

Bipacksedel: Information till patienten

Pedismof infusionsvätska, emulsion

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn börjar få detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pedismof är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Pedismof
3. Hur Pedismof ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pedismof ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pedismof är och vad det används för

Pedismof är en emulsion för infusion som är speciellt utformad för att ge rätt näring för nyfödda, spädbarn, barn och ungdomar. Det ges i ditt barns blod genom dropp (intravenös infusion) när ditt barn inte kan få i sig all mat genom munnen.

Pedismof består av aminosyror (proteiners byggstenar), salter (elektrolyter), glukos (kolhydrater) och lipider (fetter).

Pedismof tillhandahålls i en trekammarpåse av plast. Respektive kammare innehåller:

- en 65 mg/ml aminosyralösning med elektrolyter
- en 182 mg/ml glukoslösning
- en 200 mg/ml lipidemulsion

Läkaren kan välja att inte ge lipider till ditt barn. I detta fall blandas endast två av de tre kamrarna (glukos- och aminosyrakamrarna) i påsen innan läkemedlet ges till ditt barn.

Användande av Pedismof måste ske under medicinsk övervakning.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Pedismof

Ditt barn ska inte få Pedismof i följande fall:

Med glukos- och aminosyralösningarna blandade i påsen (två kamrar aktiverade)

- om ditt barn är allergiskt mot ägg, fisk, soja, jordnötter eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om ditt barn har medfödda problem att använda och bryta ner aminosyror
- om ditt barn har för mycket socker i blodet (hyperglykemi)
- om ditt barn har för mycket salter i blodet
- om ditt barn är nyfött (28 dagar eller yngre) får inte Pedismof (eller andra kalciuminnehållande lösningar) ges samtidigt som ceftriaxon (ett antibiotikum) även om separata infusionsslangar används. Det finns en risk att partiklar bildas i ditt barns blodomlopp, vilket kan vara dödligt.

Med glukos-, aminosyralösningarna och lipidemulsionen blandade i påsen (tre kamrar aktiverade)

Vid samtliga situationer som nämns ovan (för två kamrar aktiverade) samt i följande fall:

- om ditt barn har för mycket lipider (hyperlipidemi) eller triglycerider (hypertriglyceridemi) i blodet

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan ditt barn får Pedismof om ditt barn har:

- njurproblem
- diabetes mellitus
- leverproblem
- allvarlig infektion (sepsis)
- vätska i lungorna (lungödem) eller hjärtsvikt

Om ditt barn under infusionen får feber, hudutslag, svullnad, andningssvårigheter, frossa, svettningar, illamående eller kräkningar, tala omedelbart med sjukvårdspersonal. Dessa symtom kan vara orsakade av en allergisk reaktion eller bero på att ditt barn fått för mycket av läkemedlet.

Ditt barns läkare kommer regelbundet att ta blodprov på ditt barn för att kontrollera leverfunktionen och andra värden.

Andra läkemedel och Pedismof

Tala om för läkare om ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Läkaren kommer noga att övervaka ditt barn om han eller hon behandlas med blodförtunnande läkemedel såsom kumarin och warfarin, som förhindrar att blodet koagulerar. Oliv- och sojaolja innehåller naturligt en liten mängd vitamin K1 som kan påverka dessa läkemedel.

Om ditt barn är nyfött (28 dagar eller yngre) kommer läkaren att säkerställa att Pedismof (eller andra kalciuminnehållande lösningar) inte ges samtidigt som ceftriaxon (ett antibiotikum) även om separata infusionsslangar används. Det finns en risk att partiklar bildas i ditt barns blodomlopp, vilket kan vara dödligt.

Graviditet och amning

Om ditt barn är gravid eller ammar, kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkaren innan ditt barn får detta läkemedel.

Ditt barn kommer endast att få Pedismof under graviditet eller amning om läkaren bedömer att behandling är nödvändig. Amning är möjlig vid behandling med detta läkemedel.

3. Hur Pedismof ges

Ditt barns läkare kommer att bestämma dosering med hänsyn till ditt barns kroppsvikt och kroppsfunction. Ditt barn kommer att få Pedismof av sjukvårdspersonal.

Detta läkemedel är en emulsion för infusion. Den ges genom en plastslang i en stor ven i ditt barns bröstorg.

Läkaren kan välja att inte ge lipider till ditt barn. Utformningen av Pedismofs påse möjliggör att enbart svagsvetsen mellan aminosyra- och glukoskamrarna bryts om nödvändigt. Svagsvetsen mellan aminosyra- och lipidkamrarna lämnas i detta fall intakt. Innehållet i påsen kan då ges utan lipider. Enbart glukoskammaren ska aldrig administreras.

