

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Pedismof N 0,3% 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 0,3% en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet hij/zij 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 0,3% en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Pedismof N 0,3% is een emulsie voor infusie die speciaal is samengesteld voor pasgeboren baby's (voldragen), zuigelingen, kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het geeft de juiste voedingsstoffen. Het wordt via een druppelinfuus (intraveneus infuus) in het bloed van uw kind toegediend. Uw kind krijgt dit medicijn als het niet lukt om zelf al zijn of haar voedingsstoffen via de mond binnen te krijgen.

Pedismof N 0,3% bevat aminozuren (stoffen waaruit eiwitten worden opgebouwd), elektrolyten (zouten), glucose (koolhydraten) en lipiden (vetten).

Pedismof N 0,3% wordt aangeboden in de vorm van een plastic zakje met drie vakken (compartimenten). De respectieve compartimenten bevatten

- een 6,5% aminozuuroplossing met elektrolyten
- een 18,2% 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, zak met twee compartimenten) in de zak gemengd voordat deze aan uw kind wordt gegeven.

Pedismof N 0,3% 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 0,3% 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)
- als uw kind te veel zouten in het bloed heeft
- als uw kind pasgeboren is (28 dagen of jonger) Pedismof N 0,3% (of andere calciumhoudende oplossingen) mag niet tegelijk met ceftriaxoen (een antibioticum) worden gegeven, zelfs niet als er aparte infuuslijnen worden gebruikt. Er bestaat een risico op de vorming van deeltjes in de bloedbaan van uw kind, wat fataal kan zijn.

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 0,3% 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 medicijn 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.

Is uw kind pasgeboren is (28 dagen of jonger)? Dan zal uw arts ervoor zorgen dat Pedismof N 0,3% (of andere oplossingen met calcium) niet samen met ceftriaxone (een antibioticum) wordt gegeven, zelfs als er aparte infuuslijnen worden gebruikt. Er bestaat een risico op de vorming van deeltjes in de bloedbaan van uw kind. Dit kan dodelijk zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Is uw kind zwanger? Geeft uw kind borstvoeding? Of is uw kind misschien zwanger of van plan een kind te krijgen? Vraag dan advies aan de arts van uw kind voordat uw kind dit medicijn krijgt.

Uw kind krijgt Pedismof N 0,3% alleen tijdens de zwangerschap of borstvoeding als de arts de behandeling noodzakelijk acht. Borstvoeding is mogelijk tijdens de behandeling met dit medicijn.

3. Hoe Pedismof N 0,3% 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 0,3% 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 van uw kind toegediend.

De arts kan ervoor kiezen om uw kind geen lipiden (vetten) te geven. Door het ontwerp van de Pedismof N 0,3% 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 0,3% is een emulsie voor infusie die speciaal is samengesteld om de juiste voeding te geven aan pasgeboren baby's (voldragen), zuigelingen, kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het wordt via een infuus (intraveneus infuus) in het bloed van uw kind toegediend wanneer uw kind niet al zijn of haar voedsel via de mond kan eten.

Als uw kind te veel Pedismof N 0,3% krijgt

Het is onwaarschijnlijk dat uw kind te veel medicijn krijgt toegediend, omdat Pedismof N 0,3% 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 0,3% toegediend? Neem dan direct contact op met uw arts of verpleegkundige.

België: Wanneer uw kind te veel Pedismof N 0,3% 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 0,3% 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 ziekte. De ziekte ontstaat als de patiënt de lipiden die in Pedismof N 0,3% zitten, niet of minder goed kan verwijderen uit het lichaam. De volgende tekenen en klachten 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 0,3% 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 baby's en kinderen jonger dan 2 jaar 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 0,3% eruit en wat zit er in een verpakking?

Pedismof N 0,3%, emulsie voor infusie bestaat uit driecompartimentenzak, waarvan één compartiment een aminozurenoplossing bevat, één compartiment een glucoseoplossing bevat en één compartiment een lipidenemulsie bevat.

Afmeting verpakking	Aminozuuroplossing, 6,5% met elektrolyten	Glucose 18,2%	Lipidenemulsie 20 % (SMOFlipid)
100 0ml	319 ml	573 ml	108 ml
1500 ml	479 ml	859 ml	162 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 omzak geplaatst.

