

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Pedismof N 0,5% emulsie voor infusie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pedismof N 0,5% en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pedismof N 0,5% en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Pedismof N 0,5% is een emulsie voor infusie die speciaal is samengesteld om pasgeboren baby's (te vroeg geboren en voldragen) de juiste voedingsstoffen te geven. Het wordt via een druppelinfuus (intraveneus infuus) in het bloed van je kind toegediend wanneer je kind niet in staat is om al zijn of haar voedingsstoffen via de mond binnen te krijgen.

Pedismof N 0,5% bevat aminozuren (stoffen waaruit eiwitten worden opgebouwd), glucose (koolhydraten) en lipiden (vetten).

Pedismof N 0,5% wordt aangeboden in de vorm van een driecompartimentenzak. De respectievelijke compartimenten bevatten

- een 6,5% aminozuuroplossing zonder elektrolyten
- een 21,6% glucoseoplossing
- een 20% lipidenemulsie

De arts kan ervoor kiezen om uw kind geen lipiden te geven. Is dit bij uw kind het geval? Dan worden er maar 2 van de 3 compartimenten (de glucose- en aminozuurcompartiment, tweecompartimentenzak) in de zak gemengd voordat deze aan uw kind wordt gegeven.

Pedismof N 0,5% mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Uw kind mag Pedismof N 0,5% niet krijgen in de volgende gevallen:

Met de glucose- en aminozuuroplossingen gemengd in de zak (twee compartimenten zak activering):

- als uw kind allergisch is voor ei, vis, soja, pinda's of een van de werkzame stoffen of andere bestanddelen van dit medicijn (vermeld in rubriek 6)
- als uw kind aangeboren problemen heeft met het gebruik en metaboliseren van aminozuren
- als uw kind te veel suiker in het bloed heeft (hyperglycemie)

Met de glucose, aminozuuroplossingen en lipide-emulsies gemengd in de zak (drie compartimenten zak activering).

Alle bovenstaande situaties die zijn genoemd voor de twee compartimenten zak activering plus het volgende:

- als uw kind te veel lipiden (hyperlipidemie) of triglyceriden (hypertriglyceridemie) in het bloed heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Praat met de arts voordat uw kind Pedismof N 0,5% krijgt als uw kind last heeft van:

- nierproblemen
- suikerziekte (diabetes mellitus)
- leverproblemen
- bloedvergiftiging (sepsis)
- vocht in de longen (longoedeem) of het hart werkt niet goed (hartfalen)

Krijgt uw kind tijdens het infuus koorts, huiduitslag, zwelling, problemen met ademen, koude rillingen, zweten, misselijk zijn of overgeven, vertel dit dan direct aan de arts. Deze klachten kunnen komen door een allergische reactie of omdat uw kind te veel van het geneesmiddel heeft gekregen.

De arts zal het bloed van uw kind regelmatig controleren op hoe goed de lever werkt en andere waarden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Vertel de arts van uw kind of uw kind andere medicijnen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

De arts zal uw kind heel goed in de gaten houden als hij of zij antistollingsmiddelen gebruikt, zoals coumarine of warfarine. Deze middelen zorgen er voor dat er geen bloedklonten ontstaan. Olijfolie en sojaolie bevatten van nature een kleine hoeveelheid vitamine K1. Vitamine K1 kan de werking van deze medicijnen verstoren.

3. Hoe Pedismof N 0,5% wordt toegediend

De arts van uw kind bepaalt de dosis. Deze hangt af van het lichaamsgewicht en de medische conditie van uw kind. Pedismof N 0,5% wordt aan uw kind toegediend door een professionele zorgverlener.

Dit medicijn is een emulsie voor infusie. Het wordt via een plastic slangetje in een grote ader in de borstkas of arm van uw kind toegediend.

De arts kan ervoor kiezen om uw kind geen lipiden (vetten) te geven. Door het ontwerp van de Pedismof N 0,5% zak kan alleen de lasnaad tussen het aminozuren- en glucosecompartiment worden verbroken als dat nodig is. De lasnaad tussen het aminozuren- en lipidencompartiment blijft in dit geval intact. De inhoud van de zak kan dan zonder lipiden worden toegediend. Het glucosecompartiment mag nooit alleen worden toegediend.

Leeftijdsgroep

Pedismof N 0,5% is een emulsie voor infusie die speciaal is samengesteld om de juiste voedingsstoffen te geven aan pasgeboren baby's (te vroeg geboren en voldragen). Het wordt via een infuus (intraveneus infuus) in het bloed van je kind toegediend wanneer je kind niet in staat is om al zijn of haar voedingsstoffen via de mond op te nemen.

Pedismof N 0,5% is misschien niet geschikt voor sommige pasgeboren baby's die te vroeg zijn geboren. Deze baby's hebben soms persoonlijke voedingsmengsels nodig omdat ze speciale eetwensen hebben. De arts zal beslissen of dit medicijn geschikt is voor uw kind.

