

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pediaven NN1, roztwór do infuzji produkt złożony

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Pediaven NN1 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pediaven NN1
3. Jak stosować Pediaven NN1
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Pediaven NN1
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Pediaven NN1 i w jakim celu się go stosuje

Pediaven NN1 jest mieszaniną odżywczą zawierającą roztwór aminokwasów (składniki niezbędne do tworzenia białek) oraz glukozę (węglowodany) z solami (elektrolity oraz pierwiastki śladowe) dostępną w plastikowym worku zawierającym dwie komory, każda o pojemności 125 ml.

Ten lek jest roztworem przeznaczonym do podawania przez kroplówkę w infuzji do żyły (infuzja dożylna). Może być stosowany u noworodków, które nie mogą otrzymywać żywienia drogą doustną. Pediaven NN1 jest szczególnie wskazany do zapewnienia wsparcia żywieniowego u noworodków, urodzonych przedwcześnie oraz o czasie, w pierwszych 24 do 48 godzin ich życia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pediaven NN1

Kiedy nie stosować leku Pediaven NN1:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów (jeśli organizm wykorzystuje określone aminokwasy w niewłaściwy sposób);
- jeśli pacjent ma ciężką hiperglikemię (wysoki poziom cukru we krwi) i sytuacja ta jest niekontrolowana;
- jeśli stężenie we krwi pacjenta (w surowicy) jednej z soli (elektrolitów) występującej w tym leku jest podwyższone;
- jeśli pacjent jest w niestabilnym stanie ogólnym, na przykład po poważnym urazie lub w przypadku niekontrolowanej cukrzycy, kwasicy metabolicznej (problem spowodowany bardzo dużą ilością kwaśnych substancji we krwi), poważnego zakażenia (ciężka sepsa), ostrego wstrząsu lub śpiączki.

Inne ogólne sytuacje kiedy nie stosować leku Pediaven NN1:

- jeśli pacjent ma płyn w płucach (ostry obrzęk płuc);
- jeśli pacjent ma za dużo płynu w organizmie (przewodnienie);
- jeśli pacjent ma nieleczoną niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma niewystarczającą ilość płynu w organizmie (odwodnienie hipotoniczne).

Nie należy podawać leku Pediaven NN1, jeśli którakolwiek z powyżej opisanych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed podaniem pacjentowi leku Pediaven NN1.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ważne informacje przed rozpoczęciem przyjmowania przez dziecko leku Pediaven NN1:

Pediaven NN1 należy stosować z dużą ostrożnością, gdy wymagane jest ograniczenie przyjmowania płynów, na przykład w niektórych chorobach serca, płuc lub nerek.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli w trakcie leczenia u dziecka wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane takie jak: dreszcze, pocenie się, gorączka, wysypka lub problemy z oddychaniem. Infuzję należy przerwać.

Podczas stosowania u noworodków, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania. Narażenie leku 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.

Podwyższony poziom magnezu we krwi

Ilość magnezu zawarta w leku Pediaven NN1 może spowodować podwyższenie stężenia magnezu we krwi. Może się to objawiać następująco: osłabienie, spowolnione odruchy, wymioty, obniżone stężenie wapnia we krwi, problemy z oddychaniem, niskie ciśnienie krwi i nieregularny rytm serca. Objawy te mogą być trudne do wykrycia i dlatego lekarz może kontrolować parametry krwi dziecka, w szczególności jeśli u dziecka występuje ryzyko podwyższonego stężenia magnezu we krwi, zwłaszcza zaburzenia czynności nerek. Jeśli stężenie magnezu we krwi jest podwyższone, infuzja zostanie przerwana lub zmniejszona.

Lekarz będzie kontrolował stan dziecka przez cały okres leczenia i może zmienić podawaną dawkę lub zalecić podanie dodatkowych leków, jeśli to konieczne (głównie witaminy, tłuszcze, aminokwasy lub elektrolity).

Pediaven NN1 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, dotyczy to także leków wydawanych bez recepty.

3. Jak stosować Pediaven NN1

Dawkowanie

Pediaven NN1 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz zdecyduje o wielkości dawki i czasie trwania leczenia, w zależności od wieku dziecka, masy ciała, zapotrzebowania metabolicznego i energetycznego, stanu klinicznego oraz zdolności do metabolizowania żywienia doustnego i dojelitowego (dostarczanie pożywienia poprzez zgłębnik umieszczony w przewodzie pokarmowym).

Jeśli żywienie odbywa się wyłącznie drogą dożylną (podanie do żyły), lekarz może zalecić podanie w tym samym czasie witamin i tłuszczów. Jeśli do leku zostały dodane witaminy, worek należy chronić przed światłem.

Droga podania

Pediaven NN1 jest podawany wyłącznie przez personel medyczny i tylko drogą dożylną.

Podczas stosowania u noworodków, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt 2).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pediaven NN1

Pediaven NN1 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, że dziecko przyjęło większą niż zalecana dawkę leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Pediaven NN1

Pediaven NN1 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli dziecko nie otrzymało infuzji leku Pediaven NN1. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki i nie należy przekraczać zalecanej szybkości infuzji.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, który przerwie infuzję, jeśli u dziecka wystąpią opisane niżej objawy:

- nietypowe oznaki lub objawy reakcji alergicznej, takie jak pocenie się, dreszcze, bóle głowy, wysypka lub problemy z oddychaniem.

Mogą wystąpić działania niepożądane związane z podawaniem żywienia pozajelitowego (żywienie podawane do żyły), zwłaszcza na początku leczenia, które obejmują:

- wyciek leku poza żyłę (wynaczynienie), powodujące miejscowy stan zapalny lub martwicę tkanek;
- podwyższenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia);
- zaburzenia żołądka i jelit (nudności, wymioty);
- zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, takie jak zmiany stężenia następujących elektrolitów we krwi: sód, potas, chlor, magnez, fosfor;
- kwasicę metaboliczną (zaburzenia równowagi substancji kwaśnych i zasadowych w organizmie) spowodowaną nadmiernym przyjęciem aminokwasów. Może wystąpić hiperazotemia (zbyt duża ilość związków azotowych we krwi), szczególnie gdy pacjent ma problemy z nerkami lub oddychaniem;
- zwiększenie stężenia fenyloalaniny (aminokwas) we krwi u wcześniaków w ciężkim stanie klinicznym;
- zakrzepowe zapalenie żył (skrzepy krwi w żyłach), które może wystąpić szczególnie jeśli linia infuzyjna jest podłączona do ramienia lub stopy (podanie do żyły obwodowej);
- chwilowe zaburzenie czynności wątroby;
- reakcje alergiczne na określone aminokwasy.

Niewłaściwe stosowanie (przedawkowanie lub zbyt szybka infuzja) może prowadzić do wystąpienia objawów hiperglikemii, hiperkalcemii (podwyższenie stężenia wapnia we krwi) i hiperwolemii (podwyższenie objętości krwi w żyłach).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Pediaven NN1

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w worku zewnętrznym. Zużyć bezpośrednio po wymieszaniu zawartości dwóch komór.

Podczas stosowania u noworodków, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt 2).

Okres ważności leku po zmieszaniu z dodatkowymi substancjami

Po zmieszaniu dwóch komór, można dodać inne składniki przez port przeznaczony do podawania dodatkowych substancji. Lek należy zużyć natychmiast po dodaniu innych składników.

Nie stosować tego leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Pediaven NN1

– Substancjami czynnymi leku są:

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

– Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Osmolarność roztworu: 715 mOsmol/l
pH roztworu: 4,8 – 5,5

Wartość odżywcza	w 250 ml	w 1000 ml
glukoza	25,00 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

Jak wygląda Pediaven NN1 i co zawiera opakowanie

Ten lek to roztwór do infuzji, przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtawego, wolny od cząstek stałych. Jest dostępny w dwukomorowym worku (każda komora zawiera po 125 ml roztworu).

Wielkość opakowania: 10 worków × 250 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Pediaven Start-Up Potassium Free
Belgia	Kidiamix Neo 1
Estonia	Pediaven NN1
Francja	Kidiaven Nouveau- Né 1
Hiszpania	Pediaven NN1
Holandia	Kidiamix Neo 1
Litwa	Pediaven Start-Up Potassium Free
Łotwa	Pediaven Start-Up Potassium Free
Polska	Pediaven NN1
Portugalia	Pediaven NN1
Włochy	Kidiamix G10% senza potassio

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21.01.2020 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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. Dlatego, nie należy podawać samego leku dłużej niż przez 48 godzin i należy kontrolować kalcemię, fosfatemię i kaliemię.

