi vereen nk. tiputuksena (infuusiona laskimoon), kun lapsi ei pysty nauttimaan kaikkea tarvitsemaansa ravintoa suun kautta.

Pedismof Preterm ei välttämättä sovellu kaikille ennenaikaisesti syntyneille vastasyntyneille vauvoille, koska heidän tilansa saattaa vaatia yksilöllisesti koostettuja valmisteita, jotka vastaavat heidän erityisiin ravitsemuksellisiin tarpeisiinsa. Lääkäri päättää, onko tämä lääke lapsellesi sopiva hoito.

Jos lapsellesi annetaan liikaa Pedismof Preterm -valmistetta

On epätodennäköistä, että lapsesi saa liikaa tätä lääkettä, sillä terveydenhuollon ammattilainen antaa Pedismof Preterm -valmisteen lapsellesi. Katso kuitenkin kohdasta 4 mahdolliset oireet ja löydökset sille, että lapsesi saa liikaa rasvoja, aminohappoja ja/tai glukoosia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lapsesi lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki lapset eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos huomaat muutoksia lapsesi voinnissa hoidon aikana tai sen jälkeen, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, terveydenhuollon ammattilaisen on ehkä lopetettava Pedismof Preterm -infuusio tai jatkettava sitä pienemmällä nopeudella tai annoksella.

Lääkärin lapselle määräämät kokeet lääkkeen käyttämisen aikana pienentävät haittavaikutusten riskiä.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- suuri rasvapitoisuus (triglyseridirasvat) veressä, mikä johtaa hypertriglyseridemiaksi kutsuttuun tilaan
- korkea verensokeri (hyperglykemia), joka voi vaatia seuranta tai hoitoa.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- suuri rasvapitoisuus (ns. lipidit) veressä, mikä johtaa hyperlipidemiaksi kutsuttuun tilaan
- sairaus, jossa sappineste (maksan tuottama neste) ei pysty virtaamaan kunnolla suolistoon (kolestaasi)
- kuume.

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- suuri bilirubiinipitoisuus veressä (hyperbilirubinemia), mikä voi johtaa ihon tai silmien keltaisuuteen (keltatauti).

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden parenteraalisten (muuta reittiä kuin ruuansulatuskanavan kautta annettavien) ravitsemusvalmisteiden käytön yhteydessä.

Rasvan ylikuormitusoireyhtymä

Rasvan ylikuormitusoireyhtymä on harvinainen sairaus, joka johtuu elimistön heikentyneestä tai rajoittuneesta kyvystä poistaa Pedismof Preterm -valmisteen sisältämiä lipidejä. Seuraavat oireyhtymän oireet ja löydökset häviävät tavallisesti, kun lipidiemulsioinfuusio lopetetaan:

- potilaan terveydentilan äkillinen ja odottamaton heikentyminen
- suuri lipidipitoisuus veressä (hyperlipidemia)
- kuume
- rasvan kertyminen maksaan (hepatomegalia)
- maksan toiminnan heikentyminen
- punasolujen määrän väheneminen (anemia), mikä voi aiheuttaa kalpeutta ja heikkoutta tai hengitysvaikeuksia
- valkosolujen niukkuus (leukopenia), mikä voi suurentaa infektio tartunnan vaaraa
- verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia), mikä voi suurentaa mustelmien ja/tai verenvuodon riskiä
- koagulaatiohäiriöt, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen
- sairaalahoitoa vaativa kooma.

Aminohappoihin liittyvät haittavaikutukset

Pedismof Preterm -valmisteen sisältämät aminohapot voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, jos lapsellesi annetaan lääkettä liikaa. Näitä haittavaikutuksia voivat olla pahoinvointi, oksentelu, vilunväristykset ja hikoilu. Aminohappoinfuusio voi myös nostaa kehon lämpötilaa.

Glukoosiin liittyvät haittavaikutukset

Jos lapsellesi annetaan liikaa glukoosia, lapsesi verensokeri ja virtsan sokeripitoisuus nousevat liikaa (hyperglykemia ja glukosuria). Tämä voi johtaa hyperosmolaariseksi oireyhtymäksi kutsuttuun tilaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pedismof Preterm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä. Säilytä suojapussissa.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai pussin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kun valmistetta annetaan vastasyntyneille, liuos on suojattava valolta (pusseissa ja antovälineistöissä), kunnes valmisteen antaminen on päättynyt (ks. kohta 'Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille').

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pedismof Preterm sisältää

Katso terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut tiedot pakkausselosteen lopussa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Pedismof Preterm, infuusioneste, emulsio, on pakattu kolmekammioiseen pussiin, jossa yksi kammio sisältää aminohappoliuosta, toinen glukoosiliuosta ja kolmas lipidiemulsiota.

Pussin koko	6,5-prosenttinen (65 mg/ml) aminohappoliuos, joka ei sisällä elektrolyyttejä	21,6-prosenttinen (216 mg/ml) glukoosiliuos	20-prosenttinen (200 mg/ml) lipidiemulsio (SMOFlipid)
250 ml	108 ml	124 ml	18 ml

Pussiin sekoitetaan lapsesi tarpeiden mukaan kahden tai kolmen kammion sisältö, ennen kuin valmiste annetaan lapsellesi.

Lääkkeen ulkonäkö ennen sekoittamista:

Glukoosi- ja aminohappoliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai hieman kellertäviä eikä niissä ole hiukkasia. Lipidiemulsio on valkoista ja tasa-aineista.

Lääkkeen ulkonäkö sekoittamisen jälkeen:

Kun pussista on sekoitettu kahden kammion sisältö, liuos on kirkasta ja väritöntä tai kellertävää eikä siinä ole hiukkasia.

Kun pussista on sekoitettu kolmen kammion sisältö, emulsio on tasa-aineista ja maidonvalkoista.

Sisäpussin ja suojapussin välissä on happea sitova tyyny ja eheysindikaattori.

Pakkauskoot:

10 x 250 ml

Myyntiluvan haltija ja Valmistaja:

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.9.2025.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Pussiin ei saa lisätä muita aineita, ennen kuin niiden yhteensopivuus on varmistettu (ks. taulukot 3 ja 4 alla).

Vain kertakäyttöön.

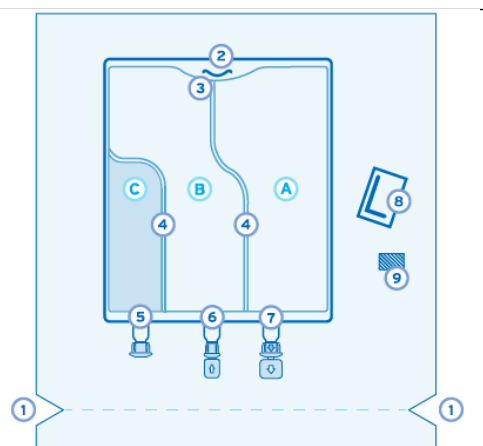
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Käyttöohjeet

Pussin osat

1. Suojapussin lovet
 2. Ripustuskahva
 3. Reikä ripustamista varten
 4. Avattavat saumat
 5. Sokea portti (älä käytä tätä porttia)
 6. Lisäysportti (valkoinen)
 7. Infuusioportti (sininen)
 8. Happea sitova tyyny*
 9. Eheysindikaattori*
- * sisäpussin ja suojapussin välissä

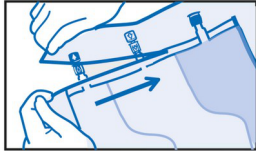
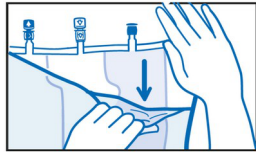
- A. Glukoosi
B. Aminohapot
C. Lipidit



1. Pussin tarkastaminen

- Eheysindikaattori on tarkistettava ennen suojapussin poistamista. Jos indikaattori on täysin musta, suojapussi on vaurioitunut ja valmiste on hävitettävä. Jos indikaattorissa on mitä tahansa muuta väriä kuin mustaa, valmistetta on turvallista käyttää.
- Valmistetta saa käyttää vain, jos aminohappo- ja glukoosiliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai hieman kellertäviä ja lipidiemulsio on valkoista ja tasa-aineista.

