

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pediaven Glucose 10% Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pediaven Glucose 10% ist erhältlich in einem Zweikammerbeutel-System. Jeder Beutel enthält:

Wirkstoffe	Aminosäure - Kammer 125 ml	Glucose- Kammer 125 ml	Gebrauchsfertige Lösung	
			250 ml	1000 ml
Alanin	0,41 g		0,41 g	1,64 g
Arginin	0,27 g		0,27 g	1,08 g
Asparaginsäure	0,27 g		0,27 g	1,08 g
Acetylcystein (entspr. Cystein)	0,094 g 0,07 g		0,094 g 0,07 g	0,38 g 0,28 g
Glutaminsäure	0,46 g		0,46 g	1,84 g
Glycin	0,14 g		0,14 g	0,56 g
Histidin	0,14 g		0,14 g	0,56 g
Isoleucin	0,20 g		0,20 g	0,80 g
Leucin	0,46 g		0,46 g	1,84 g
Lysin- Monohydrat (entspr. wasserfreiem Lysin)	0,40 g (0,36 g)		0,40 g (0,36 g)	1,60 g (1,44 g)
Methionin	0,08 g		0,08 g	0,32 g
Phenylalanin	0,18 g		0,18 g	0,72 g
Prolin	0,36 g		0,36 g	1,44 g
Serin	0,25 g		0,25 g	1,00 g
Taurin	0,02 g		0,02 g	0,08 g
Threonin	0,23 g		0,23 g	0,92 g
Tryptophan	0,09 g		0,09 g	0,36 g
Tyrosin	0,03 g		0,03 g	0,12 g
Valin	0,23 g		0,23 g	0,92 g
Kaliumdihydrogenphosphat	0,31 g		0,31 g	1,24 g
Kaliumhydroxid	0,11 g		0,11 g	0,44 g
Glucose-Monohydrat (entspr. wasserfreier Glucose)		27,5 g (25,0 g)	27,5 g (25,0 g)	110,0 g (100,0 g)
Calciumgluconat-Monohydrat		0,86 g	0,86 g	3,44 g
Magnesiumlactat- Dihydrat		0,098 g	0,098 g	0,39 g
Natriumchlorid		0,29 g	0,29 g	1,16 g
Zinkacetat-Dihydrat		1,93 mg	1,93 mg	7,72 mg
Kupfersulfat-Pentahydrat		0,26 mg	0,26 mg	1,04 mg
Natriumfluorid		49,7 Mikrogramm	49,7 Mikrogramm	0,20 mg
Selendioxid		7,4 Mikrogramm	7,4 Mikrogramm	0,03 mg
Manganchlorid-Tetrahydrat		5,4 Mikrogramm	5,4 Mikrogramm	0,02 mg
Kaliumiodid		3,3 Mikrogramm	3,3 Mikrogramm	0,01 mg
Chromchlorid-Hexahydrat		3,8 Mikrogramm	3,8 Mikrogramm	0,02 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Nährwert	pro 250 ml	pro 1000 ml
Glucose	25,00 g	100 g
Aminosäuren	4,25 g	17 g
Gesamtstickstoff	0,61 g	2,44 g
Gesamtenergie	118 kcal	470 kcal
Nicht-Protein-Energie	100 kcal	400 kcal
Natrium	5 mmol	20 mmol
Kalium	4,25 mmol	17 mmol
Calcium	1,9 mmol	7,6 mmol
Magnesium	0,4 mmol	1,6 mmol
Chlorid	6,5 mmol	26 mmol
Phosphor	2,3 mmol	9,1 mmol
Chrom	0,75 Mikrogramm	3 Mikrogramm
Kupfer	65 Mikrogramm	260 Mikrogramm
Fluor	22,5 Mikrogramm	90 Mikrogramm
Iod	2,5 Mikrogramm	10 Mikrogramm
Mangan	1,5 Mikrogramm	6 Mikrogramm
Selen	5,25 Mikrogramm	21 Mikrogramm
Zink	575 Mikrogramm	2300 Mikrogramm

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Die Aminosäure- und Glucoselösungen sind klar und farblos bis leicht gelblich und frei von Partikeln. Das Aussehen der Lösung nach dem Mischen ist klar und farblos bis leicht gelb und partikelfrei.

