

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pediaven G20, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Pediaven G20 jest dostępny w dwukomorowych workach. Każdy worek zawiera:

Substancje czynne	Roztwór aminokwasów 500 ml	Roztwór glukozy 500 ml	Roztwór po zmieszaniu, gotowy do użycia 1000 ml
alanina	1,93 g		1,93 g
arginina	1,26 g		1,26 g
kwas asparaginowy	1,26 g		1,26 g
acetylocysteina (co odpowiada cysteinie)	0,42 g (0,31 g)		0,42 g (0,31 g)
kwas glutaminowy	2,17 g		2,17 g
glicyna	0,64 g		0,64 g
histydyna	0,64 g		0,64 g
izoleucyna	0,95 g		0,95 g
leucyna	2,14 g		2,14 g
lizyna jednowodna (co odpowiada lizynie bezwodnej)	1,93 g (1,72 g)		1,93 g (1,72 g)
metionina	0,40 g		0,40 g
fenyloalanina	0,83 g		0,83 g
prolina	1,72 g		1,72 g
seryna	1,16 g		1,16 g
tauryna	0,09 g		0,09 g
treonina	1,10 g		1,10 g
tryptofan	0,43 g		0,43 g
tyrozyna	0,15 g		0,15 g
walina	1,10 g		1,10 g
dipotasu fosforan	1,39 g		1,39 g
selenu dwutlenek	0,05 mg		0,05 mg
glukoza jednowodna (co odpowiada glukozie bezwodnej)		220,0 g (200,0 g)	220,0 g (200,0 g)
wapnia glukonian		2,69 g	2,69 g
magnezu mlecyan dwuwodny		0,95 g	0,95 g
sodu chlorek		1,75 g	1,75 g
potasu chlorek		0,67 g	0,67 g
cynku octan dwuwodny		6,72 mg	6,72 mg
miedzi siarczan pięciowodny		1,00 mg	1,00 mg
sodu fluorek		1,11 mg	1,11 mg
manganu chlorek czterowodny		0,36 mg	0,36 mg
potasu jodek		0,07 mg	0,07 mg
chromu chlorek sześciowodny		0,10 mg	0,10 mg
żelaza siarczan siedmiowodny		2,49 mg	2,49 mg
kobaltu chlorek sześciowodny		0,61 mg	0,61 mg
molibdenian amonu czterowodny		0,09 mg	0,09 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Wartość odżywcza	w 1000 ml
glukoza	200 g
aminokwasy	20 g
azot całkowity	2,85 g
energia całkowita	880 kcal
energia pozabiałkowa	800 kcal
sód	30 mmol
potas	25 mmol
wapń	6 mmol
magnez	4 mmol
chlorki	39 mmol
fosforany	8 mmol
chrom	20 µg
kobalt	150 µg
miedź	255 µg
żelazo	500 µg
fluor	500 µg
jod	50 µg
mangan	100 µg
molibden	50 µg
selen	35 µg
cynk	2000 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 zawartości dwóch komór, jest przezroczystym roztworem, bezbarwnym do lekko żółtego, wolnym od cząstek stałych.

Osmolarność: około 1400 mOsm/l

pH: 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 G20 jest wskazany do zapewnienia dziennego zapotrzebowania na azot (aminokwasy lewoskrętne), glukozę, elektrolity, pierwiastki śladowe a także płyny u niemowląt, dzieci i młodzieży, w stanie stabilnym, szczególnie bez nadmiernych strat przez przewód pokarmowy i bez ciężkiego niedożywienia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Pediaven G20 może być stosowany jako składnik krótkotrwałego, całkowitego lub częściowego żywienia pozajelitowego (z wyjątkiem specjalnych przypadków). Czas trwania leczenia jest zwykle krótszy niż 2 tygodnie. Po dwóch tygodniach lekarz dokona ponownej oceny, czy Pediaven G20 jest odpowiednim produktem leczniczym w stosunku do potrzeb pacjenta i podejmie decyzję co do konieczności kontynuowania żywienia pozajelitowego.

Dawkowanie

Zalecenia dotyczące dawkowania u dzieci i młodzieży 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 dokona regularnej, klinicznej i biologicznej oceny stanu odżywienia i sytuacji metabolicznej pacjenta, szczególnie w przypadku gdy żywienie pozajelitowe trwa dłużej niż 14 dni. Kontrola parametrów klinicznych i laboratoryjnych, patrz punkt 4.4.

