

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pediaven NN1, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Pediaven NN1 jest dostępny w dwukomorowych workach. Każdy worek zawiera:

Substancje czynne	Roztwór aminokwasów 125 ml	Roztwór glukozy 125 ml	Roztwór po zmieszaniu, gotowy do użycia	
			250 ml	1000 ml
alanina	0,36 g		0,36 g	1,44 g
arginina	0,24 g		0,24 g	0,96 g
kwas asparaginowy	0,24 g		0,24 g	0,96 g
acetylocysteina (co odpowiada cysteinie)	0,08 g (0,06 g)		0,08 g (0,06 g)	0,32 g (0,24 g)
kwas glutaminowy	0,41 g		0,41 g	1,64 g
glicyna	0,12 g		0,12 g	0,48 g
histydyna	0,12 g		0,12 g	0,48 g
izoleucyna	0,18 g		0,18 g	0,72 g
leucyna	0,40 g		0,40 g	1,60 g
lizyna jednowodna (co odpowiada lizynie bezwodnej)	0,36 g (0,32 g)		0,36 g (0,32 g)	1,44 g (1,28 g)
metionina	0,07 g		0,07 g	0,28 g
fenyloalanina	0,16 g		0,16 g	0,64 g
prolina	0,32 g		0,32 g	1,28 g
seryna	0,22 g		0,22 g	0,88 g
tauryna	0,02 g		0,02 g	0,08 g
treonina	0,21 g		0,21 g	0,84 g
tryptofan	0,08 g		0,08 g	0,32 g
tyrozyna	0,03 g		0,03 g	0,12 g
walina	0,21 g		0,21 g	0,84 g
glukoza jednowodna (co odpowiada glukozie bezwodnej)		27,5 g (25,0 g)	27,5 g (25,0 g)	110,0 g (100,0 g)
wapnia glukonian		1,05 g	1,05 g	4,20 g
magnezu mleczan dwuwodny		0,12 g	0,12 g	0,48 g
cynku octan dwuwodny		1,70 mg	1,70 mg	6,80 mg
miedzi siarczan pięciowodny		0,23 mg	0,23 mg	0,92 mg
sodu fluorek		44,2 µg	44,2 µg	0,18 mg
selenu dwutlenek		6,7 µg	6,7 µg	0,03 mg
manganu chlorek czterowodny		5,4 µg	5,4 µg	0,02 mg
potasu jodek		3,3 µg	3,3 µg	0,01 mg
chromu chlorek sześciowodny		2,6 µg	2,6 µg	0,01 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Wartość odżywcza	w 250 ml	w 1000 ml
glukoza	25 g	100 g
aminokwasy	3,75 g	15 g
azot całkowity	0,54 g	2,14 g
energia całkowita	115 kcal	460 kcal
energia pozabiałkowa	100 kcal	400 kcal
wapń	2,35 mmol	9,4 mmol
sód	1,13 mmol	4,5 mmol
magnez	0,53 mmol	2,1 mmol
chlorki	1,25 mmol	5 mmol
chrom	0,5 µg	2 µg
miedź	57,5 µg	230 µg
fluor	20,0 µg	80 µg
jod	2,5 µg	10 µg
mangan	1,5 µg	6 µg
selen	4,8 µg	19 µg
cynk	507,5 µg	2030 µg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Roztwory glukozy i aminokwasów są przezroczyste, bezbarwne do lekko żółtawych, wolne od cząstek stałych. Produkt leczniczy po zmieszaniu jest przezroczystym roztworem, bezbarwnym do lekko żółtego, wolnym od cząstek stałych.

Osmolarność roztworu po zmieszaniu: około 715 mOsm/l

pH roztworu po zmieszaniu: 4,8 – 5,5

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Żywienie pozajelitowe pacjentów, u których żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

Pediaven NN1 jest wskazany do zapewnienia dziennego zapotrzebowania na azot (aminokwasy lewoskrętne), glukozę, elektrolity, pierwiastki śladowe a także płyny u noworodków, urodzonych przedwcześnie oraz o czasie, w ciągu pierwszych 24 do 48 godzin ich życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Pediaven NN1 może być stosowany jako składnik całkowitego lub częściowego żywienia pozajelitowego.

Dawkowanie

Zalecenia dotyczące dawkowania u noworodków są wytycznymi ogólnymi, opartymi na wartościach średnich. Dawkę należy ustalić indywidualnie, w zależności od wieku pacjenta, masy ciała, zapotrzebowania metabolicznego i energetycznego, stanu klinicznego pacjenta i zdolności do metabolizowania składników odżywczych, jak również żywienia doustnego lub dojelitowego.