Osmolarität der Lösung nach Mischen: ca. 790 mosmol/l
pH- Wert der Lösung nach Mischen: zwischen 4,8 und 5,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Parenterale Ernährung, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

Pediaven Glucose 10% ist angezeigt zur Deckung des täglichen Bedarfs an Stickstoff (Aminosäuren der L-Serie), Glucose, Elektrolyten, Spurenelementen sowie des Flüssigkeitsbedarfs bei Neugeborenen (sowohl termingerecht Geborenen als auch Frühgeborenen) ab dem 2ten Lebenstag bis zu einem Alter von 1 Monat (korrigiertes Alter bei Frühgeborenen).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Pediaven Glucose 10% kann als Bestandteil einer ausschließlichen oder ergänzenden parenteralen Ernährung verwendet werden.

Dosierung

Die Dosierungsempfehlungen für Neugeborene dienen als generelle Richtlinien die auf Durchschnittswerten basieren.

Die Dosierung muss individuell angepasst werden entsprechend dem Alter des Patienten, dem Gewicht, den Stoffwechsel- und Energiebedürfnissen, dem klinischen Zustand sowie der Fähigkeit, Nährstoffe zu metabolisieren sowie der oralen oder enteralen Zufuhr.

Eine Neubewertung des Ernährungszustands des Patienten durch den Arzt muss täglich erfolgen.

Die folgenden Tabellen zeigen die empfohlene durchschnittliche Nährstoffzufuhr für Neugeborene, entsprechend dem Gestationsalter und dem Geburtsgewicht.

Allgemeine Empfehlungen* für die Nährstoffzufuhr bei reifen Neugeborenen

	Start der parenteralen Ernährung 1. Lebenswoche	Zwischenstadium Dauer: 5 bis 15 Tage	Stabilisierte parenterale Ernährung Bis zu einem Alter von 1 Monat
Energie (kcal/kg/Tag)	90 - 100		
Wasser (ml/kg/Tag)	1. Tag: 60 - 120 6. Tag: 140 - 180	140 - 170	140 - 160
Glucose (g/kg/Tag)	6 - 8	Graduelle Steigerung	16 - 18
Aminosäuren (g/kg/Tag)	1,0 - 1,5	Graduelle Steigerung	2,5 - 3,0
Elektrolyte (mmol/kg/Tag)	Kalium: 0 - 2 Natrium: 0 - 2 Chlorid: 0 - 2	Kalium: 0 - 3 Natrium: 0 - 3 Chlorid: 0 - 3	Kalium: 1,5 - 3,0 Natrium: 2 - 3 Chlorid: 4 - 5
	Calcium: 0,8 - 1,2 Phosphor: 0 - 1,0 Magnesium: 0 - 0,3	Graduelle Anpassung	Calcium: 0,8 - 1,2 Phosphor: 0,5 - 1,2 Magnesium: 0,2 - 0,3

*Empfehlungen aus ESPEN-ASPEN Richtlinien.

Allgemeine Empfehlungen* für die Nährstoffzufuhr bei Frühgeborenen mit einem Gewicht von ≥ 1500 g