Åldergrupp

Pedismof är en emulsion för infusion som är särskilt utformad för att ge rätt näring för nyfödda, spädbarn, barn och ungdomar. Det ges i ditt barns blod genom dropp (intravenös infusion) när ditt barn inte kan få i sig all mat genom munnen.

Om ditt barn har fått för mycket Pedismof

Det är osannolikt att ditt barn får för mycket läkemedel eftersom Pedismof ges till ditt barn av sjukvårdspersonal. Oavsett, se avsnitt 4 för möjliga tecken och symtom på för mycket fett, aminosyror och/eller glukos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta ditt barns läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla barn behöver inte få dem.

Om du märker någon förändring i hur ditt barn mår under eller efter behandlingen, kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska.

Om biverkningar inträffar kan sjukvårdspersonalen behöva avbryta infusionen med Pedismof eller sänka infusionshastigheten/dosen.

Testerna som läkaren utför medan ditt barn får detta läkemedel ska minimera risken för biverkningar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Höga nivåer av fett (så kallade triglycerider) i blodet, som ger ett tillstånd känt som hypertriglyceridemi.
- Höga blodsockernivåer (hyperglykemi), vilket kan kräva övervakning eller behandling

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Höga nivåer av fetter (så kallade lipider) i blodet, som leder till ett tillstånd känt som hyperlipidemi
- Ett tillstånd där galla (en vätska som tillverkas av levern) inte kan flöda korrekt till tarmen (gallstas)
- Feber (pyrexia).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Höga nivåer av bilirubin i blodet (hyperbilirubinemi), vilket kan leda till gulnande hud och ögon (ett tillstånd som kallas för gulsot)

Följande biverkningar har rapporterats för andra blandningar för intravenös näringstillförsel (parenteral nutrition).

Fettöverbelastningssyndrom

Fettöverbelastningssyndrom är ett sällsynt tillstånd som orsakas av en minskad eller begränsad förmåga att göra sig av med lipiderna som finns i Pedismof. Följande tecken och symtom på detta syndrom är oftast övergående när infusionen av lipidemulsionen stoppats:

- Plötslig försämring av patients medicinska tillstånd
- Höga fettnivåer i blodet (hyperlipidemi)
- Feber
- Höga fettnivåer i levern (hepatomegali)
- Försämrad leverfunktion
- Minskat antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan leda till blek hud och orsaka svaghet eller andnöd
- Lågt antal vita blodkroppar (leukopeni), vilket kan öka infektionsrisken

- Lågt antal blodplättar (trombocytopeni), vilket kan öka risken att få blåmärken och/eller blödningar
- Koaguleringsjukdomar som påverkar blodets levringsförmåga
- Koma, som kräver sjukhusinläggning

Aminosyrarelaterade biverkningar

Aminosyrorna i Pedismof kan orsaka biverkningar när för mycket av läkemedlet ges till ditt barn. Dessa biverkningar kan vara illamående, kräkningar, skakningar och svettningar. Aminosyrainfusionen kan också ge en ökning av kroppstemperaturen.

Glukosrelaterade biverkningar

Om ditt barn får för mycket glukos kommer ditt barn ha för mycket socker i blodet (hyperglykemi) och i urinen (glukosuri). Detta kan orsaka ett tillstånd som kallas hyperosmolärt syndrom.

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pedismof ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas. Förvaras i ytterpåsen.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller påsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Vid användning till nyfödda och spädbarn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljus exponering fram till dess att infusionen är avslutad (se avsnitt ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal”).

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Se informationen avsedd för sjukvårdspersonal i slutet av bipacksedeln.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pedismof består av en trekammarpåse där en kammare innehåller aminosyralösning, en innehåller glukoslösning och en innehåller lipidemulsion.

Förpackningsstorlek	Aminosyralösning, 65 mg/ml med elektrolyter	Glukos 182 mg/ml	Lipidemulsion 200 mg/ml (SMOFlipid)
1000 ml	319 ml	573 ml	108 ml
1500 ml	479 ml	859 ml	162 ml

Beroende på ditt barns behov blandas lösningar från två eller tre kammare i påsen, innan läkemedlet ges till ditt barn.

Utseende före blandning:

Glukos- och aminosyralösningarna är klara, färglösa eller svagt gula och partikelfria. Lipidemulsionen är vit och homogen.

Utseende efter blandning:

Infusionslösningen i påse med två kamrar aktiverade är klar, färglös till svagt gul och fri från synliga partiklar.

