

Prospecto: información para el usuario

PEDIAVEN G15 solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Pediaven G15 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pediaven G15
3. Cómo usar Pediaven G15
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pediaven G15
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pediaven G15 y para qué se utiliza

Pediaven G15 es una mezcla nutricional que combina una solución de aminoácidos (componentes utilizados por el cuerpo para construir las proteínas), glucosa (hidratos de carbono) y sales (electrolitos y oligoelementos) en una bolsa de plástico con dos cámaras de 500 mililitros.

Este medicamento es una solución que se administra gota a gota en una vena (perfusión intravenosa). Se puede administrar a bebés, niños y adolescentes cuando no pueden ingerir alimentos por la boca.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pediaven G15

No use Pediaven G15:

- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece algún defecto congénito en el metabolismo de los aminoácidos (su organismo tiene problemas para utilizar ciertos aminoácidos)
- si tiene una enfermedad grave del hígado o del riñón sin posibilidad de diálisis
- si tiene hiperglucemia grave (niveles altos de azúcar en sangre) y no controlada
- si tiene en la sangre concentraciones altas de cualquiera de las sales (electrolitos) incluidos en este medicamento
- si su estado no es estable, por ejemplo después de una lesión grave o en el caso de diabetes no controlada, acidosis metabólica (problemas provocados por una acidez excesiva de la sangre), infección grave (shock séptico), estado agudo de shock o coma
- si sufre desnutrición grave con riesgo del llamado “síndrome de realimentación”

Además, los motivos generales para no administrar Pediaven G15 incluyen:

- si tiene líquido en los pulmones (edema pulmonar agudo),

- si tiene un exceso de líquido en el cuerpo (hiperhidratación),
- si tiene insuficiencia cardíaca no tratada,
- si su organismo no tiene suficiente líquido (deshidratación hipotónica)

No le deben administrar Pediaven G15 si alguno de los anteriores síntomas le afecta a usted. Si no está seguro, consulte con su médico o enfermera antes de que le administren Pediaven.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de iniciar el tratamiento con Pediaven G15.

Pediaven G15 debe utilizarse con precaución cuando sea necesaria una restricción de líquidos, por ejemplo, en determinadas enfermedades del corazón, pulmón o riñón.

Informe a su médico si observa la aparición de algún efecto adverso durante el tratamiento, como escalofríos, sudoración, fiebre, erupción cutánea o dificultad respiratoria. En este caso, la administración del medicamento debe interrumpirse.

Cuando se utilice en niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de Pediaven G15 a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz.

Niveles elevados de magnesio en sangre

La cantidad de magnesio presente en Pediaven G15 puede dar lugar a niveles elevados de magnesio en la sangre. Entre los signos de estos niveles elevados se incluyen debilidad, lentitud de reflejos, náuseas, vómitos, niveles bajos de calcio en sangre, dificultades en la respiración, presión arterial baja y latidos irregulares del corazón. Dado que es posible que sea difícil detectar estos signos, el médico puede controlar los valores en sangre de su hijo, especialmente si su hijo tiene factores de riesgo relacionados con niveles elevados de magnesio en sangre, lo que incluye una función renal alterada. Si los niveles de magnesio en sangre son elevados, se detendrá o reducirá la perfusión.

Su médico vigilará su estado durante todo el tratamiento y puede modificar la dosis o administrarle nutrientes adicionales si fuera necesario (principalmente vitaminas, lípidos y electrolitos).

Uso de Pediaven G15 con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

3. Cómo usar Pediaven G15

Posología

Siga exactamente las instrucciones de administración de Pediaven G15 indicadas por su médico. Su médico decidirá la dosis y duración del tratamiento. La dosis depende de su edad, peso, necesidades energéticas y metabólicas, estado clínico, capacidad para metabolizar así como la alimentación oral o enteral (administración de alimentos en el tracto digestivo a través de un catéter).

Si la alimentación es sólo por vía intravenosa (administrada en una vena), su médico le puede administrar vitaminas y lípidos al mismo tiempo. Si se añaden las vitaminas, la bolsa debe protegerse de la luz.

Forma de administración

Pediaven G15 debe administrarse por un profesional sanitario y sólo por vía intravenosa central (en una vena grande).

Cuando se utilice en niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

Si le administran más Pediaven G15 del que debe

Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico. Informe inmediatamente a su médico si cree que le han administrado más Pediaven G15 del que le han prescrito.

Si olvidó usar Pediaven G15

Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico. Informe inmediatamente a su médico si no recibe su perfusión de Pediaven G15.

No se debe administrar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas y tampoco debe aumentarse la velocidad de perfusión.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, porque en este caso la perfusión debe interrumpirse de inmediato:

- signos o síntomas anormales que podrían indicar una reacción alérgica, tales como sudoración, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupción cutánea o dificultad para respirar.