Zalecenia ogólne dotyczące dawki: poniższe tabele przedstawiają ogólne wytyczne dotyczące średniego zapotrzebowania* żywieniowego u dzieci i młodzieży

Dzienne zapotrzebowanie w zależności od wieku	Niemowlęta 1. miesiąc życia do 2 lat	Dzieci od 2 do 11 lat	Młodzież od 11 do 18 lat
Energia pozabiałkowa (kcal/kg mc./dobę)	100	60 – 80	40 – 50
Aminokwasy (g/kg mc./dobę)	2 – 3	1 – 2	1 – 2
Glukoza (g/kg mc./dobę)	15 – 22	10 – 15	5 – 10 (nie przekraczając dawki 400 g/dobę)

Dawka maksymalna na godzinę	Niemowlęta 1. miesiąc życia do 2 lat	Dzieci od 2 do 11 lat	Młodzież od 11 do 18 lat
Glukoza (g/kg mc./godz.)	1,4 (nie należy przekraczać)	1,2 (nie należy przekraczać)	0,5 (nie należy przekraczać)
Pediaven G20 (ml/kg mc./godz.)	7 (nie należy przekraczać)	6 (nie należy przekraczać)	3 (nie należy przekraczać)

* zalecane wartości wg wytycznych ESPEN-ASPEN

Szybkość infuzji produktu leczniczego Pediaven G20 należy dostosować do zalecanej przez lekarza dawki, dobowej objętości produktu leczniczego do podania i czasu trwania infuzji.

W zależności od stanu klinicznego i tolerancji pacjenta, Pediaven G20 może być uzupełniany o substancje dodatkowe (witaminy i elektrolity); maksymalna dawka, której nie należy przekraczać, podana jest w punkcie 6.6.

Jeśli do produktu leczniczego dodawane są tłuszcze (tylko poprzez łącznik Y, nie bezpośrednio do worka, patrz punkt 6.6), należy uwzględnić zmianę współczynnika kalorii niebiałkowych do azotu.

Sposób podawania

Podanie do żyły centralnej.

W infuzji ciągłej (podanie w czasie krótszym niż 24 godziny), szybkość infuzji w ciągu pierwszej godziny należy stopniowo zwiększać, aby zapobiec wystąpieniu hiperglikemii a następnie, na godzinę przed zakończeniem infuzji, stopniowo zmniejszać, aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii.

Podczas stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, 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 niewydolność nerek bez możliwości przeprowadzenia dializy.
- 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 stan pourazowy, niewyrównana cukrzyca, ostra faza wstrząsu krążeniowego, ciężka kwasica metaboliczna, ciężki zespół ogólnoustrojowej reakcji zapalnej (wstrząs septyczny) oraz śpiączka hiperosmolarna].
- Pacjent jest w stanie ciężkiego niedożywienia z ryzykiem wystąpienia „zespołu szoku pokarmowego”.

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 G20, roztwór do infuzji jest roztworem hipertonicznym.

Pediaven G20, roztwór do infuzji należy podawać jedynie do żyły centralnej. Nie należy go podawać do żyły obwodowej z powodu wysokiej osmolarności.

Ponieważ wykorzystanie cewnika dożylnego wiąże się z 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).

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).

W celu zapewnienia całkowitego żywienia pozajelitowego, zalecane jest jednoczesne podawanie witamin rozpuszczalnych w wodzie i tłuszczach, jak również tłuszczów, chyba że jest to przeciwwskazane.

W przypadku dodania emulsji tłuszczowej, należy uwzględnić zmianę współczynnika kalorii niebiałkowych do azotu.

Pediaven G20 zawiera pierwiastki śladowe.

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, a pozostały po wynaczynieniu płyn odciągnąć przed usunięciem cewnika lub kaniuli.

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 prowadzić do wytworzenia się nadtlenków i innych produktów rozpadu. Podczas stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, produkt leczniczy Pediaven G20 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 G20.

Jednakże, ze względu na wysokość stężenia magnezu w produkcie leczniczym Pediaven G20, istnieje możliwość wystąpienia hipermagnezemii, szczególnie po podaniu dużych dawek (patrz punkt 4.2).