Infusionslösningen i påse med tre kamrar aktiverade är homogen och mjölkvit.

En syreabsorbator och en syreindikator är placerade mellan innerpåsen och yterpåsen.

Förpackningsstorlekar:

6 x 1000 ml

4 x 1500 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-14

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga tillsatser får göras till påsen utan att först kontrollera kompatibiliteten (se tabell 4 och 5).

Enbart för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Användarinstruktioner:Schematisk översikt av påsen

1. Rivmarkering i yterpåsen

2. Handtag

3. Hål för upphänging av påsen

4. Svagsvetsar

5. Blindport (använd ej denna port)

6. Tillsatsport (vit)

7. Infusionsport (blå)

8. Syreabsorbator*

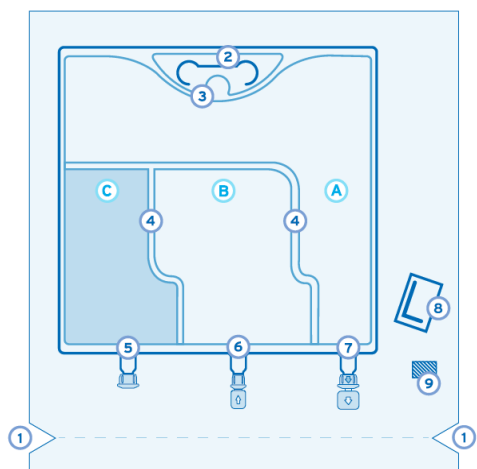
9. Syreindikator*

*placerad mellan inner- och yterpåse

A. Glukos

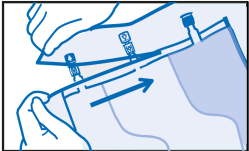
B. Aminosyror

C. Lipider

1. Kontroll av påsen

- Syreindikatorn ska kontrolleras innan ytterpåsen avlägsnas. Om indikatorn är helt svart är ytterpåsen skadad och produkten ska kasseras. Om indikatorn har någon annan färg än helt svart är produkten säker att använda.
- Använd innehållet endast om aminosyra- och glukoslösningarna är klara och färglösa eller svagt gula och om lipidemulsionen är vit och homogen.

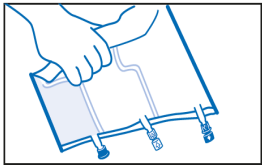
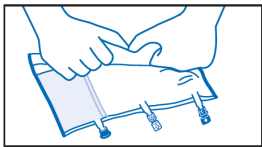
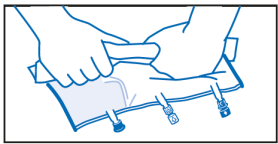
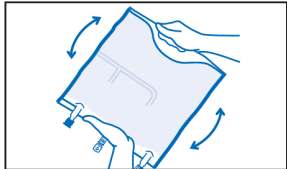
2. Avlägsnande av ytterpåsen

• För att ta av ytterpåsen, håll påsen horisontellt och dra från rivmarkeringen intill portarna längs den övre kanten.	
• Dra sedan längs hela långsidan, ta av ytterpåsen och släng den tillsammans med syreabsorbatorn och syreindikatorn.	

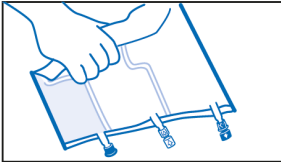
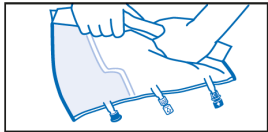
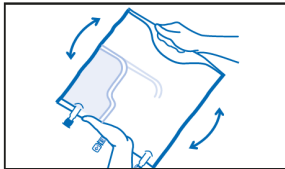
3. Blandning

Påsen tillåter aktivering av 3 kamrar (lipider, aminosyror, glukos) eller 2 kamrar (endast aminosyror och glukos) beroende av patientens behov.

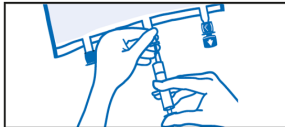
3.1 Aktivering av 3 kamrar (blandning av 3 lösningar genom att bryta två svagsvetsar)

• Lägg påsen på en ren, plan yta med texten uppåt och portarna pekande bort från dig.	
• Rulla ihop påsen ordentligt från handtagssidan mot portarna, först med högerhanden och sedan genom att oavbrutet trycka med vänsterhanden tills de vertikala svagsvetsarna öppnas.	
• Aminosyra- och glukoskamrarna bör blandas tillsammans före lipidkammaren. De vertikala svagsvetsarna öppnas med hjälp av trycket från vätskan.	
• Blanda innehållet i de tre kamrarna genom att vända påsen tre gånger tills komponenterna är ordentligt blandade (hela innehållet är vitt). <i>Lösningarna blandas lätt även när de vertikala svagsvetsarna förblir delvis stängda</i>	

