Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pedismof Pre, emulsja do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Pedismof Pre i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pedismof Pre
3. Jak stosować Pedismof Pre
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Pedismof Pre
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Pedismof Pre i w jakim celu się go stosuje

Pedismof Pre jest emulsją do infuzji, specjalnie opracowaną w celu zapewnienia odpowiedniego żywienia wcześniakom i noworodkom urodzonym o czasie. Lek podawany jest w kroplówce (infuzja dożylna) w sytuacjach, gdy dziecko nie jest w stanie przyjmować pełnowartościowego pożywienia drogą doustną.

Pedismof Pre zawiera aminokwasy (składniki budulcowe białek), glukozę (węglowodany) oraz lipidy (tłuszcze).

Pedismof Pre jest dostępny w trójkomorowym worku z tworzywa sztucznego. Poszczególne komory zawierają:
- roztwór aminokwasów bez elektrolitów (6,5%);
- roztwór glukozy (21,6%);
- emulsję tłuszczową (20%).

W przypadku decyzji lekarza o niepodawaniu tłuszczów, możliwe jest zastosowanie zawartości jedynie dwóch komór (komory z glukozą i komory z aminokwasami, worek dwukomorowy), które zostaną zmieszane przed podaniem.

Pedismof Pre może być podawany wyłącznie pod nadzorem fachowego personelu medycznego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pedismof Pre

Nie stosować leku Pedismof Pre w wymienionych poniżej sytuacjach.

W przypadku zmieszania roztworów glukozy i aminokwasów (aktywowany worek dwukomorowy), jeśli u dziecka występuje:
- uczulenie na jaja, ryby, soję, orzeszki ziemne, którąkolwiek z substancji czynnych lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- wrodzona wada metabolizmu aminokwasów;
- zbyt duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia).

W przypadku zmieszania roztworów glukozy i aminokwasów oraz emulsji tłuszczowej (aktywowany worek trójkomorowy):
- w sytuacjach wymienionych powyżej dla aktywowanego worka dwukomorowego;
- jeśli u dziecka występuje zbyt duże stężenie tłuszczów (hiperlipidemia) lub triglicerydów (hipertriglicerydemia) we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Pedismof Pre należy omówić to z lekarzem, jeśli u dziecka występuje:
- choroba nerek;
- cukrzyca;
- choroba wątroby;
- ciężkie zakażenie (posocznica);
- płyn w płucach (obrzęk płuc) lub choroba serca.

Jeśli podczas infuzji u dziecka wystąpi gorączka, wysypka, obrzęk, trudności w oddychaniu, dreszcze, pocenie się, nudności lub wymioty, należy niezwłocznie powiadomić o tym fachowy personel medyczny, gdyż objawy te mogą być spowodowane reakcją alergiczną lub podano zbyt dużą dawkę leku.

Lekarz zaleci regularne badanie krwi w celu oznaczenia prób czynnościowych wątroby i innych parametrów.

Pedismof Pre a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje się stosować u dziecka.

Lekarz będzie uważnie monitorował stan dziecka, jeśli przyjmuje ono leki przeciwzakrzepowe (rozrzedzające krew), takie jak kumaryna lub warfaryna. Olej z oliwek i sojowy, zawarte w leku Pedismof Pre, naturalnie zawierają niewielkie ilości witaminy K_1, która może osłabiać działanie tych leków.

3. Jak stosować Pedismof Pre

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu dziecku w zależności od masy ciała i stanu zdrowia. Pedismof Pre będzie podawany przez fachowy personel medyczny.

Pedismof Pre jest emulsją do infuzji. Podawany jest przez plastikową rurkę umieszczoną w dużej żyle klatki piersiowej lub ramienia.

Lekarz może zdecydować o niepodawaniu dziecku tłuszczów. Jeżeli konieczne, budowa worka leku Pedismof Pre umożliwia otwarcie zgrzewu tylko między komorami zawierającymi aminokwasy i glukozę. W takim przypadku zgrzew pomiędzy komorą z roztworem aminokwasów a komorą z emulsją tłuszczową pozostaje nienaruszony. W ten sposób zawartość worka może zostać podana bez tłuszczów. Zawartość komory z glukozą nigdy nie powinna być podawana samodzielnie.

Grupa wiekowa
Pedismof Pre jest emulsją do infuzji, specjalnie opracowaną w celu zapewnienia odpowiedniego żywienia wcześniakom i noworodkom urodzonym o czasie. Lek podawany jest w kroplówce (infuzja dożylna) w sytuacjach, gdy dziecko nie jest w stanie przyjmować pełnowartościowego pożywienia drogą doustną.