Als uw kind te veel Pedismof N 0,5% krijgt

Het is onwaarschijnlijk dat uw kind te veel medicijn krijgt toegediend, omdat Pedismof N 0,5% door een professionele zorgverlener aan uw kind wordt gegeven. Maar lees toch rubriek 4 voor mogelijke tekenen en klachten van te veel vet, aminozuren en/of glucose.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit medicijn? Stel ze dan aan de arts of verpleegkundige van uw kind.

Nederland: Krijgt uw kind te veel Pedismof N 0,5% toegediend? Neem dan direct contact op met uw arts of verpleegkundige.

België: Wanneer uw kind te veel Pedismof N 0,5% kreeg toegediend, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Merkt u veranderingen op in de manier waarop uw kind zich voelt tijdens of na de behandeling? Vertel dit dan direct aan de arts of verpleegkundige.

Ontstaan er bijwerkingen? Dan moet de infusie van Pedismof N 0,5% misschien worden gestopt of met een lagere snelheid/dosering worden voortgezet door de zorgverlener.

De arts zal onderzoeken uitvoeren terwijl uw kind het medicijn gebruikt. Dit zorgt er voor dat het risico op bijwerkingen heel klein is.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Veel vet (triglyceriden genoemd) in het bloed. Dit leidt tot een ziekte die bekend staat als hypertriglyceridemie.
- Veel suiker in het bloed (hyperglycemie), waarvoor misschien bewaking of behandeling nodig is.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Veel vet (lipiden genoemd) in het bloed. Dit leidt tot een ziekte die bekend staat als hyperlipidemie.
- Een ziekte waarbij gal (een vloeistof die door de lever wordt gemaakt) niet goed naar de darm kan stromen (cholestase).
- Koorts (pyrexie).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Veel bilirubine in het bloed (hyperbilirubinemie). Dit kan leiden tot het geel worden van de huid of ogen (een ziekte die geelzucht wordt genoemd).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere voedingsmengsels via het bloed (parenterale nutritie mengsels).

Vetoverbelastingssyndroom

Het vetoverbelastingssyndroom is een zeldzame aandoening die wordt veroorzaakt door een verminderd of beperkt vermogen om de lipiden die in Pedismof N 0,5% zitten te verwijderen. De volgende tekenen en symptomen van dit syndroom zijn meestal omkeerbaar wanneer de infusie van de lipidenemulsie wordt gestopt:

- Plotselinge en abrupte verslechtering van de medische toestand van de patiënt
- Veel vetten in het bloed (hyperlipidemie)
- Koorts
- Vetinfiltratie van de lever (hepatomegalie)
- De lever werkt niet goed
- Minder rode bloedcellen in het bloed. Hierdoor kan de huid bleek zijn en kan de patiënt zwak of benauwd worden (anemie)
- Laag aantal witte bloedcellen, wat het risico op infecties kan verhogen (leukopenie)
- Laag aantal bloedplaatjes, wat het risico op blauwe plekken en/of bloedingen kan verhogen (trombocytopenie)
- Stollingsstoornissen die het vermogen van het bloed om te stollen beïnvloeden
- Coma, waarvoor ziekenhuisopname nodig is

Aminozuur gerelateerde bijwerkingen

De aminozuren in Pedismof N 0,5% kunnen bijwerkingen veroorzaken wanneer te veel van dit medicijn aan uw kind wordt toegediend. Deze bijwerkingen kunnen zijn: misselijk zijn, overgeven, rillen en zweten. Infusie met aminozuren kan ook een stijging van de lichaamstemperatuur veroorzaken.

Glucose-gerelateerde bijwerkingen

Als uw kind te veel glucose krijgt toegediend, krijgt uw kind te veel suiker in het bloed (hyperglycemie) en in de urine (glucosurie). Dit kan leiden tot een ziekte die hyperosmolair syndroom wordt genoemd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via *België*:

het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, website www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg-afmps.be

Nederland:

het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5.Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de omzak.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de doos of het zakje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bij gebruik bij pasgeboren moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) worden beschermd tegen blootstelling aan licht totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 2).

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Zie de informatie bestemd voor de zorgverlener aan het einde van de bijsluiter.

Hoe ziet Pedismof N 0,5% eruit en wat zit er in een verpakking?

Pedismof N 0,5%, emulsie voor infusie bestaat uit een driecompartimentenzak, waarvan één compartiment een aminozurenoplossing bevat, één compartiment een glucoseoplossing bevat en één compartiment een lipidenemulsie bevat.

Afmeting verpakking	Aminozuuroplossing, 6,5% zonder elektrolyten	Glucose 21,6%	Lipidenemulsie 20 % SMOFlipid
250 ml	108 ml	124 ml	18 ml

Afhankelijk van de behoeften van uw kind worden de oplossingen uit twee of drie compartimenten in het zakje gemengd voordat het aan uw kind wordt gegeven.