3.2 Aktivering av 2 kamrar (blandning av 2 lösningar genom att bryta svagsvetsen mellan aminosyra- och glukoskamrarna)

Lägg påsen på en ren, plan yta med texten uppåt och portarna pekande bort från dig.	
Rulla ihop påsen ordentligt från handtagssidan mot portarna, först med högerhanden och sedan genom att oavbrutet trycka med vänsterhanden tills den vertikala svagsvetsen mellan aminosyra- och glukoskammaren öppnas. De vertikala svagsvetsarna öppnas med hjälp av trycket från vätskan. <i>Tryck inte på svagsvetsen intill lipidkammaren så att inte denna kammare aktiveras.</i>	
Blanda innehållet i de två kamrarna genom att vända påsen tre gånger tills komponenterna är ordentligt blandade (en klar lösning). <i>Lösningarna blandas lätt även när den vertikala svagsvetsen förblir delvis stängd</i>	

4. Tillsatser (om förskrivet)

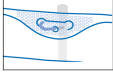
Lägg påsen på en plan yta igen. Kort innan injektion av tillsatser görs, bryt av förseglingen på den vita tillsatsporten (med en pil som pekar mot påsen).	
Håll i tillsatsportens bas. Stick in nålen och injicera tillsatslösningen (med känd blandbarhet) genom mitten av tillsatsportens skyddshinna.	
Blanda ordentligt mellan varje tillsats genom att vända påsen tre gånger. <i>Tillsatsportens membran är sterilt vid första användningen. Använd aseptisk teknik vid tillsatser.</i>	

5. Slutförande av beredningen

Omedelbart innan infusionsaggregatet förs in, bryt av förseglingen på den blå infusionsporten (med en pil som pekar bort från påsen).	
Håll i infusionsportens bas. Tryck in infusionsaggregatets spets genom infusionsportens skyddshinna. Hela spetsen måste vara inne för att säkerställa att den sitter fast.	

<i>Infusionsportens membran är sterilt vid första användningen.</i> <i>Använd ickeluftade infusionsaggregat eller stäng luftningsventilen på ett luftat set.</i>	
--	--

6. Upphängning av påsen

Häng upp påsen genom att använda runda hålet nedanför handtaget.	
--	---

Varningar och försiktighet

Infusionshastighet

För att undvika risker förenade med för höga infusionshastigheter rekommenderas en kontinuerlig och välkontrollerad infusion, om möjligt administrerad med hjälp av en volumetrisk pump.

Återuppfödningssyndrom (refeeding syndrome)

Administering av parenteral nutrition till svårt undernärda patienter kan leda till återuppfödningssyndrom som kännetecknas av intracellulära balansförändringar av kalium, fosfor och magnesium eftersom patienten blir anabol. Tiaminbrist och vätskeretention kan också utvecklas. För att förebygga dessa komplikationer rekommenderas försiktig och långsam insättning av parenteral nutrition med adekvata tillskott av kalcium, fosfat och kalium tillsammans med noggrann övervakning av vätskor och elektrolyter.

Infektion

På grund av ökad risk för infektioner vid användning av intravenösa katetrar ska strikt aseptisk teknik tillämpas för att undvika kontaminering vid kateterinläggning och -manipulation.

Extravasering

Extravasering kan inträffa vid alla intravenösa infusioner. Området kring katetern bör kontrolleras dagligen för lokala tecken på extravasering.

Ljusskydd

Ljusexponering av lösningar för intravenös parenteral nutrition, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, kan ha negativa effekter på det kliniska resultatet hos nyfödda på grund av bildningen av peroxider och andra nedbrytningsprodukter. Vid användning till nyfödda och barn under 2 års ålder ska Pedismof skyddas från omgivande ljus fram till dess att administreringen är avslutad.

Övervakning/laborietester

Övervaka rutinmässigt vatten- och elektrolytbalans, syra-basbalans, serumosmolaritet, serumtriglycerider, blodglukos, lever- och njurfunktion samt blodvärden, inklusive blodplättar och koaguleringsparametrar under hela behandlingen.

Överkänslighetsreaktioner

Vid varje tecken eller symtom på anafylaktisk reaktion (såsom feber, frossa, svettningar, utslag eller andnöd) ska infusionen av Pedismof omedelbart avbrytas.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Används med försiktighet hos patienter med njursvikt. Vätske- och elektrolytstatus ska noga övervakas hos dessa patienter. Allvarliga rubbningar i elektrolyt- och vätskebalans, svår vätskeöverbelastning och svåra ämnesomsättningsrubbningar ska korrigeras innan infusionen med Pedismof startas.

Patienter med kardiovaskulära sjukdomar

Används med försiktighet hos patienter med lungödem eller hjärtsvikt. Vätskestatus ska övervakas noga.

Patienter med hepatobiliära sjukdomar

Används med försiktighet hos patienter med svår leverinsufficiens eller förhöjda leverenzymvärden. Leverfunktionsparametrar ska övervakas noga.

Patienter med instabila tillstånd

Vid instabila tillstånd (till exempel efter svåra posttraumatiska tillstånd, obehandlad diabetes mellitus, akutfasen av cirkulatorisk chock, akut myokardiell infarkt, svår metabolisk acidosis, svår sepsis och hyperosmolärt koma) ska infusionen av Pedismof övervakas och justeras efter patientens kliniska behov.

Vitamin E/tokoferol

Sojaolja, medellångkedjiga triglycerider, olivolja och fiskolja innehåller naturligt varierande mängder av Vitamin E (tokoferol). Dessutom är all-rac- α -tokoferol (en annan form av vitamin E) tillsatt för att begränsa lipidperoxidering.

När Pedismof används med tre kamrar aktiverade är innehållet av alfa-tokoferol i påsen 2,9 – 4,1 mg per 250 ml och 11,4 – 16,4 mg per 1000 ml. När Pedismof används med två kamrar (utan aktiverad lipidkammare) innehåller lösningen inte Vitamin E (tokoferol).

Administreringssätt

Pedismof ges som intravenös infusion i en central ven.

Vitaminer, spårämnen och ytterligare elektrolyter kan tillsättas enligt läkares bedömning om kompatibilitet har bekräftats och enligt patientens kliniska behov, se avsnitt gällande blandbarhet längre ned. Vid tillägg av vitaminer, spårämnen eller andra tillsatser behöver blandningens slutliga osmolaritet beaktas vid val av infusionsväg. För beskrivning hur osmolaritet beräknas, se avsnittet ”Blandbarhet” nedan.

Dosering

Rekommenderad dosering och maximal daglig dos

Doseringen beror på energiförbrukningen, på patientens vikt, ålder, kliniska status samt förmåga att metabolisera innehållsämnen i Pedismof, liksom på extra tillskott av energi eller makronutrientier som administreras oralt/enteralt. För pediatrika patienter som kräver parenteral nutrition är lipider en väsentlig del av den parenterala nutritionen.

Total sammansättning av makronutrientier beror på antalet aktiverade kamrar, se tabell 1. En påse med 3 aktiverade kamrar innehåller lipider, aminosyror och glukos. En påse med 2 aktiverade kamrar innehåller aminosyror och glukos.

För nyfödda är den rekommenderade dosen upp till 120 ml/kg/dygn för påse med tre aktiverade kamrar och upp till 107 ml/kg/dygn för påse med två aktiverade kamrar. Dosen kan gradvis ökas under de första dagarna. De maximala rekommenderade dagliga doserna om 120 ml/kg för påse med tre kamrar aktiverade och 107 ml/kg för påse med två kamrar aktiverade bör ej överskridas.

För spädbarn är den rekommenderade dosen 80 till 100 ml/kg/dygn för påse med tre aktiverade kamrar och 71 till 89 ml/kg/dygn för påse med två aktiverade kamrar. Dosen kan gradvis ökas under de första dagarna. De maximala rekommenderade dagliga doserna om 100 ml/kg för påse med tre kamrar aktiverade och 89 ml/kg för påse med två kamrar aktiverade bör ej överskridas.

För barn är den rekommenderade dosen upp till 60 till 80 ml/kg/dygn för påse med tre aktiverade kamrar och 54 till 71 ml/kg/dygn för påse med två aktiverade kamrar. Dosen kan gradvis ökas under de första dagarna. De maximala rekommenderade dagliga doserna om 80 ml/kg för påse med tre kamrar aktiverade och 71 ml/kg för påse med två kamrar aktiverade bör ej överskridas.

För ungdomar är den rekommenderade dosen upp till 40 till 50 ml/kg/dygn för påse med tre aktiverade kamrar och 36 till 45 ml/kg/dygn för påse med två aktiverade kamrar. Dosen kan gradvis ökas under de första dagarna. De maximala rekommenderade dagliga doserna om 50 ml/kg för påse med tre kamrar aktiverade och 45 ml/kg för påse med två kamrar aktiverade bör ej överskridas.

