

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Pedismof Pre emulzija za infuziju

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vaše dijete počne primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku Vašeg djeteta, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu kod Vašeg djeteta, potrebno je obavijestiti liječnika Vašeg djeteta, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pedismof Pre i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vaše dijete počne primati Pedismof Pre
3. Kako se Pedismof Pre primjenjuje
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pedismof Pre
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pedismof Pre i za što se koristi

Pedismof Pre je emulzija za infuziju koja je posebno formulirana kako bi osigurala pravilnu prehranu novorođenčadi (nedonoščadi i terminskoj). Daje se u krv Vašeg djeteta putem drip-infuzije (intravenska infuzija) kada Vaše dijete ne može dobiti sve potrebne hranjive tvari na usta.

Pedismof Pre sadrži aminokiseline (komponente koje se koriste za izgradnju proteina), glukozu (ugljikohidrate) i lipide (masti).

Pedismof Pre dolazi u obliku plastične vrećice s tri odjeljka. Pojedinačni odjeljci sadrže:

- 6,5%-tnu otopinu aminokiselina bez elektrolita
- 21,6%-tnu otopinu glukoze
- 20%-tnu lipidnu emulziju

Liječnik može odlučiti da Vašem djetetu ne daje lipide. Ako je to slučaj, samo dva od tri odjeljka (odjeljak za glukozu i aminokiseline, vrećica s dva odjeljka) bit će pomiješane u vrećici prije nego što se primjeni Vašem djetetu.

Pedismof Pre smije se koristiti samo pod liječničkim nadzorom.

2. Što morate znati prije nego Vaše dijete počne primati Pedismof Pre

U sljedećim slučajevima Vaše dijete ne smije primiti Pedismof Pre:

S otopinama glukoze i aminokiselina pomiješanim u vrećici (aktivacija vrećice s dva odjeljka):

- ako je Vaše dijete alergično na jaja, ribu, soju, kikiriki ili bilo koju drugu djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako Vaše dijete ima urođene probleme s korištenjem i metaboliziranjem aminokiselina
- ako Vaše dijete ima previše šećera u krvi (hiperglikemija)

S otopinama glukoze, aminokiselina i lipida pomiješanim u vrećici (aktivacija vrećice s tri odjeljka):

Sve gore navedene situacije za aktivaciju vrećice s dva odjeljka te sljedeće:

- ako Vaše dijete ima previše lipida (hiperlipidemija) ili triglicerida (hipertrigliceridemija) u krvi

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku prije nego Vaše dijete primi Pedismof Pre ako Vaše dijete ima:

- probleme s bubrezima
- šećernu bolest
- probleme s jetrom
- ozbiljnu infekciju (sepsa)
- tekućinu u plućima (plućni edem) ili zatajenje srca

Ako Vaše dijete tijekom infuzije dobije vrućicu, osip, oticanje, poteškoće s disanjem, zimicu, znojenje, mučninu ili povraćanje, odmah obavijestite zdravstvenog djelatnika jer ti simptomi mogu biti uzrokovani alergijskom reakcijom ili time da je Vaše dijete primilo previše lijeka.

Liječnik Vašeg djeteta redovito će provjeravati krv Vašeg djeteta kako bi provjerio jetrenu funkciju i druge vrijednosti.

Drugi lijekovi i Pedismof Pre

Obavijestite liječnika svog djeteta ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove.

Liječnik će pomno pratiti Vaše dijete ako uzima antikoagulanse, poput kumarina ili varfarina, koji sprječavaju zgrušavanje krvi. Maslinovo i sojino ulje prirodno sadrže malu količinu vitamina K1, koji može ometati djelovanje ovih lijekova.

3. Kako se Pedismof Pre primjenjuje

Liječnik Vašeg djeteta odlučit će o dozi ovisno o tjelesnoj težini i funkciji Vašeg djeteta. Pedismof Pre će Vašem djetetu dati zdravstveni djelatnik.

Ovaj lijek je emulzija za infuziju. Daje se kroz plastičnu cijev u veliku venu u prsima ili ruci Vašeg djeteta.

Liječnik može odlučiti da Vašem djetetu ne daje lipide. Dizajn vrećice Pedismofa Pre omogućuje da se po potrebi ukloni samo odvojivi var između odjeljaka za aminokiseline i glukozu. U tom slučaju odvojivi var između odjeljaka za aminokiseline i lipide ostaje netaknut. Sadržaj vrećice tada se može infundirati bez lipida. Odjeljak za glukozu nikada se ne smije davati sam.