Objawy hipermagnezemii obejmują ogólne osłabienie organizmu pacjenta, osłabienie odruchów, 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, równowagę kwasowo-zasadową i czynność wątroby. Podczas pierwszego tygodnia leczenia, należy kilkakrotnie przeprowadzić ocenę stężenia elektrolitów. Po tym czasie, w zależności od stanu pacjenta, można uwzględnić dłuższe odstępy między kolejnymi ocenami. We wszystkich przypadkach, częstość obserwacji klinicznej i laboratoryjnej należy dostosować do każdego pacjenta oraz w przypadku wydłużonego leczenia.

Obserwacja kliniczna i laboratoryjna powinna zostać wzmoczona 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. W przypadku niewydolności nerek, należy dostosować przyjęcie azotu do czynności nerek pacjenta.
- kwasica metaboliczna: w kwasicy mleczanowej nie zaleca się podawania glukozy dożylnie.
- cukrzyca lub nietolerancja glukozy: należy kontrolować glikemię, cukromocz, ketonurię oraz, o ile to konieczne, dostosować dawkę insuliny.

Pediaven G20, roztwór do infuzji należy stosować ostrożnie, gdy wymagane jest ograniczenie przyjmowania płynów, szczególnie w niektórych chorobach serca, płuc, wątroby lub nerek.

U pacjentów niedożywionych rozpoczęcie żywienia pozajelitowego, które jest podawane w infuzji z szybkością większą niż zalecana lub niewłaściwie kontrolowaną, może prowadzić do zespołu ponownego odżywienia z ryzykiem wystąpienia przeciążenia płynami (obrzęk, obrzęk płuc, niewydolność serca), skąpomoczu oraz zaburzeń metabolicznych (hipokaliemia, hipofosfatemia, hiperglikemia). Do zmian tych może dojść w ciągu 24 do 48 godzin, w związku z tym w tej grupie pacjentów zaleca się ostrożne i powolne rozpoczynanie żywienia pozajelitowego. Należy także ściśle monitorować i odpowiednio dostosowywać podawanie płynów, elektrolitów, pierwiastków śladowych i witamin.

Należy kontrolować stężenia elektrolitów, wapnia, fosforu i magnezu u pacjentów niedożywionych otrzymujących w infuzji Pediaven G20, nawet jeśli infuzja podawana jest przez krótki okres.

Jeśli żywienie pozajelitowe z zastosowaniem produktu leczniczego Pediaven G20 trwa dłużej niż dwa tygodnie, należy skontrolować stężenia wapnia i fosforu u każdego pacjenta.

Pediaven G20 jest produktem wieloskładnikowym. Dlatego nie zaleca się dodawania innych roztworów, o ile nie udowodniono zgodności (patrz punkt 6.2).

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 G20, 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 G20 ani jednocześnie podawać innych produktów leczniczych 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

Płodność

Brak danych dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję u zwierząt.

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Pediaven G20 u kobiet w okresie ciąży.

Lekarz powinien dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka u każdej pacjentki przed podaniem produktu leczniczego Pediaven G20.

Karmienie piersią

Nie przeprowadzono badań do oceny bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Pediaven G20 u kobiet podczas karmienia piersią. Lekarz powinien dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka przed podaniem produktu leczniczego Pediaven G20 kobiecie podczas karmienia piersią.

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

Objawy, które mogą wystąpić po przedawkowaniu produktu leczniczego (patrz punkt 4.9) są zwykle odwracalne i ustępują po przerwaniu leczenia.

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.

Metabolizm i zaburzenia odżywiania

Jeśli szybkość infuzji glukozy na godzinę przekracza zdolność pacjenta do metabolizowania glukozy, może wystąpić hiperglikemia (zdolność ta jest różna w zależności od wieku, występujących zaburzeń i równocześnie stosowanych metod leczenia).

Nadmierne przyjęcie aminokwasów może prowadzić do wystąpienia kwasicy metabolicznej. Może wystąpić hiperazotemia, szczególnie przy jednocześnie występującej niewydolności nerek, wątroby lub układu oddechowego.

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 hiperwolemii.

Zaburzenia czynności nerek i dróg moczowych

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

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

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

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.