	Start der parenteralen Ernährung 1. Lebenswoche	Zwischenstadium Dauer: 5 bis 15 Tage	Stabilisierte parenterale Ernährung Bis zu einem Alter von 1 Monat
Energie (kcal/kg/Tag)	110 - 120		
Wasser (ml/kg/Tag)	1. Tag : 60 - 80 6. Tag: 140 - 160	140 - 160	140 - 160
Glucose (g/kg/Tag)	6 - 8	Graduelle Steigerung	14 - 16
Aminosäuren (g/kg/Tag)	1,5	Graduelle Steigerung	3,5 - 4,0
Elektrolyte (mmol/kg/Tag)	Kalium: 0 - 2 Natrium: 0 - 2 Chlorid: 0 - 2	Kalium: 0 - 3 Natrium: 0 - 3 Chlorid: 0 - 3	Kalium: 2 - 5 Natrium: 3 - 5 Chlorid: 4 - 5
	Calcium: 0,8 - 1,2 Phosphor: 0 - 1,0 Magnesium: 0 - 0,3	Graduelle Anpassung	Calcium: 1,3 - 2,0 Phosphor: 1,3 - 2,0 Magnesium: 0,2 - 0,3

*Empfehlungen aus ESPEN-ASPEN Richtlinien.

Allgemeine Empfehlungen* für die Nährstoffzufuhr bei Frühgeborenen mit einem Gewicht von < 1500 g

	Start der parenteralen Ernährung 1. Lebenswoche	Zwischenstadium Dauer: 5 bis 15 Tage	Stabilisierte parenterale Ernährung Bis zu einem Alter von 1 Monat
Energie (kcal/kg/Tag)	110 - 120		
Wasser (ml/kg/Tag)	1. Tag: 80 - 90 6.Tag: 160 - 180**	140 - 180**	140 - 160
Glucose (g/kg/Tag)	6 - 8	Graduelle Steigerung	14 - 16
Aminosäuren (g/kg/Tag)	1,5	Graduelle Steigerung	3,5 – 4,0
Elektrolyte (mmol/kg/Tag)	Kalium: 0 Natrium: 0 Chlorid: 0	Kalium: 0 - 2 Natrium: 0 - 3 Chlorid: 0 - 3	Kalium: 2 - 5 Natrium: 3 - 7 Chlorid: 4 - 5
	Calcium: 0,8 - 1,2 Phosphor: 0 - 1,0 Magnesium: 0 - 0,3	Graduelle Anpassung	Calcium: 1,3 - 2,0 Phosphor: 1,3 - 2,0 Magnesium: 0,2 - 0,3

*Empfehlungen aus ESPEN-ASPEN Richtlinien.

**Warnung: Die maximale Dosis für Pediaven Glucose 10% bei Frühgeborenen beträgt 160 ml/kg/Tag (siehe oben).

Dosierung:

- Eine Pediaven Glucose 10% - Dosis von 150 bis 160 ml/kg/Tag (maximal 180ml/kg/Tag um Hyperglykämien und Hyperkalzämien zu vermeiden) deckt die Bedürfnisse der meisten reifen Neugeborenen ab dem 2. Lebenstag bis zu einem Alter von 1 Monat.
- Bei Frühgeborenen muss die Dosis auf 160 ml/kg/Tag begrenzt werden, um Hyperglykämien und Hyperkalzämien zu vermeiden. Eine Supplementierung mit Aminosäuren ist erforderlich um stufenweise die Ziel-Zufuhr von 3,5 bis 4 g/kg/Tag zu erreichen (siehe Abschnitt 6.6 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“).

Für eine vollständige parenterale Ernährung wird empfohlen, gleichzeitig wasser- und fettlösliche Vitamine und Lipide (siehe Abschnitt 6.6 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“) zu verabreichen.

Spurenelemente sind in Pediaven Glucose 10% bereits enthalten.

Pediaven Glucose 10% enthält Kalium und Phosphor im Gegensatz zu Pediaven Glucose 10% kaliumfrei.

Entsprechend dem klinischen Zustand und der Verträglichkeit können Aminosäure- und Elektrolyt-Zusätze zu Pediaven Glucose 10% hinzugefügt werden. Die maximalen Mengen, die nicht überschritten werden dürfen, sind in Abschnitt 6.6 („Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“) dargestellt.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung, Infusion in eine zentrale-, umbilikale- oder periphere Vene.

Die Verabreichung muss über 24 Stunden kontinuierlich erfolgen.

