

FACHKURZINFORMATION

Pedismof Junior Emulsion zur Infusion

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Pedismof Junior besteht aus einem Dreikammerbeutel-System. Der 1000ml-Beutel enthält die folgenden Teilvolumina: 319 ml Aminosäurenlösung 6,5 % mit Elektrolyten, 573 ml Glucose 18,2 %, 108 ml Lipidemulsion 20 % [SMOFlipid 200 mg/ml Emulsion zu Infusion]. Wenn die Verabreichung von Lipiden nicht erwünscht ist, bietet die Konstruktion des Beutels die Möglichkeit, nur die Peelnaht zwischen der Aminosäuren-/Elektrolyt- und Glucosekammer zu öffnen und die Peelnaht zwischen der Aminosäuren- und Lipidkammer intakt zu lassen. Der Inhalt des Beutels kann anschließend mit oder ohne Lipide infundiert werden. Die Gesamtzusammensetzung des Arzneimittels nach dem Aktivieren, d. h. dem Mischen der zwei (Aminosäuren und Glucose, Zweikammerbeutel, 892 ml Lösung) oder drei (Aminosäuren, Glucose und Lipide, Dreikammerbeutel, 1000 ml Emulsion) Kammern entspricht:

Aminosäurenkammer: L-Alanin 2,0 g, L-Arginin 1,3 g, L-Asparaginsäure 1,3 g, L-Cystein 0,32 g, L-

Glutaminsäure 2,3 g, Glycin 0,67 g, L-Histidin 0,67 g, L-Isoleucin 0,99 g, L-Leucin 2,2 g,

Lysinmonohydrat *entsprechend* L-Lysin 1,8 g, L-Methionin 0,42 g, L-Phenylalanin 0,86 g, L-Prolin

1,8 g, L-Serin 1,2 g, Taurin 0,096 g, L-Threonin 1,2 g, L-Tryptophan 0,45 g, L-Tyrosin 0,16 g, L-Valin

1,2 g. Calciumgluconat-Monohydrat *entsprechend* Calciumgluconat 2,9 g, Natriumglycerophosphat

(hydratisiert) *entsprechend* Natriumglycerophosphat 1,5 g, Magnesiumsulphat-Heptahydrat

entsprechend Magnesiumsulphat 0,20, Kaliumchlorid 1,2 g, Natriumacetat-Trihydrat *entsprechend*

Natriumacetat 0,40. Glucosekammer: Glucose-Monohydrat *entsprechend* Glucose 104 g.

Lipidkammer (aktivierter Dreikammerbeutel): raffiniertes Sojaöl 6,5 g, mittelkettige Triglyceride 6,5 g,

raffiniertes Olivenöl 5,4 g, Omega-3-Säuren-reiches Fischöl 3,3 g. Dies entspricht: Aktivierter

Zweikammerbeutel pro 892 ml (pro 100 ml) - Aminosäuren 21 g (2,3 g); Stickstoff 3,3 g (0,37 g);

Elektrolyte: Natrium¹ 18 mmol (2,0 mmol), Kalium 17 mmol (1,9 mmol), Magnesium 1,7 mmol

(0,19 mmol), Calcium 6,7 mmol (0,75 mmol), Phosphat¹ 6,7 mmol (0,75 mmol), Sulphat 1,7 mmol

(0,19 mmol), Chlorid 17 mmol (1,9 mmol), Acetat 9,0 mmol (1,0 mmol); Kohlenhydrate (Glucose

wasserfrei): 104 g (11,7 g); Lipide 0 g. Energiegehalt: Gesamtenergie (ca.) 500 kcal (56,1 kcal),

Nichteisweiß-Energie (ca.) 417 kcal (46,7 kcal). Osmolarität (ca.)² 940 mOsm/l. pH-Wert 5,6. Aktivierter

Dreikammerbeutel pro 1000 ml (pro 100 ml) - Aminosäuren 21 g (2,1 g); Stickstoff 3,3 g (0,33 g);

Elektrolyte: Natrium¹ 19 mmol (1,9 mmol), Kalium 17 mmol (1,7 mmol), Magnesium 1,7 mmol

(0,17 mmol), Calcium 6,7 mmol (0,67 mmol), Phosphat¹ 8,3 mmol (0,83 mmol), Sulphat 1,7 mmol

(0,17 mmol), Chlorid 17 mmol (1,7 mmol), Acetat 9,0 mmol (0,9 mmol); Kohlenhydrate (Glucose

wasserfrei): 104 g (10,4 g); Lipide 22 g (2,2 g). Energiegehalt: Gesamtenergie (ca.) 718 kcal

(71,8 kcal), Nichteisweiß-Energie (ca.) 634 kcal (63,4 kcal). Osmolarität (ca.)² 860 mOsm/l. pH-Wert

5,6. ¹Anteil aus der Lipidemulsion und der Aminosäurenlösung. ²Berechneter theoretischer Wert.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

Pedismof Junior dient der parenteralen Ernährung von reifen Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen Ei, Fisch, Sojabohnen, Erdnussprotein oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten Wirkstoffe und sonstigen Bestandteile. Darüber hinaus gelten alle unten angeführten Gegenanzeigen bei der Verwendung des aktivierten Dreikammerbeutels. Bei Verwendung des aktivierten Zweikammerbeutels, d. h. ohne Lipide, gelten nur die Gegenanzeigen im Zusammenhang mit Aminosäuren, Elektrolyten und Glucose. Aminosäuren: Angeborene Anomalie des Aminosäurestoffwechsels. Glucose: Schwere Hyperglykämie. Lipide: Schwere Hyperlipidämie oder schwere Störungen des Lipidstoffwechsels, gekennzeichnet durch Hypertriglyceridämie. Elektrolyte: Pathologisch erhöhte Plasmakonzentrationen von Elektrolyten. Die gleichzeitige Behandlung mit Ceftriaxon ist bis zum Alter von 28 Tagen kontraindiziert, auch wenn separate Infusionsleitungen verwendet werden (siehe Abschnitt 4.5).

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Lösungen zur parenteralen Ernährung/Kombination.

ATC-Code:

B05BA10.

Liste der sonstigen Bestandteile:

all-rac-alpha-Tocopherol (E307)^L, Essigsäure (E260, zur pH-Wert-Einstellung)^A, Glycerol (E422)^L, Phospholipide aus Ei^L, Natriumhydroxid (E524, zur pH-Wert-Einstellung)^L, Natriumoleat^L, Wasser für Injektionszwecke^{A,G,L} [^AAminosäurenkammer, ^GGlucosekammer, ^LLipidkammer].

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

Juni 2025.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.