Informacje dotyczące maksymalnej szybkości infuzji na godzinę, w zależności od wieku pacjenta, patrz punkt 4.2.

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 krwi i moczu 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 G20 jest dwuskładnikowym roztworem do podawania pozajelitowego dostarczającym mieszaninę węglowodanów, aminokwasów, elektrolitów i pierwiastków śladowych. Jego skład jest szczególnie dostosowany do potrzeb dzieci i młodzieży.

Pediaven G20 zawiera niezbędne i warunkowo niezbędne aminokwasy, dostosowane głównie do potrzeb dzieci i młodzieży, w szczególności tyrozynę, histydynę oraz acetylocysteinę – prekursor cysteiny.

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

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 (Fe, Cr), ceruloplazminę (Cu), witaminę B₁₂ (Co), selenometioninę (Se) lub przez niebiałkowe przENOŚNIKI (F, I, Mo).
- magazynowanie, które wymaga specyficznych białek: ferrytyny (Fe), hormonów tarczycy (I), witaminy B₁₂ (Co), selenoproteiny (Se) lub niespecyficznego białka: metalotioneiny (Cu, Zn, Mn, Mo) lub fluoroapatyty (F).
- wydalanie: pierwiastki śladowe kationowe (Fe, Cu, Mn, Zn) są głównie wydalane z żółcią. Pierwiastki śladowe anionowe (I, F) i określone minerały utlenione (takie jak Mo, Co, Se, Cr) są głównie wydalane z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań toksyczności produktu leczniczego Pediaven G20. 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 G20, 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 octowy lodowaty (do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Pediaven G20 można mieszać tylko z produktami leczniczymi, dla których została udokumentowana zgodność (patrz punkt 6.6).

Nie należy podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, w tym z produktem leczniczym Pediaven G20, 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
1 rok

Okres ważności po zmieszaniu

Dla określonych dodatków do produktu Pediaven G20 wykazano fizyczną stabilność przez 24 lub 48 godzin w temperaturze 25°C (patrz tabele 1-5). Informacje na temat możliwych dodatków i okresów stabilności podano w punkcie 6.6. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik. Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że mieszanie/rozpuszczanie/rozcieńczanie wykonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Podczas stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, 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), zawierającej polipropylen i termoplastyczny elastomer, umieszczony w worku zewnętrznym. Worek wewnętrzny wyposażony w system portów, każdy z portów zamknięty korkiem z gumy poliizoprenowej i polipropylenową zatyczką (niezawierające lateksu). Worek wewnętrzny podzielony na dwie komory zgrzewem pękającym podczas przygotowywania worka. W przestrzeni między workiem wewnętrznym a zewnętrznym umieszczony pochłaniacz tlenu.

Wielkość opakowania: 4 worki dwukomorowe × 1000 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 mieszać przed użyciem, a także przed ewentualnym dodaniem innych substancji przez przeznaczony do tego celu port.

Do jednorazowego użycia.

Podczas stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania. Narażenie produktu leczniczego Pediaven G20 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 kilkukrotnie, co powinno zapewnić dokładne wymieszanie składników mieszaniny.

Dodatki i zgodność

Dostępne są dane dotyczące zgodności dla wymienionych produktów firmowych: Vaminolact, SMOFlipid, Intralipid, Vitalipid N Infant i Soluvit N (liofilizowany) w określonych ilościach, a także z wymienionymi witaminami i elektrolitami w określonych stężeniach. Podczas dodawania elektrolitów należy uwzględnić ilości już obecne w worku, aby zaspokoić kliniczne potrzeby pacjenta. Pojemność worka jest wystarczająca, aby umożliwić wprowadzenie dodatków do odtworzonej mieszaniny (po otwarciu nietrwałych zgrzewów i po wymieszaniu zawartości dwóch komór). Zawartość worka należy wymieszać po wprowadzeniu każdego dodatku. Uzyskane informacje potwierdzają możliwości wprowadzania dodatków do aktywowanego worka (tabele zawierają przykłady, dalsze informacje dostępne są na żądanie):

Mieszanina w Tabeli 1: wykazano stabilność fizyczną przez 24 godziny w 25°C.