Dobna skupina

Pedismof Pre je emulzija za infuziju koja je posebno formulirana kako bi osigurala pravilnu prehranu novorođenčadi (nedonoščadi i terminskoj). Daje se u krv Vašeg djeteta putem drip-infuzije (intravenska infuzija) kada Vaše dijete ne može dobiti sve potrebne hranjive tvari na usta.

Pedismof Pre možda nije prikladan za neku nedonoščad, jer njihovo stanje može zahtijevati individualizirane formulacije kako bi se zadovoljile njihove specifične prehrambene potrebe. Liječnik će odlučiti je li ovaj lijek prikladan za Vaše dijete.

Ako je Vaše dijete primilo više Pedismofa Pre nego što je trebalo

Malo je vjerojatno da će Vaše dijete primiti previše lijeka jer Pedismof Pre Vašem djetetu daje zdravstveni djelatnik. Ipak, pogledajte dio 4 za moguće znakove i simptome previše masti, aminokiselina i/ili glukoze.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri Vašeg djeteta.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo kakve promjene u načinu na koji se Vaše dijete osjeća tijekom ili nakon liječenja, odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru.

Ako se pojave nuspojave, zdravstveni djelatnik će možda morati prekinuti infuziju Pedismofa Pre ili je nastaviti s nižom brzinom/dozom.

Pretrage koje će liječnik provoditi dok Vaše dijete uzima lijek trebale bi smanjiti rizik od nuspojava.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Visoke razine masti (zvanih trigliceridi) u krvi, što dovodi do stanja poznatog kao hipertrigliceridemija.
- Visoke razine šećera u krvi (hiperglikemija), što može zahtijevati praćenje ili liječenje.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Visoke razine masti (zvanih lipidi) u krvi, što dovodi do stanja poznatog kao hiperlipidemija.
- Stanje u kojem žuč (tekućina koju proizvodi jetra) ne može pravilno teći u crijeva (kolestaza).
- Vrućica (pireksija).

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- Visoke razine bilirubina u krvi (hiperbilirubinemija), što može dovesti do žutila kože ili očiju (stanje koje se naziva žutica).

Sljedeće nuspojave zabilježene su s drugim pripravcima za parenteralnu prehranu.

Sindrom preopterećenja mastima

Sindrom preopterećenja mastima je rijetko stanje uzrokovano smanjenom ili ograničenom sposobnošću uklanjanja lipida sadržanih u Pedismofu Pre. Sljedeći znakovi i simptomi ovog sindroma obično su reverzibilni kada se prekine infuzija lipidne emulzije:

- Iznenadno i naglo pogoršanje zdravstvenog stanja bolesnika
- Visoke razine masti u krvi (hiperlipidemija)
- Vrućica
- Masna infiltracija jetre (hepatomegalija)
- Pogoršanje funkcije jetre
- Smanjenje broja crvenih krvnih stanica što može uzrokovati blijedu kožu i slabost ili nedostatak daha (anemija)
- Nizak broj bijelih krvnih stanica, što može povećati rizik od infekcije (leukopenija)
- Nizak broj trombocita što može povećati rizik od modrica i/ili krvarenja (trombocitopenija)
- Poremećaji koagulacije koji utječu na sposobnost zgrušavanja krvi
- Koma, koja zahtijeva hospitalizaciju

Nuspojave povezane s aminokiselinama

Aminokiseline u Pedismofu Pre mogu uzrokovati nuspojave kada se Vašem djetetu da previše lijeka. Te nuspojave mogu biti mučnina, povraćanje, drhtanje i znojenje. Infuzija aminokiselina također može uzrokovati porast tjelesne temperature.

Nuspojave povezane s glukozom

Ako se djetetu da previše glukoze, imat će previše šećera u krvi (hiperglikemija) i u mokraći (glukozurija). To može dovesti do stanja koje se naziva hiperosmolarni sindrom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu kod Vašeg djeteta, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pedismof Pre

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Ne zamrzavati. Čuvati u vanjskoj zaštitnoj vrećici.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili vrećici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Kada se koristi kod novorođenčadi, otopinu (u vrećicama i setovima za primjenu) treba zaštititi od izlaganja svjetlosti dok se primjena ne završi.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Pedismof Pre sadrži

Pogledajte informacije namijenjene zdravstvenim radnicima na kraju upute o lijeku.

Kako Pedismof Pre izgleda i sadržaj pakiranja

Pedismof Pre, emulzija za infuziju sastoji se od sustava vrećica s tri odjeljka, gdje jedan odjeljak sadrži otopinu aminokiselina, jedan otopinu glukoze, a jedan lipidnu emulziju.