Lekarz powinien dokonać codziennej oceny stanu odżywienia pacjenta.

Poniższe tabele przedstawiają zalecane średnie spożycie składników odżywczych dla noworodków, w zależności od wieku ciążowego i masy urodzeniowej.

Ogólne zalecenia* żywienia

	1. dzień życia	2. dzień życia
Woda (ml/kg mc./dobę)	noworodki urodzone o czasie: 60 – 120 wcześnieaki o wadze ≥ 1500 g: 60 – 80 wcześnieaki o wadze < 1500 g: 80 – 90	Dawki z 1. dnia mogą zostać zwiększone o 10 – 20 ml/kg mc./dobę
Glukoza (g/kg mc./dobę)	noworodki urodzone o czasie: 6 - 8 wcześnieaki: 6 - 8	Dawki z 1. dnia mogą zostać zwiększone o 1 – 2 g/kg mc./dobę
Aminokwasy (g/kg mc./dobę)	noworodki urodzone o czasie: 1,0 – 1,5 wcześnieaki: 1,5	Dawki z 1. dnia mogą zostać zwiększone o 0,5 – 1 g/kg mc./dobę
Elektrolity (mmol/kg mc./dobę)	noworodki urodzone o czasie oraz wcześnieaki o wadze ≥ 1500 g: sód, potas, chlorki: 0 – 2,0 wapń: 0,8 – 1,2 fosforany: 0 – 1,0 magnez: 0 – 0,3 wcześnieaki o wadze < 1500 g: sód, potas, chlorki: 0 wapń: 0,8 – 1,2 fosforany: 0 – 1,0 magnez: 0,15 – 0,25	

* zalecane wartości wg wytycznych ESPEN-ASPEN

Zalecenia ogólne dotyczące dawki: dawka wynosząca 80 ml/kg mc./dobę produktu leczniczego Pediaven NN1 odpowiada przyjęciu 8 g/kg mc./dobę glukozy oraz 1,2 g/kg mc./dobę aminokwasów i zaspokaja zapotrzebowanie większości noworodków przez 24 do 48 godzin. Można dodatkowo podawać aminokwasy (patrz punkt 6.6).

W celu zapewnienia całkowitego żywienia pozajelitowego, zalecane jest jednoczesne podawanie witamin rozpuszczalnych w wodzie i tłuszczach oraz tłuszczów (patrz punkt 6.6). Jednakże, Pediaven NN1 zawiera już pierwiastki śladowe.

W zależności od stanu klinicznego i tolerancji pacjenta, Pediaven NN1 może być uzupełniany o dodatkowe substancje. Maksymalna dawka, której nie należy przekraczać, podana jest w punkcie 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

Pediaven NN1 nie zawiera potasu i fosforu, stąd też **nie jest wskazany do żywienia pozajelitowego trwającego dłużej niż przez pierwsze 48 godzin życia noworodka.**

Sposób podawania

Infuzja do żyły centralnej, obwodowej lub pępkowej.

Czas trwania infuzji powinien wynosić 24 godziny.

Podczas stosowania u noworodków, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkty 4.4, 6.3 i 6.6).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów.

- Ciężka, niekontrolowana hiperglikemia.
- Patologicznie zwiększone stężenie w osoczu jednego z elektrolitów zawartych w produkcie leczniczym.
- Niestabilny stan ogólny [taki jak, lecz nie ograniczający się do: ciężki stany pourazowy, niewyrównana cukrzyca, ostra faza wstrząsu krążeniowego, ciężka kwasica metaboliczna, ciężki zespół ogólnoustrojowej reakcji zapalnej (ciężka posocznica) oraz śpiączka hiperosmolarna].

Ponadto, należy uwzględnić ogólne przeciwwskazania do podawania infuzji dożylniej, w szczególności są to: ostry obrzęk płuc, przewodnienie, nieleczona niewydolność serca lub odwodnienie hipotoniczne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pediaven NN1, roztwór do infuzji jest roztworem hipertonicznym. Zawiera niskie stężenie sodu (4,5 mmol/l) i chlorków (5 mmol/l). Nie zawiera potasu i fosforu. Z tego względu, nie należy podawać samego produktu leczniczego dłużej niż przez 48 godzin i należy kontrolować kalcemię, fosfatemię i kaliemię.