En general, se pueden producir efectos adversos relacionados con la nutrición parenteral (alimentación a través de una vena), especialmente al comienzo del tratamiento. Estos incluyen:

- Aumento de los niveles de azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- Trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos)
- El consumo excesivo de aminoácidos puede causar acidosis metabólica (desequilibrio de las sustancias ácidas y básicas en la sangre). Se puede desarrollar hiperazoemia (exceso de residuos nitrogenados en la sangre), sobre todo en pacientes con problemas de riñón, de hígado o de las vías respiratorias
- Deterioro transitorio de la función del hígado
- Reacciones alérgicas a ciertos aminoácidos

El uso incorrecto (sobredosis o velocidad de perfusión demasiado rápida) puede producir hiperglucemia e hipervolemia (aumento del volumen de sangre en los vasos sanguíneos).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pediaven G15

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar. Conservar en la bolsa exterior. Utilizar inmediatamente tras mezclar las dos cámaras.

Cuando se utilice en niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

Conservación después de completar la mezcla con aditivos: Tras mezclar las dos cámaras, se pueden añadir aditivos a través del puerto de adición. La mezcla debe utilizarse inmediatamente tras la adición de los aditivos.

No utilice este medicamento si el embalaje es defectuoso o si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pediaven G15

- Los principios activos son:

Principios activos	Cámara de aminoácidos 500 ml	Cámara de glucosa 500 ml	Solución mezclada lista para su uso 1000 ml
Alanina	1,45 g		1,45 g
Arginina	0,94 g		0,94 g
Ácido aspártico	0,94 g		0,94 g
Acetilcisteína (equivalente a cisteína)	0,31 g 0,23 g		0,31 g 0,23 g
Ácido glutámico	1,63 g		1,63 g
Glicina	0,48 g		0,48 g
Histidina	0,48 g		0,48 g
Isoleucina	0,71 g		0,71 g
Leucina	1,61 g		1,61 g
Lisina monohidrato (equivalente a lisina anhidra)	1,45 g 1,29 g		1,45 g 1,29 g
Metionina	0,30 g		0,30 g
Fenilalanina	0,62 g		0,62 g
Prolina	1,29 g		1,29 g
Serina	0,87 g		0,87 g
Taurina	0,07 g		0,07 g
Treonina	0,83 g		0,83 g
Triptófano	0,32 g		0,32 g
Tirosina	0,11 g		0,11 g
Valina	0,83 g		0,83 g
Fosfato dipotásico	1,39 g		1,39 g
Dióxido de selenio	0,05 mg		0,05 mg
Glucosa monohidrato (equivalente a glucosa anhidra)		165,0 g 150,0 g	165,0 g 150,0 g

Gluconato de calcio monohidrato		2,69 g	2,69 g
Lactato de magnesio dihidrato		0,95 g	0,95 g
Cloruro de sodio		1,75 g	1,75 g
Cloruro de potasio		0,67 g	0,67 g
Acetato de zinc dihidrato		6,72 mg	6,72 mg
Sulfato de cobre pentahidrato		1,00 mg	1,00 mg
Fluoruro de sodio		1,11 mg	1,11 mg
Cloruro de manganeso tetrahidrato		0,36 mg	0,36 mg
Ioduro de potasio		0,07 mg	0,07 mg
Cloruro de cromo hexahidrato		0,10 mg	0,10 mg
Sulfato ferroso heptahidrato		2,49 mg	2,49 mg
Cloruro de cobalto hexahidrato		0,61 mg	0,61 mg
Molibdato de amonio tetrahidrato		0,09 mg	0,09 mg

- Los demás componentes son: ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para preparaciones inyectables.

La osmolaridad de la solución es 1091 mOsm/l
El pH de la solución es entre 4,8 y 5,5 inclusive.

Valor nutricional: **por 1000 ml**

Glucosa	150 g
Aminoácidos	15 g
Nitrógeno total	2,14 g
Contenido energético total	660 kcal
Contenido energético no protéico	600 kcal

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una solución para perfusión transparente, incolora o ligeramente amarillenta y sin partículas. Este medicamento se presenta en una caja de 4 bolsas de 2 cámaras de 1000 ml (cada cámara contiene 500 ml de solución).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U
Calle Marina 16-18
08005 – Barcelona

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, 8055 Graz
Austria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Pediaven G15%
Bélgica: Kidiamix G15%
Estonia: Pediaven G15

Francia: Kidiaven G15%
Hungría: Pediaven G15
Italia: Kidiamix G15%
Letonia: Pediaven G15%
Lituania: Pediaven G15%
Países Bajos: Kidiamix G15%
Polonia: Pediaven G15
Portugal: Pediaven G15

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Advertencias y precauciones de uso

La solución para perfusión Pediaven G15 es una solución hipertónica.
Debido al riesgo de infección asociada al uso de una vena central, deben tomarse precauciones asépticas estrictas para evitar cualquier contaminación durante la colocación y manipulación del catéter.
Para evitar los riesgos asociados con velocidades de perfusión demasiado rápidas, se recomienda realizar la perfusión de forma continua y bien controlada.

Deben controlarse los niveles de glucosa en suero y la osmolaridad, así como el balance hídrico y de electrolitos, el equilibrio ácido-base y los parámetros de la función hepática.