Veličina spremnika	Otopina aminokiselina, 6,5% bez elektrolita	Glukoza 21,6%	Lipidna emulzija 20 % (SMOFlipid)
250 ml	108 ml	124 ml	18 ml

Ovisno o potrebama Vašeg djeteta, otopine iz dva ili tri odjeljka miješaju se u vrećici prije nego što se daju Vašem djetetu.

Izgled prije miješanja:

Otopine glukoze i aminokiselina su bistre, bezbojne ili blago žute i bez čestica. Lipidna emulzija je bijela i homogena.

Izgled nakon miješanja:

Aktivirana otopina za infuziju iz dva odjeljka je bistra, bezbojna ili blago žuta i bez čestica. Aktivirana emulzija za infuziju iz tri odjeljka je ujednačena i mliječno bijela.

Apsorber kisika i indikator integriteta nalaze se između primarne vrećice i vanjske zaštitne vrećice.

Veličina pakiranja:

10 x 250 ml

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o.
Radnička cesta 37a
10 000 Zagreb

Proizvođač:

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7, Vaksala
754 50 Uppsala
Švedska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Zemlja članica	Naziv lijeka
Austrija	Pedismof Pre, Emulsion zur Infusion
Belgija	Pedismof N 0,5%, emulsie voor infusie Pedismof N 0,5%, émulsion pour perfusion Pedismof N 0,5%, Emulsion zur Infusion
Češka Republika	Pedismof Newborn
Danska	Pedismof Preterm
Estonija	Pedismof Pre
Finska	Pedismof Preterm infuusioneste, emulsio
Francuska	Pedismof 1, émulsion pour perfusion
Njemačka	Pedismof Pre Emulsion zur Infusion
Mađarska	Pedismof Newborn emulziós infúzió
Island	Pedismof Pre
Italija	Pedismof
Irska	Pedismof Neonate
Latvija	Pedismof Pre emulsija infūzijām
Litva	Pedismof Pre infuzinė emulsija
Nizozemska	Pedismof N 0,5%, emulsie voor infusie
Norveška	Pedismof Preterm
Poljska	Pedismof Pre
Portugal	Pedismof Pre
Rumunjska	Pedismof Pre, emulsie perfuzabilă
Slovačka	Pedismof Newborn
Slovenija	Pedismof Newborn emulzija za infundiranje
Španjolska	Pedismof Pre
Švedska	Pedismof Preterm infusionsvätska, emulsion

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

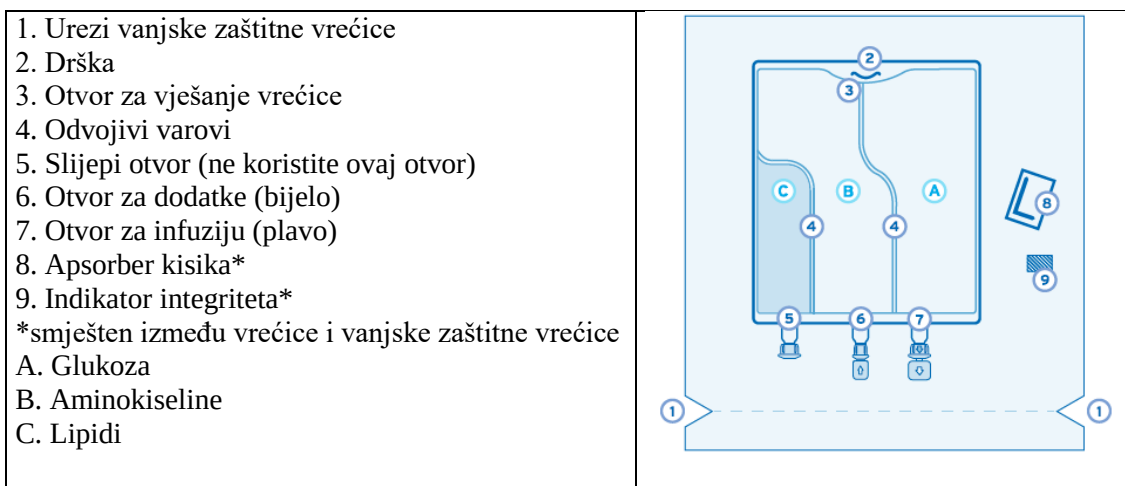
U vrećicu se ne smiju dodavati nikakvi dodaci bez prethodne provjere kompatibilnosti (vidjeti tablice 3 i 4 u nastavku).

Samo za jednokratnu uporabu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Upute za uporabu

Shematski prikaz vrećice



1. Pregled vrećice

- Indikator integriteta treba pregledati prije uklanjanja zaštitne vrećice. Ako je indikator potpuno crn, zaštitna vrećica je oštećena i lijek treba baciti. Ako indikator ima bilo koju drugu boju osim potpuno crne, lijek je siguran za upotrebu.
- Koristite samo ako su otopine aminokiselina i glukoze bistre i bezbojne ili blago žućkaste, a lipidna emulzija bijela i homogena.