Ponieważ wykorzystanie cewnika dożylnego wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zakażenia, podczas zakładania i obsługi cewnika zalecane jest dokładne przestrzeganie zasad postępowania aseptycznego, aby uniknąć jakiegokolwiek zakażenia.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak lub jakiegokolwiek objawu reakcji anafilaktycznej (szczególnie gorączki, dreszczy, pocenia się, wysypki lub duszności) należy natychmiast przerwać infuzję.

W celu uniknięcia ryzyka wystąpienia hiperglikemii, należy obserwować maksymalną szybkość infuzji glukozy na godzinę, w zależności od wieku i sytuacji metabolicznej pacjenta (patrz punkt 4.2).

Infuzja do żył obwodowych może powodować podrażnienie w miejscu wkłucia i zakrzepowe zapalenie żyły. W celu zmniejszenia ryzyka zakrzepowego zapalenia żyły, zaleca się codzienne kontrole miejsca wkłucia cewnika.

W celu uniknięcia ryzyka związanego z podaniem infuzji z szybkością większą niż zalecana, ważne jest przeprowadzenie infuzji z regularną i kontrolowaną szybkością, z użyciem elektronicznego urządzenia regulującego szybkość przepływu (pompa, np. pompa strzykawkowa).

Tak jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych podawanych dożylnie, podczas infuzji tego produktu leczniczego może wystąpić wynaczynienie (patrz punkt 4.8).

Należy regularnie sprawdzać miejsce założenia cewnika w celu rozpoznania objawów wynaczynienia.

W przypadku wystąpienia wynaczynienia, należy natychmiast przerwać infuzję, pozostawiając jednak założony cewnik lub kaniulę w celu umożliwienia natychmiastowego podjęcia leczenia pacjenta, pozostały po wynaczynieniu płyn odciągnąć przed usunięciem cewnika lub kaniuli oraz unieść kończynę, w której doszło do wynaczynienia (jeśli dotyczy).

Sposób postępowania po wynaczynieniu może obejmować leczenie niefarmakologiczne, farmakologiczne i (lub) interwencję chirurgiczną. W przypadku wystąpienia dużego wynaczynienia, należy skonsultować się z chirurgiem.

Nie należy podawać infuzji ponownie do tej samej żyły centralnej.

Narażenie na działanie światła roztworów do dożylnego żywienia pozajelitowego, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, może mieć niepożądane skutki dotyczące odpowiedzi klinicznej u noworodków, ze względu na wytwarzanie się nadtlenków i innych produktów rozpadu. Podczas stosowania u noworodków, produkt leczniczy Pediaven NN1 należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkty 4.2, 6.3 i 6.6).

Hipermagnezemia

Odnotowano wystąpienie hipermagnezemii po podaniu innych pozajelitowych leków pediatrycznych, ale nie odnotowano przypadków wystąpienia hipermagnezemii po podaniu produktu leczniczego Pediaven NN1.

Jednakże, ze względu na wysokość stężenia magnezu w produkcie leczniczym Pediaven NN1, istnieje możliwość wystąpienia hipermagnezemii, szczególnie po podaniu dużych dawek (patrz punkt 4.2).

Objawy hipermagnezemii obejmują ogólne osłabienie organizmu pacjenta, obniżenie aktywności ruchowej, nudności, wymioty, hipokalcemię, niewydolność oddechową, niedociśnienie tętnicze i zaburzenia rytmu serca.

Zaleca się kontrolowanie stężenia magnezu na początku leczenia, a następnie w odpowiednich odstępach czasu, zgodnie ze standardową praktyką kliniczną i potrzebami pacjenta. Jest to szczególnie ważne u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia hipermagnezemii, w tym u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów otrzymujących inne produkty lecznicze, które powodują ryzyko wystąpienia hipermagnezemii lub u pacjentów otrzymujących magnez z innych źródeł.

Jeśli stężenia magnezu w surowicy są podwyższone (powyżej prawidłowych wartości) infuzję należy przerwać lub zmniejszyć szybkość infuzji do poziomu klinicznie właściwego i bezpiecznego.

Podczas infuzji niezbędna jest obserwacja kliniczna i laboratoryjna, szczególnie na jej początku. Należy kontrolować osmolarność i stężenie glukozy w surowicy, jak również równowagę wodno-elektrolitową i równowagę kwasowo-zasadową.