Bei der Verabreichung an Neugeborene sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitte 4.4, 6.3 und 6.6).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- angeborene Aminosäurestoffwechselstörung,
- schwere, unkontrollierte Hyperglykämie,
- erhöhte, pathologische Plasmakonzentration einer der in diesem Produkt enthaltenen Elektrolyte,
- akute Zustände (u.a: schwere posttraumatische Zustände, dekompensierter Diabetes mellitus, Akutphase des Kreislaufschocks, schwere metabolische Azidose, schwere Sepsis und hyperosmolares Koma).

Zusätzlich müssen allgemeine Gegenanzeigen einer Infusionstherapie beachtet werden, insbesondere akutes Lungenödem, Hyperhydratation, unbehandelte Herzinsuffizienz oder hypotone Dehydratation.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Pediaven Glucose 10% Infusionslösung ist eine hypertonische Lösung.

Bei Injektionen in eine periphere Vene, wird empfohlen die Injektionsstelle mindestens alle 48 Stunden zu wechseln, um das Risiko für Verletzungen zu minimieren.

Da die Anwendung intravenöser Katheter mit einem erhöhten Risiko für Infektionen assoziiert ist, müssen strikte aseptische Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um jegliche Kontamination während der Insertion und Handhabung des Katheters zu vermeiden.

Wenn sich irgendwelche Anzeichen oder Symptome einer anaphylaktischen Reaktion entwickeln (insbesondere Fieber, Schüttelfrost, Schwitzen, Ausschlag oder Atembeschwerden), muss die Infusion unverzüglich abgebrochen werden.

Um jegliches Risiko einer Hyperglykämie zu verhindern, sollte die maximale stündliche Glucoseinfusionsrate, entsprechend dem Alter und der Stoffwechselsituation des Patienten, eingehalten werden (siehe Abschnitt 4.2 „Dosierung“).

Bei einer peripher-venösen Infusion können Reizungen an der Applikationsstelle und eine Thrombophlebitis auftreten. Die Katheter- Insertionsstelle sollte täglich auf lokale Anzeichen einer Thrombophlebitis untersucht werden.

Um die Risiken zu vermeiden, die mit einer zu schnellen Infusion einhergehen, ist es vital die Infusion mit einer regulierten und kontrollierten Rate mittels einer elektronischen Flussüberwachungsvorrichtung (Pumpe, Spritzenpumpe) durchzuführen.

Wie bei allen intravenös verabreichten Arzneimitteln kann es zu einer Extravasation kommen (siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen).

Die Katheter-Insertionsstelle sollte regelmäßig auf Anzeichen einer Extravasation untersucht werden.

Im Fall einer Extravasation werden im Allgemeinen folgende Maßnahmen empfohlen:

Sofortiges Abbrechen der Infusion, Halten des eingeführten Katheters oder der Kanüle an Ort und Stelle für die sofortige Behandlung des Patienten, Aspiration der Restflüssigkeit vor dem Entfernen des Katheters/ der Kanüle und gegebenenfalls Hochlagern der betroffenen Extremität.

Die Behandlungsmöglichkeiten können nicht-pharmakologische, pharmakologische und/oder chirurgische Eingriffe miteinschließen.

Im Fall einer starken Extravasation sollte der Rat eines plastischen Chirurgen eingeholt werden.

Die Infusion sollte nicht in derselben peripheren oder zentralen Vene neu gestartet werden.

Die Lichtexposition von Lösungen für die intravenöse parenterale Ernährung kann insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen aufgrund der Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten negative Auswirkungen auf den Behandlungserfolg bei Neugeborenen haben. Bei der Verabreichung an Neugeborene sollte Pediaven Glucose 10% bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden (siehe Abschnitte 4.2, 6.3 und 6.6).

Hypermagnesiämie

Über das Auftreten einer Hypermagnesiämie wurde im Zusammenhang mit einem anderen pädiatrischen Produkt zur parenteralen Ernährung berichtet. Obwohl hinsichtlich der Anwendung von Pediaven keine Berichte über das Auftreten einer Hypermagnesiämie vorliegen, besteht auf Grund der in Pediaven Glucose 10% enthaltenen Magnesiumkonzentration die Möglichkeit, dass es zu einer Hypermagnesiämie kommen kann, insbesondere bei der Verabreichung hoher Dosen (siehe Abschnitt 4.2).

Die Anzeichen einer Hypermagnesiämie umfassen allgemeine Schwäche, Hyporeflexie, Übelkeit, Erbrechen, Hypokalzämie, respiratorische Insuffizienz, Hypotonie und Arrhythmien.

Eine Überwachung der Magnesiumspiegel wird vor Behandlungsbeginn und danach, in geeigneten Zeitabständen, empfohlen und sollte gemäß der routinemäßigen klinischen Praxis und entsprechend den individuellen Bedürfnissen des Patienten erfolgen. Dies ist besonders wichtig bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung einer Hypermagnesiämie, einschließlich Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion, Patienten, die andere Arzneimittel erhalten, die mit dem Risiko für die Entwicklung einer Hypermagnesiämie verbunden sind oder Patienten die anderweitig Magnesium erhalten.

Bei erhöhten Serum-magnesiumwerten (über den Normalwerten) sollte die Infusion abgebrochen oder die Infusionsrate reduziert werden, wie klinisch als angemessen und sicher erachtet.

Eine Überwachung der klinischen- und Laborparameter während der Infusion ist erforderlich, insbesondere zu Beginn. Serum-Glucose-Spiegel und Osmolarität sowie Flüssigkeits-Elektrolythaushalt, Säure-Basen-Gleichgewicht und Leberfunktionsparameter müssen überwacht werden.

In den folgenden Fällen ist eine verstärkte Überwachung der klinischen- und Laborparameter erforderlich:

- Schwere Leberinsuffizienz, auf Grund des Risikos einer Entwicklung oder Verschlechterung von neurologischen Störungen im Zusammenhang mit einer Hyperammonämie.
- Schwere Niereninsuffizienz, wegen des Risikos für eine Entwicklung oder Verschlechterung einer metabolischen Azidose und einer Hyperazotämie. Niereninsuffizienz, die im Zusammenhang mit der physiologischen Unreife Neugeborener steht, stellt keine Gegenanzeige für eine Anwendung von Pediaven Glucose 10% dar. Im Fall anderer Formen von Niereninsuffizienz ist die Stickstoffgabe entsprechend der Nierenfunktion des Patienten anzupassen und die Nierenfunktion während der Infusion engmaschig zu überwachen.
- Metabolische Azidose: Bei Laktatazidose wird eine venöse Verabreichung von Glucose nicht empfohlen.
- Diabetes oder Glucoseintoleranz bei Frühgeborenen: Glykämie, Glykosurie und Ketonurie sind zu überprüfen und gegebenenfalls ist die Insulindosis anzupassen.

Pediaven Glucose 10% Infusionslösung muss mit Vorsicht angewendet werden, wenn eine Flüssigkeitsrestriktion erforderlich ist, insbesondere bei bestimmten Herz-, Lungen-, oder Nierenerkrankungen.

Bei Patienten mit Unterernährung kann eine zu schnell gestartete oder unzureichend überwachte parenterale Ernährung zu einem Ungleichgewicht des Flüssigkeitshaushalts und infolgedessen zu Lungenödem oder kongestiver Herzinsuffizienz, sowie zu einem rapiden Absinken der Serumkonzentrationen von Kalium, Phosphor, Magnesium und wasserlöslichen Vitaminen führen. Da diese Störungen innerhalb 24 bis 48 Stunden auftreten können, muss die parenterale Ernährung langsam und mit Vorsicht initiiert werden. Die Verabreichung von Flüssigkeit, Elektrolyten, Spurenelementen und Vitaminen muss engmaschig überwacht und, falls erforderlich, angepasst werden.

Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung mit Vorsicht anwenden.