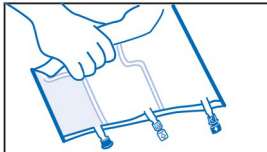
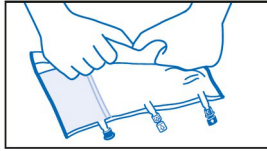
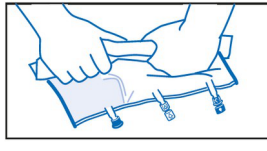
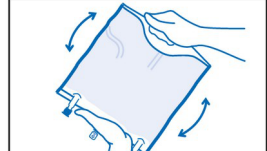
2. Suojapussin poistaminen

• Kun poistat suojapussin, pidä pussia vaakasuorassa. Repäise porttien vieressä olevasta lovesta ja vedä yläreunan suuntaisesti.	
• Vedä sen jälkeen koko sivusauman suuntaisesti ja poista suojapussi. Hävitä suojapussi, happea sitova tyyny ja eheysindikaattori.	

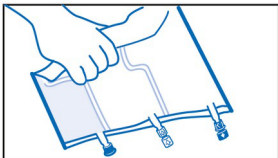
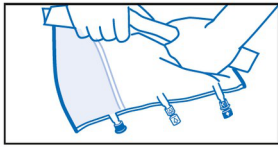
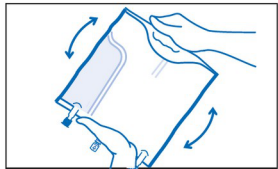
3. Sekoittaminen

Pussista voidaan ottaa käyttöön ja sekoittaa kaikki kolme kammiota (lipidit, aminohapot, glukoosi) tai vain kaksi kammiota (vain aminohapot ja glukoosi) potilaan tarpeen mukaan.

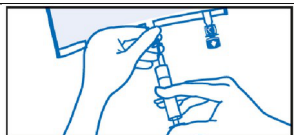
3.1 Kolmen kammion aktivoiminen (kolmen liuoksen sekoittaminen avaamalla kaksi saumaa)

• Aseta pussi puhtaalle, tasaiselle alustalle siten, että tekstipuoli on ylöspäin ja portit osoittavat sinusta pois päin.	
• Rullaa pussia tiukasti ripustuskahvan puolelta kohti portteja. Rullaa pussia ensin oikealla kädellä ja sen jälkeen paina keskeytyksellä vasemmalla kädellä, kunnes kammioiden väliset pystysuorat saumat aukeavat.	
• Aminohappo- ja glukoosikammiot on sekoitettava keskenään ennen lipidikammion avaamista. Pystysuorat saumat aukeavat nesteen paineen vaikutuksesta.	
• Sekoita kolmen kammion sisältö kääntämällä pussia ylösalaisin kolme kertaa, kunnes kammioiden sisällöt ovat täysin sekoittuneet (koko sisältö on valkoista). <i>Liuokset sekoittuvat helposti, vaikka pystysuorat saumat olisivat osittain kiinni.</i>	

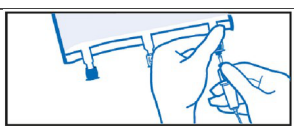
3.2 Kahden kammion aktivoiminen (kahden liuoksen sekoittaminen avaamalla aminohappo- ja glukoosikammion välinen sauma)

Aseta pussi puhtaalle, tasaiselle alustalle siten, että tekstipuoli on ylöspäin ja portit osoittavat sinusta poispäin.	
Rullaa pussia tiukasti ripustuskahvan puolelta kohti portteja. Rullaa pussia ensin oikealla kädellä ja sen jälkeen paina keskeytyksellä vasemmalla kädellä, kunnes aminohappokammion ja glukoosikammion välinen pystysuora sauma aukeaa. Pystysuorat saumat aukeavat nesteen paineen vaikutuksesta. <i>Älä paina lipidikammion vieressä olevia saumoja, ettei lipidikammio aktivoidu.</i>	
Sekoita kahden kammion sisältö kääntämällä pussia ylösalaisin kolme kertaa, kunnes kammioiden sisällöt ovat täysin sekoittuneet (koko sisältö on kirkasta liuosta). <i>Nesteet sekoittuvat helposti, vaikka pystysuora sauma pysyy osittain suljettuna.</i>	

4. Lisäykset (jos niitä on määrätty)

Aseta pussi jälleen tasaiselle alustalle. Irrota juuri ennen lisäysten injektointia valkoinen lisäysportin korkki, jonka nuoli osoittaa pussia kohti.	
Pidä kiinni lisäysportin pohjasta. Työnnä neula lisäysporttiin sen keskikohdasta ja ruiskuta (tunnetusti yhteensopiva) lisättävä aine pussiin.	
Sekoita hyvin jokaisen lisäyksen jälkeen kääntämällä pussia ylösalaisin kolme kertaa. <i>Lisäysportin kalvo on steriili ensimmäisellä käyttökerralla. Käytä lisäyksissä aseptista tekniikkaa.</i>	

5. Valmistelun lopetus

Irrota juuri ennen infuusiovälineistön asettamista infuusioportin sininen korkki, jonka nuoli osoittaa poispäin pussista.	
Pidä kiinni infuusioportin pohjasta. Työnnä kärki infuusioportin läpi kääntämällä hieman rannettasi, kunnes kärki asettuu paikoilleen. Kärjen pitäisi olla kokonaan portin sisällä, jotta se pysyy varmasti paikallaan.	

<i>Infuusioportin kalvo on steriili ensimmäisellä käyttökerralla.</i> <i>Käytä ei-ilmattavaa infuusiovälineistöä tai sulje ilmattavan välineistön ilmausaukko.</i>	
--	--

6. Pussin ripustaminen

Ripusta pussi koukkuun ripustuskahvan reiästä.	
--	---

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Infuusionopeudet

Jatkuvaa, hyvin kontrolloitua infuusiota ja mahdollisesti volumetrisen pumpun käyttöä suositellaan, jotta välttyttäisiin liian nopean infuusion riskeiltä.

Refeeding-oireyhtymä

Parenteraalinen ravinnon anto pienipainoisille vastasyntyneille, joilla on hyvin pienet elektrolyyttivarastot, voi johtaa refeeding-oireyhtymään, jolle on ominaista pieni kalium-, fosfori- ja magnesiumpitoisuus seerumissa. Seurauksena voi olla myös tiamiinin puutos ja nesteen kertyminen elimistöön. Näiden komplikaatioiden ehkäisemiseksi suositellaan, että parenteraalinen ravinnon anto aloitetaan huolellisesti ja hitaasti, riittävästä kalsiumin, fosfaatin ja kaliumin saannista huolehditaan ja nesteiden ja elektrolyyttien määrää seurataan tarkasti.

Infektio

Koska laskimokatetrin käyttöön liittyy suurentunut infektioriski, katetrien asettamisen ja käsittelyn aikana on noudatettava tiukkoja aseptisia varotoimia kontaminaation ehkäisemiseksi.

Laskimon vaurio ja tulehdus

Antokohdan ärsytystä ja tromboflebiittia voi ilmetä, jos infuusio annetaan ääreislaskimoon. Ekstravasaatiota voi ilmetä kaikissa laskimoinfuusioissa. Katetrin paikkaa on tarkkailtava päivittäin tulehduksen ja ekstravasaation merkkien tunnistamiseksi.

Suojaaminen valolta

Laskimoon annettavan parenteraalisen ravinneliuoksen altistaminen valolle voi vaikuttaa haitallisesti vastasyntyneiden hoitotulokseen peroksidien ja muiden hajoamistuotteiden muodostumisen takia, etenkin sen jälkeen, kun liuokseen on sekoitettu hivenaineita ja/tai vitamiineja. Vastasyntyneille annettaessa Pedismof Preterm -valmiste on suojattava ympäristön valolta, kunnes valmisteeseen antaminen on päättynyt.

Seuranta ja laboratoriotutkimukset

Tarkkaile koko hoidon ajan potilaan neste- ja elektrolyyttitasapainoa, happo-emästasapainoa, seerumin osmolaarisuutta, seerumin triglyseridejä, verensokeria, maksan ja munuaisten toimintaa, hyyttymisparametreja ja täydellistä verenkuvaa verihiutaleet mukaan lukien.

Yliherkkyysoireyhtymät

Infuusio on lopetettava välittömästi, jos potilaalla ilmenee minkäänlaisia anafylaktisen reaktion merkkejä tai oireita (kuten kuumetta, vilunväristyksiä, hikoilua, ihottumaa tai hengenahdistusta).

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Näiden potilaiden neste- ja elektrolyyttitasapainoa on seurattava tarkoin. Vaikeat neste- ja

elektrolyyttitasapainon häiriöt, vaikeat nesteylikuormitustilat ja vaikeat aineenvaihduntahäiriöt on korjattava ennen Pedismof Preterm -infuusion aloittamista.

Potilaat, joilla on sydän- ja verisuonisairaus

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on keuhkoedeema tai sydämen vajaatoiminta. Nestetasapainoa on seurattava tarkoin.

Potilaat, joilla on hepatobiliaarisia häiriöitä

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta tai joiden maksaentsyymiarvot ovat suurentuneet. Maksan toimintakokeiden tuloksia on seurattava tarkoin.

Potilaat, joiden tila on epästabiili

Epästabiileissa tiloissa (esimerkiksi vaikea posttraumaattinen tila, epätasapainossa oleva diabetes mellitus, akuutti verenkiertosokki, akuutti sydäninfarkti, vaikea metabolinen asidoosi, vaikea sepsis ja hyperosmolaarinen kooma) Pedismof Preterm -infuusiota on seurattava ja annostusta on säädettävä potilaan kliinisten tarpeiden mukaan.

Joidenkin keskosten erityistarpeet

Pedismof Preterm ei välttämättä sovellu kaikille keskosille, koska potilaan kliininen tila saattaa vaatia yksilöllisesti koostettuja valmisteita, jotka vastaavat potilaan erityisiin ravitsemuksellisiin tarpeisiin.

E-vitamiini/tokoferoli

Soijaöljy, keskipitkäketjuiset triglyseridit, oliiviöljy ja kalaöljy sisältävät luonnostaan vaihtelevia määriä E-vitamiinia (tokoferolia). Lipidiperoksidaation vähentämiseksi valmisteeseen on lisätty myös all-*rac*- α -tokoferolia (toinen E-vitamiinin muoto).

Kun PediSMOF-valmistetta annetaan pussin kaikista kolmesta kammioista, kolmen sekoitetun kammion E-vitamiinipitoisuus on 2,9–4,1 mg per 250 ml ja 11,4–16,4 mg per 1 000 ml. Kun PediSMOF-valmistetta annetaan pussin kahdesta kammioista (ilman lipidikammiota), se ei sisällä lainkaan E-vitamiinia (tokoferolia).

Antotapa

Laskimoon, infuusio keskus- tai ääreislaskimoon.

Elektrolyyttejä, vitamiineja ja hivenaineita voidaan lisätä lääkärin harkinnan ja potilaan kliinisten tarpeiden mukaan, jos valmisteiden yhteensopivuus on vahvistettu (ks. kohta ”Yhteensopivuus” alla). Kun valmisteeseen lisätään vitamiineja, hivenaineita tai muita lisäaineita, seoksen lopullinen osmolariteetti on otettava huomioon ennen infuusioreitin valintaa. Katso ohjeet osmolaarisuuden laskemisesta alla olevasta Yhteensopivuus-kohdasta.

Annostus

Suosittelun annostus ja enimmäisvuorokausiannos

Annos riippuu potilaan energiankulutuksesta, painosta, iästä, kliinisestä tilasta ja kyvystä metaboloida Pedismof Preterm -valmisteen aineita sekä oraalisesti tai enteraalisesti annetusta lisäenergiasta tai makroravintoaineista. Parenteraalista ravinnon antoa tarvitsevilla lapsipotilailla lipidit ovat olennainen osa parenteraalista ravitsemusta.

Kuten taulukosta 1 käy ilmi, makroravintoaineiden kokonaiskoostumus riippuu siitä, kuinka monta kammiota otetaan käyttöön. Kun kaikki kolme kammiota on sekoitettu, pussi sisältää lipidejä, aminohappoja ja glukoosia. Kun kaksi kammiota on sekoitettu, pussi sisältää aminohappoja ja glukoosia.

Kun kaikki kolme kammiota on sekoitettu, valmisteen suositusannos on keskosille 70–125 ml/kg/vrk ja täysiaikaisille vastasyntyneille 55–107 ml/kg/vrk (taulukko 1). Annosta voidaan suurentaa vähitellen ensimmäisten päivien aikana. Suositeltua enimmäisvuorokausiannosta, joka on keskosilla 125 ml/kg ja täysiaikaisilla vastasyntyneillä 107 ml/kg, ei saa ylittää.

Kun kaksi kammiota on sekoitettu, valmisteen suositusannos on keskosille 65–116 ml/kg/vrk ja täysiaikaisille vastasyntyneille 51–99 ml/kg/vrk (taulukko 1). Annosta voidaan suurentaa vähitellen ensimmäisten päivien aikana. Suositeltua enimmäisvuorokausiannosta, joka on keskosilla 116 ml/kg ja täysiaikaisilla vastasyntyneillä 99 ml/kg, ei saa ylittää.

Taulukko 1 Ainesosakohtaiset suositusannokset (yksikköä/kg/vrk), kun pussista on sekoitettu kolme tai kaksi kammiota

	Kolme kammiota sekoitettu		Kaksi kammiota sekoitettu	
	Keskoset	Täysiaikaiset vastasyntyneet	Keskoset	Täysiaikaiset vastasyntyneet
Neste (ml)	70–125	55–107	65–116	51–99
Lipidit (g)	1,0–1,8	0,8–1,5	-	-
Aminohapot (g)*	2,0–3,5	1,5–3,0	2,0–3,5	1,5–3,0
Glukoosi (g)	7,5–13,4	5,9–11,5	7,5–13,4	5,9–11,5
Energia (kcal)	48–86	38–73	38–68	30–58

* Rajoittava aineosa: kokonaisannos ei saa ylittää aminohappojen enimmäismäärää.

Pedismof Preterm -valmistetta annetaan vastasyntyneille jatkuvana 20–24 tunnin infuusiona. Samasta pussista ei saa infusoida yli 24 tunnin ajan.

Infuusion enimmäisnopeus

Sekoitetun kolmen kammion pussin ja kahden kammion pussin suositeltu enimmäisinfuusionopeus on esitetty taulukossa 2. Infuusionopeus määritetään jakamalla tilavuus infuusion kestolla.

Taulukko 2 Ainesosakohtainen suositeltu enimmäisinfuusionopeus 20 tunnin aikana, kun pussista on sekoitettu kolme tai kaksi kammiota (yksikköä/kg/h)

	Kolme kammiota sekoitettu		Kaksi kammiota sekoitettu	
	Keskoset	Täysiaikaiset vastasyntyneet	Keskoset	Täysiaikaiset vastasyntyneet
Neste (ml)	6,25	5,35	5,8	4,95
Lipidit (g)	0,09	0,08	-	-
Aminohapot (g)*	0,18	0,15	0,18	0,15
Glukoosi (g)	0,67	0,58	0,67	0,58

* Rajoittava ainesosa: kokonaisannos ei saa ylittää aminohappojen enimmäismäärää.

Hoidon kesto

Parenteraalista ravitsemushoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin potilaan kliininen tila sitä edellyttää.

Yhteensopivuus

Yhteensopivuustietoja on saatavilla määrätuille määrille valmisteita, joiden kauppanimet ovat Kidtrayze/Peditrace Novum, Vitalipid Infant, Soluvit and Glycophos, ja määrätuille pitoisuuksille geneerisiä elektrolyyttivalmisteita. Elektrolyyttisäyksiä tehtäessä on otettava huomioon pussin jo sisältämät määrät, jotta voidaan vastata potilaan kliiniseen tarpeeseen. Saadut tiedot puoltavat lisäyksien tekemistä aktivoituun pussiin seuraavien taulukoiden mukaisesti:

Taulukko 3. Kolmen kammion pussin yhteensopivuudet ja säilyvyys 7 vuorokauden ajan 2–8 °C:n lämpötilassa, minkä jälkeen joko 48 tuntia huoneenlämmössä (20–25 °C) tai 24 tuntia 37 ± 2 °C:n lämpötilassa

	Yksikkö	Sisällön enimmäismäärä
Pedismof Preterm -pussin koko	ml	250
Lisäys		Määrä
Kidtrayze/Peditrace Novum	ml	0–4
Soluvit	injektiopullo	0–0,25
Vitalipid Infant	ml	0–15
Elektrolyyttirajat¹		
Natrium	mmol/l	≤ 100
Kalium	mmol/l	≤ 100
Kalsium	mmol/l	≤ 5
Magnesium	mmol/l	≤ 5
Orgaaninen fosfaatti (Glycophos)	mmol/l	≤ 30

1. sisältää määrät kaikista valmisteista

Taulukko 4. Kahden kammion pussin yhteensopivuudet ja säilyvyys 7 vuorokauden ajan 2–8 °C:n lämpötilassa, minkä jälkeen joko 48 tuntia huoneenlämmössä (20–25 °C) tai 24 tuntia 37 ± 2 °C:n lämpötilassa

	Yksikkö	Sisällön enimmäismäärä
Pedismof Preterm -pussin koko, vain glukoosi- ja aminohappokammiot	ml	232,1
Lisäys		Määrä
Kidtrayze/Peditrace Novum	ml	0–4
Soluvit, saatettu käyttökuntoon injektionesteisiin käytettävään veteen	injektiopullo	0–0,25
Elektrolyyttirajat¹		
Natrium	mmol/l	≤ 100
Kalium	mmol/l	≤ 100
Kalsium	mmol/l	≤ 5
Magnesium	mmol/l	≤ 5

Orgaaninen fosfaatti (Glycophos)	mmol/l	≤ 30
-------------------------------------	--------	------

1. sisältää määrät kaikista valmisteista

Huom. Näiden taulukoiden tarkoituksena on osoittaa yhteensopivuus. Ne eivät ole annostusohjeita.

Ennen kuin määrää potilaalle taulukossa mainituilla kauppanimillä myytäviä valmisteita, katso kansallisesti hyväksytyt lääkemääräyksiä koskevat tiedot.

Tietoja muiden lisättävien aineiden yhteensopivuudesta ja seosten säilytysajoista on saatavilla pyydettäessä.

Jos Pedismof-valmisteeseen lisätään liuoksia, *lopullisen* seoksen osmolariteetti on otettava huomioon sopivan infuusioreitin valinnassa (keskuslaskimoon vai ääreislaskimoon). Osmolariteetti voidaan laskea laskemalla yhteen yksittäisten liuosten osmolaarisuuksien ja tilavuuksien tulot, minkä jälkeen summa jaetaan kaikkien sekoitettujen liuosten tilavuuksien summalla (kokonaistilavuus litroina):

$$\text{Lopullinen osm.} = \frac{(\text{Pedismofin osm.} \cdot x \text{ til.}) + (\text{liuoksen 1 osm.} \cdot x \text{ til.}) + (\text{liuoksen 2 osm.} \cdot x \text{ til.}) + \dots}{\text{kokonaistilavuus (Pedismof + liuos 1 + liuos 2 + \dots)}}$$

osm. = osmolariteetti [milliosmoleja litrassa, mOsm/l]

til. = tilavuus litroina [l]

liuos 1 = liuos numero 1 lisätty

liuos 2 = liuos numero 2 lisätty

... = muut lisäykset (tarvittaessa)

x = kertaa

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

Pedismof Preterm -valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti veren kanssa samalla infuusiovälineistöllä pseudoagglutinaation riskin vuoksi.

Kestoaika pussin kammioiden sekoittamisen jälkeen

Sekoitettujen kaksi- ja kolmikammioipussien käytönaikaiseksi säilyvyydeksi on osoitettu enintään 7 vuorokautta 2–8 °C:n lämpötilassa ja sen jälkeen 48 tuntia huoneenlämmössä (20–25 °C), mukaan lukien antamisaika. Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste pitää käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne yleensä saa ylittää 24:ää tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei sekoittamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Kestoaika lisäysten jälkeen

Sekoitettujen kaksi- ja kolmikammioipussien käytönaikaiseksi säilyvyydeksi lisäysten jälkeen (ks. yllä oleva taulukko) on osoitettu enintään 7 vuorokautta 2–8 °C:n lämpötilassa ja sen jälkeen joko 48 tuntia huoneenlämmössä (20–25 °C) tai 24 tuntia 37 ± 2 °C:n lämpötilassa, mukaan lukien antamisaika. Mikrobiologiselta kannalta katsottuna valmiste on käytettävä heti lisäysten jälkeen. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne yleensä saa ylittää 24:ää tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei lisäyksiä ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Suojaaminen valolta

Kun valmistetta annetaan vastasyntyneille, liuos on suojattava valolta (pusseissa ja antovälineistöissä), kunnes valmisteiden antaminen on päättynyt (ks. kohta 2).

Mitä Pedismof Preterm sisältää

Taulukko 5. Vaikuttavat aineet

Vaikuttavat aineet (g)	Kaksi kammiota sekoitettu (232 ml)	Kolme kammiota sekoitettu (250 ml)
Aminohappokammio		
L-alaniini	0,68	0,68
L-arginiini	0,44	0,44
L-asparagiinihappo	0,44	0,44
L-kysteiini	0,11	0,11
L-glutamiinihappo	0,77	0,77
Glysiini	0,23	0,23
L-histidiini	0,23	0,23
L-isolesiini	0,34	0,34
L-leusiini	0,76	0,76
Lysiinimonohydraatti <i>joka vastaa</i> l-lysiiniä	0,60	0,60
L-metioniini	0,14	0,14
L-fenyylialaniini	0,29	0,29
L-proliini	0,61	0,61
L-seriini	0,41	0,41
Tauriini	0,033	0,033
L-treoniini	0,39	0,39
L-tryptofaani	0,15	0,15
L-tyrosiini	0,054	0,054
L-valiini	0,39	0,39
Glukoosikammio		
Glukoosimonohydraatti, <i>joka vastaa</i> glukoosia	26,8	26,8
Lipidikammio		
Soijaöljy, puhdistettu	0	1,1
Keskipitkäketjuiset triglyseridit	0	1,1
Oliiviöljy, puhdistettu	0	0,89
Kalaöljy, runsaasti omega-3-happoja sisältävä	0	0,54

Mikä vastaa:

	Kaksi kammiota sekoitettu		Kolme kammiota sekoitettu	
Tilavuusyksikköä kohden (ml)	232	100	250	100
Aminohapot (g)	7,1	3,0	7,1	2,8
Typpi (g)	1,1	0,49	1,1	0,45
<u>Elektrolyytit (mmol)</u>				
- natrium ¹	0,45	0,20	0,52	0,21
- fosfaatti ¹	0	0	0,27	0,11
- asetaatti	0	0	0	0
<u>Hiilihydraatit (g)</u>				
- glukoosi (vedetön)	26,8	11,6	26,8	10,7

Lipidit (g)	0	0	3,6	1,4
<u>Energiasisältö (kcal)</u>				
- yhteensä (noin)	135	58,4	171	68,5
- proteiinittomat kalorit (noin)	107	46,2	143	57,2
Osmolariteetti (noin) ²	890 mOsm/l	890 mOsm/l	840 mOsm/l	840 mOsm/l
pH	5,5	5,5	5,5	5,5

¹ Elektrolyyttien vähäinen määrä on peräisin aminohappoliuoksen ja lipidiemulsion apuaineista.

² Laskettu teoreettinen arvo.

Muut aineet ovat:

Apuaineet	Aminohappokammio	Glukoosikammio	Lipidikammio
All- <i>rac</i> - α - tokoferoli (E307)	-	-	X
Glyseroli (E422)	-	-	X
Puhdistetut kananmunan fosfolipidit	-	-	X
Natriumhydroksidi* (E524)	X	-	X
Natriumoleaatti	-	-	X
Injektionesteisiin käytettävä vesi	X	X	X

* pH:n säätöön

Bipacksedel: Information till patienten

Pedismof Preterm infusionsvätska, emulsion

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn börjar få detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pedismof Preterm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Pedismof Preterm
3. Hur Pedismof Preterm ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pedismof Preterm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pedismof Preterm är och vad det används för

Pedismof Preterm är en emulsion för infusion som är speciellt utformad för att ge rätt näring för nyfödda spädbarn (för tidigt födda och fullgångna). Det ges i ditt barns blod genom dropp (intravenös infusion) när ditt barn inte kan få all näring genom munnen.

Pedismof Preterm består av aminosyror (proteiners byggstenar), glukos (kolhydrater) och lipider (fetter).

Pedismof Preterm tillhandahålls i en trekammarpåse av plast. Respektive kammare innehåller:

- en 65 mg/ml aminosyralösning utan elektrolyter
- en 216 mg/ml glukoslösning
- en 200 mg/ml lipidemulsion

Läkaren kan välja att inte ge lipider till ditt barn. I detta fall blandas endast två av de tre kamrarna (glukos- och aminosyrakamrarna) i påsen innan läkemedlet ges till ditt barn.

Användande av Pedismof Preterm måste ske under medicinsk övervakning.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Pedismof Preterm

Ditt barn ska inte få Pedismof Preterm i följande fall:

Med glukos- och aminosyralösningarna blandade i påsen (två kamrar aktiverade)

- om ditt barn är allergiskt mot ägg, fisk, soja, jordnötter eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om ditt barn har medfödda problem att använda och bryta ner aminosyror
- om ditt barn har för mycket socker i blodet (hyperglykemi)

Med glukos-, aminosyralösningarna och lipidemulsionen blandade i påsen (tre kamrar aktiverade)

Vid samtliga situationer som nämns ovan (för två kamrar aktiverade) samt i följande fall:

- om ditt barn har för mycket lipider (hyperlipidemi) eller triglycerider (hypertriglyceridemi) i blodet

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan ditt barn får Pedismof Preterm om ditt barn har:

- njurproblem
- diabetes mellitus
- leverproblem
- allvarlig infektion (sepsis)
- vätska i lungorna (lungödem) eller hjärtsvikt

Om ditt barn under infusionen får feber, hudutslag, svullnad, andningssvårigheter, frossa, svettningar, illamående eller kräkningar, tala omedelbart med sjukvårdspersonal. Dessa symtom kan vara orsakade av en allergisk reaktion eller bero på att ditt barn fått för mycket av läkemedlet.

Ditt barns läkare kommer regelbundet att ta blodprov på ditt barn för att kontrollera leverfunktionen och andra värden.

Andra läkemedel och Pedismof Preterm

Tala om för läkare om ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Läkaren kommer noga att övervaka ditt barn om han eller hon behandlas med blodförtunnande läkemedel såsom kumarin och warfarin, som förhindrar att blodet koagulerar. Oliv- och sojaolja innehåller naturligt en liten mängd vitamin K1 som kan påverka dessa läkemedel.

3. Hur Pedismof Preterm ges

Ditt barns läkare kommer att bestämma dosering med hänsyn till ditt barns kroppsvikt och kroppsfunktion. Ditt barn kommer att få Pedismof Preterm av sjukvårdspersonal.

Detta läkemedel är en emulsion för infusion. Den ges genom en plastslang i en stor ven i ditt barns bröstorg eller arm.

Läkaren kan välja att inte ge lipider till ditt barn. Utformningen av Pedismof Preterm påse möjliggör att enbart svagsvetsen mellan aminosyra- och glukoskammarna bryts om nödvändigt. Svagsvetsen mellan aminosyra- och lipidkammarna lämnas i detta fall intakt. Innehållet i påsen kan då ges utan lipider. Enbart glukoskammaren ska aldrig administreras.

Åldergrupp

Pedismof Preterm är en emulsion för infusion som är särskilt utformad för att ge rätt näring för nyfödda spädbarn (för tidigt födda och fullgångna). Det ges i ditt barns blod genom dropp (intravenös infusion) när ditt barn inte kan få all näring genom munnen.

Pedismof Preterm kanske inte är lämpligt för vissa för tidigt födda barn, då deras kliniska tillstånd kan kräva individanpassade näringslösningar för att möta deras särskilda näringsbehov. Läkaren kommer att avgöra om detta läkemedel är lämpligt för ditt barn.

Om ditt barn har fått för mycket Pedismof Preterm

Det är osannolikt att ditt barn får för mycket läkemedel eftersom Pedismof Preterm ges till ditt barn av sjukvårdspersonal. Oavsett, se avsnitt 4 för möjliga tecken och symtom på för mycket fett, aminosyror och/eller glukos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta ditt barns läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla barn behöver inte få dem.

Om du märker någon förändring i hur ditt barn mår under eller efter behandlingen, kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska.

Om biverkningar inträffar kan sjukvårdspersonalen behöva avbryta infusionen med Pedismof Preterm eller sänka infusionshastigheten/dosen.

Testerna som läkaren utför medan ditt barn får detta läkemedel ska minimera risken för biverkningar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Höga nivåer av fett (så kallade triglycerider) i blodet, som ger ett tillstånd känt som hypertriglyceridemi.
- Höga blodsockernivåer (hyperglykemi), vilket kan kräva övervakning eller behandling

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Höga nivåer av fetter (så kallade lipider) i blodet, som leder till ett tillstånd känt som hyperlipidemi
- Ett tillstånd där galla (en vätska som tillverkas av levern) inte kan flöda korrekt till tarmen (gallstas)
- Feber (pyrexia).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Höga nivåer av bilirubin i blodet (hyperbilirubinemi), vilket kan leda till gulnande hud och ögon (ett tillstånd som kallas för gulsot)

Följande biverkningar har rapporterats för andra blandningar för intravenös näringstillförsel (parenteral nutrition).

Fettöverbelastningssyndrom

Fettöverbelastningssyndrom är ett sällsynt tillstånd som orsakas av en minskad eller begränsad förmåga att göra sig av med lipiderna som finns i Pedismof Preterm. Följande tecken och symtom på detta syndrom är oftast övergående när infusionen av lipidemulsionen stoppats:

- Plötslig försämring av patients medicinska tillstånd
- Höga fettnivåer i blodet (hyperlipidemi)
- Feber
- Höga fettnivåer i levern (hepatomegali)
- Försämrad leverfunktion
- Minskat antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan leda till blek hud och orsaka svaghet eller andnöd
- Lågt antal vita blodkroppar (leukopeni), vilket kan öka infektionsrisken
- Lågt antal blodplättar (trombocytopeni), vilket kan öka risken att få blåmärken och/eller blödningar
- Koaguleringssjukdomar som påverkar blodets levringsförmåga
- Koma, som kräver sjukhusinläggning

Aminosyrarelaterade biverkningar

Aminosyror i Pedismof Preterm kan orsaka biverkningar när för mycket av läkemedlet ges till ditt barn. Dessa biverkningar kan vara illamående, kräkningar, diarréer och svettningar.

Aminosyrainfusionen kan också ge en ökning av kroppstemperaturen.

Glukosrelaterade biverkningar

Om ditt barn får för mycket glukos kommer ditt barn ha för mycket socker i blodet (hyperglykemi) och i urinen (glukosuri). Detta kan orsaka ett tillstånd som kallas hyperosmolärt syndrom.

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Sakerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 FIMEA

5. Hur Pedismof Preterm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas. Förvaras i ytterpåsen.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller påsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Vid användning till nyfödda ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att infusionen är avslutad (se avsnitt ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal”).

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Se informationen avsedd för sjukvårdspersonal i slutet av bipacksedeln.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pedismof Preterm består av en trekammarpåse där en kammare innehåller aminosyralösning, en innehåller glukoslösning och en innehåller lipidemulsion.

Förpackningsstorlek	Aminosyralösning, 65 mg/ml utan elektrolyter	Glukos 216 mg/ml	Lipidemulsion 200 mg/ml (SMOFlipid)
250 ml	108 ml	124 ml	18 ml

Beroende på ditt barns behov blandas lösningar från två eller tre kammare i påsen, innan läkemedlet ges till ditt barn.

Utseende före blandning:

Glukos- och aminosyralösningarna är klara, färglösa eller svagt gula och partikelfria. Lipidemulsionen är vit och homogen.

Utseende efter blandning:

Infusionslösningen i påse med två kamrar aktiverade är klar, färglös till svagt gul och fri från synliga partiklar.

Infusionslösningen i påse med tre kamrar aktiverade är homogen och mjölkvit.

En syreabsorbator och en syreindikator är placerade mellan innerpåsen och ytterpåsen.

Förpackningsstorlekar:

10 x 250 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 17.9.2025

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

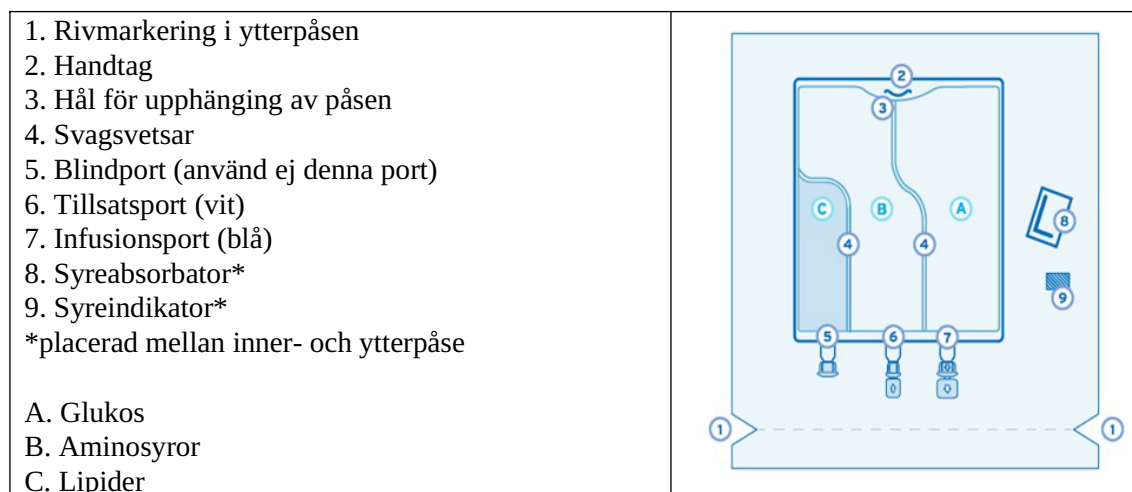
Inga tillsatser får göras till påsen utan att först kontrollera kompatibiliteten (se tabell 3 och 4).

Enbart för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Användarinstruktioner:

Schematisk översikt av påsen



1. Kontroll av påsen

- Syreindikatorn ska kontrolleras innan ytterpåsen avlägsnas. Om indikatorn är helt svart är ytterpåsen skadad och produkten ska kasseras. Om indikatorn har någon annan färg än helt svart är produkten säker att använda.
- Använd innehållet endast om aminosyra- och glukoslösningarna är klara och färglösa eller svagt gula och om lipidemulsionen är vit och homogen.

2. Avlägsnande av ytterpåsen

• För att ta av ytterpåsen, håll påsen horisontellt och dra från rivmarkeringen intill portarna längs den övre kanten.	
--	--

Dra sedan längs hela långsidan, ta av ytterpåsen och släng den tillsammans med syreabsorbatorn och syreindikatorn.	
--	--

3. Blandning

Påsen tillåter aktivering av 3 kamrar (lipider, aminosyror, glukos) eller 2 kamrar (endast aminosyror och glukos) beroende av patientens behov.

3.1 Aktivering av 3 kamrar (blandning av 3 lösningar genom att bryta två svagsvetsar)

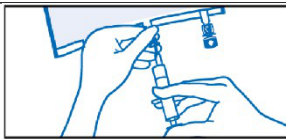
Lägg påsen på en ren, plan yta med texten uppåt och portarna pekande bort från dig.	
Rulla ihop påsen ordentligt från handtagssidan mot portarna, först med högerhanden och sedan genom att oavbrutet trycka med vänsterhanden tills de vertikala svagsvetsarna öppnas.	
Aminosyra- och glukoskamrarna bör blandas tillsammans före lipidkammaren. De vertikala svagsvetsarna öppnas med hjälp av trycket från vätskan.	
Blanda innehållet i de tre kamrarna genom att vända påsen tre gånger tills komponenterna är ordentligt blandade (hela innehållet är vitt). <i>Lösningarna blandas lätt även när de vertikala svagsvetsarna förblir delvis stängda</i>	

3.2 Aktivering av 2 kamrar (blandning av 2 lösningar genom att bryta svagsvetsen mellan aminosyra- och glukoskamrarna)

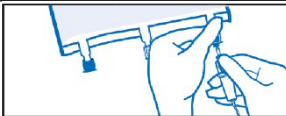
Lägg påsen på en ren, plan yta med texten uppåt och portarna pekande bort från dig.	
Rulla ihop påsen ordentligt från handtagssidan mot portarna, först med högerhanden och sedan genom att oavbrutet trycka med vänsterhanden tills den vertikala svagsvetsen mellan aminosyra- och glukoskammaren öppnas. De vertikala svagsvetsarna öppnas med hjälp av trycket från vätskan. <i>Tryck inte på svagsvetsen intill lipidkammaren så att inte denna kammare aktiveras.</i>	

Blanda innehållet i de två kamrarna genom att vända påsen tre gånger tills komponenterna är ordentligt blandade (en klar lösning). <i>Lösningarna blandas lätt även när den vertikala svagsvetsen förblir delvis stängd</i>	
--	--

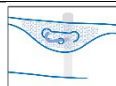
4. Tillsatser (om förskrivet)

Lägg påsen på en plan yta igen. Kort innan injektion av tillsatser görs, bryt av förseglingen på den vita tillsatsporten (med en pil som pekar mot påsen).	
Håll i tillsatsportens bas. Stick in nålen och injicera tillsatslösningen (med känd blandbarhet) genom mitten av tillsatsportens skyddshinna.	
Blanda ordentligt mellan varje tillsats genom att vända påsen tre gånger. <i>Tillsatsportens membran är sterilt vid första användningen. Använd aseptisk teknik vid tillsatser.</i>	

5. Slutförande av beredningen

Omedelbart innan infusionsaggregatet förs in, bryt av förseglingen på den blå infusionsporten (med en pil som pekar bort från påsen)	
Håll i infusionsportens bas. Tryck in infusionsaggregatets spets genom infusionsportens skyddshinna. Hela spetsen måste vara inne för att säkerställa att den sitter fast. <i>Infusionsportens membran är sterilt vid första användningen.</i> <i>Använd ickeluftade infusionsaggregat eller stäng luftningsventilen på ett luftat set.</i>	

6. Upphängning av påsen

Häng upp påsen genom att använda runda hålet nedanför handtaget.	
--	---

Varningar och försiktighet

Infusionshastighet

För att undvika risker förenade med för höga infusionshastigheter rekommenderas en kontinuerlig och välkontrollerad infusion, om möjligt administrerad med hjälp av en volumetrisk pump.

Återuppfödningssyndrom (*refeeding syndrome*)

Administering av parenteral nutrition till nyfödda med låg födelsevikt och mycket låga elektrolytförråd kan leda till återuppfödningssyndrom som kännetecknas av låga nivåer av kalium, fosfor och magnesium i serum. Tiaminbrist och vätskeretention kan också utvecklas. För att förebygga dessa komplikationer rekommenderas försiktig och långsam insättning av parenteral nutrition med adekvata tillskott av kalcium, fosfat och kalium tillsammans med noggrann övervakning av vätskor och elektrolyter.

Infektion

På grund av ökad risk för infektioner vid användning av intravenösa katetrar ska strikt aseptisk teknik tillämpas för att undvika kontaminering vid kateterinläggning och -manipulation.

Venskada och inflammation

Irritation vid administreringsstället och tromboflebit kan inträffa om perifera vener används för infusioner och extravasering kan inträffa vid alla intravenösa infusioner. Området kring katetern bör kontrolleras dagligen för lokala tecken på extravasering.

Ljusskydd

Ljusexponering av lösningar för intravenös parenteral nutrition, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, kan ha negativa effekter på det kliniska resultatet hos nyfödda på grund av bildningen av peroxider och andra nedbrytningsprodukter. Vid användning till nyfödda ska Pedismof Preterm skyddas från omgivande ljus fram till dess att administreringen är avslutad.

Övervakning/laboratorietester

Övervaka rutinemässigt vatten- och elektrolytbalans, syra-basbalans, serumosmolaritet, serumtriglycerider, blodglukos, lever- och njurfunktion samt blodvärden, inklusive blodplättar och koaguleringsparametrar under hela behandlingen.

Överkänslighetsreaktioner

Vid varje tecken eller symtom på anafylaktisk reaktion (såsom feber, frossa, svettningar, utslag eller andnöd) ska infusionen av Pedismof Preterm omedelbart avbrytas.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Används med försiktighet hos patienter med njursvikt. Vätske- och elektrolytstatus ska noga övervakas hos dessa patienter. Allvarliga rubbningar i elektrolyt- och vätskebalans, svår vätskeöverbelastning och svåra ämnesomsättningsrubbningar ska korrigeras innan infusionen med Pedismof Preterm startas.

Patienter med kardiovaskulära sjukdomar

Används med försiktighet hos patienter med lungödem eller hjärtsvikt. Vätskestatus ska övervakas noga.

Patienter med hepatobiliära sjukdomar

Används med försiktighet hos patienter med svår leverinsufficiens eller förhöjda leverenzymvärden. Leverfunktionsparametrar ska övervakas noga.

Patienter med instabila tillstånd

Vid instabila tillstånd (till exempel efter svåra posttraumatiska tillstånd, obehandlad diabetes mellitus, akutfasen av cirkulatorisk chock, akut myokardiell infarkt, svår metabolisk acidosis, svår sepsis och

hyperosmolärt koma) ska infusionen av Pedismof Preterm övervakas och justeras efter patientens kliniska behov.

Särskilda behov för vissa för tidigt födda barn

Pedismof Preterm kanske inte är lämpligt för vissa för tidigt födda barn, vars kliniska tillstånd kräver individanpassade näringslösningar för att möta det särskilda näringsbehovet hos patienten.

Vitamin E/tokoferol

Sojaolja, medellångkedjiga triglycerider, olivolja och fiskolja innehåller naturligt varierande mängder av Vitamin E (tokoferol). Dessutom är all-rac- α -tokoferol (en annan form av vitamin E) tillsatt för att begränsa lipidperoxidering.

När Pedismof Preterm används med tre kamrar aktiverade är innehållet av alfa-tokoferol i påsen 2,9 – 4,1 mg per 250 ml och 11,4 – 16,4 mg per 1000 ml. När Pedismof Preterm används med två kamrar (utan aktiverad lipidkammare) innehåller lösningen inte Vitamin E (tokoferol).

Administreringssätt

Pedismof Preterm ges som intravenös infusion i en central eller perifer ven.

Vitaminer, spårämnen och ytterligare elektrolyter kan tillsättas enligt läkares bedömning om kompatibilitet har bekräftats och enligt patientens kliniska behov, se blandbarhet längre ned. Vid tillägg av vitaminer, spårämnen eller andra tillsatser behöver blandningens slutliga osmolaritet beaktas vid val av infusionsväg. För beskrivning hur osmolaritet beräknas, se avsnittet ”Blandbarhet” nedan.

Dosering

Rekommenderad dosering och maximal daglig dos

Doseringen beror på energiförbrukningen, på patientens vikt, ålder, kliniska status samt förmåga att metabolisera innehållsämnen i Pedismof Preterm, liksom på extra tillskott av energi- eller makronutrientier som administreras oralt/enteralt. För pediatrika patienter som kräver parenteral nutrition är lipider en väsentlig del av den parenterala nutritionen.

Total sammansättning av makronutrientier beror på antalet aktiverade kamrar, se tabell 1. En påse med 3 aktiverade kamrar innehåller lipider, aminosyror och glukos. En påse med 2 aktiverade kamrar innehåller aminosyror och glukos.

För påse med tre kamrar aktiverade är den rekommenderade dosen 70 till 125 ml/kg/dygn till för tidigt födda barn och 55 till 107 ml/kg/dygn till fullgångna nyfödda barn (tabell 1). Dosen kan gradvis ökas under de första dagarna. De maximala rekommenderade dagliga doserna om, 125 ml/kg till för tidigt födda barn och 107 ml/kg till fullgångna nyfödda barn bör ej överskridas.

För påse med två kamrar aktiverade är den rekommenderade dosen 65 till 116 ml/kg/dygn till för tidigt födda barn och 51 till 99 ml/kg/dygn till fullgångna nyfödda barn (tabell 1). Dosen kan gradvis ökas under de första dagarna. De maximala rekommenderade dagliga doserna om 116 ml/kg till för tidigt födda barn och 99 ml/kg till fullgångna nyfödda barn bör ej överskridas.

Tabell 1 Översikt av rekommenderade doser för aktiverad trekammarpåse och tvåkammarpåse (enhet/kg/dag) per komponent

	Påse med tre kamrar aktiverade		Påse med två kamrar aktiverade	
	För tidigt födda nyfödda	Fullgångna nyfödda	För tidigt födda nyfödda	Fullgångna nyfödda
Vätska (ml)	70-125	55-107	65-116	51-99
Lipider (g)	1,0-1,8	0,8-1,5	-	-
Aminosyror (g)*	2,0-3,5	1,5-3,0	2,0-3,5	1,5-3,0
Glukos (g)	7,5-13,4	5,9-11,5	7,5-13,4	5,9-11,5
Energi (kcal)	48-86	38-73	38-68	30-58

* Dosbegränsande komponent: total dos måste vara inom rekommenderad gräns för aminosyror

Pedismof Preterm ska infunderas kontinuerligt under 20-24 timmar hos nyfödda. Samma påse får inte användas längre än 24 timmar.

Maximal infusionshastighet

Den högsta rekommenderade infusionshastigheten för påse med tre eller två aktiverade kamrar visas i tabell 2.

Infusionshastigheten bestäms genom att dela volymen med infusionstiden.

Tabell 2 Högsta rekommenderade infusionshastighet under 20 timmar för påse med tre kamrar aktiverade och påse med två kamrar aktiverade (enheter/kg/timme) per komponent

	Påse med tre kamrar aktiverade		Påse med två kamrar aktiverade	
	För tidigt födda nyfödda	Fullgångna nyfödda	För tidigt födda nyfödda	Fullgångna nyfödda
Vätska (ml)	6,25	5,35	5,8	4,95
Lipider (g)	0,09	0,08	-	-
Aminosyror (g)*	0,18	0,15	0,18	0,15
Glukos (g)	0,67	0,58	0,67	0,58

* Hastighetsbegränsande komponent: maximal hastighet får inte överstiga rekommenderad hastighet för aminosyror

Behandlingslängd

Behandling med parenteral nutrition kan fortsätta så länge som patientens kliniska tillstånd kräver det.

Blandbarhet

Kompatibilitetsdata är tillgängliga för de namngivna produkterna Peditrace novum, Vitalipid Infant, Soluvit och Glycophos i nedanstående volymer och generiska elektrolyter i nedan angivna koncentrationer. Vid tillförsel av elektrolyter bör hänsyn tas till de mängder som redan finns i påsen för att tillgodose patientens kliniska behov. Genererade data stödjer tillägg till den blandade påsen enligt sammanfattande tabell nedan:

Tabell 3 Kompatibilitetsintervall för stabilitet hos påse med tre kamrar aktiverade upp till 7 dagar vid 2-8°C följt av antingen 48 timmar vid rumstemperatur (20-25°C) eller 24 timmar vid 37 ± 2°C

	Enhet	Maximalt totalinnehåll
Pedismof Preterm påsstorlek	ml	250
Tillsats		Volym
Kidtrayze/Peditrace Novum	ml	0 – 4

Soluvit	injektionsflaska	0 – 0,25
Vitalipid Infant	ml	0 – 15
Elektrolytgränser¹		
Natrium	mmol/l	≤ 100
Kalium	mmol/l	≤ 100
Kalcium	mmol/l	≤ 5
Magnesium	mmol/l	≤ 5
Fosfat, organiskt (Glycophos)	mmol/l	≤ 30

¹Inkluderar mängder från alla produkter

Tabell 4 Kompatibilitetsintervall för stabilitet hos påse med två kamrar aktiverade upp till 7 dagar vid 2-8°C följt av antingen 48 timmar vid rumstemperatur (20-25°C) eller 24 timmar vid 37 ± 2°C

	Enhet	Maximalt totalinnehåll
Pedismof Preterm påsstorlek, endast glukos- och aminosyrakamrar	ml	232,1
Tillsats		Volym
Kidtrayze/Peditrace Novum	ml	0 – 4
Soluvit, spädd med vatten för injektionsvätskor	injektionsflaska	0 – 0,25
Elektrolytgränser¹		
Natrium	mmol/l	≤ 100
Kalium	mmol/l	≤ 100
Kalcium	mmol/l	≤ 5
Magnesium	mmol/l	≤ 5
Fosfat, organiskt (Glycophos)	mmol/l	≤ 30

¹Inkluderar mängder från alla produkter

Observera att dessa tabeller är avsedda att presentera kompatibilitet. Det är inte en doseringsriktlinje.

Se nationellt godkänd information till förskrivare innan förskrivning av namngivna produkter.

Blandbarhetsdata för fler tillsatser och förvaringstider för olika blandningar tillhandahålls på förfrågan.

Om lösningar tillsätts till Pedismof Preterm behöver osmolariteten hos den slutgiltiga blandningen tas i beaktande vid val av infusionsväg (central eller perifer). Osmolariteten kan beräknas genom att summera produkterna av osmolaritet och volym för de individuella lösningarna och dividera det med summan av volymerna av alla lösningar som ingår i blandningen (total volym i liter):

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

Osm. = osmolaritet [milliosmol per liter, mosm/l]

Vol = volym i liter [l]

Sol 1 = lösning nummer 1 tillsatt

Sol 2 = lösning nummer 2 tillsatt

... = ytterligare lösningar kan läggas till, om tillämpligt

x = multipliceras

Tillsatser skall utföras aseptiskt.

Pedismof Preterm får inte administreras tillsammans med blod genom samma infusionsaggregat på grund av risken för pseudoagglutination.

Hållbarhet efter blandning av påses kamrar

Stabilitet för påse med två eller tre blandade kamrar har visats i upp till 7 dagar vid 2–8°C följt av 48 timmar vid rumstemperatur (20–25°C), inklusive tid för administrering. Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8°C, såvida inte blandning utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Hållbarhet efter blandning med tillsatser

Stabilitet för påse med två eller tre kamrar aktiverade inklusive tillsatser (se tabeller ovan) har visats i upp till 7 dagar vid 2–8°C följt av antingen 48 timmar vid rumstemperatur (20–25°C) eller 24 timmar vid 37 ± 2°C, inklusive tid för administrering. Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart när tillsatser har gjorts. Om produkten inte används omedelbart är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8°C, såvida inte tillsatser har adderats under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Ljusskydd

Vid användning till nyfödda ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad.

Tabell 5 Vad Pedismof Preterm innehåller

Aktiva ämnen (g)	Påse med två kamrar aktiverade (232 ml)	Påse med tre kamrar aktiverade (250 ml)
Aminosyrakammare		
L-Alanin	0,68	0,68
L-Arginin	0,44	0,44
L-Asparaginsyra	0,44	0,44
L-Cystein	0,11	0,11
L-Glutaminsyra	0,77	0,77
Glycin	0,23	0,23
L-Histidin	0,23	0,23
L-Isoleucin	0,34	0,34
L-Leucin	0,76	0,76
Lysinmonohydrat <i>motsvarande</i> L-lysin	0,60	0,60

L-Metionin	0,14	0,14
L-Fenylalanin	0,29	0,29
L-Prolin	0,61	0,61
L-Serin	0,41	0,41
Taurin	0,033	0,033
L-Treonin	0,39	0,39
L-Tryptofan	0,15	0,15
L-Tyrosin	0,054	0,054
L-Valin	0,39	0,39
Glukoskammare		
Glukosmonohydrat motsvarande glukos	26,8	26,8
Lipidkammare		
Sojaolja, raffinerad	0	1,1
Medellångkedjiga triglycerider	0	1,1
Olivolja, raffinerad	0	0,89
Fiskolja, rik på omega-3-fettsyror	0	0,54

Motsvarande:

	Påse med två kamrar aktiverade		Påse med tre kamrar aktiverade	
Per volymenhet (ml)	232	100	250	100
Aminosyror (g)	7,1	3,0	7,1	2,8
Kväve (g)	1,1	0,49	1,1	0,45
Elektrolyter (mmol)				
- natrium ¹	0,45	0,20	0,52	0,21
- fosfat ¹	0	0	0,27	0,11
- acetat	0	0	0	0
Kolhydrater (g)				
- Glukos (vattenfritt)	26,8	11,6	26,8	10,7
Lipider (g)	0	0	3,6	1,4
Energiinnehåll (kcal)				
- totalt (ca)	135	58,4	171	68,5
- icke-protein (ca)	107	46,2	143	57,2
Osmolaritet (ca) ²	890 mosm/l	890 mosm/l	840 mosm/l	840 mosm/l
pH	5,5	5,5	5,5	5,5

¹ Både lipidemulsionen och aminosyralösningen bidrar.

² Beräknat teoretiskt värde.

Övriga ingående ämnen är:

Hjälpämne	Aminosyrakammare	Glukoskammare	Lipidkammare
all- <i>rac</i> - α -tokoferol (E307)	-	-	X
Glycerol (E422)	-	-	X
Renade äggfosfolipider	-	-	X
Natriumhydroxid* (E524)	X	-	X
Natriumoleat	-	-	X
Vatten för injektionsvätskor	X	X	X

*för pH-justering