Pedismof Pre może być nieodpowiedni dla niektórych wcześniaków, u których stan kliniczny może wymagać podania indywidualnie dostosowanych produktów żywieniowych spełniających określone potrzeby dziecka. Lekarz prowadzący podejmie decyzję, czy lek jest odpowiedni dla dziecka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pedismof Pre
Jest mało prawdopodobne, aby dziecko otrzymało zbyt dużą dawkę leku, ponieważ Pedismof Pre jest podawany przez fachowy personel medyczny. Jednakże, należy zapoznać się z możliwymi oznakami i objawami związanymi z nadmiarem tłuszczów, aminokwasów i (lub) glukozy opisanymi w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli podczas leczenia lub po jego zakończeniu zauważy się jakiekolwiek zmiany w samopoczuciu dziecka, należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, fachowy personel medyczny może zdecydować o przerwaniu infuzji leku Pedismof Pre lub kontynuowaniu jej w zmniejszonej dawce lub z mniejszą szybkością podawania.

Badania, które lekarz będzie przeprowadzał podczas leczenia mają na celu zminimalizowanie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
- Podwyższone stężenie tłuszczów (zwanych triglicerydami) we krwi prowadzące do stanu znanego jako hipertriglicerydemia.
- Podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), które może wymagać monitorowania lub leczenia.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):
- Podwyższone stężenie tłuszczów (zwanych lipidami) we krwi prowadzące do stanu znanego jako hiperlipidemia.
- Stan, w którym żółć (płyn wytwarzany przez wątrobę) nie może prawidłowo odpływać do jelit (cholestaza).
- Gorączka.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Podwyższone stężenie bilirubiny we krwi (hiperbilirubinemia), które może prowadzić do zażółcenia skóry lub oczu (żółtaczka).

Poniższe działania niepożądane były zgłaszane podczas stosowania innych mieszanin do żywienia pozajelitowego.

Zespół przedawkowania tłuszczu
Zespół przedawkowania tłuszczu to rzadki stan spowodowany zmniejszoną lub ograniczoną zdolnością organizmu do usuwania tłuszczów zawartych w leku Pedismof Pre. Następujące oznaki i objawy zespołu zwykle ustępują po przerwaniu infuzji emulsji tłuszczowej:
- nagłe i gwałtowne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta;
- zwiększone stężenie tłuszczów we krwi (hiperlipidemia);
- gorączka;
- stłuszczenie wątroby (hepatomegalia);
- pogorszenie czynności wątroby;
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), co może powodować bladość skóry, osłabienie lub duszność;
- mała liczba białych krwinek (leukopenia), co może zwiększyć ryzyko zakażeń;

- mała liczba płytek krwi (trombocytopenia), co może zwiększyć ryzyko powstawania siniaków i (lub) krwawienia;
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- śpiączka wymagająca hospitalizacji.

Działania niepożądane związane z podaniem aminokwasów
Aminokwasy zawarte w leku Pedismof Pre mogą powodować działania niepożądane, kiedy zostanie podana zbyt duża ilość leku. Mogą to być nudności, wymioty, dreszcze i pocenie się. Infuzja aminokwasów może również spowodować zwiększenie temperatury ciała.

Działania niepożądane związane z podaniem glukozy
W przypadku podania zbyt dużej ilości glukozy u dziecka wystąpi zbyt duża ilość cukru we krwi (hiperglikemia) i w moczu (glukozuria). Może to prowadzić do rozwoju stanu zwanego zespołem hiperosmolarnym.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Pedismof Pre

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w worku zewnętrznym.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub worku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Podczas stosowania u noworodków, roztwór (zarówno w workach, jak i w zestawach do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt 2).

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Pedismof Pre
Patrz Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego na końcu ulotki.

Jak wygląda Pedismof Pre i co zawiera opakowanie
Pedismof Pre, emulsja do infuzji znajduje się w trójkomorowym worku, gdzie jedna komora zawiera roztwór aminokwasów, jedna roztwór glukozy i jedna emulsję tłuszczową.

Wielkość opakowania	Roztwór aminokwasów 6,5% bez elektrolitów	Glukoza 21,6%	Emulsja tłuszczowa 20% (SMOFlipid)
250 ml	108 ml	124 ml	18 ml

W zależności od potrzeb dziecka, przed podaniem mieszane są roztwory z dwóch lub trzech komór worka.