Uiterlijk vóór het mengen:

Glucose- en aminozurenoplossing zijn helder, kleurloos of lichtgeel en vrij van deeltjes. De lipidenemulsie is wit en homogeen.

Uiterlijk na mengen:

De geactiveerde twee compartimenten zak oplossing voor infusie is helder, kleurloos of lichtgeel en vrij van deeltjes.

De geactiveerde drie compartimenten zak emulsie voor infusie is uniform en melkwit.

Een zuurstofabsorbeerder en een integriteitsindicator worden tussen de primaire zak en de omverpakking geplaatst.

Verpakkingsgrootten:

10 x 250 ml

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België

Fresenius Kabi n.v./s.a.

Brandekensweg 9

B-2627 Schelle

Nederland

Fresenius Kabi Nederland BV

Amersfoortseweg 10 E

3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant:

Fresenius Kabi AB,

Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala,
Zweden

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BEXXXXXX

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nederland

In het register ingeschreven onder:
RVG 132585

Dit medicijn is toegelaten in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam Lidstaat	Naam medicijn
België	Pedismof N 0,5%, emulsie voor infusie Pedismof N 0,5%, émulsion pour perfusion Pedismof N 0,5%, Emulsion zur Infusion Pedismof N 0,4%, emulsie voor infusie Pedismof N 0,4%, émulsion pour perfusion Pedismof N 0,4%, Emulsion zur Infusion Pedismof N 0,3%, emulsie voor infusie Pedismof N 0,3%, émulsion pour perfusion Pedismof N 0,3%, Emulsion zur Infusion
Denemarken	Pedismof Preterm Pedismof Infant Pedismof
Duitsland	Pedismof Pre Emulsion zur Infusion Pedismof Neo Emulsion zur Infusion Pedismof Junior Emulsion zur Infusion
Estland	Pedismof Pre Pedismof Neo Pedismof Junior
Finland	Pedismof Preterm infuusioneste, emulsio Pedismof Infant infuusioneste, emulsio Pedismof infuusioneste, emulsio
Frankrijk	Pedismof 1, émulsion pour perfusion Pedismof 2, émulsion pour perfusion Pedismof 3, émulsion pour perfusion
Hongarije	Pedismof Newborn emulziós infúzió Pedismof Infant emulziós infúzió Pedismof Pediatric emulziós infúzió
IJsland	Pedismof Pre

	Pedismof Neo Pedismof Junior
Italië	Pedismof Pedismof Pedismof
Ierland	Pedismof Newborn Pedismof Infant Pedismof Pediatric
Kroatië	Pedismof Pre, emulzija za infuziju Pedismof Neo, emulzija za infuziju Pedismof Junior, emulzija za infuziju
Letland	Pedismof Pre emulsija infūzijām Pedismof Neo emulsija infūzijām Pedismof Junior emulsija infūzijām
Litouwen	Pedismof Pre infuzinė emulsija Pedismof Neo infuzinė emulsija Pedismof Junior infuzinė emulsija
Nederland	Pedismof N 0,5%, emulsie voor infusie Pedismof N 0,4%, emulsie voor infusie Pedismof N 0,3%, emulsie voor infusie
Noorwegen	Pedismof Preterm Pedismof Infant Pedismof
Oostenrijk	Pedismof Pre, Emulsion zur Infusion Pedismof Neo, Emulsion zur Infusion Pedismof Junior, Emulsion zur Infusion
Polen	Pedismof Pre Pedismof Neo Pedismof Junior
Portugal	Pedismof Pre Pedismof Neo Pedismof Junior
Roemenië	Pedismof Pre, emulsie perfuzabilă Pedismof Neo, emulsie perfuzabilă Pedismof Junior, emulsie perfuzabilă
Slovakije	Pedismof Newborn Pedismof Infant Pedismof Pediatric
Slovenië	Pedismof Newborn emulzija za infundiranje Pedismof Infant emulzija za infundiranje Pedismof Pediatric emulzija za infundiranje
Spanje	Pedismof Pre Pedismof Neo Pedismof Junior
Tsjechië	Pedismof Newborn Pedismof Infant Pedismof Pediatric
Zweden	Pedismof Preterm infusionsvätska, emulsion Pedismof Infant infusionsvätska, emulsion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg :

Speciale voorzorgsmaatregelen voor afvalverwijdering en andere handelingen

Er mogen geen toevoegingen aan de zak worden gedaan zonder eerst de compatibiliteit te controleren (zie tabel 3 en 4 hieronder).

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Ongebruikt medicijn of afvalmateriaal moet volgens de plaatselijke voorschriften worden afgevoerd.

