

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pedismof Preterm infusionsvätska, emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Pedismof Preterm består av en trekammarpåse. Påsen innehåller följande delvolymer:

	250 ml	Per 1000 ml
Aminosyralösning 65 mg/ml utan elektrolyter	108 ml	432 ml
Glukos 216 mg/ml	124 ml	496 ml
Lipidemulsion 200 mg/ml (SMOFlipid)	18 ml	72 ml

Om lipidadministrering inte är önskvärd ger påsens utformning möjlighet att endast aktivera förslutningen mellan aminosyra- och glukoskamrarna och låta förslutningen mellan aminosyra- och lipidkamrarna vara intakt. Innehållet i påsen kan därefter infunderas med eller utan lipider. Läkemedlets sammansättning efter aktivering, dvs efter blandning av två aktiverade kamrar (aminosyror och glukos, tvåkammarpåse, 232 ml lösning) eller tre aktiverade kamrar (aminosyror, glukos och lipider, trekammarpåse, 250 ml emulsion) framgår av följande tabell.

Totala sammansättningar - efter kombination av två eller tre kamrar:

Aktiva ämnen (g)	Påse med två kamrar aktiverade (232 ml)	Påse med tre kamrar aktiverade (250 ml)
Aminosyrakammare		
L-Alanin	0,68	0,68
L-Arginin	0,44	0,44
L-Asparaginsyra	0,44	0,44
L-Cystein	0,11	0,11
L-Glutaminsyra	0,77	0,77
Glycin	0,23	0,23
L-Histidin	0,23	0,23
L-Isoleucin	0,34	0,34
L-Leucin	0,76	0,76
Lysinmonohydrat motsvarande L-lysin	0,60	0,60
L-Metionin	0,14	0,14
L-Fenylalanin	0,29	0,29
L-Prolin	0,61	0,61
L-Serin	0,41	0,41
Taurin	0,033	0,033
L-Treonin	0,39	0,39

L-Tryptofan	0,15	0,15
L-Tyrosin	0,054	0,054
L-Valin	0,39	0,39
Glukoskammare		
Glukosmonohydrat motsvarande glukos	26,8	26,8
Lipidkammare		
Sojaolja, raffinerad	0	1,1
Medellångkedjiga triglycerider	0	1,1
Olivolja, raffinerad	0	0,89
Fiskolja, rik på omega-3-fettsyror	0	0,54

Motsvarande:

	Påse med två kamrar aktiverade		Påse med tre kamrar aktiverade	
Per volymenhet (ml)	232	100	250	100
Aminosyror (g)	7,1	3,0	7,1	2,8
Kväve (g)	1,1	0,49	1,1	0,45
Elektrolyter (mmol)				
- natrium ¹	0,45	0,20	0,52	0,21
- fosfat ¹	0	0	0,27	0,11
- acetat	0	0	0	0
Kolhydrater (g)				
- Glukos (vattenfritt)	26,8	11,6	26,8	10,7
Lipider (g)	0	0	3,6	1,4
Energiinnehåll (kcal)				
- totalt (ca)	135	58,4	171	68,5
- icke-protein (ca)	107	46,2	143	57,2
Osmolaritet (ca) ²	890 mosm/l	890 mosm/l	840 mosm/l	840 mosm/l
pH	5,5	5,5	5,5	5,5

¹ Den låga mängden elektrolyter kommer från hjälpämnen i aminosyralösningen och lipidemulsionen.

² Beräknat teoretiskt värde.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, emulsion.

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

Påse med tre kamrar aktiverade:
Osmolalitet: ca 957 mosmol/kg
Osmolaritet: ca 840 mosmol/l
pH (efter blandning): 5,5

Påse med två kamrar aktiverade:
Osmolalitet: ca 984 mosmol/kg
Osmolaritet: ca 890 mosmol/l – beräknat teoretiskt värde
pH (efter blandning): 5,5

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Pedismof Preterm är avsett för att påbörja parenteral nutrition till för tidigt födda och fullgångna nyfödda när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

4.2 Dosering och administreringsätt

Doseringen beror på energiförbrukningen, på patientens vikt, ålder, kliniska status samt förmåga att metabolisera innehållsämnen i Pedismof Preterm, 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 tre aktiverade kamrar innehåller lipider, aminosyror och glukos. En påse med två aktiverade kamrar innehåller aminosyror och glukos. Administrera aldrig endast glukoskammaren.

Pedismof Preterm kanske inte är lämpligt för vissa för tidigt födda barn, vars kliniska tillstånd kräver individanpassade näringslösningar för att möta det särskilda näringsbehovet hos patienten.

Dosering

För påse med tre kamrar aktiverade är den rekommenderade dosen 70 till 125 ml/kg/dygn till för tidigt födda barn och 55 till 107 ml/kg/dygn till fullgångna nyfödda barn (tabell 1). Dosen kan gradvis ökas under de första dagarna. De maximala rekommenderade dagliga doserna om 125 ml/kg till för tidigt födda barn och 107 ml/kg till fullgångna nyfödda barn, bör ej överskridas.

För påse med två kamrar aktiverade är den rekommenderade dosen 65 till 116 ml/kg/dygn till för tidigt födda barn och 51 till 99 ml/kg/dygn till fullgångna nyfödda barn (tabell 1). Dosen kan gradvis ökas under de första dagarna. De maximala rekommenderade dagliga doserna om 116 ml/kg till för tidigt födda barn och 99 ml/kg till fullgångna nyfödda barn, bör ej överskridas.

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

	Påse med tre kamrar aktiverade		Påse med två kamrar aktiverade	
	För tidigt födda nyfödda	Fullgångna nyfödda	För tidigt födda nyfödda	Fullgångna nyfödda
Vätska (ml)	70-125	55-107	65-116	51-99
Lipider (g)	1,0-1,8	0,8-1,5	-	-
Aminosyror (g)*	2,0-3,5	1,5-3,0	2,0-3,5	1,5-3,0
Glukos (g)	7,5-13,4	5,9-11,5	7,5-13,4	5,9-11,5
Energi (kcal)	48-86	38-73	38-68	30-58

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

Hos nyfödda ska Pedismof Preterm infunderas kontinuerligt under 20-24 timmar. Samma påse får inte användas längre än 24 timmar.

Administreringsätt

Pedismof Preterm ges som intravenös infusion i en central eller perifer ven.

Den högsta rekommenderade infusionshastigheten för tre eller två aktiverade kamrar visas i tabell 2. 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 infusionshastighet under 20 timmar för påse med tre kamrar aktiverade och påse med två kamrar aktiverade (enheter/kg/timme) per komponent

	Påse med tre kamrar aktiverade		Påse med två kamrar aktiverade	
	För tidigt födda nyfödda	Fullgångna nyfödda	För tidigt födda nyfödda	Fullgångna nyfödda
Vätska (ml)	6,25	5,35	5,8	4,95
Lipider (g)	0,09	0,08	-	-
Aminosyror (g)*	0,18	0,15	0,18	0,15
Glukos (g)	0,67	0,58	0,67	0,58

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

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

Elektrolyter, vitaminer och spårämnen kan tillsättas enligt läkares bedömning om kompatibilitet har bekräftats och enligt patientens kliniska behov, se avsnitt 6.6. Vid tillägg av vitaminer, spårelement eller andra tillsatser måste blandningens slutliga osmolaritet beaktas inför val av infusionsväg. För beräkning av osmolaritet, se avsnitt 6.6.

Vid användning till nyfödda ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitten 4.4, 6.3 och 6.6).

För anvisningar om beredning av läkemedlet innan administrering, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot fisk-, ägg-, soja- eller jordnötsprotein eller mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Utöver detta gäller alla nedan angivna kontraindikationer när tre kamrar är aktiverade. När två kamrar är aktiverade, dvs utan lipider, gäller endast kontraindikationer relaterade till aminosyror och glukos.