Wygląd przed zmieszaniem
Roztwory glukozy i aminokwasów są przezroczyste, bezbarwne do lekko żółtych, pozbawione cząstek stałych. Emulsja tłuszczowa jest biała i jednorodna.

Wygląd po zmieszaniu
Roztwór do infuzji powstały w wyniku aktywacji dwóch komór worka jest przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego i pozbawiony cząstek stałych.
Emulsja do infuzji powstała w wyniku aktywacji trzech komór worka jest jednolita i mlecznobiała.

Pomiędzy workiem wewnętrznym a zewnętrznym umieszczony jest pochłaniacz tlenu oraz wskaźnik szczelności.

Wielkości opakowań:
10 x 250 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Szwecja

Wytwórca
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
754 50 Uppsala
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.05.2026 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

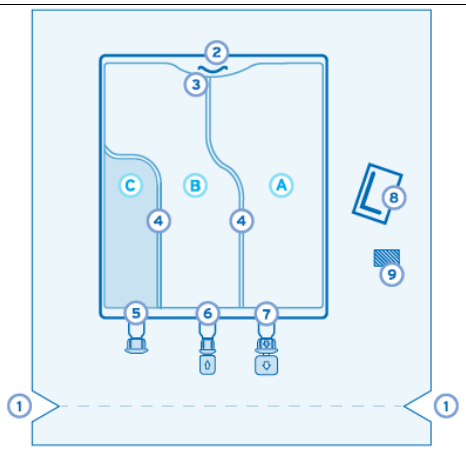
Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania
Nie należy dodawać do worka żadnych substancji przed sprawdzeniem zgodności (patrz Tabele 3 i 4 poniżej).

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Instrukcja użycia

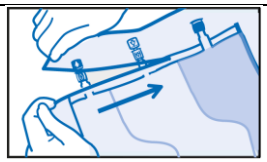
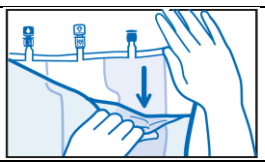
Schematyczny rysunek worka

1. Nacięcia w worku zewnętrznym 2. Uchwyt worka 3. Otwór do zawieszenia worka 4. Zgrzewy oddzielające poszczególne komory worka 5. Port ślepy (nie do użycia) 6. Port do podawania dodatkowych substancji (biały) 7. Port infuzyjny (niebieski) 8. Pochłaniacz tlenu* 9. Wskaźnik szczelności* *umieszczony pomiędzy workiem wewnętrznym a zewnętrznym A. Glukoza B. Aminokwasy C. Tłuszcze	

1. Sprawdzenie worka

- Przed usunięciem worka zewnętrznego należy sprawdzić wskaźnik szczelności. Jeśli wskaźnik jest całkowicie czarny, worek zewnętrzny jest uszkodzony i lek należy wyrzucić. Jeżeli wskaźnik ma jakikolwiek inny kolor niż jednolity czarny, lek jest bezpieczny i może być użyty.
- Stosować wyłącznie wtedy, gdy roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, bezbarwne do lekko żółtych, a emulsja tłuszczowa jest biała i jednorodna.

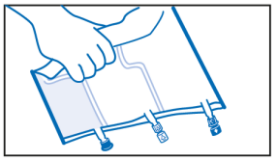
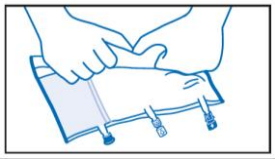
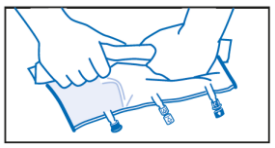
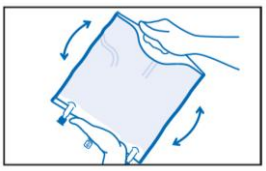
2. Usuwanie worka zewnętrznego

• Aby usunąć worek zewnętrzny, należy ułożyć go poziomo i zaczynając od nacięcia znajdującego się blisko portów rozrywać wzdłuż górnego brzegu.	
• Następnie rozerwać worek zewnętrzny wzdłuż długiego brzegu, zdjąć go i wyrzucić razem z pochłaniaczem tlenu i wskaźnikiem szczelności.	