Tabell 1 Översikt av rekommenderade doser för aktiverad trekammarpåse och tvåkammarpåse (enhet/kg/dag) per komponent

	Fullgångna nyfödda		Spädbarn		Barn		Ungdomar	
	Tre kamrar aktiverade	Två kamrar aktiverade	Tre kamrar aktiverade	Två kamrar aktiverade	Tre kamrar aktiverade	Två kamrar aktiverade	Tre kamrar aktiverade	Två kamrar aktiverade
Vätska (ml)	≤120	≤107	80-100	71-89	60-80	54-71	40-50	36-45
Lipider (g)	≤2,6	-	1,8-2,2	-	1,3-1,7	-	0,9-1,1	-
Aminosyror (g)*	≤2,5	≤2,5	1,7-2,1	1,7-2,1	1,3-1,7	1,3-1,7	0,8-1,0	0,8-1,0
Glukos (g)	≤12,5	≤12,5	8,3-10,4	8,3-10,4	6,3-8,3	6,3-8,3	4,2-5,2	4,2-5,2
Energi (kcal)	≤86	≤60	58-72	40-50	43-57	30-40	30-36	20-25
Elektrolyter (mmol)								
Natrium	≤2,2	≤2,2	1,5-1,9	1,5-1,8	1,1-1,5	1,1-1,5	0,7-0,9	0,7-0,9
Kalium	≤2,0	≤2,0	1,3-1,7	1,3-1,7	1,0-1,3	1,0-1,3	0,7-0,8	0,7-0,8
Klorid	≤2,0	≤2,0	1,3-1,7	1,3-1,7	1,0-1,3	1,0-1,3	0,7-0,8	0,7-0,8
Kalcium	≤0,8	≤0,8	0,5-0,7	0,5-0,7	0,4-0,5	0,4-0,5	0,3	0,3
Fosfat	≤1,0	≤0,8	0,6-0,8	0,5-0,7	0,5-0,7	0,4-0,5	0,4	0,3
Magnesium	≤0,2	≤0,2	0,1-0,2	0,1-0,2	0,1	0,1	0,1	0,1

* Dosbegränsande komponent: total dos måste vara inom rekommenderad gräns för aminosyror

Hos nyfödda och spädbarn ska Pedismof infunderas kontinuerligt under 20-24 timmar. Cyklisk infusion (administrering under mindre än 20-24 timmar) kan introduceras för stabila spädbarn. Hos barn och ungdomar ska infusionen företrädesvis pågå under 10 till 12 timmar som cyklisk infusion. Samma påse får inte användas längre än 24 timmar.

Maximal infusionshastighet

Den högsta rekommenderade infusionshastigheten för påse med tre eller två aktiverade kamrar visas för nyfödda och spädbarn i tabell 2 och för barn och ungdomar i tabell 3.

Infusionshastigheten bestäms genom att dela volymen med infusionstiden.

Infusionshastigheten bör kontrolleras genom att använda en elektronisk utrustning som kontrollerar flödet (pump, sprutpump).

Tabell 2 Högsta rekommenderade infusionshastigheten under 20 timmar för påse med tre kamrar aktiverade och påse med två kamrar aktiverade för nyfödda och spädbarn (enheter/kg/timme) per komponent

	Påse med tre kamrar aktiverade		Påse med två kamrar aktiverade	
	Fullgångna nyfödda	Spädbarn	Fullgångna nyfödda	Spädbarn
Vätska (ml)	6,0	5,0	5,35	4,45
Lipider (g)	0,13	0,11	-	-
Aminosyror (g)*	0,13	0,11	0,13	0,11
Glukos (g)	0,63	0,52	0,63	0,52

* Hastighetsbegränsande komponent: maximal hastighet får inte överstiga rekommenderad hastighet för aminosyror

Tabell 3 Högsta rekommenderade infusionshastigheten under 10 timmar för påse med tre eller två kamrar aktiverade för barn och ungdomar (enheter/kg/timme)

	Påse med tre kamrar aktiverade		Påse med två kamrar aktiverade	
	Barn	Ungdomar	Barn	Ungdomar
Vätska (ml)	8,00	5,00	7,10	4,50
Lipider (g)	0,17	0,11	-	-
Aminosyror (g)	0,17	0,10	0,17	0,10
Glukos (g)	0,83	0,52	0,83	0,52

* Hastighetsbegränsande komponent: maximal hastighet får inte överstiga rekommenderad hastighet för aminosyror

Behandlingslängd

Behandling med parenteral nutrition kan fortsätta så länge som patientens kliniska tillstånd kräver det.

Blandbarhet

Kompatibilitetsdata är tillgängliga för de namngivna produkterna Peditrace novum, Vitalipid Infant, Soluvit och Glycophos i nedanstående volymer och generiska elektrolyter i nedan angivna koncentrationer. Vid tillförsel av elektrolyter bör hänsyn tas till de mängder som redan finns i påsen för att tillgodose patientens kliniska behov. Genererade data stödjer tillägg till den blandade påsen enligt sammanfattande tabell nedan:

Tabell 4 Kompatibilitetsintervall för stabilitet hos påse med tre kamrar aktiverade upp till 7 dagar vid 2-8°C följt av antingen 48 timmar vid rumstemperatur (20-25°C) eller 24 timmar vid 37 ± 2°C

	Enhet	Maximalt totalinnehåll	
Pedismof påsstorlek	ml	1000	1500
Tillsats		Volym	
Peditrace Novum	ml	0 – 8,5	0 – 12,8
Soluvit	Injektions-flaska	0 - 1	0 – 1,5
Vitalipid Infant	ml	0 - 60	0 - 90
Elektrolytgränser¹			
Natrium	mmol/l	≤ 100	≤ 100
Kalium	mmol/l	≤ 100	≤ 100

Magnesium	mmol/l	≤ 5	≤ 5
Fosfat, organiskt (Glycophos)	mmol/l	≤ 30	≤ 30

^{1.} Inkluderar mängder från alla produkter

Tabell 5 Kompatibilitetsintervall för stabilitet hos påse med två kamrar aktiverade upp till 7 dagar vid 2-8°C följt av antingen 48 timmar vid rumstemperatur (20-25°C) eller 24 timmar vid 37 ± 2°C

	Enhet	Maximalt totalinnehåll	
Pedismof påsstorlek, endast glukos- och aminosyrakamrar	ml	891,7	1337,5
Tillsats		Volym	
Peditrace Novum	ml	0 – 8,5	0 – 12,8
Soluvit, spädd med vatten för injektionsvätskor	Injektions-flaska	0 – 0,9	0 – 1,4
Elektrolytgränser¹			
Natrium	mmol/l	≤ 100	≤ 100
Kalium	mmol/l	≤ 100	≤ 100
Magnesium	mmol/l	≤ 5	≤ 5
Fosfat, organiskt (Glycophos)	mmol/l	≤ 30	≤ 30

^{1.} Inkluderar mängder från alla produkter

Observera att dessa tabeller är avsedda att presentera kompatibilitet. Det är inte en doseringsriktlinje. Se nationellt godkänd information till förskrivare innan förskrivning av namngivna produkter.

Blandbarhetsdata för fler tillsatser och förvaringstider för olika blandningar tillhandahålls på förfrågan.

Om lösningar tillsätts till Pedismof behöver osmolariteten hos den slutgiltiga blandningen tas i beaktande vid val av infusionsväg (central eller perifer). Osmolariteten kan beräknas genom att summera produkterna av osmolaritet och volym för de individuella lösningarna och dividera det med summan av volymerna av alla lösningar som ingår i blandningen (total volym i liter):

$$final\ Osm. = \frac{(Osm. Pedismof \times Vol) + (Osm. Sol\ 1 \times Vol) + (Osm. Sol\ 2 \times Vol) + \dots}{total\ Vol\ (Pedismof + Sol\ 1 + Sol\ 2 + \dots)}$$

Osm. = osmolaritet [milliosmol per liter, mosm/l]

Vol = volym i liter [l]

Sol 1 = lösning nummer 1 tillsatt

Sol 2 = lösning nummer 2 tillsatt

... = ytterligare lösningar kan läggas till, om tillämpligt

x = multipliceras

Tillsatser skall utföras aseptiskt.

Pedismof får inte administreras tillsammans med blod genom samma infusionsaggregat på grund av risken för pseudoagglutination.

Hållbarhet efter blandning av påses kamrar

Stabilitet för påse med två eller tre blandade kamrar har visats i upp till 7 dagar vid 2–8°C följt av 48 timmar vid rumstemperatur (20–25°C), inklusive tid för administrering. Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8°C, såvida inte blandning utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Hållbarhet efter blandning med tillsatser

Stabilitet för påse med två eller tre kamrar aktiverade inklusive tillsatser (se tabeller ovan) har visats i upp till 7 dagar vid 2–8°C följt av antingen 48 timmar vid rumstemperatur (20–25°C) eller 24 timmar vid $37 \pm 2^\circ\text{C}$, inklusive tid för administrering. Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart när tillsatser har gjorts. Om produkten inte används omedelbart är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8°C, såvida inte tillsatser har adderats under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Ljusskydd

Vid användning till nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad.