Aminosyror, Glukos:

- Medfödda störningar i aminosyrametabolismen
- Allvarlig hyperglykemi

Lipider:

- Allvarlig hyperlipidemi eller svåra störningar i lipidmetabolismen som karaktäriseras av hypertriglyceridemi

4.4 Varningar och försiktighet

Överkänslighetsreaktioner

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

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.

Noggrann övervakning av symtom och regelbundna kontroller avseende feber, frossa, leukocytos och hyperglykemi samt observation av området vid katetern kan hjälpa till att upptäcka tidiga tecken på infektion.

Återuppfödningssyndrom (*refeeding syndrome*)

Administering av parenteral nutrition till nyfödda med låg födelsevikt och mycket låga elektrolytförråd kan leda till återuppfödningssyndrom, som kännetecknas av låga nivåer av kalium, fosfor och magnesium i serum. 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 vätskebalans och elektrolyter för dessa patienter.

Fettöverbelastningssyndrom (*fat overload syndrome*)

Vid fettöverbelastningssyndrom ska infusionen av Pedismof Preterm omedelbart avbrytas (se avsnitt 4.8 och 4.9).

Hyperglykemi

Vid hyperglykemi ska infusionen av Pedismof Preterm justeras och/eller insulin administreras (se avsnitt 4.8 och 4.9).

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 Preterm 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 Preterm används med två kamrar (utan aktiverad lipidkammare) innehåller lösningen inte Vitamin E (tokoferol).

Venskada och inflammation

Irritation vid administreringsstället och tromboflebit kan inträffa om perifera vener används för infusioner och extravasering kan inträffa vid alla intravenösa infusioner. Området kring katetern bör kontrolleras dagligen för lokala tecken på inflammation och 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 ska Pedismof Preterm skyddas från omgivande ljus fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitten 4.2, 6.3 och 6.6).

Övervakning/laboratorietester

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

Lipidinnehållet i Pedismof Preterm kan störa vissa laboratorieanalyser (t.ex. hemoglobin, bilirubin, laktatdehydrogenas och syremättnad) om blodprov tas innan de tillförda lipiderna eliminerats från blodet. Hos de flesta patienter elimineras lipider från blodet inom 5-6 timmar efter avslutad infusion.

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 Preterm 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 Preterm övervakas och justeras efter patientens kliniska behov.

Kompatibilitet

Inga tillsatser får göras till påsen utan att först kontrollera kompatibiliteten (se avsnitt 6.2 och 6.6).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga farmakodynamiska interaktionsstudier har utförts med Pedismof Preterm.

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

Oliv- och sojaolja har ett naturligt innehåll av vitamin K1 som kan motverka den antikoagulerande effekten av kumarin (eller kumarinderivat, inklusive warfarin).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet och amning

Ej relevant. Produkten är avsedd för nyfödda spädbarn.

Fertilitet

Inga data tillgängliga. Effekter på fertilitet är osannolikt.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Sammanlagda data från kliniska prövningar och erfarenheterna från enskilda produkter innehållande makronutrient (aminosyror, lipider, glukos) vid användning i den pediatrika populationen efter lansering, tyder på att följande biverkningar även kan inträffa vid behandling med Pedismof Preterm.

Organklass	Godkänd MedDRA-term	Frekvens ^a
Lever och gallvägar	Kolestas	Mindre vanliga
	Hyperbilirubinemi	Okänd
Metabolism och nutrition	Hypertriglyceridemi	Vanliga
	Hyperglykemi	Vanliga
	Hyperlipidemi	Mindre vanliga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Pyrexia	Mindre vanliga

- a. Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Följande biverkningar har rapporterats med andra parenterala nutritionslösningar. Inträffar dessa biverkningar ska infusionen av Pedismof Preterm avbrytas eller, om nödvändigt, fortsätta med lägre hastighet/dosering.