Obserwacja kliniczna i laboratoryjna powinna zostać wzmożona w następujących przypadkach:

- ciężka niewydolność wątroby: istnieje ryzyko wystąpienia lub nasilenia zaburzeń neurologicznych związanych z hiperamonemią.
- ciężka niewydolność nerek: istnieje ryzyko wystąpienia lub nasilenia kwasicy metabolicznej oraz hiperazotemii. Niewydolność nerek związana z fizjologiczną niedojrzałością noworodków nie jest przeciwwskazaniem do stosowania produktu leczniczego Pediaven NN1. W przypadku innych rodzajów niewydolności nerek, konieczne jest dostosowanie przyjęcia azotu do czynności nerek pacjenta i do ścisłego kontrolowania czynności pracy nerek w czasie trwania infuzji.
- kwasica metaboliczna: w kwasicy mleczanowej nie zaleca się podawania glukozy dożylnie.
- cukrzyca lub nietolerancja glukozy u wcześniaków: należy kontrolować glikemię, cukromocz, ketonurię oraz, o ile to konieczne, dostosować dawkę insuliny.

Pediaven NN1, roztwór do infuzji należy stosować ostrożnie gdy wymagane jest ograniczenie przyjmowania płynów, szczególnie w niektórych chorobach serca, płuc lub nerek.

Zaburzenia czynności nerek

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Należy ściśle kontrolować bilans płynowy i elektrolitowy, włączając stężenie magnezu (patrz hipermagnezemia) u tych pacjentów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy szczególnie uważnie kontrolować glikemię w przypadku jednoczesnego podawania z roztworami glukozy lub produktami leczniczymi, które mogą spowodować wzrost stężenia glukozy we krwi.

Nie należy podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, w tym z produktem leczniczym Pediaven NN1, przez tę samą linię infuzyjną (np. łącznik Y) z powodu ryzyka wytrącenia się soli wapniowych ceftriaksonu.

Jeśli ta sama linia infuzyjna jest używana do podawania sekwencyjnego, linię należy dokładnie przepłukać zgodnym roztworem (np. fizjologicznym roztworem soli), aby uniknąć wytrącenia osadu.

W niektórych przypadkach, w zależności od potrzeb pacjenta, roztwory farmakologiczne oraz przeznaczone do żywienia pozajelitowego mogą zostać dodane do worka, ale tylko po sprawdzeniu zgodności sporządzonej mieszaniny (patrz punkt 6.6).

Nie należy dodawać innych produktów leczniczych do worka zawierającego Pediaven NN1 ani jednocześnie podawać inne produkty lecznicze przez ten sam zestaw infuzyjny bez wcześniejszego sprawdzenia zgodności sporządzonej mieszaniny.

Istnieje ryzyko wytrącenia się soli wapniowych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie dotyczy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić działania niepożądane związane z żywieniem pozajelitowym, zwłaszcza na początku leczenia.

<i>Klasyfikacja układów i narządów MedDRA</i>	<i>Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)</i>
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość lub reakcje alergiczne na określone aminokwasy
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hiperglikemia, kwasica metaboliczna, hiperazotemia, hiperkalcemia, hiperwolemlia
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Przemijające zaburzenia czynności wątroby
Zaburzenia naczyniowe	Zakrzepowe zapalenie żyły

Metabolizm i zaburzenia odżywiania

- hiperglikemia – jeśli szybkość infuzji glukozy na godzinę przekracza zdolność pacjenta do metabolizowania glukozy (zdolność ta jest różna w zależności od wieku, występujących zaburzeń i równocześnie stosowanych metod leczenia);
- nadmierne przyjęcie aminokwasów – może wystąpić kwasica metaboliczna, szczególnie przy jednocześnie występującej niewydolności nerek lub układu oddechowego;
- hiperfeniloalaninemia u wcześniaków w ciężkim stanie klinicznym;
- zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej – jeśli podana dawka nie jest dostosowana do sytuacji metabolicznej pacjenta.

Niewłaściwe warunki stosowania produktu leczniczego (nadmierne lub nieodpowiednie podanie produktu leczniczego w stosunku do zapotrzebowania pacjenta lub infuzja z szybkością większą niż zalecana) mogą spowodować wystąpienie objawów hiperglikemii, hiperkalcemii lub hiperwolemlii.

Zaburzenia czynności nerek i dróg moczowych

W przypadku nadmiernego przyjęcia azotu, może wystąpić hiperazotemia, szczególnie przy jednocześnie występującej niewydolności nerek.