Vad Pedismof innehåller

Tabell 6 Aktiva ämnen

Aktiva ämnen (g)	Påse med två kamrar aktiverade		Påse med tre kamrar aktiverade	
Volym (ml)	892	1338	1000	1500
Aminosyrakammare				
L-Alanin	2,0	3,0	2,0	3,0
L-Arginin	1,3	2,0	1,3	2,0
L-Asparaginsyra	1,3	2,0	1,3	2,0
L-Cystein	0,32	0,48	0,32	0,48
L-Glutaminsyra	2,3	3,4	2,3	3,4
Glycin	0,67	1,0	0,67	1,0
L-Histidin	0,67	1,0	0,67	1,0
L-Isoleucin	0,99	1,5	0,99	1,5
L-Leucin	2,2	3,4	2,2	3,4
Lysinmonohydrat <i>motsvarande</i>				
L-lysin	1,8	2,7	1,8	2,7
L-Metionin	0,42	0,62	0,42	0,62
L-Fenylalanin	0,86	1,3	0,86	1,3
L-Prolin	1,8	2,7	1,8	2,7
L-Serin	1,2	1,8	1,2	1,8
Taurin	0,096	0,14	0,096	0,14
L-Treonin	1,2	1,7	1,2	1,7
L-Tryptofan	0,45	0,67	0,45	0,67
Tyrosin	0,16	0,24	0,16	0,24
L-Valin	1,2	1,7	1,2	1,7
Kalciumglukonatmonohydrat <i>motsvarande</i>	2,9	4,3	2,9	4,3

kalciunglukonat				
Natriumglycerofosfat(hydrat) <i>motsvarande</i> natriumglycerofosfat	1,5	2,2	1,5	2,2
Magnesiumsulfatheptahydrat <i>motsvarande</i> magnesiumsulfat	0,20	0,30	0,20	0,30
Kaliumklorid	1,2	1,9	1,2	1,9
Natriumacetattrihydrat <i>motsvarande</i> natriumacetat	0,40	0,59	0,40	0,59
Glukoskammare				
Glukosmonohydrat <i>motsvarande</i> glukos	104	156	104	156
Lipidkammare				
Sojaolja, raffinerad	0	0	6,5	9,8
Medellångkedjiga triglycerider	0	0	6,5	9,8
Olivolja, raffinerad	0	0	5,4	8,1
Fiskolja, rik på omega-3-fettsyror	0	0	3,3	4,9

Motsvarande:

	Påse med två kamrar aktiverade			Påse med tre kamrar aktiverade		
Per volymenhet (ml)	892	1338	100	1000	1500	100
Aminosyror (g)	21	31	2,3	21	31	2,1
Kväve (g)	3,3	5,0	0,37	3,3	5,0	0,33
Elektrolyter (mmol)						
- natrium ¹	18	27	2,0	19	28	1,9
- kalium	17	25	1,9	17	25	1,7
- magnesium	1,7	2,5	0,19	1,7	2,5	0,17
- kalcium	6,7	10	0,75	6,7	10	0,67
- fosfat ¹	6,7	10	0,75	8,3	13	0,83
- sulfat	1,7	2,5	0,19	1,7	2,5	0,17
- klorid	17	25	1,9	17	25	1,7
- acetat	9,0	14	1,0	9,0	14	0,90
Kolhydrater (g)						
- Glukos (vattenfritt)	104	156	11,7	104	156	10,4
Lipider (g)	-	-	-	22	33	2,2
Energiinnehåll (kcal)						
- totalt (ca)	500	750	56,1	718	1077	71,8
- icke-protein (ca)	417	625	46,7	634	951	63,4
Osmolaritet (ca) ²	940 mosm/l	940 mosm/l	940 mosm/l	860 mosm/l	860 mosm/l	860 mosm/l
pH	5,6	5,6	5,6	5,6	5,6	5,6

¹ Både lipidemulsionen och aminosyralösningen bidrar.

² Beräknat teoretiskt värde.

Övriga ingående ämnen är:

Hjälpämne	Aminosyrakammare	Glukoskammare	Lipidkammare
all- <i>rac</i> - α - tokoferol (E307)	-	-	X
Ättiksyra, koncentrerad* (E260)	X	-	-

Glycerol (E422)	-	-	X
Renade äggfosfolipider	-	-	X
Natriumhydroxid* (E524)	-	-	X
Natriumoleat	-	-	X
Vatten för injektionsvätskor	X	X	X

*för pH-justering