Fettöverbelastningssyndrom (fat overload syndrome)

Fettöverbelastningssyndrom är ett sällsynt tillstånd som har rapporterats för intravenösa, injicerbara lipidemulsioner och kännetecknas av en plötslig försämring av patientens tillstånd (såsom feber, anemi, leukopeni, trombocytopeni, koagulationsrubbningar, hyperlipidemi, hepatomegali, försämrad leverfunktion och centrala nervsystemets manifestationer såsom koma). Begränsad eller nedsatt förmåga att metabolisera lipiderna i Pedismof Preterm åtföljt av förlängd plasmaclearance kan leda till detta syndrom. Syndromet kan orsakas av felaktig administrering (t ex överdos och/eller högre infusionshastighet än rekommenderat). Tecken och symtom kan dock uppstå även om läkemedlet administreras enligt instruktionerna. Symptomen är oftast reversibla när infusionen av lipidemulsionen avbryts.

Överskott av aminosyror

Som för andra aminosyralösningar kan innehållet av aminosyror i Pedismof Preterm orsaka biverkningar när den rekommenderade infusionshastigheten överskrids. Dessa biverkningar är illamående, kräkningar, skakningar och svettningar. Aminosyrainfusion kan också leda till ökad kroppstemperatur. Vid nedsatt njurfunktion kan ökade nivåer av kväveinnehållande metaboliter (till exempel kreatinin och urea) förekomma.

Överskott av glukos

Om patientens clearance-kapacitet för glukos överskrids kan hyperglykemi, glukosuri och hyperosmolärt syndrom utvecklas.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Följsamhet till doseringsrekommendationerna beskrivna i avsnitt 4.2 är nödvändiga för att undvika överdosering eller blandningsfel (se även avsnitt 6.6) vid hantering av små volymer. Noggrann övervakning av biokemiska parametrar är nödvändiga för att upptäcka medicineringsfel, dvs överdosering.

I händelse av en överdosering kan vätskeöverbelastning, fettöverbelastningssyndrom, hyperglykemi eller andra biverkningar inträffa, inklusive exempelvis illamående, kräkningar och skakningar (se avsnitt 4.8). Infusionen måste stoppas omedelbart.

Det finns ingen särskild antidot men tecken och symtom på överdos är vanligen reversibla efter att infusionen stoppats. Om symtom kvarstår efter avslutad infusion kan diures, hemodialys eller hemofiltration bli nödvändigt. Vidare terapeutiska åtgärder beror på de specifika symtomen och deras svårighetsgrad.

När infusion återupptas efter att symtomen avtagit rekommenderas det att infusionshastigheten ökas gradvis med frekvent övervakning.

Noggrann övervakning av biokemiska parametrar är nödvändig för att upptäcka medicineringsfel, dvs överdosering, och för adekvat behandling av alla abnormaliteter.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar för parenteral nutrition, kombinationer, ATC-kod: B05BA10

Aminosyralösningen i Pedismof Preterm innehåller alla essentiella och semi-essentiella aminosyror (dvs arginin, cystein, glycin, prolin och tyrosin, såväl som taurin) för nyfödda.

Aminosyror används primärt för proteinsyntes och är även prekursorer för flertalet biokemiska processer samt är viktiga delar av olika signalmolekyler. Mer specifikt är taurin viktigt för stabilisering av membranpotential, gallsaltbildning, tillväxt, hjärnmognad och näthinnans utveckling.

Kolhydratkällan i Pedismof Preterm är glukos. Glukos är viktigt för nyfödda som primär energikälla eftersom det kan användas direkt utan omvandling av enzymer, och det är den enda energikällan för hjärnmetabolism.

Lipidemulsionen som ingår i Pedismof Preterm är SMOFlipid 200 mg/ml, en blandning av sojaolja, medellångkedjiga triglycerider, olivolja och fiskolja.

Den tillför fettsyror i form av triglycerider som hydrolyseras av lipoproteinlipas till fria fettsyror. Fettsyror fungerar som energikälla i form av triglycerider, strukturella komponenter av cellmembran och vävnader i form av fosfolipider och glykolipider, samt sekundära budbärare och mediatorer.