Der Flüssigkeits- und Elektrolytstatus, einschließlich Magnesium (siehe „Hypermagnesiämie“), sollte in dieser Patientengruppe engmaschig überwacht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Glucoselösungen oder Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel erhöhen können, ist eine besonders engmaschige Überwachung des Blutzuckerspiegels erforderlich.

Ceftriaxon darf nicht gleichzeitig mit intravenösen calciumhaltigen Lösungen, einschließlich Pediaven, in derselben Infusionsleitung (z.B. Y-Verbindung) verabreicht werden, auf Grund des Risikos für Präzipitationen von Ceftriaxon-Calcium Salzen.

Wird bei einer sequenziellen Verabreichung dieselbe Infusionsleitung verwendet, muss die Leitung gründlich mit einer kompatiblen Flüssigkeit (z.B. physiologische Kochsalzlösung) gespült werden um Präzipitationen zu vermeiden.

In einigen Fällen können, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten, pharmakologische und Nährlösungen dem Beutel zugefügt werden, allerdings nur nach Sicherstellung der Kompatibilität der Mischung (siehe Abschnitt 6.6 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“).

Es dürfen keine Zusätze zum Pediaven Glucose 10% Beutel gemacht oder gleichzeitig andere Arzneimittel über die gleiche Leitung verabreicht werden, ohne zuvor die Kompatibilität der Mischung sicherzustellen.

Es besteht das Risiko einer Ausfällung mit Calciumsalzen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Allgemeine Nebenwirkungen einer parenteralen Ernährung können auftreten, insbesondere zu Behandlungsbeginn:

<i>Systemorganklasse</i>	<i>Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</i>
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit gegen oder allergische Reaktionen auf bestimmte Aminosäuren.
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hyperglykämie, metabolische Azidose, Hyperazotämie, Hyperkalzämie, Hypervolämie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen.
Leber- und Gallenerkrankungen	Vorübergehende Abnormitäten hepatischer Funktionen.
Gefäßerkrankungen	Thrombophlebitis.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Hyperglykämie, wenn die stündliche Glucoseinfusionsrate die Fähigkeit des Patienten zur Glucoseverwertung (variiert in Abhängigkeit von Alter, pathologischem Zustand und gleichzeitigen Behandlungen) überschreitet.
- Eine übermäßige Zufuhr von Aminosäuren kann zu metabolischer Azidose führen, besonders beim Vorliegen renaler oder respiratorischer Insuffizienzen.
- Hyperphenylalaninämie bei Frühgeborenen in akutem klinischen Zustand.
- Flüssigkeits-Elektrolytungleichgewicht, wenn die Verschreibung nicht an die Stoffwechselsituation des Patienten angepasst ist.

Eine nicht korrekte Anwendung (eine, in Bezug auf die Bedürfnisse des Patienten, übermäßige oder unpassende Verabreichung oder eine zu hohe Infusionsrate), kann Zeichen einer Hyperglykämie, Hyperkalzämie und Hypervolämie verursachen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Im Fall einer übermäßigen Zufuhr von Aminosäuren kann sich eine Hyperazotämie entwickeln, insbesondere bei Vorliegen einer renalen Insuffizienz.

Erkrankungen des Immunsystems

Wenn sich ungewöhnliche Zeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion entwickeln, wie Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Ausschlag oder Atemschwierigkeiten, muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nach Extravasation wurden lokale Entzündungen und nekrotische Reaktionen beobachtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Eine, in Bezug auf die Bedürfnisse des Patienten, übermäßige oder unpassende Verabreichung kann zu einer Flüssigkeitsüberladung, einem Flüssigkeits-Elektrolyt - Ungleichgewicht, Hyperosmolarität, Hyperglykämie und Hyperazotämie führen.

Im Fall von Überladung steht keine spezifische Therapie zur Verfügung. Standard-Notfallmaßnahmen müssen durchgeführt werden und respiratorische-, renale- und kardiovaskuläre Funktionen müssen besonders sorgfältig überwacht werden. Eine genaue Überwachung biochemischer Parameter ist essentiell und alle Abweichungen sind geeignet zu behandeln. In seltenen schweren Fällen kann eine Dialyse notwendig sein.