Zaburzenia układu immunologicznego

W przypadku wystąpienia nietypowych oznak lub objawów reakcji alergicznej, takich jak pocenie się, gorączka, dreszcze, bóle głowy, wysypka lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast przerwać infuzję.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Miejscowe stany zapalne lub reakcje martwicze były obserwowane w następstwie wynaczynienia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301
faks: +48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nadmierne lub nieodpowiednie podanie produktu leczniczego w stosunku do zapotrzebowania pacjenta może spowodować przeciążenie płynami, zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, hiperosmolarność, hiperglikemię lub hiperazotemię.

Brak specyficznego leczenia w przypadku przeciążenia płynami. Należy zastosować standardowe procedury ratunkowe oraz szczególnie dokładnie kontrolować czynności układu oddechowego, nerek i układu sercowo-naczyniowego. Dokładne monitorowanie parametrów biochemicznych jest niezbędne, a wszelkie występujące nieprawidłowości powinny być odpowiednio leczone.

W rzadkich, ciężkich przypadkach, może być niezbędna dializa.

W przypadku wystąpienia hiperglikemii, należy ją leczyć odpowiednio do stanu pacjenta poprzez podawanie odpowiednich dawek insuliny lub poprzez dostosowanie szybkości infuzji.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego, kod ATC: B05BA10.

Pediaven NN1 jest roztworem do podawania pozajelitowego dostarczającym mieszaninę węglowodanów, aminokwasów, elektrolitów i pierwiastków śladowych. Nie zawiera potasu i fosforu. Jego skład jest dostosowany do specyficznych potrzeb noworodków, zarówno urodzonych przedwcześnie, jak i o czasie, już w pierwszych godzinach ich życia.

Skład aminokwasów zawartych w produkcie leczniczym Pediaven NN1 jest porównywalny do składu aminokwasów zawartych w mleku matki. Pediaven NN1 zawiera niezbędne i warunkowo niezbędne aminokwasy do stosowania u noworodków, w szczególności zawiera zbilansowaną ilość tyrozyny, cysteiny (w postaci acetylocysteiny - prekursor cysteiny), histydyny i tauryny; zwiększoną ilość argininy i alaniny oraz zmniejszoną ilość fenyloalaniny, metioniny, waliny oraz izoleucyny.

Glukoza jest jedynym węglowodanem wykorzystywanym jako substrat energetyczny w żywieniu pozajelitowym noworodków; może być wykorzystywana przez organizm w sposób szybki i bezpośredni, bez wcześniejszej konwersji enzymatycznej.

Ilość przyjętych płynów i elektrolitów jest dostosowana do potrzeb noworodków w pierwszych godzinach ich życia. Roztwór zawiera wapń, magnez, pierwiastki śladowe oraz małą ilość sodu i chlorków; roztwór nie zawiera potasu i fosforu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie odnotowano szczególnych różnic w odniesieniu do metabolizmu i wydalania składników odżywczych podawanych drogą dożylną w porównaniu do podania dojelitowego.

Poszczególne etapy metabolizowania pierwiastków śladowych można podzielić następująco:

- transport we krwi przez białka transportujące: albuminy (Mn, Cu, Zn, Se), transferynę (Cr), ceruloplazminę (Cu), selenometioninę (Se) lub przez niebiałkowe przenośniki (F, I).
- magazynowanie, które wymaga specyficznych białek: hormony tarczycy (I), selenoproteiny (Se) lub niespecyficzne białka: metalotioneiny (Cu, Zn, Mn) lub fluoroapatyty (F).

- wydalanie: pierwiastki śladowe kationowe (Cu, Mn, Zn) są głównie wydalone z żółcią. Pierwiastki śladowe anionowe (I, F) i określone minerały utlenione (takie jak Se, Cr) są głównie wydalone z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań toksyczności produktu leczniczego Pediaven NN1. Dane literaturowe dotyczące aminokwasów oraz roztworów glukozy w różnych mieszaninach i stężeniach nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Biorąc pod uwagę to, że składniki żywieniowe, znajdujące się w produkcie leczniczym Pediaven NN1, roztwór do infuzji są stosowane jako terapia zastępcza na poziomie fizjologicznym, ryzyko wystąpienia działania toksycznego podczas normalnego stosowania klinicznego jest uważane za niewielkie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

W związku z dużą ilością składników zawartych w roztworze, ryzyko wystąpienia fizyko-chemicznej niezgodności jest znaczne.

Produktu leczniczego Pediaven NN1 nie należy mieszać ani jednocześnie podawać przez ten sam zestaw infuzyjny z innymi produktami leczniczymi bez wcześniejszego sprawdzenia zgodności i stabilności sporządzonej mieszaniny. Na życzenie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego można uzyskać informacje dotyczące zgodności produktu leczniczego z innymi dodatkami (np. elektrolity, pierwiastki śladowe, witaminy) oraz odpowiednich okresów ważności sporządzonych mieszanin (patrz punkt 6.6).