Verpakkingsgrootten:

6 x 1000 ml

4 x 1500 ml

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikantHouder 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-751 74 Uppsala,

Zweden

België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

1000ml: BE665461

1500ml: BE665462

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 132588

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 Pedismof infusionsvätska, emulsion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor afvalverwijdering en andere handelingen

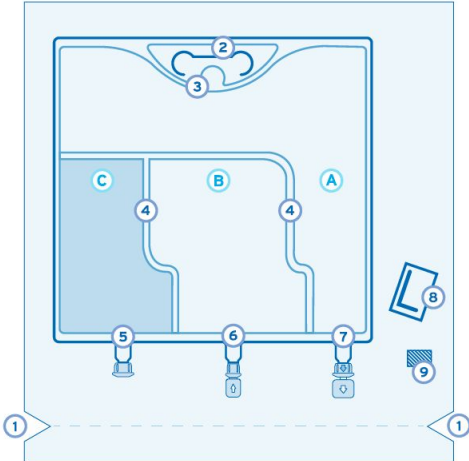
Er mogen geen toevoegingen aan de zak worden gedaan zonder eerst de compatibiliteit te controleren (zie tabel 4 en 5 hieronder).

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

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

Instructies voor gebruik

Schematisch overzicht van het zakje

<u>1. Inkepingen in de omverpakking</u> <u>2. Handvat</u> <u>3. Opening om de zak op te hangen</u> <u>4. Verbreekbare verzegelingen</u> <u>5. Poort zonder opening (deze poort niet gebruiken)</u> <u>6. Additiepoort (wit)</u> <u>7. Infusiepoort (blauw)</u> <u>8. Zuurstofabsorbeerder*</u> <u>9. Integriteitsindicator*</u> <u>*geplaatst tussen de zak en het omverpakking</u> <u>A. Glucose</u> <u>B. Aminozyuren</u> <u>C. Lipiden</u>	
--	--

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 aminozyuren- en glucoseoplossing helder en kleurloos of lichtgeel zijn en de lipidenemulsie wit en homogeen is.

2. Verwijdering van de omverpakking

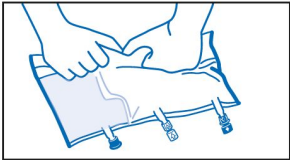
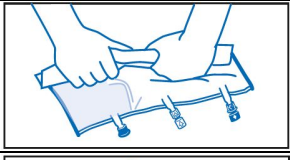
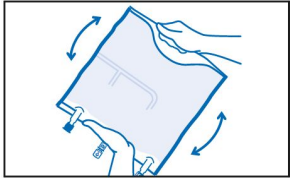
Om hde omverpakking te verwijderen, houdt u het zakje horizontaal en scheurt u vanaf de inkeping dicht bij de poorten langs de bovenrand.	
Scheur dan gewoon de lange kant af, trek de omverpakking eraf en gooi deze weg, samen met de zuurstofabsorbeerder en de integriteitsindicator.	

3. Mengen

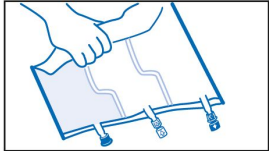
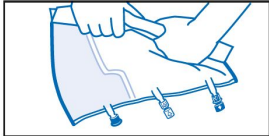
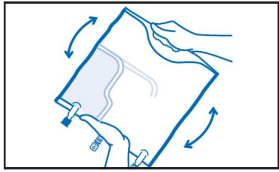
Het zakontwerp maakt activering van 3 compartimenten (lipiden, aminozyuren, glucose) of 2 compartimenten (alleen aminozyuren en glucose) mogelijk, afhankelijk van de behoefte van de patiënt.

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

Leg de zak op een schone, vlakke ondergrond met de tekst naar boven en de poorten van je af wijzend.	
--	--

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.	
De aminozuren- en glucosecompartimenten moeten samen worden gemengd vóór het lipidencompartiment. De verticale verzegeling opent door de druk van de vloeistof	
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). <i>De vloeistoffen mengen gemakkelijk, hoewel de verticale verzegelingen gedeeltelijk gesloten blijven.</i>	

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

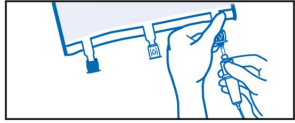
Leg de zak op een schone, vlakke ondergrond met de tekst naar boven en de poorten van je af wijzend.	
Rol de zak strak op vanaf de handvatzijde in de richting van de poorten, eerst met de rechterhand en dan met de linkerhand constante druk uitoefenen totdat de verticale verzegeling tussen de aminozuur- en glucosecompartiment is verbroken. De verticale lasnaad gaat open door de druk van de vloeistof. <i>Oefen geen druk uit op de verzegeling naast de lipidencompartiment zodat deze compartiment niet wordt geactiveerd.</i>	
Meng de inhoud van de twee compartimenten door de zak drie keer om te keren tot de componenten grondig gemengd zijn (een heldere oplossing). <i>De vloeistoffen mengen gemakkelijk hoewel de verticale verzegeling gedeeltelijk gesloten blijft.</i>	