Sojaolja har ett högt innehåll av fleromättade fettsyror då den till största del består av de två essentiella fettsyrorna linolensyra (LA, en omega-6-fettsyra) och alfa-linolensyra (ALA, en omega-3-fettsyra). Medellångkedjiga triglycerider innehåller medellångkedjiga fettsyror som snabbt oxideras och förser kroppen med omedelbart tillgänglig energi.

Olivolja är rikt på den enkelomättade fettsyran oljesyra (en omega-9-fettsyra).

Fiskolja är rikt på de mycket-långkedjiga omega-3-fleromättade fettsyror, såsom eikosapentaensyra (EPA) och dokosahexaensyra (DHA) samt innehåller den mycket långkedjiga omega-6-fleromättade fettsyran arakidonsyra (AA). AA, EPA och DHA är prekursorer av eikosanoider som exempelvis prostaglandiner, tromboxaner och leukotriener. Trots att prematura nyfödda är kapabla till att syntetisera AA från LA och DHA från ALA är omvandlingen extremt begränsad. DHA och AA är viktiga för hjärnans utveckling och normal kroppstillväxt. Den främsta ansamlingen av DHA i hjärnan och nervvävnad sker under den sista trimestern av graviditeten och i näthinnan från graviditetsvecka 24 till födseln. EPA är den primära prekursorerna av de mycket långkedjiga fettsyror (C24-C36) som syntetiseras i näthinnan.

Fettemulsionen bestående av fyra oljor innehåller de essentiella fettsyror LA med en normal koncentration av ungefär 35 mg/ml (intervall 28 till 50 mg/ml) och ALA med en normal koncentration på ungefär 5 mg/ml (intervall 3 till 7 mg/ml), samt mycket långkedjiga fleromättade fettsyror från fiskoljan, EPA med en normal koncentration av ungefär 5 mg/ml (intervall 2 till 7 mg/ml) och DHA med en normal koncentration av ungefär 4 mg/ml (intervall 2 till 7 mg/ml).

All-rac-alfa-tokoferol i lipidemulsionen skyddar omättade fetter från lipidperoxidering och oxidativ stress.

I publicerade studier med SMOFlipid visade fettsyraprofilen hos pediatrika patienter som fick lipidemulsionen en ökning av omega-3-fettsyror i plasmaproteiner och fosfolipider från röda blodkroppar och därav återspeglas kompositionen av den infunderade lipidemulsionen. Koncentrationer av arakidonsyra i plasmafosfolipider var jämförbara mellan SMOFlipid och en standardemulsion av sojaolja hos prematura nyfödda. Det var jämförbara ökningar av kroppsvikt i båda grupper. Det fanns inga kliniska eller biokemiska tecken på brist av essentiella fettsyror hos någon av de studerade patienterna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Innehållsämnen i Pedismof Preterm (aminosyror, glukos, lipider) distribueras, metaboliseras och elimineras på ett liknande sätt som näringsämnen som intas oralt eller enteralt.

Pedismof Preterm ges intravenöst vilket resulterar i 100 % biotillgänglighet.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för utvärdering av säkerheten utöver dem redan nämnda i andra avsnitt i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hjälpämne	Aminosyrakammare	Glukoskammare	Lipidkammare
all- <i>rac</i> - α -tokoferol (E307)	-	-	X
Glycerol (E422)	-	-	X
Renade äggfosfolipider	-	-	X
Natriumhydroxid* (E524)	X	-	X
Natriumoleat	-	-	X
Vatten för injektionsvätskor	X	X	X

*för pH-justering

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i originalförpackningen

2 år

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) med tillsatser (se avsnitt 6.6) 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 ± 2°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.

Vid användning till nyfödda ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitt 4.2, 4.4 och 6.6).

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Förvaringsanvisningar efter blandning: se avsnitt 6.3.