Tabela 1

Składnik	Objętość
Pediaven G15, G20, G25	1000 ml
Soluvit N ^a	0-10 ml

Mieszaniny w Tabeli 2-5: wykazano stabilność fizyczną przez 48 godzin w 25°C.

Tabela 2

Składnik	Objętość
Pediaven G15, G20, G25	1000 ml
Mieszanina witamin ^{a,b,c}	7,5 ml
Elektrolity POJEDYNCZO	Zawartość elektrolitu
Sodu chlorek 20%	0-30 ml
Wapnia glukonian 10%	0-50 ml
Monopotasu fosforan 13,6%	0-17 ml
Glukozy-1-fosforan disodu 12,54% ^d	0-50 ml

Tabela 3

Składnik	Objętość
Pediaven G15, G20, G25	1000 ml
Mieszanina witamin ^{a,b,c}	7,5 ml
Elektrolity ŁĄCZNIE	Zawartość elektrolitów
Wapnia glukonian 10%	0-50 ml
Glukozy-1-fosforan disodu 12,54% ^d	0-25 ml

Tabela 4a

Składnik	Objętość
Pediaven G15, G20	1000 ml
Mieszanina witamin ^{a,b,c}	7,5 ml
Elektrolity ŁĄCZNIE	Zawartość elektrolitów
Wapnia glukonian 10%	0-50 ml
Monopotasu fosforan 13,6%	0-10 ml

Tabela 4b

Składnik	Objętość
Pediaven G25	1000 ml
Mieszanina witamin ^{a,b,c}	7,5 ml
Elektrolity ŁĄCZNIE	Zawartość elektrolitów
Wapnia glukonian 10%	0-35 ml
Monopotasu fosforan 13,6%	0-6 ml

Tabela 5

Składnik	Objętość
Pediaven G15, G20, G25	1000 ml
Mieszanka witamin ^{a,b}	7,5 ml
Elektrolity ŁĄCZNIE	Zawartość elektrolitów
Sodu chlorek 20%	0-25 ml
Wapnia glukonian 10%	0-45 ml
Monopotasu fosforan 13,6%	0-20 ml

Dodatki przez łącznik Y w Tabeli 6 i 7: wykazano stabilność fizyczną przez 1 godzinę.

Tabela 6

Składnik	Objętość
Pediaven G15, G20, G25	1000 ml
Podawanie przez łącznik Y	
SMOFlipid LUB Intralipid	750 ml
Vitalipid Infant	0-10 ml

Uwaga: Intralipid i SMOFlipid powinny być podawane zgodnie z ich Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Tabela 7

Składnik	Objętość
Pediaven G15, G20, G25	1000 ml
Podawanie przez łącznik Y	Zawartość elektrolitów
SMOFlipid LUB Intralipid	50 ml
Vitalipid Infant	0-5 ml

Uwaga: Intralipid i SMOFlipid powinny być podawane zgodnie z ich Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Wyjaśnienia do tabeli

^a Jeśli zaznaczono, wymagana jest ochrona przed światłem.

^b Skład dostępnej w handlu mieszanki witaminowej użytej w badaniu zgodności. Dodawanie mieszanin witaminowych o innym składzie jakościowym i ilościowym nie zostało przebadane i nie powinno być stosowane, chyba że ustalono zgodność z danym określonym produktem.

	na 5 ml
Tiamina (B1)	3,51 mg
Ryboflawina (B2)	4,14 mg
Nikotynamid (PP, B3)	46 mg
Kwas pantotenowy (B5)	17,25 mg
Pirydoksyna (B6)	4,53 mg
Biotyna (B8)	0,069 mg
Kwas foliowy (B9)	0,414 mg
Cyjanokobalamina (B12)	0,006 mg
Kwas askorbowy (C)	125 mg
Retynol (A)	3 500 IU
Tokoferol (E)	10,2 IU
Cholekalciferol (D3)	220 IU

^c Produkt o tym składzie nie jest wskazany dla dzieci w wieku poniżej 11 lat.

^d Skład glukozy-1-fosforanu disodu 12,54%:

glukozy-1-fosforan disodu czterowodny
woda do wstrzykiwań

125,4 mg
do 1ml

Uwaga: Tabele mają na celu pokazanie zgodności. Nie są to wytyczne dotyczące dawkowania.

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 22022

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.