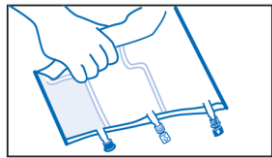
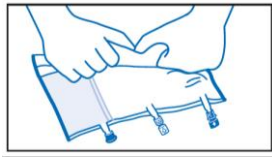
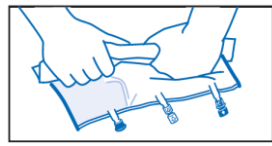
2. Uklanjanje vanjske zaštitne vrećice

• Kako biste uklonili vanjsku zaštitnu vrećicu, držite vrećicu u vodoravnom položaju i kidajte ju od ureza koji se nalazi kod otvora duž gornjeg ruba.		
• Zatim jednostavno otkinite dužu stranicu, skinite vanjsku zaštitnu vrećicu i bacite ju zajedno s apsorberom kisika i indikatorom integriteta.		

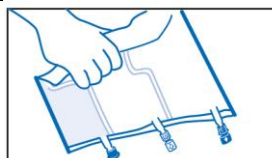
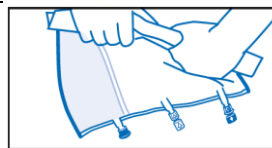
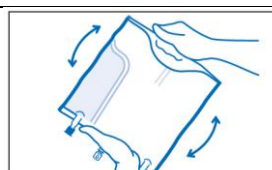
3. Miješanje

Dizajn vrećice omogućuje aktivaciju 3 odjeljka (lipidi, aminokiseline, glukoza) ili 2 odjeljka (samo aminokiseline i glukoza) ovisno o potrebama bolesnika.

3.1 Aktivacija 3 odjeljka (miješanje 3 otopine otvaranjem 2 odvojiva vara)

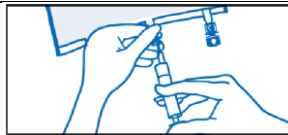
• Položite vrećicu na čistu, ravnu površinu s tekstom okrenutim prema gore i otvorima okrenutim od vas.		
• Čvrsto motajte vrećicu od drške prema otvorima, prvo desnom rukom, a zatim vršeći stalan pritisak lijevom rukom sve dok se odvojivi varovi ne otvore.		
• Odjeljke s aminokiselinama i glukozom treba pomiješati prije odjeljka s lipidima. Okomiti odvojivi varovi otvaraju se zbog pritiska tekućine.		
• Sadržaj triju odjeljaka promiješajte tako da tri puta okrenete vrećicu dok se komponente potpuno ne pomiješaju (cijeli sadržaj je bijele boje). <i>Tekućine se lagano miješaju iako okomiti varovi ostaju djelomično zatvoreni.</i>		

3.2 Aktivacija 2 odjeljka (miješanje 2 otopine otvaranjem odvojivog vara između odjeljaka s aminokiselinama i glukozom)

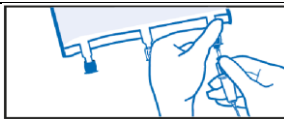
• Položite vrećicu na čistu, ravnu površinu s tekstom okrenutim prema gore i otvorima okrenutim od vas.		
• Čvrsto motajte vrećicu od drške prema otvorima, prvo desnom rukom, a zatim vršeći stalan pritisak lijevom rukom sve dok se okomiti varovi između odjeljaka s aminokiselinama i glukozom ne otvore. Okomiti odvojivi varovi se otvaraju zbog pritiska tekućine. <i>Ne primjenjujte pritisak na odvojive varove kod odjeljka s lipidima kako se taj odjeljak ne bi aktivirao.</i>		
• Sadržaj dva odjeljka promiješajte tako da tri puta okrenete vrećicu dok se komponente potpuno ne pomiješaju (bistra otopina). • <i>Tekućine se lagano miješaju iako okomiti varovi ostaju djelomično zatvoreni.</i>		

--	--

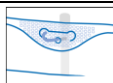
4. Dodavanje dodataka (ako je propisano)

• Vrećicu ponovno stavite na ravnu površinu. Neposredno prije ubrizgavanja dodataka, uklonite bijeli čep otvora za dodatke sa strelicom usmjerenom prema vrećici.	
• Držite vrh otvora za dodatke. Umetnite iglu kroz središte pregrade otvora za dodatke i ubrizgajte dodatke (s poznatom kompatibilnošću). • Između svakog dodavanja dobro promiješajte tako da vrećicu tri puta okrenete naopako. <i>Membrana otvora za dodatke je sterilna pri prvoj upotrebi. Za dodavanje koristite aseptičku tehniku.</i>	