Instructies voor gebruik

Schematisch overzicht van het zakje

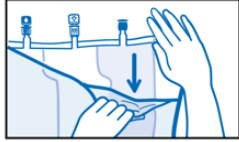
<ol style="list-style-type: none"> 1. Inkepingen in de omverpakking 2. Handvat 3. Opening om de zak op te hangen 4. Verbreekbare verzegelingen 5. Poort zonder opening (deze poort niet gebruiken) 6. Additiepoort (wit) 7. Infusiepoort (blauw) 8. Zuurstofabsorbeerder* 9. Integriteitsindicator* <p>*geplaatst tussen de zak en het omverpakking</p> <p>A. Glucose B. Aminosuren C. Lipiden</p>	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

1. Inspectie van de zak

- Controleer de integriteitsindicator voordat u de omverpakking verwijdert. Als de indicator volledig zwart is, is de omverpakking beschadigd en moet het product worden weggegooid. Als de indicator een andere kleur heeft dan effen zwart, kan het product veilig worden gebruikt.
- Alleen gebruiken als de aminosuren- en glucoseoplossing helder en kleurloos of lichtgeel zijn en de lipidenemulsie wit en homogeen is.

2. Verwijdering van de omverpakking

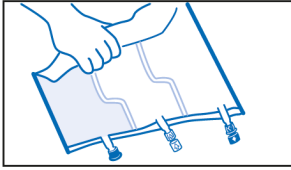
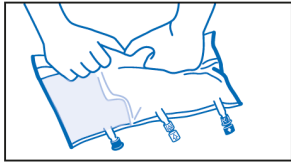
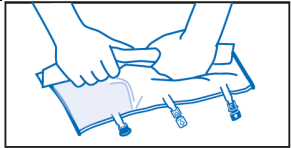
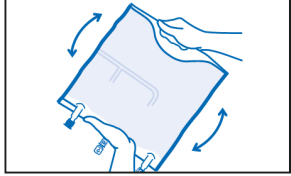
<ul style="list-style-type: none"> • Om de omverpakking te verwijderen, houdt u het zakje horizontaal en scheurt u vanaf de inkeping dicht bij de poorten langs de bovenrand. 	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<ul style="list-style-type: none"> Scheur dan gewoon de lange kant af, trek de omverpakking eraf en gooi deze weg, samen met de zuurstofabsorbeerder en de integriteitsindicator. 	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

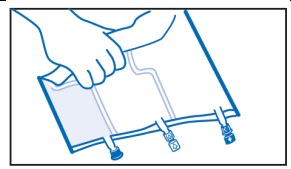
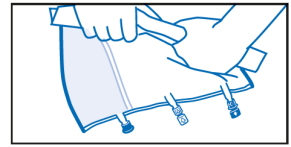
3. Mengen

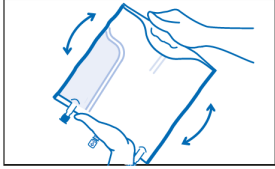
Het zakontwerp maakt activering van 3 compartimenten (lipiden, aminozuren, glucose) of 2 compartimenten (alleen aminozuren en glucose) mogelijk, afhankelijk van de behoefte van de patiënt.

3.1 Activering van de 3 compartimenten (mengen van 3 oplossingen door het verbreken van twee verzegelingen)



<ul style="list-style-type: none"> Leg de zak op een schone, vlakke ondergrond met de tekst naar boven en de poorten van je af wijzend. 	
<ul style="list-style-type: none"> Rol de zak strak op vanaf de handvatzijde in de richting van de poorten, eerst met de rechterhand en dan met een constante druk met de linkerhand tot de verticale verzegelingen verbroken zijn. 	
<ul style="list-style-type: none"> De aminozuren- en glucosecompartimenten moeten samen worden gemengd vóór het lipidencompartiment. De verticale verzegeling opent door de druk van de vloeistof 	
<ul style="list-style-type: none"> Meng de inhoud van de drie compartimenten door de zak drie keer om te keren tot de componenten grondig gemengd zijn (de volledige inhoud is wit). <p><i>De vloeistoffen mengen gemakkelijk, hoewel de verticale verzegelingen gedeeltelijk gesloten blijven.</i></p>	

3.2 Activering van de 2 compartimenten (mengen van 2 oplossingen door het verbreken van de verbreekbare verzegeling tussen het aminozuur- en glucosecompartiment)

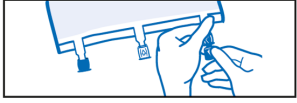
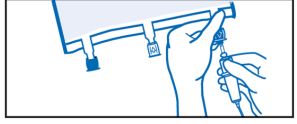
<ul style="list-style-type: none"> Leg de zak op een schone, vlakke ondergrond met de tekst naar boven en de poorten van je af wijzend. 	
<ul style="list-style-type: none"> Rol de zak strak op vanaf de handvatzijde in de richting van de poorten, eerst met de rechterhand en dan met de linkerhand constante druk uitoefenen totdat de verticale verzegelingen tussen het aminozuur- en glucosecompartiment is verbroken. De verticale lasnaad gaat open door de druk van de vloeistof. 	