Förvaringsanvisningar efter blandning med tillsatser: se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningen består av en innerpåse med flera kamrar samt en syreskyddande ytterpåse. Innerpåsen är indelad i tre kamrar med hjälp av öppningsbara svagsvetsar. En syreabsorbator är placerad mellan innerpåsen och den yttre syreskyddande påsen. Om ytterpåsen oavsiktligt skulle skadas har förpackningen även en syreindikator mellan innerpåsen och den yttre syreskyddande påsen. Syreindikatorn ska kontrolleras innan den yttre syrgasskyddande påsen avlägsnas. Om indikatorn är svart är den sekundära syrgasbarriärpåsen skadad och produkten ska kasseras.

Innerpåsen är tillverkad av en polymerfilm i flera lager, Biofine, vilken består av polypropylen och syntetiskt gummi. Infusions- och tillsatsportarna är tillverkade av polypropylen och syntetiskt gummi och har proppar av syntetisk polyisopren. Den blinda porten, som bara används under tillverkningen, är tillverkad av polypropylen och syntetiskt gummi med en propp av syntetisk polyisopren.

Förpackningsstorlek:

10 x 250 ml

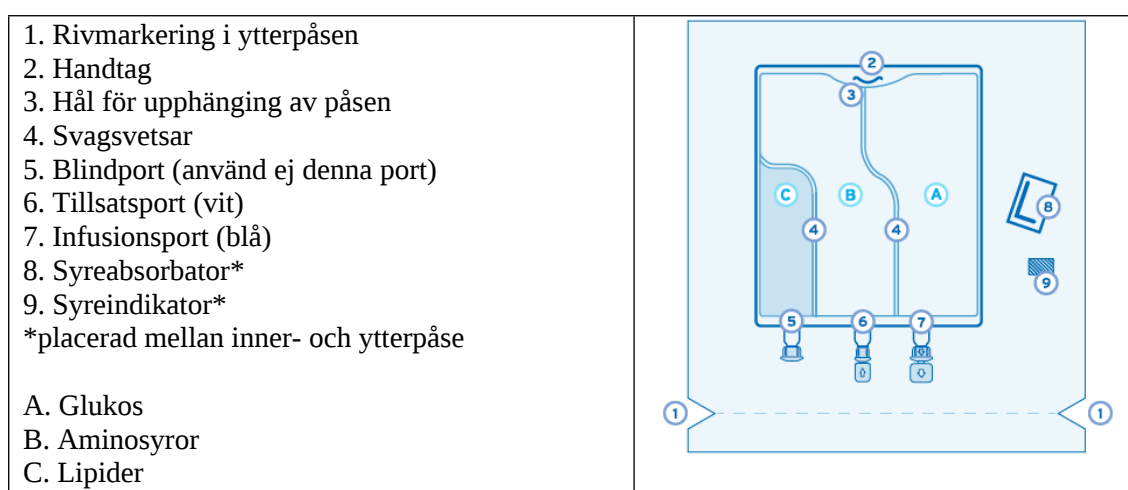
6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Användarinstruktioner:

Använd inte om förpackningen är skadad. Använd innehållet endast om aminosyra- och glukoslösningarna är klara och färglösa eller svagt gula och om lipidemulsionen är vit och homogen. Innehållet i de två eller tre kamrarna måste blandas före användning samt före eventuella tillsatser via tillsatsporten.

Efter svagsvetsarnas öppnande ska påsen vändas tre gånger för att säkerställa en homogen vit emulsionsblandning som inte uppvisar något som helst tecken på fassetparation.

Schematisk översikt av påsen

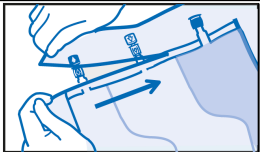


1. Kontroll av påsen

- 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.

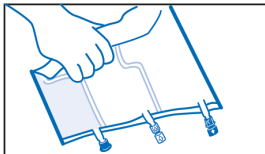
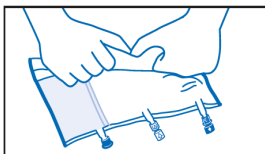
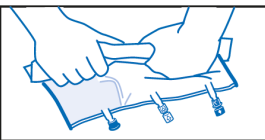
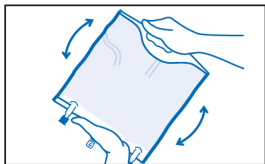
2. Avlägsnande av ytterpåsen

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.	