Nie należy podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, w tym z produktem leczniczym Pediaven NN1, przez tę samą linię infuzyjną (np. przez łącznik Y) z powodu ryzyka wytrącenia się soli wapniowych ceftriaksonu (patrz punkt 4.5).

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego w opakowaniu do sprzedaży
18 miesięcy

Okres ważności po zmieszaniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność worka dwukomorowego po zmieszaniu przez 24 godziny w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.

Okres ważności po zmieszaniu z dodatkowymi substancjami

Fizyko-chemiczna stabilność po zmieszaniu z dodatkowymi substancjami: patrz punkt 6.6.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast po dodaniu innych składników.

Podczas stosowania u noworodków, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkty 4.2, 4.4 i 6.6).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w worku zewnętrznym. Nie otwierać worka zewnętrznego aż do momentu użycia. Zużyć bezpośrednio po wymieszaniu zawartości dwóch komór.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Worek dwukomorowy zbudowany z wielowarstwowej folii polimerowej (Biofine), umieszczony w worku zewnętrznym. Worek wewnętrzny wyposażony w system portów, każdy z portów zamknięty korkiem z gumy poliizoprenowej i polipropylenową zatyczką (niezawierającą lateksu). Worek wewnętrzny podzielony na dwie komory zgrzewem pękającym podczas przygotowywania worka. W przestrzeni między workiem wewnętrznym a zewnętrznym umieszczony pochłaniacz tlenu.

Wielkość opakowania: 10 worków × 250 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie stosować jeśli opakowanie jest uszkodzone. Stosować wyłącznie wtedy, gdy roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, bezbarwne do lekko żółtawych. Zawartość dwóch oddzielnych komór należy zmieszać przed użyciem, a także przed ewentualnym dodaniem innych substancji przez przeznaczony do tego celu port.

Do jednorazowego użycia.

Podczas stosowania u noworodków, roztwór należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania. Narażenie produktu leczniczego Pediaven NN1 na działanie światła, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, prowadzi do wytworzenia się nadtlenków i innych produktów rozpadu, co można ograniczyć zapewniając ochronę przed światłem (patrz punkty 4.2, 4.4 i 6.3).

Mieszanie dwóch komór przed użyciem

1. Usunąć worek zewnętrzny i położyć worek na twardej powierzchni.
2. Delikatnie zrolować worek zaczynając od góry (od strony uchwytu), uciskając aż do momentu pęknięcia zgrzewu pionowego. Odwrócić worek kilkakrotnie, co powinno zapewnić dokładne wymieszanie składników mieszaniny.

Substancje dodatkowe i zgodność

Do produktu leczniczego Pediaven NN1 można dodawać wyłącznie roztwory farmakologiczne lub przeznaczone do żywienia pozajelitowego, których zgodność została ustalona. Mieszaninę należy zużyć natychmiast.

W przypadku dodawania substancji dodatkowych, osmolarność sporządzonej mieszaniny powinna być oszacowana przed podaniem do żył obwodowych. Jeśli sporządzona mieszanina jest hipertoniczna, może wystąpić podrażnienie żyły. Prawdopodobieństwo wystąpienia podrażnienia w miejscu wkłucia i zakrzepowego zapalenia żyły zwiększa się wraz ze wzrostem osmolarności podawanego roztworu.

Jeśli niezbędne jest podanie całkowitego żywienia pozajelitowego, po zmieszaniu dwóch komór, do worka można dodać inne składniki przez port przeznaczony do podawania dodatkowych substancji. Wszelkie dodatki należy łączyć z produktem leczniczym w warunkach aseptycznych w celu uniknięcia zakażenia. Sporządzoną mieszaninę należy dobrze wymieszać. Należy zwrócić szczególną uwagę na zgodność sporządzonej mieszaniny.

Dodawanie emulsji tłuszczowych bezpośrednio do worka jest przeciwwskazane z powodu ryzyka destabilizacji emulsji tłuszczowej przez kationy dwuwartościowe zawarte w roztworze. Niemniej jednak, emulsje tłuszczowe mogą być podawane poprzez łącznik Y.

Usuwanie pozostałości produktu leczniczego

Niezużyta pozostałość mieszaniny należy usunąć.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22019

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.08.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

21.01.2020 r.