<p><i>Oefen geen druk uit op de verzegeling naast de lipidencompartiment zodat deze compartiment niet wordt geactiveerd.</i></p>	
<ul style="list-style-type: none"> Meng de inhoud van de twee compartimenten door de zak drie keer om te keren tot de componenten grondig gemengd zijn (een heldere oplossing). <p><i>De vloeistoffen mengen gemakkelijk hoewel de verticale verzegeling gedeeltelijk gesloten blijft.</i></p>	

4. Toevoegingen (indien voorgeschreven)

<ul style="list-style-type: none"> Plaats de zak weer op een vlakke ondergrond. Kort voordat u additieven injecteert, breekt u de witte dop van de additiepoort af met de pijl in de richting van de zak. 	
<ul style="list-style-type: none"> Houd de basis van de additiepoort vast. Steek de naald door het midden van het tussenschot van de additiepoort en injecteer de additieven (met bekende compatibiliteit). Meng grondig tussen elke toevoeging door de zak drie keer om te keren. <p><i>Het membraan van de additiepoort is steriel bij het eerste gebruik. Gebruik een aseptische techniek voor de toevoegingen.</i></p>	

5. De voorbereiding afronden

<ul style="list-style-type: none"> Breek vlak voor het inbrengen van de infuusset de blauwe dop van de infuuspoort af met de pijl weg van de zak. 	
<ul style="list-style-type: none"> Houd de basis van de infuuspoort vast. Duw de spike door de infuuspoort door uw pols licht te draaien totdat de spike is ingebracht. De spike moet volledig worden ingebracht om hem op zijn plaats te houden. <p><i>Het membraan van de infuuspoort is steriel bij het eerste gebruik.</i></p> <p><i>Gebruik een infuusset zonder luchtinlaat of sluit de luchtinlaat af.</i></p>	

6. De zak ophangen

<ul style="list-style-type: none"> Hang de zak op aan de opening onderaan het handvat. 	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

Waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Infusiesnelheden

Om risico's in verband met te snelle infusiesnelheden te vermijden, wordt aanbevolen om, indien mogelijk, een continue en goed gecontroleerde infusie te gebruiken met behulp van een volumetrische pomp.

“Refeeding”-syndroom

Het toedienen van PN aan pasgeborenen met een laag geboortegewicht en een zeer lage elektrolytenvoorraad kan leiden tot het ‘refeeding’-syndroom, dat wordt gekenmerkt door lage serumspiegels van kalium, fosfor en magnesium. Thiaminedeficiëntie en vochtretentie kunnen ook optreden. Om deze complicaties te voorkomen, wordt een voorzichtige en langzame start van de PN met voldoende calcium, fosfaat en kalium aanbevolen, waarbij de vloeistoffen en elektrolyten nauwkeurig worden gecontroleerd.

Infectie

Aangezien het gebruik van intraveneuze katheters een verhoogd infectierisico met zich meebrengt, moeten strikte aseptische voorzorgsmaatregelen worden genomen om contaminatie te vermijden, vooral tijdens het inbrengen en manipuleren van de katheter.

Aderbeschadiging en ontsteking

Er kan irritatie en tromboflebitis optreden als perifere aders voor infusies worden gebruikt, en extravasatie kan optreden bij alle intraveneuze infusies. De inbrengplaats van de katheter moet dagelijks geëvalueerd worden op lokale tekenen van ontsteking en extravasatie.

Bescherming tegen licht

Blootstelling aan licht van oplossingen voor intraveneuze parenterale voeding, vooral na toevoeging van sporenelementen en/of vitamines, kan nadelige effecten hebben op de klinische uitkomst bij pasgeborenen, als gevolg van het ontstaan van peroxiden en andere afbraakproducten. Bij gebruik bij pasgeborenen moet Pedismof Pre worden beschermd tegen omgevingslicht totdat de toediening is voltooid.

Bewaking/laboratoriumtests

Controleer gedurende de behandeling de vocht- en elektrolytenstatus, het zuur-base-evenwicht, de serumosmolariteit, serumtriglyceriden, bloedglucose, lever- en nierfunctie, stollingsparameters en het volledige bloedbeeld inclusief trombocyten.

Overgevoelighedsreacties

Elk teken of symptoom van een anafylactische reactie (zoals koorts, rillen, zweten, huiduitslag of dyspneu) moet leiden tot onmiddellijke onderbreking van de infusie.

Patiënten met nierinsufficiëntie

Voorzichtig gebruiken bij patiënten met nierinsufficiëntie. De vocht- en elektrolytenstatus moet bij deze patiënten nauwlettend in de gaten worden gehouden. Ernstige water- en elektrolytenstoornissen, ernstige vochtverbelasting en ernstige stofwisselingsstoornissen moeten worden gecorrigeerd voordat met de infusie van Pedismof N 0,5% wordt begonnen.