4. Toevoegingen (indien voorgeschreven)

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.	
--	--

- 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. <i>Het membraan van de additiepoort is steriel bij het eerste gebruik. Gebruik een aseptische techniek voor de toevoegingen.</i>	
--	--

5. De voorbereiding afronden

Breek vlak voor het inbrengen van de infusset de blauwe dop van de infuuspoot af met de pijl weg van de zak.	
Houd de basis van de infuuspoot vast. Duw de spike door de infuuspoot door uw pols licht te draaien totdat de spike is ingebracht. De spike moet volledig worden ingebracht om hem op zijn plaats te houden. <i>Het membraan van de infuuspoot is steriel bij het eerste gebruik.</i> <i>Gebruik een infusset zonder luchtinlaat of sluit de luchtinlaat af.</i>	

6. De zak ophangen

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 zwaar ondervoede patiënten kan leiden tot het ‘refeeding’-syndroom, dat wordt gekenmerkt door een intracellulaire shift van kalium, fosfor en magnesium wanneer patiënten anabool worden. Thiaminedeficiëntie en vochttretentie 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.

Extravasatie

Bij alle intraveneuze infusies kan extravasatie optreden. De inbrengplaats van de katheter moet dagelijks worden geëvalueerd op lokale tekenen van extravasatie.

Bescherming tegen licht

Blootstelling aan licht van oplossingen voor intraveneuze parenterale voeding, vooral na toevoeging van sporenelementen en/of vitaminen, kan nadelige effecten hebben op de klinische uitkomst bij pasgeborenen, als gevolg van het ontstaan van peroxiden en andere afbraakproducten. Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan twee jaar moet Pedismof N 0,3% 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 0,3% 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 myocardinfarct, ernstige metabole acidose, ernstige sepsis en hyperosmolair coma), moet de infusie van Pedismof N 0,3% worden gecontroleerd en aangepast aan de klinische behoeften van de patiënt.

Vitamine E / Tocoferol

Sojaolie, middellange keten triglyceriden, olijfolie en visolie bevatten van nature verschillende hoeveelheden vitamine E (tocoferol). Er is ook all-rac- α -tocoferol (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 compartimenten zak (zonder geactiveerd lipidencompartiment), bevat deze geen vitamine E (tocoferol).

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik, infusie in een centrale 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 0,3% 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.

Bij pasgeborenen is de aanbevolen dosering tot 120 ml/kg/d voor de geactiveerde zak met drie compartimenten tot 107 ml/kg/d voor de geactiveerde zak met twee compartimenten (tabel 1). De dosis kan de eerste dagen geleidelijk worden verhoogd. De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van 120 ml/kg voor de geactiveerde zak met drie compartimenten tot 107 ml/kg voor de geactiveerde zak met twee compartimenten mag niet worden overschreden.

Bij zuigelingen is de aanbevolen dosering 80 tot 100 ml/kg/d voor de geactiveerde zak met drie compartimenten tot 71 tot 89 ml/kg/d voor de geactiveerde zak met twee compartimenten (tabel 1). De dosis kan de eerste dagen geleidelijk worden verhoogd. De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van 100 ml/kg voor de geactiveerde zak met drie compartimenten tot 89 ml/kg voor de geactiveerde zak met twee compartimenten mag niet worden overschreden.

Bij kinderen is de aanbevolen dosering 60 tot 80 ml/kg/d voor de geactiveerde zak met drie compartimenten tot 54 tot 71 ml/kg/d voor de geactiveerde zak met twee compartimenten (tabel 1). De dosis kan de eerste dagen geleidelijk worden verhoogd. De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van 80 ml/kg voor de geactiveerde zak met drie compartimenten tot 71 ml/kg voor de geactiveerde zak met twee compartimenten mag niet worden overschreden.

