

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Pediaven G15, 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 G15 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pediaven G15
3. Jak stosować Pediaven G15
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Pediaven G15
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Pediaven G15 i w jakim celu się go stosuje**

Pediaven G15 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 500 ml.

Ten lek jest roztworem przeznaczonym do podawania przez kroplówkę w infuzji do żyły (infuzja dożylna). Może być stosowany u niemowląt, dzieci i młodzieży, które nie mogą otrzymywać żywienia drogą doustną.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pediaven G15**

##### **Kiedy nie stosować leku Pediaven G15:**

- 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 chorobę wątroby lub nerek bez możliwości dializy;
- 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 (wstrząs septyczny), ostrego wstrząsu lub śpiączki;
- jeśli pacjent jest w stanie ciężkiego niedożywienia i istnieje ryzyko wystąpienia „zespołu szoku pokarmowego”.

##### **Inne ogólne sytuacje kiedy nie stosować leku Pediaven G15:**

- 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 G15, jeśli którakolwiek z powyżej opisanych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed podaniem pacjentowi leku Pediaven G15.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Ważne informacje przed rozpoczęciem przyjmowania przez pacjenta leku Pediaven G15:

Pediaven G15 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 pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane takie jak: dreszcze, pocenie się, gorączka, wysypka lub problemy z oddychaniem. Infuzję należy przerwać.

Podczas stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania. Narażenie leku Pediaven G15 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 G15 może spowodować podwyższenie stężenia magnezu we krwi. Może się to objawiać następująco: osłabienie, spowolnione odruchy, nudności, 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 pacjenta, w szczególności jeśli występuje u niego 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 pacjenta przez cały okres leczenia i może zmienić podawaną dawkę lub zalecić podanie dodatkowych leków, jeśli to konieczne (głównie witamin, tłuszczów lub elektrolitów).

### **Pediaven G15 a inne leki**

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

## **3. Jak stosować Pediaven G15**

### **Dawkowanie**

Pediaven G15 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz zdecyduje o wielkości dawki i czasie trwania leczenia, w zależności od wieku pacjenta, masy ciała, zapotrzebowania metabolicznego i energetycznego, stanu klinicznego oraz zdolności do metabolizowania żywienia doustnego i dojelitowego (dostarczanie pożywienia poprzez zgłąbnik 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 G15 jest podawany wyłącznie przez personel medyczny i tylko drogą dożylną, do żyły centralnej (do dużej żyły).

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 punkt 2).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pediaven G15**

Pediaven G15 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, że pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

#### **Pominięcie zastosowania leku Pediaven G15**

Pediaven G15 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent nie otrzymał infuzji leku Pediaven G15. 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 pacjenta wystąpią opisane niżej objawy:**

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

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

- podwyższenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia);
- zaburzenia żołądka i jelit (nudności, wymioty);
- nadmierne przyjęcie aminokwasów może powodować kwasicę metaboliczną (zaburzenia równowagi substancji kwaśnych i zasadowych w organizmie). Może wystąpić hiperazotemia (zbyt duża ilość związków azotowych we krwi), szczególnie gdy pacjent ma problemy z nerkami, wątrobą lub oddychaniem;
- chwilowe zaburzenie czynności wątroby;
- reakcje alergiczne na określone aminokwasy.

Niewłaściwe stosowanie (przedawkowanie lub zbyt szybka infuzja) może prowadzić do wystąpienia objawów hiperglikemii 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](mailto: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 G15**

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 dzieci w wieku poniżej 2 lat, 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 G15

– Substancjami czynnymi leku są:

Substancje czynne	Roztwór aminokwasów 500 ml	Roztwór glukozy 500 ml	Roztwór po zmieszaniu, gotowy do użycia 1000 ml
alanina	1,45 g		1,45 g
arginina	0,94 g		0,94 g
kwask asparaginowy	0,94 g		0,94 g
acetylocysteina (co odpowiada cysteinie)	0,31 g (0,23 g)		0,31 g (0,23 g)
kwask glutaminowy	1,63 g		1,63 g
glicyna	0,48 g		0,48 g
histydyna	0,48 g		0,48 g
izoleucyna	0,71 g		0,71 g
leucyna	1,61 g		1,61 g
lizyna jednowodna (co odpowiada lizynie bezwodnej)	1,45 g (1,29 g)		1,45 g (1,29 g)
metionina	0,30 g		0,30 g
fenyloalanina	0,62 g		0,62 g
prolina	1,29 g		1,29 g
seryna	0,87 g		0,87 g
tauryna	0,07 g		0,07 g
treonina	0,83 g		0,83 g
tryptofan	0,32 g		0,32 g
tyrozyna	0,11 g		0,11 g
walina	0,83 g		0,83 g
dipotasu fosforan	1,39 g		1,39 g
selenu dwutlenek	0,05 mg		0,05 mg
glukoza jednowodna (co odpowiada glukozie bezwodnej)		165,0 g (150,0 g)	165,0 g (150,0 g)
wapnia glukonian		2,69 g	2,69 g
magnezu mleczań 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