5. Završna priprema

• Neposredno prije umetanja infuzijskog seta, uklonite plavi čep otvora za infuziju sa strelicom usmjerenom od vrećice.	
• Držite vrh otvora za infuziju. Laganim rotiranjem Vašeg zapešća, ugurajte šiljak infuzijskog seta kroz otvor za infuziju sve dok šiljak nije umetnut. Šiljak mora biti potpuno umetnut kako bi bio učvršćen na mjestu. <i>Membrana otvora za infuziju je sterilna pri prvoj upotrebi.</i> <i>Upotrijebite infuzijski set bez ventila ili zatvorite ventil za zrak na infuzijskom setu.</i>	

6. Vješanje vrećice

• Objesite vrećicu za otvor za vješanje koji se nalazi ispod drške.	
---	---

Upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Brzina infuzije

Kako bi se izbjegli rizici povezani s prevelikom brzinom infuzije, preporučuje se korištenje kontinuirane i dobro kontrolirane infuzije, ako je moguće, pomoću volumetrijske pumpe.

„Sindrom ponovnog hranjenja“

Primjena parenteralne prehrane u novorođenčadi niske porođajne težine može rezultirati „sindromom ponovnog hranjenja“, koji je karakteriziran unutarstaničnim pomakom kalija, fosfora i magnezija kako bolesnik prelazi u anabolizam. Mogu se razviti i nedostatak tiamina i zadržavanje tekućine. Kako bi se

spriječile ove komplikacije, preporučuje se pažljivo i polagano započinjanje parenteralne prehrane s adekvatnom opskrbom kalcijem, fosfatom i kalijem, uz pažljivo nadziranje tekućine i elektrolita.

Infekcija

Budući da je povećani rizik od infekcije povezan s korištenjem intravenskih katetera, moraju se poduzeti stroge aseptične mjere opreza kako bi se izbjegla bilo kakva kontaminacija tijekom umetanja i rukovanja kateterom.

Oštećenje i upala vena

Iritacija mjesta i tromboflebitis mogu se pojaviti ako se za infuzije koriste periferne vene, a ekstravazacija se može pojaviti kod svih intravenskih infuzija. Mjesto uvođenja katetera je potrebno svakodnevno pregledavati na znakove lokalne upale i ekstravazacije.

Zaštita od svjetlosti

Ako se otopina za intravensku parenteralnu prehranu izloži svjetlosti, posebno nakon dodavanja pripravaka s elementima u tragovima i/ili vitamina, to može imati štetne učinke na klinički ishod u novorođenčadi zbog stvaranja peroksida i drugih produkata degradacije. Kada se primjenjuje u novorođenčadi, Pedismof Pre je potrebno zaštititi od svjetlosti iz okoline sve do završetka primjene.

Praćenje/laboratorijska ispitivanja

Tijekom liječenja potrebno je pratiti status tekućine i elektrolita, acidobaznu ravnotežu, osmolarnost seruma, trigliceride u serumu, glukozu u krvi, funkciju jetre i bubrega, parametre koagulacije i kompletnu krvnu sliku, uključujući trombocite.

Reakcije preosjetljivosti

Ako se pojave bilo kakvi znakovi ili simptomi anafilaktičke reakcije (poput vrućice, drhtanja, znojenja, osipa ili dispneje), infuziju je potrebno odmah prekinuti.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Koristiti s oprezom kod bolesnika s bubrežnom insuficijencijom. Kod ovih bolesnika potrebno je pažljivo pratiti status tekućine i elektrolita. Teški poremećaji vode i elektrolita, teška stanja preopterećenja tekućinom i teški metabolički poremećaji moraju se popraviti prije početka infuzije Pedismofa Pre.

Bolesnici s kardiovaskularnim poremećajima

Koristiti s oprezom kod bolesnika s plućnim edemom ili zatajenjem srca. Status tekućine mora se pažljivo nadzirati.

Bolesnici s hepatobilijarnim poremećajima

Koristiti s oprezom kod bolesnika s teškim zatajenjem jetre ili povišenim jetrenim enzimima. Parametre funkcije jetre potrebno je pažljivo nadzirati.

Bolesnici s nestabilnim stanjima

U slučaju nestabilnih stanja (npr. nakon teških posttraumatskih stanja, dekompenziranog dijabetesa melitusa, akutne faze cirkulatornog šoka, akutnog infarkta miokarda, teške metaboličke acidoze, teške sepse i hiperosmolarne kome), infuziju Pedismofa Pre je potrebno pratiti i prilagoditi kliničkim potrebama bolesnika.