Patiënten met cardiovasculaire aandoeningen

Voorzichtig gebruiken bij patiënten met longoedeem of hartfalen. De vochtstatus moet nauwlettend worden gecontroleerd.

Patiënten met hepatobiliaire aandoeningen

Voorzichtig gebruiken bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie of verhoogde leverenzymen. Leverfunctieparameters moeten nauwlettend worden gecontroleerd.

Patiënten met instabiele omstandigheden

In geval van instabiele omstandigheden (bijvoorbeeld na ernstige posttraumatische aandoeningen, gedecompenseerde diabetes mellitus, acute fase van circulatoire shock, acuut myocardiinfarct, ernstige metabole acidose, ernstige sepsis en hyperosmolair coma), moet de infusie van Pedismof N 0,5% worden gecontroleerd en aangepast aan de klinische behoeften van de patiënt.

Specifieke behoeften van sommige premature neonaten

Pedismof N 0,5% is mogelijk niet geschikt voor sommige premature neonaten, omdat de klinische toestand van de patiënt toediening kan vereisen van geïndividualiseerde, op maat gemaakte formuleringen om aan de specifieke behoeften van de patiënt te voldoen.

Vitamine E / Tocopherol

Sojaolie, middellange keten triglyceriden, olijfolie en visolie bevatten van nature verschillende hoeveelheden vitamine E (tocopherol). Er is ook all-rac- α -tocopherol (een andere vorm van vitamine E) toegevoegd om lipide peroxidatie te beperken.

Als Pedismof wordt gebruikt als een zak met drie compartimenten, is het gehalte aan vitamine E in de geactiveerde zak met drie compartimenten 2,9 - 4,1 mg per 250 ml en 11,4 - 16,4 mg per 1000 ml. Als Pedismof wordt gebruikt als twee compartimentenzak (zonder geactiveerd lipidencompartiment), bevat deze geen vitamine E (tocopherol).

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik, infusie in een centrale of perifere ader.

Elektrolyten, vitaminen en spoorelementen kunnen worden toegevoegd volgens het oordeel van de arts als de compatibiliteit is bevestigd en volgens de klinische behoeften van de patiënt, zie compatibiliteit hieronder. Bij het toevoegen van vitaminen, spoorelementen of andere additieven moet de uiteindelijke osmolariteit van het mengsel in aanmerking worden genomen voordat de infusieroute wordt gekozen. Zie gedetailleerde instructies voor het berekenen van de osmolariteit in de compatibiliteitskop hieronder.

Dosering

Aanbevolen dosering en maximale dagelijkse dosis

De dosering is afhankelijk van het energieverbruik, het lichaamsgewicht van de patiënt, de leeftijd, de klinische status en het vermogen om de bestanddelen van Pedismof N 0,5% te metaboliseren, evenals van extra energie of macronutriënten die oraal/enteraal worden toegediend. Bij pediatrie patiënten die parenterale voeding nodig hebben, vormen lipiden een integraal onderdeel van de parenterale voeding.

Zoals weergegeven in Tabel 1, is de totale samenstelling van macronutriënten afhankelijk van het aantal geactiveerde compartimenten. De geactiveerde zak met drie compartimenten bevat lipiden, aminozuren en glucose. De geactiveerde zak met twee compartimenten bevat aminozuren en glucose.

Voor de zak met drie geactiveerde compartimenten is de aanbevolen dosis 70 tot 125 ml/kg/d bij premature pasgeborenen, 55 tot 107 ml/kg/d bij voldragen pasgeborenen (tabel 1). De dosis kan de eerste dagen geleidelijk worden verhoogd. De aanbevolen maximale dagelijkse dosis van 125 ml/kg bij premature pasgeborenen, 107 ml/kg bij voldragen pasgeborenen mag niet worden overschreden.

Voor de zak met twee geactiveerde compartimenten is de aanbevolen dosering 65 tot 116 ml/kg/d bij premature pasgeborenen, 51 tot 99 ml/kg/d bij voldragen pasgeborenen (tabel 1). De dosis kan de eerste dagen geleidelijk worden verhoogd. De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van 116 ml/kg bij premature pasgeborenen, 99 ml/kg bij voldragen pasgeborenen mag niet worden overschreden.

Tabel 1 Overzicht van aanbevolen dosering voor geactiveerde zak met drie compartimenten en zak met twee compartimenten (eenheden/kg/d) per component

	Geactiveerde zak met drie compartimenten		Geactiveerde zak met twee compartimenten	
	Prematuren	voldragen pasgeborenen	Prematuren	voldragen pasgeborenen
Vloeistof (ml)	70-125	55-107	65-116	51-99
Lipiden (g)	1,0-1,8	0,8-1,5	-	-
Aminozuren (g)*	2,0-3,5	1,5-3,0	2,0-3,5	1,5-3,0
Glucose (g)	7,5-13,4	5,9-11,5	7,5-13,4	5,9-11,5
Energie (kcal)	48-86	38-73	38-68	30-58

* Dosis-beperkende component: de totale dosering moet binnen de aanbevolen limiet voor aminozuren liggen.