Bij adolescenten is de aanbevolen dosering 40 tot 50 ml/kg/d voor de geactiveerde zak met drie compartimenten tot 36 tot 45 ml/kg/d voor de geactiveerde zak met twee compartimenten (tabel 1). De dosis kan de eerste dagen geleidelijk worden verhoogd. De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van 50 ml/kg voor de geactiveerde zak met drie compartimenten tot 45 ml/kg voor de geactiveerde zak met twee compartimenten 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

	Voldragen pasgeborenen		Zuigelingen		Kinderen		Adolescenten	
	Zak met drie compartimenten	Zak met twee compartimenten	Zak met drie compartimenten	Zak met twee compartimenten	Zak met drie compartimenten	Zak met twee compartimenten	Zak met drie compartimenten	Zak met twee compartimenten
Vloeistof(ml)	≤120	≤107	80-100	71-89	60-80	54-71	40-50	36-45
Lipiden (g)	≤2,6	-	1,8-2,2	-	1,3-1,7	-	0,9-1,1	-
Aminozuren (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
Glucose (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
Energie (kcal)	≤86	≤60	58-72	40-50	43-57	30-40	30-36	20-25
Elektrolyten (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
Chloride	≤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
Calcium	≤0,8	≤0,8	0,5-0,7	0,5-0,7	0,4-0,5	0,4-0,5	0,3	0,3
Fosfaat	≤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

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

Bij pasgeborenen en zuigelingen moet Pedismof N 0,3% continu worden toegediend gedurende 20 tot 24 uur. Cyclische infusie (toediening in minder dan 20 tot 24 uur) kan worden geïntroduceerd bij stabiele zuigelingen. Bij kinderen en adolescenten moet de infusie bij voorkeur 10 tot 12 uur cyclisch zijn. Dezelfde zak mag niet langer dan 24 uur worden geïnfundeerd.

Maximale infusiesnelheid

De aanbevolen maximale infusiesnelheid voor de geactiveerde zak met drie compartimenten en de zak met twee compartimenten worden voor pasgeborenen en zuigelingen weergegeven in Tabel 2 en voor kinderen en adolescenten in tabel 3 * Beperkende component: de totale dosering moet binnen het opgegeven bereik voor aminozuren liggen

Tabel 3. De infusiesnelheid wordt bepaald door het volume te delen door de duur van de infusie.

De infusiesnelheid moet worden geregeld met behulp van een elektronisch stroomregelapparaat (pomp, spuitpomp).

Tabel 2 Aanbevolen maximale infusiesnelheid gedurende 20 uur voor geactiveerde twee compartimenten zak en drie compartimenten zak (eenheden/kg/h)

	Geactiveerde zak met drie compartimenten		Geactiveerde zak met twee compartimenten	
	Termijn pasgeborenen	Zuigelingen	Termijn pasgeborenen	Zuigelingen
Vloeistof (mL)	6,0	5,0	5,35	4,45
Lipiden (g)	0,13	0,11	-	-

Aminozuren (g)*	0,13	0,11	0,13	0,11
Glucose (g)	0,63	0,52	0,63	0,52

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

Tabel 3 Aanbevolen maximale infusiesnelheid over 10 uur voor geactiveerde zak met drie compartimenten en zak met twee compartimenten bij kinderen en adolescenten (eenheden/kg/h) per bestanddeel

	Geactiveerde zak met drie compartimenten		Geactiveerde zak met twee compartimenten	
	Kinderen	Adolescenten	Kinderen	Adolescenten
Vloeistof (mL)	8,00	5,00	7,10	4,50
Lipiden (g)	0,17	0,11	-	-
Aminozuren (g)*	0,17	0,10	0,17	0,10
Glucose (g)	0,83	0,52	0,83	0,52

* 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 4 Compatibiliteitsbereik zak met drie compartimenten 7 dagen stabiel 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 0,3% zakformaat	ml	1000	1500
Additief		Volume	
Kidtrayze	ml	0 – 8,5	0 – 12,8
Soluvit N / Soluvit Novum	vial	0 - 1	0 – 1,5
Vitalipid N Infant / Vitinfra Infant	ml	0 - 60	0 - 90
Elektrolyten limieten ¹			
Natrium	mmol/l	≤ 100	≤ 100
Kalium	mmol/l	≤ 100	≤ 100

Magnesium	mmol/l	≤ 5	≤ 5
Organisch fosfaat (Glycophos)	mmol/l	≤ 30	≤ 30

¹omvat hoeveelheden van alle producten

Tabel 5: Compatibiliteitsbereik met twee compartimenten zakken 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 0,3% zakformaat enkel glucose en aminozuurcompartiment	ml	891,7	1337,5
Additief		Volume	
Kidtrayze	ml	0 – 8,5	0 – 12,8
Soluvit N / Soluvit Novum gereconstitueerd met water voor injecties	vial	0 – 0,9	0 – 1,4
Elektrolyten limieten¹			
Natrium	mmol/l	≤ 100	≤ 100
Kalium	mmol/l	≤ 100	≤ 100
Magnesium	mmol/l	≤ 5	≤ 5
Organisch fosfaat (Glycophos)	mmol/l	≤ 30	≤ 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):

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 0,3% 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 compartimenten zakken 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 compartimenten zak 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 en kinderen jonger dan 2 jaar dient de oplossing (in zakken en toedieningssets) beschermd te worden tegen blootstelling aan licht totdat de toediening voltooid is.