Eine Hyperglykämie sollte, in Abhängigkeit des klinischen Zustands des Patienten, durch die Verabreichung einer passenden Insulindosis oder durch Anpassung der Infusionsrate behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen zur parenteralen Ernährung, ATC-Code: B05BA10.

Pediaven Glucose 10% ist eine Lösung zur parenteralen Ernährung, bestehend aus einer Kombination aus Kohlenhydraten, Aminosäuren, Elektrolyten und Spurenelementen. Die Zusammensetzung ist gründlich auf die spezifischen Bedürfnisse von Neugeborenen (sowohl termingerecht Geborenen als auch Frühgeborenen) abgestimmt.

Die Aminosäurezusammensetzung der Pediaven Glucose 10%-Mischung ist vergleichbar mit jener in der Muttermilch.

Pediaven Glucose 10% enthält essentielle und halb-essentielle Aminosäuren für Neugeborene, insbesondere enthält es ausgewogene Tyrosin-, Cystein- (als Acetylcystein, eine Vorstufe), Histidin- und Taurin-Anteile, erhöhte Arginin- und Alanin-Anteile und reduzierte Phenylalanin-, Methionin-, Valin- und Isoleucin-Anteile.

Glucose ist das einzige Kohlenhydrat, das als Energiesubstrat bei parenteraler Ernährung von Neugeborenen verwendet wird. Es kann vom Körper schnell und direkt, ohne vorhergehende enzymatische Umwandlung, verwertet werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurde bei intravenöser Verabreichung von Nährstoffen über keine Besonderheiten in Bezug auf Stoffwechsel und Nährstoff-Elimination im Vergleich zur enteralen Ernährung berichtet.

Die verschiedenen Stadien des Stoffwechsels von Spurenelementen können wie folgt kategorisiert werden:

- Bluttransport durch Proteintransporter: Albumin (Mn, Cu, Zn, Se), Transferrin (Cr), Ceruloplasmin (Cu), Selenomethionin (Se) oder durch Nicht-Proteintransporter (F, I,).
- Speicherung, die spezifische Proteine involviert: Thyroid-Hormone (I), Selenoproteine (Se) oder nicht-spezifische Proteine: Metallothioneine (Cu, Zn, Mn) oder Fluorapatite (F).
- Elimination: Kationische Spurenelemente (Cu, Mn, Zn) werden prinzipiell über den biliären Weg ausgeschieden. Anionische Spurenelemente (I, F) und bestimmte oxygenierte Formen von Mineralstoffen (wie z.B. Se, Cr) werden hauptsächlich mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine Studien zur präklinischen Toxizität von Pediaven Glucose 10% durchgeführt. Daten aus der Literatur über Aminosäure- und Glucoselösungen unterschiedlicher Zusammensetzungen und Konzentrationen zeigen kein spezielles Risiko für Menschen auf. Wenn die in Pediaven Glucose 10% Infusionslösung enthaltenen Nährstoffe in physiologischen Bereichen für eine Ersatz-Therapie eingesetzt werden, wird das Risiko toxischer Effekte während einer normalen klinischen Anwendung als niedrig betrachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Eisessig (zur pH-Wert Einstellung),
Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung),
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Auf Grund der Vielzahl an Inhaltsstoffen in der Lösung, besteht ein großes Risiko für physikalisch-chemische Inkompatibilitäten. Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt, oder gleichzeitig mit ihnen über dieselbe Leitung verabreicht werden, ohne zuvor die Kompatibilität und Stabilität der Mischung sicherzustellen.

Kompatibilitätsdaten für verschiedene Zusätze (z.B. Elektrolyte, Spurenelemente, Vitamine) und zugehörige Haltbarkeiten dieser Mischungen können auf Anfrage vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden (siehe Abschnitt 6.6).