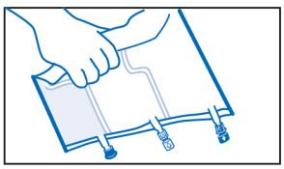
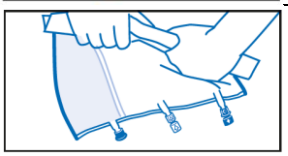
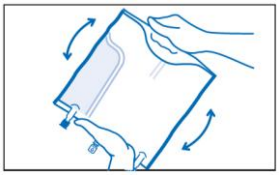
3. Mieszanie

Budowa worka umożliwia aktywację zawartości 3 komór (tłuszcze, aminokwasy, glukoza) lub 2 komór (tylko aminokwasy i glukoza) w zależności od potrzeb pacjenta.

3.1 Aktywacja zawartości 3 komór (mieszanie 3 roztworów poprzez otwarcie dwóch zgrzewów)

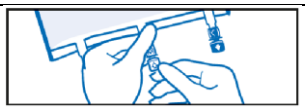
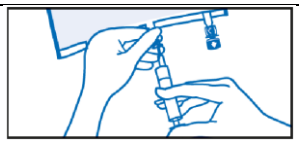
• Ułożyć worek na czystej, płaskiej powierzchni stroną z nadrukiem do góry i portami skierowanymi od siebie.	
• Zaczynając od strony uchwytu mocno zrolować worek w kierunku portów, najpierw prawą ręką, a następnie wywierając stały ucisk lewą, aż do pęknięcia zgrzewów pionowych.	
• Zawartości komór z amiokwasami i glukozą powinny być zmieszane przed zmieszaniem z zawartością komory z tłuszczami. Zgrzewy pionowe otwierają się pod działaniem ciśnienia płynu.	
• Wymieszać zawartość trzech komór odwracając trzykrotnie worek aż składniki zostaną dokładnie wymieszane (cała zawartość będzie biała). *Płyny miesza się łatwo, mimo że zgrzewy pionowe pozostają częściowo nienaruszone.*	

3.2 Aktywacja zawartości 2 komór (mieszanie 2 roztworów poprzez otwarcie zgrzewu pomiędzy komorą z aminokwasami i komorą z glukozą)

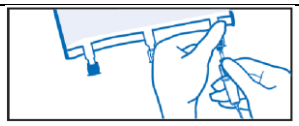
• Ułożyć worek na czystej, płaskiej powierzchni stroną z nadrukiem do góry i portami skierowanymi od siebie.	
• Zaczynając od strony uchwytu mocno zrolować worek w kierunku portów, najpierw prawą ręką, a następnie wywierając stały ucisk lewą, aż do pęknięcia zgrzewu pionowego pomiędzy komorą z aminokwasami a komorą z glukozą. Zgrzew pionowy otwiera się pod działaniem ciśnienia płynu. *Nie wywierać ucisku na zgrzew obok komory z tłuszczami, aby zawartość tej komory nie została aktywowana.*	
• Wymieszać zawartość dwóch komór odwracając trzykrotnie worek aż składniki zostaną dokładnie wymieszane (przezroczysty roztwór).	

Płyny miesza się łatwo, mimo że zgrzew pionowy pozostaje częściowo nienaruszony.	

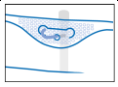
4. Dodatkowe substancje (jeśli zalecone)

• Ponownie umieścić worek na płaskiej powierzchni. Tuż przed podaniem dodatkowych substancji oderwać zatyczkę zabezpieczającą biały port, oznakowany strzałką skierowaną do worka.	
• Przytrzymać podstawę portu służącego do podawania dodatkowych substancji. Wprowadzić igłę przez środek miejsca do wstrzykiwań i wstrzyknąć dodatkowe substancje (o znanej zgodności). • Wymieszać dokładnie zawartość worka po dodaniu każdego składnika obracając trzykrotnie worek po każdym dodaniu. *Membrana portu do podawania dodatkowych substancji jest jałowa przy pierwszym użyciu. Podczas podawania dodatkowych substancji należy stosować zasady aseptyki.*	

5. Końcowe czynności przygotowawcze

• Tuż przed podłączeniem zestawu do infuzji oderwać zatyczkę zabezpieczającą niebieski port infuzyjny, oznakowany strzałką skierowaną od worka.	
• Przytrzymać podstawę portu infuzyjnego. Wprowadzić kolec zestawu do infuzji w port infuzyjny lekko obracając nadgarstek aż do wprowadzenia kolca. Aby zapewnić dobre umocowanie kolca, należy wkłuć całą jego długość. *Membrana portu infuzyjnego jest jałowa przy pierwszym użyciu.* *Stosować zestawy infuzyjne bez odpowietrznika lub zamknąć wlot powietrza w zestawie z odpowietrznikiem.*	

6. Zawieszanie worka

• Zawiesić worek wykorzystując otwór znajdujący się poniżej uchwytu.	