Specifične potrebe neke nedonoščadi

Pedismof Pre možda neće biti prikladan za neku nedonoščad, jer kliničko stanje bolesnika može zahtijevati primjenu individualiziranih, prilagođenih formulacija kako bi se zadovoljile specifične potrebe bolesnika.

Vitamin E / Tokoferol

Sojino ulje, trigliceridi srednje duljine lanca, maslinovo ulje i riblje ulje prirodno sadrže različite količine vitamina E (tokoferola). Također se dodaje sav-*rac-α*-tokoferol (drugi oblik vitamina E) kako bi se ograničila lipidna peroksidacija.

Kada se Pedismof koristi kao vrećica s tri odjeljka, sadržaj alfa-tokoferola u aktiviranoj vrećici s tri odjeljka iznosi 2,9 – 4,1 mg na 250 ml i 11,4 – 16,4 mg na 1000 ml. Kada se Pedismof koristi kao vrećica s dva odjeljka (bez aktiviranog lipidnog odjeljka), ne sadrži vitamin E (tokoferol).

Način primjene

Intravenska primjena, infuzija u centralnu ili perifernu venu.

Elektroliti, vitamini i elementi u tragovima mogu se dodati prema procjeni liječnika ako se potvrdi kompatibilnost i prema kliničkim potrebama bolesnika, vidjeti dio o kompatibilnosti niže. Prilikom miješanja vitamina, elemenata u tragovima ili drugih dodataka, prije odabira puta infuzije mora se uzeti u obzir konačna osmolarnost smjese. Za detaljne upute kako izračunati osmolarnost, vidjeti dio o kompatibilnosti niže.

Doziranje

Preporučeno doziranje i maksimalna dnevna doza

Doziranje ovisi o potrošnji energije, tjelesnoj težini bolesnika, dobi, kliničkom stanju i sposobnosti metaboliziranja sastojaka Pedismofa Pre, kao i o dodatnoj energiji ili makronutrijentima koji se daju oralno/enteralno.

U pedijatrijskih bolesnika kojima je potrebna parenteralna prehrana, lipidi su sastavni dio parenteralne prehrane.

Kao što je prikazano u Tablici 1, ukupni sastav makronutrijenata ovisi o broju aktiviranih odjeljaka. Aktivirana vrećica s tri odjeljka sadrži lipide, aminokiseline i glukozu. Aktivirana vrećica s dva odjeljka sadrži aminokiseline i glukozu.

Za aktiviranu vrećicu s tri odjeljka, preporučena doza je 70 do 125 ml/kg/dan kod nedonoščadi i 55 do 107 ml/kg/dan kod terminske novorođenčadi (Tablica 1). Doza se može postupno povećavati tijekom prvih dana. Maksimalna preporučena dnevna doza od 125 ml/kg kod nedonoščadi i 107 ml/kg kod terminske novorođenčadi ne smije se prekoračiti.

Za aktiviranu vrećicu s dva odjeljka, preporučena doza je 65 do 116 ml/kg/dan kod nedonoščadi i 51 do 99 ml/kg/dan kod terminske novorođenčadi (Tablica 1). Doza se može postupno povećavati tijekom prvih dana. Maksimalna preporučena dnevna doza od 116 ml/kg kod nedonoščadi i 99 ml/kg kod terminske novorođenčadi ne smije se prekoračiti.

Tablica 1 Pregled preporučene doze za aktivirane vrećice s tri ili dva odjeljka (jedinica/kg/dan) po komponenti

	Aktivirana vrećica s tri odjeljka		Aktivirana vrećica s dva odjeljka	
	Nedonoščad	Terminska novorođenčad	Nedonoščad	Terminska novorođenčad
Tekućina (ml)	70-125	55-107	65-116	51-99
Lipidi (g)	1,0-1,8	0,8-1,5	-	-
Aminokiseline (g)*	2,0-3,5	1,5-3,0	2,0-3,5	1,5-3,0
Glukoza (g)	7,5-13,4	5,9-11,5	7,5-13,4	5,9-11,5
Energija (kcal)	48-86	38-73	38-68	30-58

* Komponenta koja ograničava dozu: ukupna doza mora biti unutar preporučene granice aminokiselina

Kod novorođenčadi, Pedismof Pre treba kontinuirano infundirati tijekom 20 do 24 sata. Ista vrećica ne smije se infundirati dulje od 24 sata.