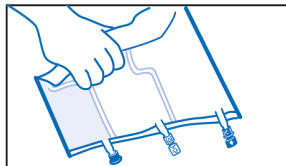
3. Blandning

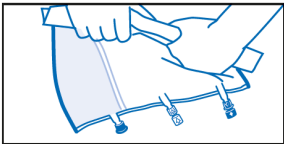
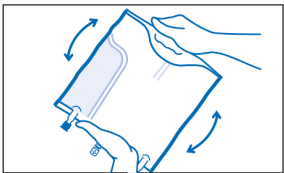
Påsen tillåter aktivering av 3 kamrar (lipider, aminosyror, glukos) eller 2 kamrar (endast aminosyror och glukos) beroende av patientens behov.

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

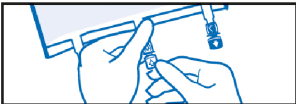
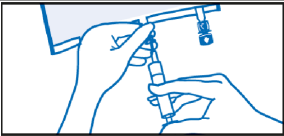
Lägg påsen på en ren, plan yta med texten uppåt och portarna pekande bort från dig.	
Rulla ihop påsen ordentligt från handtagssidan mot portarna, först med högerhanden och sedan genom att oavbrutet trycka med vänsterhanden tills de vertikala svagsvetsarna öppnas.	
Aminosyra- och glukoskamrarna bör blandas 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)

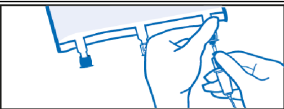
Lägg påsen på en ren, plan yta med texten uppåt och portarna pekande bort från dig.	
---	--

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)

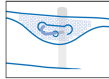
Lägg påsen på en plan yta igen. Kort innan injektion av tillsatser görs, bryt av förseglingen på den vita tillsatsporten (med en pil som pekar mot påsen).	
- Håll i tillsatsportens bas. Stick in nålen och injicera tillsatslösningen (med känd blandbarhet) genom mitten av tillsatsportens skyddshinna. - 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 det runda hålet nedanför handtaget.	
--	---

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:

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 Preterm påsstorlek	ml	250
Tillsats		Volym
Peditrace Novum	ml	0 – 4
Soluvit	injektionsflaska	0 – 0,25
Vitalipid Infant	ml	0 – 15
Elektrolytgränser¹		
Natrium	mmol/l	≤ 100
Kalium	mmol/l	≤ 100
Kalcium	mmol/l	≤ 5
Magnesium	mmol/l	≤ 5
Fosfat, organiskt (Glycophos)	mmol/l	≤ 30

¹. Inkluderar mängder från alla produkter

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 Preterm påsstorlek, endast glukos- och aminosyrakamrar	ml	232,1
Tillsats		Volym
Peditrace Novum	ml	0 – 4

Soluvit, spädd med vatten för injektionsvätskor	injektionsflaska	0 – 0,25
Elektrolytgränser¹		
Natrium	mmol/l	≤ 100
Kalium	mmol/l	≤ 100
Kalcium	mmol/l	≤ 5
Magnesium	mmol/l	≤ 5
Fosfat, organiskt (Glycophos)	mmol/l	≤ 30

^{2.} 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 Preterm behöver osmolariteten hos den slutgiltiga blandningen tas i beaktande vid val av infusionsväg (central eller perifer) (se även avsnitt 4.2). 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.

Enbart för engångsbruk. All lösning som återstår efter infusionen måste kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Vid användning till nyfödda ska produkten skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad. Om Pedismof Preterm exponeras för omgivande ljus, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, bildas peroxider och andra nedbrytningsprodukter. Detta kan minskas om produkten skyddas mot ljusexponering (se avsnitten 4.2, 4.4 och 6.3).

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65618

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2025-10-14

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-14