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szybkość infuzji

W celu uniknięcia ryzyka związanego ze zbyt szybką infuzją, zaleca się stosowanie ciągłej i dobrze kontrolowanej infuzji, jeśli to możliwe, za pomocą pompy objętościowej.

Zespół ponownego odżywienia
Stosowanie żywienia pozajelitowego u noworodków z małą masą urodzeniową, u których występuje niedobór elektrolitów, może spowodować wystąpienie zespołu ponownego odżywienia, charakteryzującego się obniżonym stężeniem potasu, fosforu i magnezu w surowicy. Może również wystąpić niedobór tiaminy oraz retencja płynów. W celu zapobiegania tym powikłaniom zaleca się ostrożne i powolne wprowadzanie żywienia pozajelitowego z odpowiednią podażą wapnia, fosforanów i potasu oraz ze ścisłym monitorowaniem gospodarki wodno-elektrolitowej.

Zakażenie
Ponieważ stosowanie cewników do infuzji wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zakażenia, podczas zakładania i obsługi cewnika zalecane jest dokładne przestrzeganie zasad postępowania aseptycznego, aby uniknąć jakiegokolwiek zakażenia.

Uszkodzenie i zapalenie żył
W przypadku podawania infuzji do żył obwodowych może wystąpić miejscowe podrażnienie i zakrzepowe zapalenie żył. Wynaczynienie może wystąpić podczas podawania każdej infuzji dożylnej. Miejsce wprowadzenia cewnika należy codziennie sprawdzać pod kątem miejscowych oznak zakrzepowego zapalenia żył i wynaczynienia.

Ochrona przed światłem
Narażenie na działanie światła roztworów do dożylnego żywienia pozajelitowego, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, może mieć niepożądane skutki dotyczące odpowiedzi klinicznej u noworodków ze względu na wytwarzanie nadtlenków i innych produktów rozpadu. Podczas stosowania u noworodków, Pedismof Pre należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania.

Monitorowanie / badania laboratoryjne
W trakcie leczenia należy monitorować stan gospodarki wodno-elektrolitowej, równowagę kwasowo-zasadową, osmolarność surowicy, stężenie triglicerydów w surowicy, stężenie glukozy we krwi, czynność wątroby i nerek, parametry układu krzepnięcia oraz pełną morfologię krwi, w tym liczbę płytek krwi.

Reakcje nadwrażliwości
W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów przedmiotowych lub podmiotowych reakcji anafilaktycznej (takich jak gorączka, dreszcze, pocenie się, wysypka lub duszność), należy natychmiast przerwać infuzję leku Pedismof Pre.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
Pedismof Pre należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek. U tych pacjentów należy ściśle monitorować stan gospodarki wodno-elektrolitowej. Ciężkie zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, ciężkie przeciążenie płynami oraz ciężkie zaburzenia metaboliczne należy wyrównać przed rozpoczęciem infuzji leku Pedismof Pre.

Pacjenci z zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego
Pedismof Pre należy stosować ostrożnie u pacjentów z obrzękiem płuc lub niewydolnością serca. U tych pacjentów należy ściśle monitorować stan nawodnienia.

Pacjenci z zaburzeniami wątroby i przewodów żółciowych
Pedismof Pre należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub podwyższoną aktywnością enzymów wątrobowych. Należy ściśle monitorować parametry czynnościowe wątroby.

Pacjenci w stanie niestabilnym
W przypadku niestabilnego stanu (np. w następstwie poważnego stanu pourazowego, w przebiegu niewyrównanej cukrzycy, w ostrej fazie wstrząsu krążeniowego, ostrym zawale mięśnia sercowego, ciężkiej kwasicy metabolicznej, ciężkiej posocznicy lub śpiączce hiperosmolarnej), infuzję leku

Pedismof Pre należy prowadzić pod ścisłą kontrolą i dostosowywać do aktualnych potrzeb klinicznych pacjenta.

Szczególne potrzeby niektórych wcześniaków
Pedismof Pre może być nieodpowiedni dla niektórych wcześniaków, u których stan kliniczny może wymagać podania indywidualnie dostosowanych produktów żywieniowych spełniających określone potrzeby pacjenta.