Ante cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (especialmente fiebre, escalofríos, sudoración, erupción cutánea o disnea) la perfusión debe interrumpirse inmediatamente.

Pediaven G15 no debe administrarse por vía intravenosa periférica debido a su elevada osmolaridad.

Durante la perfusión es necesario realizar controles clínicos y de laboratorio, especialmente al inicio del tratamiento. Los controles deben reforzarse en los siguientes casos:

- problemas graves de hígado,
- problemas graves de riñón,
- acidosis metabólica (trastorno provocado por una acidez excesiva de la sangre),
- diabetes o intolerancia a la glucosa

Extravasación

Al igual que todos los medicamentos administrados por vía intravenosa, puede ocurrir extravasación de la solución (ver sección 4 posibles efectos adversos).

Se tiene que monitorizar regularmente el sitio de inserción del catéter para detectar signos de posible extravasación.

Si se produce extravasación, las recomendaciones generales incluyen detener inmediatamente la perfusión, mantener el catéter/cánula en su sitio para el tratamiento inmediato del paciente, aspirar el líquido residual antes de extraer el catéter/cánula.

Las opciones de tratamiento pueden incluir intervenciones de tipo farmacológico, no farmacológico, y/o quirúrgico. En caso de grandes extravasaciones, se aconseja consultarlo con un cirujano.

La perfusión no deberá empezarse de nuevo en la misma vena central.

Forma de administración

Administración intravenosa en una vena central.

Para suministrar nutrición parenteral completa, se recomienda administrar adicionalmente vitaminas (ver la ficha técnica para las cantidades máximas que pueden añadirse) y lípidos (solo a través de un conector Y, no directamente a la bolsa), siempre y cuando no esté contraindicado. Pediaven G15 ya contiene oligoelementos. En algunos casos, se pueden añadir a la bolsa soluciones farmacológicas y nutricionales según las necesidades del paciente, pero sólo después de comprobar la compatibilidad de la mezcla (ver sección “Compatibilidad”).

Cuando se utilice en niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

Velocidad de perfusión

La dosis debe ser individualizada y varía dependiendo de la edad, peso, necesidades energéticas y metabólicas y estado clínico del paciente.

El médico debe volver a evaluar periódicamente el estado nutricional y metabólico del paciente, tanto desde el punto de vista clínico como biológico, en particular en el caso de nutrición parenteral durante más de 14 días.

A modo informativo, las necesidades para niños son una media de 10 a 15 g/kg de glucosa al día a una velocidad por hora de 1 a 1,2 g/kg y 200 a 300 mg/kg de nitrógeno al día.

La perfusión no debe exceder de:

- en bebés (1 mes a 2 años): 9 ml/kg/hora (equivalente a 1,4 g de glucosa/kg/h).
- en niños (2 a 11 años): 8 ml/kg/hora (equivalente a 1,2 g de glucosa/kg/h).
- en adolescentes (11 a 18 años): 3 ml/kg/hora (equivalente a 0,5 g de glucosa/kg/h).

Precauciones especiales de uso

Antes de usar, cortar la bolsa exterior, verificar la integridad de la bolsa (ausencia de fugas). No utilizar si el envase está dañado.

Utilizar sólo si las soluciones de glucosa y amino ácidos son límpidas, incoloras o ligeramente amarillentas y sin partículas.

Se debe mezclar el contenido de las dos cámaras antes de la administración y antes de añadir aditivos a través del puerto de adición.

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede dar lugar a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en niños menores de 2 años, Pediaven G15 se debe proteger de la luz ambiental hasta que finalice la administración.

Para mezclar las dos cámaras antes de la administración:

1. Retirar la bolsa exterior y colocar la bolsa sobre una superficie rígida.
2. Enrollar la bolsa desde la esquina del colgador y presionar hasta que se rompa el precinto vertical. Dé la vuelta a la bolsa varias veces para mezclar bien el contenido.

Para un solo uso. Debe desecharse cualquier porción de solución sin utilizar tras la perfusión.

Debe seguir las condiciones asépticas rigurosas de acuerdo con protocolos validados para la manipulación del producto, del catéter y de la perfusión.

Conservación después de la mezcla

Se ha demostrado la estabilidad química y física de la solución después de la mezcla de las 2 cámaras durante 24 horas a 25°C. Sin embargo, desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Si el producto no se utiliza inmediatamente, la duración y las condiciones de almacenamiento antes de la administración son responsabilidad del usuario.

Compatibilidad

Sólo pueden añadirse a la bolsa o administrarse simultáneamente en el mismo catéter, soluciones farmacológicas o nutricionales cuya compatibilidad haya sido comprobada. Para la suplementación de volúmenes y datos de compatibilidad tras la mezcla con aditivos, consultar la ficha técnica, sección 6.6 “Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones”.

Existe un riesgo de precipitación con sales de calcio. Todas las adiciones deben realizarse bajo condiciones asépticas.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

Cuando se utilice en niños menores de 2 años, debe protegerse de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de Pediaven G15 a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz.