

FACHKURZINFORMATION

Pedismof Pre Emulsion zur Infusion

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Pedismof Pre besteht aus einem Dreikammerbeutel-System. Der Beutel enthält die folgenden Teilvolumina: 250 ml enthalten (pro 1000 ml): 108 ml (432 ml) Aminosäurenlösung 6,5 % elektrolytfrei, 124 ml (496 ml) Glucose 21,6 %, 18 ml (72 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 Peelnahrt zwischen der Aminosäure- und Glucosekammer zu öffnen und die Peelnahrt 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, 232 ml Lösung) oder drei (Aminosäuren, Glucose und Lipide, Dreikammerbeutel, 250 ml Emulsion) Kammern entspricht: Aminosäurenkammer: L-Alanin 0,68 g, L-Arginin 0,44 g, L-Asparaginsäure 0,44 g, L-Cystein 0,11 g, L-Glutaminsäure 0,77 g, Glycin 0,23 g, L-Histidin 0,23 g, L-Isoleucin 0,34 g, L-Leucin 0,76 g, Lysinmonohydrat *entsprechend* L-Lysin 0,60 g, L-Methionin 0,14 g, L-Phenylalanin 0,29 g, L-Prolin 0,61 g, L-Serin 0,41 g, Taurin 0,033 g, L-Threonin 0,39 g, L-Tryptophan 0,15 g, L-Tyrosin 0,054 g, L-Valin 0,39 g. Glucosekammer: Glucose-Monohydrat *entsprechend* Glucose 26,8 g. Lipidkammer (aktivierter Dreikammerbeutel): raffiniertes Sojaöl 1,1 g, mittelkettige Triglyceride 1,1 g, raffiniertes Olivenöl 0,89 g, Omega-3-Säuren-reiches Fischöl 0,54 g. Dies entspricht: Aktivierter Zweikammerbeutel pro 232 ml (pro 100 ml) - Aminosäuren 7,1 g (3,0 g); Stickstoff 1,1 g (0,49 g); Elektrolyte: Natrium¹ 0,45 mmol (0,20 mmol), Phosphat¹ 0 mmol, Acetat 0 mmol; Kohlenhydrate (Glucose wasserfrei): 26,8 g (11,6 g); Lipide 0 g. Energiegehalt: Gesamtenergie (ca.) 135 kcal (58,4 kcal), Nichteiweiß-Energie (ca.) 107 kcal (46,2 kcal). Osmolarität (ca.)² 890 mOsm/l. pH-Wert 5,5. Aktivierter Dreikammerbeutel pro 250 ml (pro 100 ml) - Aminosäuren 7,1 g (2,8 g); Stickstoff 1,1 g (0,45 g); Elektrolyte: Natrium¹ 0,52 mmol (0,21 mmol), Phosphat¹ 0,27 mmol (0,11 mmol), Acetat 0 mmol; Kohlenhydrate (Glucose wasserfrei): 26,8 g (10,7 g); Lipide 3,6 g (1,4 g). Energiegehalt: Gesamtenergie (ca.) 171 kcal (68,5 kcal), Nichteiweiß-Energie (ca.) 143 kcal (57,2 kcal). Osmolarität (ca.)² 890 mOsm/l. pH-Wert 5,5. ¹Die geringe Menge an Elektrolyten stammt aus den sonstigen Bestandteilen der Aminosäurenlösung und der Lipidemulsion. ²Berechneter theoretischer Wert. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

Pedismof Pre dient der parenteralen Ernährung von Frühgeborenen und reifen Neugeborenen, 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 und Glucose. Aminosäuren, Glucose: Angeborene Anomalie des Aminosäurestoffwechsels; Schwere Hyperglykämie. Lipide: Schwere Hyperlipidämie oder schwere Störungen des Lipidstoffwechsels, gekennzeichnet durch Hypertriglyceridämie.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Lösungen zur parenteralen Ernährung/Kombination.

ATC-Code:

B05BA10.

Liste der sonstigen Bestandteile:

all-rac-alpha-Tocopherol (E307)^L, Glycerol (E422)^L, Phospholipide aus Ei^L, Natriumhydroxid (E524, zur pH-Wert-Einstellung)^{A,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.