Maksimalna brzina infuzije

Preporučena maksimalna brzina infuzije za aktiviranu vrećicu s tri ili dva odjeljka prikazana je u Tablici 2. Brzina infuzije određuje se dijeljenjem volumena i trajanja infuzije.

Tablica 2 Preporučena maksimalna brzina infuzije tijekom 20 sati za aktiviranu vrećicu s tri ili dva odjeljka (jedinica/kg/h) po komponenti

	Aktivirana vrećica s tri odjeljka		Aktivirana vrećica s dva odjeljka	
	Nedonoščad	Terminska novorođenčad	Nedonoščad	Terminska novorođenčad
Tekućina (ml)	6,25	5,35	5,8	4,95
Lipidi (g)	0,09	0,08	-	-
Aminokiseline (g)*	0,18	0,15	0,18	0,15
Glukoza (g)	0,67	0,58	0,67	0,58

* Komponenta koja ograničava brzinu: maksimalna brzina ne smije premašiti preporučenu brzinu aminokiselina

Trajanje liječenja

Liječenje parenteralnom prehranom može se nastaviti onoliko dugo koliko to zahtijeva kliničko stanje bolesnika.

Kompatibilnost

Podaci o kompatibilnosti dostupni su za lijekove pod zaštićenim nazivima Peditrace Novum, Vitalipid N Infant, Soluvit N i Glycophos u definiranim količinama te generičke lijekove elektrolita u definiranim koncentracijama. Prilikom dodavanja elektrolita treba uzeti u obzir količine koje su već prisutne u vrećici kako bi se zadovoljile kliničke potrebe bolesnika. Dobiveni podaci podupiru dodavanje u aktiviranu vrećicu prema donjem tabličnom sažetku:

Tablica 3. Raspon kompatibilnosti za vrećicu s tri odjeljka stabilan 7 dana pri 2-8°C nakon čega slijede 48 sati na sobnoj temperaturi (20-25°C) ili 24 sata pri 37 ± 2°C

	Jedinice	Ukupan maksimalni sadržaj
Veličina vrećice Pedismofa Pre	ml	250
Dodatak		Volumen
Peditrace Novum	ml	0 – 4
Soluvit N	bočica	0 – 0,25
Vitalipid N Infant	ml	0 – 15
Granice elektrolita¹		
Natrij	mmol/l	≤ 100
Kalij	mmol/l	≤ 100
Kalcij	mmol/l	≤ 5
Magnezij	mmol/l	≤ 5
Organski fosfat	mmol/l	≤ 30

^{1.} *Uključuje količine svih lijekova*

Tablica 4. Raspon kompatibilnosti za vrećicu s dva odjeljka stabilan 7 dana pri 2-8°C nakon čega slijede 48 sati na sobnoj temperaturi (20-25°C) ili 24 sata pri 37 ± 2°C

	Jedinice	Ukupan maksimalni sadržaj
Veličina vrećice Pedismofa Pre, samo odjeljci s glukozom i aminokiselinama	ml	232,1
Dodatak		Volumen
Peditrace Novum	ml	0 – 4
Soluvit N, rekonstituiran s vodom za injekcije	bočica	0 – 0,25
Granice elektrolita¹		
Natrij	mmol/l	≤ 100
Kalij	mmol/l	≤ 100
Kalcij	mmol/l	≤ 5
Magnezij	mmol/l	≤ 5
Organski fosfat	mmol/l	≤ 30

^{1.} *Uključuje količine svih lijekova*

Napomena: ova tablica namijenjena je za prikaz kompatibilnosti. Nije smjernica za doziranje.

Za lijekove pod zaštićenim nazivima, prije propisivanja pogledajte nacionalno odobrene informacije o propisivanju.

Kompatibilnost s drugim dodacima i vrijeme skladištenja različitih dodataka bit će dostupni na zahtjev.

Ako se otopine dodaju u Pedismof, osmolarnost *konačne* smjese treba uzeti u obzir kako bi se odabrao odgovarajući put infuzije (centralna ili periferna). Osmolarnost se može izračunati zbrajanjem umnožaka osmolarnosti i volumena za pojedinačne otopine, podijeljenim sa zbrojem volumena svih pomiješanih otopina (ukupni volumen u litri):

$$\text{Konačna Osm.} = \frac{(\text{Osm. Pedismof} \times \text{Vol}) + (\text{Osm. Ot 1} \times \text{Vol}) + (\text{Osm. Ot 2} \times \text{Vol}) + \dots}{\text{ukupni Vol (Pedismof + Ot 1 + Ot 2 + \dots)}}$$

Osm. = osmolarnost [milliosmoli po litri, mOsm/l]

Vol = volumen u litrama [l]

Ot 1 = dodana otopina 1

Ot 2 = dodana otopina 2

... = daljnje otopine koje se mogu dodati, ako je primjenjivo

x = znak množenja

Dodavanje se mora provesti aseptički.