Wat Pedismof N 0,3% bevat

Active ingrediënten (g)	Geactiveerde twee compartimenten zak		Geactiveerde drie compartimenten zak	
Volume (ml)	892	1338	1000	1500
<u>Aminozyurcompartiment</u>				
L-Alanine	2,0	3,0	2,0	3,0
L-Arginine	1,3	2,0	1,3	2,0

L-Asparaginezuur	1,3	2,0	1,3	2,0
L-Cysteïne	0,32	0,48	0,32	0,48
L-Glutaminezuur	2,3	3,4	2,3	3,4
Glycine	0,67	1,0	0,67	1,0
L-Histidine	0,67	1,0	0,67	1,0
L-Isoleucine	0,99	1,5	0,99	1,5
L-Leucine	2,2	3,4	2,2	3,4
Lysinemonohydraat (overeenkomend met (L-Lysine)	1,8	2,7	1,8	2,7
L-Methionine	0,42	0,62	0,42	0,62
L-Fenylalanine	0,86	1,3	0,86	1,3
L-Proline	1,8	2,7	1,8	2,7
L-Serine	1,2	1,8	1,2	1,8
Taurine	0,096	0,14	0,096	0,14
L-Threonine	1,2	1,7	1,2	1,7
L-Tryptofaan	0,45	0,67	0,45	0,67
Tyrosine	0,16	0,24	0,16	0,24
L-Valine	1,2	1,7	1,2	1,7
Calciumgluconaatmonohydraat overeenkomend met Calciumgluconaat	2,9	4,3	2,9	4,3
Natriumglycerofosfaat (hydraat) overeenkomend met Natriumglycerofosfaat	1,5	2,2	1,5	2,2
Magnesiumsulfaatheptahydraat overeenkomend met Magnesiumsulfaat	0,20	0,30	0,20	0,30
Kaliumchloride	1,2	1,9	1,2	1,9
Natriumacetaat-trihydraat overeenkomend met Natriumacetaat	0,40	0,59	0,40	0,59
Glucosecompartiment				
Glucosemonohydraat overeenkomend met Glucose	104	156	104	156
Lipidencompartiment				
Glucosemonohydraat overeenkomend met Glucose	0	0	6,5	9,8
Triglyceriden met middellange keten	0	0	6,5	9,8
Geraffineerde olijfolie	0	0	5,4	8,1
Visolie, rijk aan omega-3-vetzuren	0	0	3,3	4,9

Overeenkomend met:

	Geactiveerde twee compartimenten zak			Geactiveerde drie compartimenten zak		
Per volume eenheid (ml)	892	1338	100	1000	1500	100
Aminozuren (g)	21	31	2,3	21	31	2,1
Stikstof (g)	3,3	5,0	0,37	3,3	5,0	0,33
Elektrolyten (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
- calcium	6,7	10	0,75	6,7	10	0,67
- fosfaat ¹	6,7	10	0,75	8,3	13	0,83
- sulfaat	1,7	2,5	0,19	1,7	2,5	0,17
- chloride	17	25	1,9	17	25	1,7
- acetaat	9,0	14	1,0	9,0	14	0,90
Koolhydraten (g)						
- Glucose (watervrij)	104	156	11,7	104	156	10,4
Lipiden (g)	-	-	-	22	33	2,2
Energie-inhoud (kcal)						
- total (ongeveer)	500	750	56,1	718	1077	71,8
- niet proteïne (ongeveer)	417	625	46,7	634	951	63,4
Osmolariteit (ongeveer) 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

¹Bijdrage van de lipide-emulsie en de aminozuuroplossing.

² Berekende theoretische waarde

De andere ingrediënten zijn:

Hulpstoffen	Aminozuurcompartiment	Glucosecompartiment	Lipidencompartiment
all- <i>rac</i> - α -Tocoferol (E307)	-	-	X
Ijsazijn * (E260)	X	-	-
Glycerol (E422)	-	-	X
Gezuiverde eifosfolipiden	-	-	X
Natriumhydroxide * (E524)	-	-	X
Natriumoleaat	-	-	X
Water voor injectie	X	X	X

* voor pH-aanpassing