Witamina E (tokoferol)
Olej sojowy, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, olej z oliwek oraz olej rybi naturalnie zawierają różne ilości witaminy E (tokoferolu). Dodatkowo, w celu ograniczenia peroksydacji lipidów, do emulsji tłuszczowej dodawany jest all-rac-α-tokoferol (inna forma witaminy E).
Gdy Pedismof Pre jest stosowany w postaci aktywowanego worka trójkomorowego, zawartość witaminy E wynosi od 2,9 do 4,1 mg na 250 ml oraz od 11,4 do 16,4 mg na 1000 ml. W przypadku stosowania leku Pedismof Pre jako worka dwukomorowego (bez aktywowanej zawartości komory z tłuszczami), lek nie zawiera witaminy E (tokoferolu).

Sposób podawania
Podanie dożylne, infuzja do żyły centralnej lub obwodowej.

Elektrolity, witaminy i pierwiastki śladowe mogą być dodawane zgodnie z decyzją lekarza, jeśli potwierdzono ich zgodność oraz w zależności od klinicznych potrzeb pacjenta, patrz poniżej w punkcie Zgodność. Po dodaniu witamin, pierwiastków śladowych lub innych dodatków należy wziąć pod uwagę końcową osmolarność mieszaniny przed wyborem drogi infuzji. W celu obliczenia osmolarności, patrz poniżej w punkcie Zgodność.

Dawkowanie
Zalecana i maksymalna dawka dobowa
Dawkowanie jest uzależnione od wydatku energetycznego pacjenta, jego masy ciała (mc.), wieku, stanu klinicznego oraz zdolności do metabolizowania składników odżywczych zawartych w leku Pedismof Pre, jak również od dodatkowych składników energetycznych lub makroskładników podawanych doustnie lub dojelitowo. U dzieci wymagających żywienia pozajelitowego, tłuszcze stanowią jego integralną część.

Jak przedstawiono w Tabeli 1, całkowity skład makroskładników zależy od liczby aktywowanych komór. Aktywowany worek trójkomorowy zawiera tłuszcze, aminokwasy i glukozę. Aktywowany worek dwukomorowy zawiera aminokwasy i glukozę.

W przypadku aktywowanego **worka trójkomorowego** zalecana dawka wynosi (patrz Tabela 1):
- od 70 do 125 ml/kg mc./dobę u wcześniaków,
- od 55 do 107 ml/kg mc./dobę u noworodków urodzonych o czasie.

Dawka może być stopniowo zwiększana w ciągu pierwszych dni. Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki dobowej wynoszącej:
- 125 ml/kg mc. u wcześniaków,
- 107 ml/kg mc. u noworodków urodzonych o czasie.

W przypadku aktywowanego **worka dwukomorowego** zalecana dawka wynosi (patrz Tabela 1):
- od 65 do 116 ml/kg mc./dobę u wcześniaków,
- od 51 do 99 ml/kg mc./dobę u noworodków urodzonych o czasie.

Dawka może być stopniowo zwiększana w ciągu pierwszych dni. Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki dobowej wynoszącej:
- 116 ml/kg mc. u wcześniaków,
- 99 ml/kg mc. u noworodków urodzonych o czasie.

Tabela 1 Zestawienie zalecanych dawek dla aktywowanego worka trójkomorowego i dwukomorowego (jednostki/kg mc./dobę) według składnika worka

	Aktywowany worek trójkomorowy		Aktywowany worek dwukomorowy	
	Wcześniaki	**Noworodki urodzone o czasie**	**Wcześniaki**	**Noworodki urodzone o czasie**
Objętość płynu (ml)	70-125	55-107	65-116	51-99
Tłuszcze (g)	1,0-1,8	0,8-1,5	-	-
Aminokwasy (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
Energia (kcal)	48-86	38-73	38-68	30-58

*Składnik ograniczający dawkę: całkowita dawka musi mieścić się w zalecanej dawce aminokwasów.

U noworodków Pedismof Pre powinien być podawany w ciągłej infuzji trwającej od 20 do 24 godzin. Nie należy podawać zawartości tego samego worka dłużej niż przez 24 godziny.

Maksymalna szybkość infuzji
Zalecaną maksymalną szybkość infuzji dla aktywowanego worka trójkomorowego i dwukomorowego przedstawiono w Tabeli 2. Szybkość infuzji oblicza się, dzieląc objętość przez czas trwania infuzji.