Pedismof N 0,5% moet als continu infuus worden toegediend over een periode van 20 tot 24 uur. Dezelfde zak mag niet langer dan 24 uur worden toegediend.

Maximale infusiesnelheid

De aanbevolen maximale infusiesnelheid voor de geactiveerde zak met drie compartimenten en de zak met twee compartimenten worden getoond in Tabel 2. De infusiesnelheid wordt bepaald door het volume te delen door de duur van het infuus.

Tabel 2 Aanbevolen maximale infusiesnelheid gedurende 20 uur voor geactiveerde tweecompartimentenzak en driecompartimentenzak (eenheden/kg/h)

	Geactiveerde zak met drie compartimenten		Geactiveerde zak met twee compartimenten	
	Prematuren	voldragen pasgeborenen	Prematuren	voldragen pasgeborenen
Vloeistof (ml)	6,25	5,35	5,8	4,95
Lipiden (g)	0,09	0,08	-	-
Aminozuren (g)*	0,18	0,15	0,18	0,15
Glucose (g)	0,67	0,58	0,67	0,58

* Snelheid-beperkende component: de maximale snelheid moet binnen het opgegeven bereik voor aminozuren liggen.

Behandelingsduur

Behandeling met parenterale voeding kan worden voortgezet zolang de klinische toestand van de patiënt dit vereist.

Compatibiliteit

Compatibiliteitsgegevens zijn beschikbaar met de genoemde merkproducten Kidtrayze, Vitalipid Novum Infant/Vitinfra Infant, Soluvit N/Soluvit Novum en Glycophos in gedefinieerde hoeveelheden, en generieke elektrolyten in gedefinieerde concentraties. Bij het toevoegen van elektrolyten moet rekening worden gehouden met de hoeveelheden die al in de zak aanwezig zijn om te voldoen aan de

klinische behoeften van de patiënt. De gegenereerde gegevens ondersteunen toevoegingen aan de geactiveerde zak volgens onderstaande overzichtstabellen:

Tabel 3. Compatibiliteitsbereik drie compartimentenzak stabiel gedurende 7 dagen bij 2-8°C gevolgd door 48 uur bij kamertemperatuur (20-25°C) of gedurende 24 uur bij 37 ± 2°C

	Eenheden	Maximale totale inhoud
Pedismof N 0,5% zakformaat	ml	250
Additief		Volume
Kidtrayze	ml	0 – 4
Soluvit N/ Soluvit Novum	vial	0 – 0,25
Vitalipid N Infant / Vitintra Infant	ml	0 - 15
Limieten elektrolyten¹		
Natrium	mmol/l	≤ 100
Kalium	mmol/l	≤ 100
Calcium	mmol/l	≤ 5
Magnesium	mmol/l	≤ 5
Organisch fosfaat (Glycophos)	mmol/l	≤ 30

¹omvat hoeveelheden van alle producten

Tabel 4. Compatibiliteitsbereik met twee compartimentenzak stabiel gedurende 7 dagen bij 2-8 °C gevolgd door 48 uur bij kamertemperatuur (20-25 °C) of gedurende 24 uur bij 37 ± 2 °C.

	Eenheden	Maximale totale inhoud
Pedismof N 0,5% zakgrootte, enkel glucose- en aminozuurcompartiment	ml	232,1
Additief		Volume
Kidtrayze	ml	0 – 4
Soluvit N/ Soluvit Novum , gereconstitueerd met water voor injecties	vial	0 – 0,25
Limieten elektrolyten¹		
Natrium	mmol/l	≤ 100
Kalium	mmol/l	≤ 100
Calcium	mmol/l	≤ 5
Magnesium	mmol/l	≤ 5

Organisch fosfaat (Glycophos)	mmol/l	≤ 30
-------------------------------	--------	------

¹omvat hoeveelheden van alle producten

Opmerking: Deze tabellen zijn bedoeld om compatibiliteit aan te geven. Ze zijn geen doseringsrichtlijn.

Raadpleeg voor merkproducten de nationaal goedgekeurde SmPC/SKP alvorens voor te schrijven. De compatibiliteit met andere additieven en de bewaartijd van verschillende mengsels zijn beschikbaar op aanvraag.