Pedismof Pre se ne smije davati istodobno s krvlju u istom infuzijskom setu zbog rizika od pseudoaglutinacije.

Rok valjanosti nakon miješanja odjeljaka vrećice

Dokazana je stabilnost tijekom upotrebe nakon miješanja sadržaja dviju i tri odjeljaka vrećice do 7 dana na 2-8°C, a nakon toga 48 sati na sobnoj temperaturi (20-25°C), uključujući i trajanje primjene. S mikrobiološkog stajališta, lijek treba odmah upotrijebiti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti

čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika te ne bi smjeli biti duži od 24 sata na 2-8°C, osim ako se miješanje provelo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Rok valjanosti nakon miješanja s dodacima

Dokazana je stabilnost tijekom upotrebe nakon miješanja sadržaja dviju i tri odjeljaka vrećice s dodacima do 7 dana na 2-8°C, a nakon toga 48 sata na sobnoj temperaturi (20-25°C) ili od 24 sata na $37 \pm 2^\circ\text{C}$, uključujući trajanje primjene. S mikrobiološkog stajališta, lijek treba upotrijebiti odmah nakon dodavanja dodataka. Ako se ne primjeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika te ne bi smjeli biti duži od 24 sata kod 2-8°C, osim ako se dodavanje dodataka provelo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Zaštita od svjetlosti

Kada se koristi kod novorođenčadi, otopinu (u vrećicama i setovima za primjenu) treba zaštititi od izlaganja svjetlosti dok se primjena ne završi.

Što Pedismof Pre sadrži

Tablica 5. Djelatne tvari

Djelatne tvari (g)	Aktivirana vrećica s dva odjeljka (232 ml)	Aktivirana vrećica s tri odjeljka (250 ml)
Odjeljak s aminokiselinama		
L-Alanin	0,68	0,68
L-Arginin	0,44	0,44
L-Aspartatna kiselina	0,44	0,44
L-Cistein	0,11	0,11
L-Glutamatna kiselina	0,77	0,77
Glicin	0,23	0,23
L-Histidin	0,23	0,23
L-Izoleucin	0,34	0,34
L-Leucin	0,76	0,76
Lizin hidrat <i>što odgovara</i> L-Lizin	0,60	0,60
L-Metionin	0,14	0,14
L-Fenilalanin	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-Triptofan	0,15	0,15
L-Tirozin	0,054	0,054
L-Valin	0,39	0,39
Odjeljak s glukozom		
Glukoza hidrat <i>što odgovara</i> Glukoza	26,8	26,8
Odjeljak s lipidima		
Pročišćeno sojino ulje	0	1,1
Trigliceridi, srednje duljine lanca	0	1,1
Pročišćeno maslinovo ulje	0	0,89

Riblje ulje, obogaćeno omega-3-kiselinama	0	0,54
---	---	------

Što odgovara:

	Aktivirana vrećica s dva odjeljka		Aktivirana vrećica s tri odjeljka	
Po jedinici volumena (ml)	232	100	250	100
Aminokiseline (g)	7,1	3,0	7,1	2,8
Dušik (g)	1,1	0,49	1,1	0,45
<u>Elektroliti (mmol)</u>				
- natrij ¹	0,45	0,20	0,52	0,21
- fosfati ¹	0	0	0,27	0,11
- acetat	0	0	0	0
<u>Ugljikohidrati (g)</u>				
- Glukoza (bezvodna)	26,8	11,6	26,8	10,7
Lipidi (g)	0	0	3,6	1,4
<u>Energetski sadržaj (kcal)</u>				
- ukupno (približno)	135	58,4	171	68,5
- neproteinski (približno)	107	46,2	143	57,2
Osmolarnost (približno) ²	890 mOsm/l	890 mOsm/l	840 mOsm/l	840 mOsm/l
pH	5,5	5,5	5,5	5,5

¹ Mala količina elektrolita dolazi iz pomoćnih tvari aminokiselina i lipidne emulzije.

² Izračunata teorijska vrijednost

Pomoćne tvari su:

Pomoćna tvar	Odjeljak s aminokiselinama	Odjeljak s glukozom	Odjeljak s lipidima
sav-rac- α -Tokoferol (E307)	-	-	X
Glicerol (E422)	-	-	X
Fosfolipidi jaja, pročišćeni	-	-	X
Natrijev hidroksid* (E524)	X	-	X
Natrijev oleat	-	-	X
Voda za injekcije	X	X	X

* za podešavanje pH