Tabela 2 Zalecana maksymalna szybkość infuzji przez 20 godzin dla aktywowanego worka trójkomorowego i dwukomorowego (jednostki/kg mc./godzinę) według składnika worka

	Aktywowany worek trójkomorowy		Aktywowany worek dwukomorowy	
	Wcześniaki	**Noworodki urodzone o czasie**	**Wcześniaki**	**Noworodki urodzone o czasie**
Objętość płynu (ml)	6,25	5,35	5,8	4,95
Tłuszcze (g)	0,09	0,08	-	-
Aminokwasy (g)*	0,18	0,15	0,18	0,15
Glukoza (g)	0,67	0,58	0,67	0,58

*Składnik ograniczający szybkość infuzji: maksymalna szybkość infuzji nie może przekraczać zalecanej szybkości infuzji dla aminokwasów.

Czas trwania leczenia
Leczenie za pomocą żywienia pozajelitowego można kontynuować tak długo, jak tego wymaga stan kliniczny pacjenta.

Zgodność
Dane dotyczące zgodności dostępne są dla leków Peditrace Novum, Vitalipid N Infant, Soluvit N i Glycophos w określonych ilościach oraz dla elektrolitów o określonym stężeniu. Podczas dodawania elektrolitów, należy uwzględnić ich ilości już obecne w worku w celu zaspokojenia potrzeb klinicznych pacjenta. Dostępne dane potwierdzają możliwość dodawania ww. leków do aktywowanego worka zgodnie z poniższymi tabelami:

Tabela 3 Zakres zgodności worka trójkomorowego: stabilny przez 7 dni w temperaturze 2-8°C, a następnie 48 godzin w temperaturze pokojowej (20-25°C) lub przez 24 godziny w temperaturze 37 ± 2°C

	Jednostki	**Maksymalna całkowita zawartość**
Wielkość worka Pedismof Pre	ml	250
Dodatek		**Objętość**
Peditrace Novum	ml	0 – 4
Soluvit N	fiolka	0 – 0,25
Vitalipid N Infant	ml	0 – 15

Limity elektrolitów[1]		
Sód	mmol/l	≤ 100
Potas	mmol/l	≤ 100
Wapń	mmol/l	≤ 5
Magnez	mmol/l	≤ 5
Fosforan organiczny (Glycophos)	mmol/l	≤ 30

1. Obejmuje ilości pochodzące ze wszystkich leków.

Tabela 4 Zakres zgodności worka dwukomorowego: stabilny przez 7 dni w temperaturze 2-8°C, a następnie 48 godzin w temperaturze pokojowej (20-25°C) lub przez 24 godziny w temperaturze 37 ± 2°C

	Jednostki	**Maksymalna całkowita zawartość**
Wielkość worka Pedismof Pre (tylko zawartość komory z glukozą i komory z aminokwasami)	ml	232,1
Dodatek		**Objętość**
Peditrace Novum	ml	0 – 4
Soluvit N, rozpuszczony w wodzie do wstrzykiwań	fiolka	0 – 0,25
Limity elektrolitów[1]		
Sód	mmol/l	≤ 100
Potas	mmol/l	≤ 100
Wapń	mmol/l	≤ 5
Magnez	mmol/l	≤ 5
Fosforan organiczny (Glycophos)	mmol/l	≤ 30

1. Obejmuje ilości pochodzące ze wszystkich leków.

Uwaga: tabele te mają na celu wykazanie zgodności. Nie stanowią one wytycznych dotyczących dawkowania.

Przed przepisaniem ww. leków należy zapoznać się z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi.

Informacje na temat zgodności z innymi dodatkami oraz czasów przechowywania różnych mieszanin będą dostępne na życzenie.

Jeżeli do leku Pedismof są dodawane inne roztwory, to przed wyborem odpowiedniej drogi infuzji (centralna czy obwodowa) należy wziąć pod uwagę osmolarność *końcowej* mieszaniny. Osmolarność można obliczyć poprzez zsumowanie iloczynów osmolarności i objętości poszczególnych roztworów oraz podzielenie przez sumę objętości wszystkich zmieszanych roztworów (całkowita objętość w litrach):

$$końcowa\ Osm. = \frac{(Osm.\,Pedismof\ x\ Vol) + (Osm.\ \ Sol\ 1\ x\ Vol) + (Osm.\,Sol\ 2\ x\ Vol) + \cdots}{całkowita\ Vol\ (Pedismof\ + Sol\ 1 + Sol\ 2 + \cdots)}$$

Osm. = osmolarność [milliosmole na litr, mOsm/l]
Vol = objętość w litrach [l]
Sol 1 = dodany roztwór numer 1
Sol 2 = dodany roztwór numer 2
… = kolejne dodane roztwory, jeśli dotyczy
x = pomnożony

Wszelkie dodatki należy łączyć z lekiem w warunkach aseptycznych.