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Osmolarność roztworu: 1091 mOsmol/l

pH roztworu: 4,8 – 5,5

<b>Wartość odżywcza</b>	<b>w 1000 ml</b>
glukoza	150 g
aminokwasy	15 g
azot całkowity	2,14 g
energia całkowita	660 kcal
energia pozabiałkowa	600 kcal

### **Jak wygląda Pediaven G15 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 500 ml roztworu).

Wielkość opakowania: 4 worki × 1000 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 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:**

<b>Austria</b>	Pediaven G15%
<b>Belgia</b>	Kidiamix G15%
<b>Estonia</b>	Pediaven G15
<b>Francja</b>	Kidiaven G15%
<b>Hiszpania</b>	Pediaven G15
<b>Holandia</b>	Kidiamix G15%
<b>Litwa</b>	Pediaven G15%
<b>Łotwa</b>	Pediaven G15%
<b>Polska</b>	Pediaven G15
<b>Portugalia</b>	Pediaven G15
<b>Węgry</b>	Pediaven G15
<b>Włochy</b>	Kidiamix G15%

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 21.01.2020 r.

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Pediaven G15, roztwór do infuzji jest roztworem hipertonicznym.

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.

Leku Pediaven G15 nie należy podawać do żyły obwodowej z powodu wysokiej osmolarności.

Podczas infuzji niezbędna jest obserwacja kliniczna i laboratoryjna, szczególnie na jej początku. Obserwacja powinna zostać wzmoczona w następujących przypadkach:

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

### **Wynacznienie**

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

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

W przypadku wystąpienia wynacznienia należy natychmiast przerwać infuzję, pozostawiając jednak założony cewnik lub kaniulę w celu umożliwienia natychmiastowego podjęcia leczenia pacjenta, a pozostały po wynacznieniu płyn odciągnąć przed usunięciem cewnika lub kaniuli.

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

Nie należy podawać infuzji ponownie do tej samej żyły centralnej.

### **Sposób podawania**

Infuzja dożylna, do żyły centralnej.

W celu zapewnienia całkowitego żywienia pozajelitowego, zalecane jest jednoczesne podawanie witamin (maksymalna ilość, którą można dodać do leku, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego) oraz tłuszczów (podanie tylko poprzez łącznik Y, nie bezpośrednio do worka), chyba że jest to przeciwwskazane. Jednakże, Pediaven G15 zawiera już pierwiastki śladowe. 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 „Zgodność farmaceutyczna”).

Podczas stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, 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.

**Lekarz dokona regularnej, klinicznej i biologicznej oceny stanu odżywienia i sytuacji metabolicznej pacjenta, szczególnie w przypadku gdy żywienie pozajelitowe trwa dłużej niż 14 dni.**

Zalecenia ogólne dotyczące dawki: zapotrzebowanie na glukozę u dzieci wynosi średnio 10–15 g/kg mc./dobę z szybkością infuzji wynoszącą 1–1,2 g/kg mc./godz., a na azot średnio 200–300 mg/kg mc./dobę.

Szybkość infuzji nie może przekroczyć:

- u niemowląt (1. miesiąc życia–2 lata): 9 ml/kg mc./godz. (co odpowiada 1,4 g glukozy/kg mc./godz.),
- u dzieci (2–11 lat): 8 ml/kg mc./godz. (co odpowiada 1,2 g glukozy/kg mc./godz.),
- u młodzieży (11–18 lat): 3 ml/kg mc./godz. (co odpowiada 0,5 g glukozy/kg mc./godz.).

### **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 prowadzić do wytworzenia się nadtlenków i innych produktów rozpadu. Podczas stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, lek Pediaven G15 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 G15 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 G15 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 dzieci w wieku poniżej 2 lat chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania. Narażenie leku Pediaven G15 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.