Ponieważ wykorzystanie żyły centralnej do infuzji wiąże się z ryzykiem zakażenia, należy dokładnie przestrzegać zasad postępowania aseptycznego, aby uniknąć jakiegokolwiek zakażenia, szczególnie podczas zakładania cewnika.

W celu uniknięcia ryzyka związanego z podaniem infuzji z szybkością większą niż zalecana, ważne jest przeprowadzenie infuzji z regularną i kontrolowaną szybkością.

Należy kontrolować osmolarność i stężenie glukozy w surowicy, jak również równowagę wodno-elektrolitową, równowagę kwasowo-zasadową i czynność wątroby.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak lub jakiegokolwiek objawu reakcji anafilaktycznej (szczególnie gorączki, dreszczy, pocenia się, wysypki lub duszności) należy natychmiast przerwać infuzję. Podczas infuzji niezbędna jest obserwacja kliniczna i laboratoryjna, szczególnie na jej początku. Obserwacja powinna zostać wzmożona w następujących przypadkach:

- ciężka niewydolność wątroby,
- ciężka niewydolność nerek,
- kwasica metaboliczna (zaburzenie spowodowane bardzo dużym stężeniem kwaśnych substancji we krwi),
- cukrzyca lub nietolerancja glukozy u wcześniaków.

Wynaczynienie

Tak jak w przypadku wszystkich leków podawanych dożylnie, podczas infuzji tego leku może wystąpić wynaczynienie (patrz punkt 4. Działania niepożądane).

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.

Sposób podawania

Infuzja do żyły centralnej, obwodowej lub pępkowej. Czas trwania infuzji powinien wynosić 24 godziny.

W celu zapewnienia całkowitego żywienia pozajelitowego, zalecane jest jednoczesne podawanie witamin oraz tłuszczów. Jednakże, Pediaven NN1 zawiera już pierwiastki śladowe. W niektórych przypadkach, w zależności od potrzeb pacjenta, Pediaven NN1 może być uzupełniany o aminokwasy i elektrolity (patrz punkt „Zgodność farmaceutyczna”).

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

Szybkość infuzji

Dawkę należy ustalić indywidualnie, w zależności od wieku pacjenta, masy ciała, zapotrzebowania metabolicznego i energetycznego, stanu klinicznego pacjenta.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące przygotowania leku do stosowania

Przed użyciem należy usunąć worek zewnętrzny oraz sprawdzić czy worek wewnętrzny jest nieuszkodzony (szczelny). Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Stosować wyłącznie wtedy, gdy roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, bezbarwne do lekko żółtawych, wolne od cząstek stałych. Zawartość dwóch oddzielnych komór należy zmieszać przed użyciem, a także przed ewentualnym dodaniem innych substancji przez przeznaczony do tego celu port.

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, lek Pediaven NN1 należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania.

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 kilkukrotnie, co powinno zapewnić dokładne wymieszanie składników mieszaniny.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Niezużyta pozostałość mieszaniny należy usunąć.

Należy dokładnie przestrzegać zwalidowanych warunków aseptycznych odnośnie postępowania z lekiem i cewnikiem oraz z perfuzją.

Okres ważności leku po zmieszaniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność worka dwukomorowego po zmieszaniu przez 24 godziny w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, za okres przechowywania podczas użytkowania i za warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik.

Zgodność farmaceutyczna

Do leku Pediaven NN1 można dodawać lub podawać przez tę samą linię infuzyjną wyłącznie roztwory farmakologiczne lub przeznaczone do żywienia pozajelitowego, których zgodność została ustalona.

Informacje dotyczące objętości dodatkowych substancji i ich zgodności z lekiem Pediaven NN1 znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego, punkt 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania. Istnieje ryzyko wytrącenia się soli wapniowych. Wszelkie dodatki należy łączyć z lekiem w warunkach aseptycznych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Podczas stosowania u noworodków chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania. Narażenie leku 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.