Leku Pedismof Pre nie należy podawać jednocześnie z krwią w tym samym zestawie infuzjnym ze względu na ryzyko wystąpienia pseudoaglutynacji.

Okres ważności po zmieszaniu zawartości komór worka
Wykazano stabilność zmieszanej zawartości worka dwukomorowego i trójkomorowego przez okres do 7 dni w temperaturze 2-8°C, a następnie 48 godzin w temperaturze pokojowej (20-25°C), włączając czas trwania infuzji. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie, za okres przechowywania podczas użytkowania i za warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Okres ten nie powinien zasadniczo przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C, chyba że mieszanie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Okres ważności po zmieszaniu z dodatkowymi substancjami
Wykazano stabilność zmieszanej zawartości worka dwukomorowego i trójkomorowego z dodatkowymi substancjami (patrz tabele powyżej) przez okres do 7 dni w temperaturze 2-8°C, a następnie 48 godzin w temperaturze pokojowej (20-25°C) lub przez 24 godziny w temperaturze 37 ± 2°C, włączając czas trwania infuzji. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast po dodaniu innych składników. W przeciwnym razie, za okres przechowywania podczas użytkowania i za warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Okres ten nie powinien zasadniczo przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C, chyba że mieszanie z dodatkowymi substancjami miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Ochrona przed światłem
Podczas stosowania u noworodków, roztwór (zarówno w workach, jak i w zestawach do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt 2).

Co zawiera Pedismof Pre

Tabela 5 Substancje czynne

Substancje czynne (g)	Aktywowany worek dwukomorowy (232 ml)	Aktywowany worek trójkomorowy (250 ml)
Komora z aminokwasami		
L-alanina	0,68	0,68
L-arginina	0,44	0,44
Kwas L-asparaginowy	0,44	0,44
L-cysteina	0,11	0,11
Kwas L-glutaminowy	0,77	0,77
Glicyna	0,23	0,23
L-histydyna	0,23	0,23
L-izoleucyna	0,34	0,34
L-leucyna	0,76	0,76
Lizyna jednowodna *odpowiadająca* L-lizynie	0,60	0,60
L-metionina	0,14	0,14
L-fenyloalanina	0,29	0,29
L-prolina	0,61	0,61
L-seryna	0,41	0,41
Tauryna	0,033	0,033
L-treonina	0,39	0,39
L-tryptofan	0,15	0,15
L-tyrozyna	0,054	0,054
L-walina	0,39	0,39

Komora z glukozą		
Glukoza jednowodna *odpowiadająca* Glukozie	26,8	26,8
Komora z tłuszczami		
Olej sojowy oczyszczony	0	1,1
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	0	1,1
Olej z oliwek oczyszczony	0	0,89
Olej rybi bogaty w omega-3 kwasy	0	0,54

Co odpowiada:

	Aktywowany worek dwukomorowy		**Aktywowany worek trójkomorowy**	
Na jednostkę objętości (ml)	**232**	**100**	**250**	**100**
Aminokwasy (g)	7,1	3,0	7,1	2,8
Azot (g)	1,1	0,49	1,1	0,45
Elektrolity (mmol)				
- sód[1]	0,45	0,20	0,52	0,21
- fosforany[1]	0	0	0,27	0,11
- octany	0	0	0	0
Węglowodany (g)				
- Glukoza (bezwodna)	26,8	11,6	26,8	10,7
Tłuszcze (g)	0	0	3,6	1,4
Wartość energetyczna (kcal)				
- całkowita (około)	135	58,4	171	68,5
- pozabiałkowa (około)	107	46,2	143	57,2
Osmolarność (około)[2]	890 mOsm/l	890 mOsm/l	840 mOsm/l	840 mOsm/l
pH	5,5	5,5	5,5	5,5

[1] Niewielka ilość elektrolitów pochodzi z substancji pomocniczych roztworu aminokwasów i emulsji tłuszczowej.
[2] Obliczona wartość teoretyczna.

Pozostałe składniki to:

Substancje pomocnicze	Komora z aminokwasami	Komora z glukozą	Komora z tłuszczami
all-*rac*-α-Tokoferol (E307)	-	-	X
Glicerol (E422)	-	-	X
Fosfolipidy jajeczne do wstrzykiwań	-	-	X
Sodu wodorotlenek* (E524)	X	-	X
Sodu oleinian	-	-	X
Woda do wstrzykiwań	X	X	X

*do ustalenia pH