Ceftriaxon darf nicht gleichzeitig mit intravenösen calciumhaltigen Lösungen, einschließlich Pediaven, in derselben Infusionsleitung (z. B. über eine Y-Verbindung) verabreicht werden, auf Grund des Risikos für Präzipitationen von Ceftriaxon-Calcium Salzen (siehe Abschnitt 4.5).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Handelspackung

1 Jahr

Lagerung nach Mischen

Eine chemische und physikalische Anbruch-Stabilität der Lösung nach dem Mischen der zwei Kammern wurde über 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Lagerung nach Hinzufügen von Zusätzen zur Mischung

Physikalisch-chemische Stabilität nach Hinzufügen von Zusätzen, siehe Abschnitt 6.6.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Mischung nach dem Hinzufügen von Zusätzen sofort verwendet werden.

Bei der Verabreichung an Neugeborene sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitte 4.2 4.4 und 6.6).

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Im Umbeutel aufbewahren. Nicht einfrieren. Umbeutel bis unmittelbar vor Anwendung nicht öffnen. Nach Mischen der 2 Kammern sofort verwenden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Der Behälter besteht aus einem Zweikammer-Innenbeutel, ausgestattet mit einem Port-System und verpackt in einem schützenden Umbeutel. Der Beutel wird durch Peelnähte in zwei Kammern geteilt. Zwischen dem Innenbeutel und dem Umbeutel ist ein Sauerstoffabsorber eingeschlossen.

Der Innenbeutel wird aus einem mehrschichtigen Polymerfilm hergestellt (Biofine), der Polypropylen und ein thermoplastisches Elastomer enthält. Die zwei Kammern sind verschlossen mit einem Polyisopren-Gummistopfen und einem Polypropylen-Aufsatz (Latex-frei).

Packungsgrößen: 10 x 250 ml Beutel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist. Nur verwenden, wenn die Glucose- und Aminosäurelösungen klar und farblos oder leicht gelb sind. Vor Anwendung und vor Zusatz von Additiven über den Zuspritzport, muss der Inhalt der zwei Kammern gemischt werden.
Nur zur einmaligen Anwendung.

Bei der Verabreichung an Neugeborene bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung schützen. Die Exposition von Pediaven Glucose 10% gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 6.3).

Mischen der zwei Kammern vor Anwendung

1. Umbeutel entfernen und den Beutel auf eine feste Unterlage legen.
2. Den Beutel sanft vom Griff her ausrollen und zusammendrücken um die vertikalen Trenn-Nähte zu öffnen. Den Beutel mehrere Male umdrehen, um eine homogene Mischung zu erzielen.

Zusätze und Kompatibilität

Dem Beutel dürfen nur pharmakologische- und Nährlösungen zugesetzt werden, deren Kompatibilität verifiziert wurde. Die Mischung muss sofort verabreicht werden.

Im Fall von Zusätzen sollte vor einer peripher-venösen Verabreichung die Osmolarität der finalen Mischung abgeschätzt werden. Wenn die finale Mischung hypertonisch ist, können Reizungen der Venen auftreten. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Reizungen an der Injektionsstelle und einer Thrombophlebitis steigt mit steigender Osmolarität der infundierten Lösung.

Nach Mischen der zwei Kammern können Zusätze über den Zuspritzport hinzugefügt werden, falls eine vollständige parenterale Ernährung erforderlich ist. Alle Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden, um eine Kontamination zu verhindern.

Nach jeglichem Zufügen von Zusätzen gut mischen. Auf die Kompatibilität ist besonders zu achten.

Das Zufügen von Lipidemulsionen direkt in den Beutel ist kontraindiziert, da das Risiko einer Destabilisierung der Lipidemulsion durch die divalenten Kationen in der Lösung besteht. Lipide können jedoch über eine Y-Verbindung verabreicht werden.

Entsorgung

Nach Verabreichung ist die nicht verbrauchte Mischlösung zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz.

8. ZULASSUNGSNUMMER

135830

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23. Oktober 2014

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2020

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.