

FACHKURZINFORMATION

Pedismof Neo Emulsion zur Infusion

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Pedismof Neo besteht aus einem Dreikammerbeutel-System. Der Beutel enthält die folgenden Teilvolumina: 500 ml enthalten (pro 1000 ml): 191 ml (328 ml) Aminosäurenlösung 6,5 % mit Elektrolyten, 255 ml (510 ml) Glucose 19,6 %, 54 ml (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 Peelnah zwischen der Aminosäuren-/Elektrolyt- und Glucosekammer zu öffnen und die Peelnah 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, 446 ml Lösung) oder drei (Aminosäuren, Glucose und Lipide, Dreikammerbeutel, 500 ml Emulsion) Kammern entspricht: Aminosäurenkammer: L-Alanin 1,2 g, L-Arginin 0,79 g, L-Asparaginsäure 0,79 g, L-Cystein 0,19 g, L-Glutaminsäure 1,4 g, Glycin 0,40 g, L-Histidin 0,40 g, L-Isoleucin 0,59 g, L-Leucin 1,3 g, Lysinmonohydrat *entsprechend* L-Lysin 1,1 g, L-Methionin 0,25 g, L-Phenylalanin 0,52 g, L-Prolin 1,1 g, L-Serin 0,73 g, Taurin 0,057 g, L-Threonin 0,69 g, L-Tryptophan 0,27 g, L-Tyrosin 0,096 g, L-Valin 0,69 g. Calciumgluconat-Monohydrat *entsprechend* Calciumgluconat 2,5 g, Natriumglycerophosphat (hydratisiert) *entsprechend* Natriumglycerophosphat 1,1 g, Magnesiumsulphat-Heptahydrat *entsprechend* Magnesiumsulphat 0,086, Kaliumchlorid 0,67 g, Glucosekammer: Glucose-Monohydrat *entsprechend* Glucose 50,0 g. Lipidkammer (aktivierter Dreikammerbeutel): raffiniertes Sojaöl 3,2 g, mittelkettige Triglyceride 3,2 g, raffiniertes Olivenöl 2,7 g, Omega-3-Säuren-reiches Fischöl 1,6 g. Dies entspricht: Aktivierter Zweikammerbeutel pro 446 ml (pro 100 ml) - Aminosäuren 13 g (2,8 g); Stickstoff 2,0 g (0,45 g); Elektrolyte: Natrium¹ 9,9 mmol (2,2 mmol), Kalium 8,9 mmol (2,0 mmol), Magnesium 0,71 mmol (0,16 mmol), Calcium 5,7 mmol (1,3 mmol), Phosphat¹ 4,9 mmol (1,1 mmol), Sulphat 0,71 mmol (0,16 mmol), Chlorid 8,9 mmol (2,0 mmol), Acetat 2,5 mmol (0,56 mmol); Kohlenhydrate (Glucose wasserfrei): 50,0 g (11,2 g); Lipide 0 g. Energiegehalt: Gesamtenergie (ca.) 250 kcal (56,0 kcal), Nichteiweiß-Energie (ca.) 200 kcal (44,8 kcal). Osmolarität (ca.)² 970 mOsm/l. pH-Wert 5,7. Aktivierter Dreikammerbeutel pro 500 ml (pro 100 ml) - Aminosäuren 13 g (2,5 g); Stickstoff 2,0 g (0,40 g); Elektrolyte: Natrium¹ 10 mmol (2,0 mmol), Kalium 8,9 mmol (1,8 mmol), Magnesium 0,71 mmol (0,14 mmol), Calcium 5,7 mmol (1,1 mmol), Phosphat¹ 5,7 mmol (1,1 mmol), Sulphat 0,71 mmol (0,14 mmol), Chlorid 8,9 mmol (1,8 mmol), Acetat 2,5 mmol (0,50 mmol); Kohlenhydrate (Glucose wasserfrei): 50,0 g (10,0 g); Lipide 11 g (2,1 g). Energiegehalt: Gesamtenergie (ca.) 358 kcal (71,6 kcal), Nichteiweiß-Energie (ca.) 308 kcal (61,5 kcal). Osmolarität (ca.)² 890 mOsm/l. pH-Wert 5,7. ¹Anteil aus der Lipidemulsion und der Aminosäurenlösung. ²Berechneter theoretischer Wert. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

Pedismof Neo dient der parenteralen Ernährung von Neugeborenen (einschließlich Frühgeborenen und reifen Neugeborenen), Säuglingen und Kleinkindern bis zum Alter von 2 Jahren, 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.