Als oplossingen aan Pedismof worden toegevoegd, moet de osmolariteit van het uiteindelijke mengsel in aanmerking worden genomen om de juiste infusieroute (centraal of perifeer) te kiezen. De osmolariteit kan worden berekend door de producten van osmolariteit en volume voor de individuele oplossingen op te tellen, gedeeld door de som van de volumes van alle gemengde oplossingen (totaal volume in liter):

$$f_{\text{inaal Osm.}} = \frac{(Osm. \text{ Pedismof} \times Vol) + (Osm. \text{ Opl 1} \times Vol) + (Osm. \text{ Opl 2} \times Vol) + \dots}{\text{totaal Vol (Pedismof} + \text{Opl 1} + \text{Opl 2} + \dots)}$$

Osm. = osmolariteit [milliosmolen per liter, mOsm/L]

Vol = volume in liter [L]

Opl 1 = oplossing nummer 1 toegevoegd

Opl 2 = oplossing nummer 2 toegevoegd

... = verdere oplossingen die moeten worden toegevoegd, indien van toepassing

x = vermenigvuldigd

Toevoegingen moeten aseptisch worden uitgevoerd.

Pedismof N 0,5% mag niet gelijktijdig met bloed in dezelfde infuusset worden toegediend vanwege het risico op pseudoagglutinatie.

Houdbaarheid na menging van de compartimenten van de zak

De stabiliteit tijdens gebruik van de gemengde twee- en drie compartimentenzakken is aangetoond tot 7 dagen bij 2-8°C gevolgd door 48 uur bij kamertemperatuur (20-25°C), inclusief de duur van toediening. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en -omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij het mengen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

Houdbaarheid na menging met additieven

De stabiliteit tijdens gebruik van de gemengde twee- en drie compartimentenzak met additieven (zie rubriek 6.6) is aangetoond gedurende maximaal 7 dagen bij 2-8 °C gevolgd door 48 uur bij kamertemperatuur (20-25 °C) of gedurende 24 uur bij 37 ± 2 °C, inclusief de duur van toediening. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk na toevoeging worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en de omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze bewaartijd mag normaal gesproken niet langer zijn

dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij de toevoeging van supplementen heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Bescherming tegen licht

Bij gebruik bij pasgeborenen moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) worden beschermd tegen blootstelling aan licht totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 2).

Wat Pedismof N 0,5% bevat

Tabel 5. Actieve ingrediënten

Werkzaam bestanddeel (g)	Geactiveerde zak met twee compartimenten (232 ml)	Geactiveerde zak met drie compartimenten (250 ml)
Aminozuurcompartiment		
L-Alanine	0,68	0,68
L-Arginine	0,44	0,44
L-Asparaginezuur	0,44	0,44
L-Cysteïne	0,11	0,11
L-Glutaminezuur	0,77	0,77
Glycine	0,23	0,23
L-Histidine	0,23	0,23
L-Isoleucine	0,34	0,34
L-Leucine	0,76	0,76
Lysinemonohydraat overeenkomend met L-Lysine	0,6	0,6
L-Methionine	0,14	0,14
L- Fenyalanine	0,29	0,29
L-Proline	0,61	0,61
L-Serine	0,41	0,41
Taurine	0,033	0,033
L-Threonine	0,39	0,39
L- Tryptofaan	0,15	0,15
L-Tyrosine	0,054	0,054
L-Valine	0,39	0,39
Glucosecompartiment		
Glucosemonohydraat overeenkomend met Glucose	26,8	26,8
Lipidencompartiment		
Geraffineerde soja-olie	0	1,1
Middellange keten triglyceriden	0	1,1
Geraffineerde olijfolie	0	0,89
Visolie, rijk aan omega-3-vetzuren	0	0,54

Overeenkomend met:

Per volume-eenheid (ml)	Geactiveerde zak met twee compartimenten		Geactiveerde zak met drie compartimenten	
	232	100	250	100
Aminozuren (g)	7,1	3,0	7,1	2,8
Stikstof (g)	1,1	0,49	1,1	0,45
<u>Elektrolyten (mmol)</u>				
- natrium ¹	0,45	0,2	0,52	0,21
- fosfaat ¹	0	0	0,27	1,1
- acetaat	0	0	0	0
<u>Koolhydraten (g)</u>				
- Glucose (watervrij)	26,8	11,6	26,8	10,7
Lipiden (g)	0	0	3,6	1,4
<u>Energie-inhoud (kcal)</u>				
- totaal (ongeveer)	135	58,4	171	68,5
- niet proteïne (ongeveer)	107	46,2	143	57,2
Osmolariteit (ongeveer) ²	890 mOsm/L	890 mOsm/L	840 mOsm/L	840 mOsm/L
pH	5,5	5,5	5,5	5,5

¹De lage hoeveelheden elektrolyten komen van de excipienten van de aminozuuroplossing en de vetemulsie.

² Berekende theoretische waarde

De andere ingrediënten zijn:

Hulpstoffen	Aminozuurcompartiment	Glucosecompartiment	Lipidencompartiment
all- <i>rac</i> - α -Tocoferol (E307)	-	-	X
Glycerol (E422)	-	-	X
Gezuiverde eifosfolipiden	-	-	X
Natriumhydroxide* (E524)	X	-	X
Natriumoleaat	-	-	X
Water voor injectie	X	X	X

* voor pH-aanpassing