

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PEDIAVEN G25 solución para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

PEDIAVEN G25 consiste en un sistema de bolsa de dos cámaras. Cada bolsa contiene:

Principios activos	Cámara de aminoácidos 500 ml	Cámara de glucosa 500 ml	Solución mezclada lista para su uso 1000 ml
Alanina	2,41 g		2,41 g
Arginina	1,57 g		1,57 g
Ácido aspártico	1,57 g		1,57 g
Acetilcisteína (equivalente a cisteína)	0,51 g 0,38 g		0,51 g 0,38 g
Ácido glutámico	2,72 g		2,72 g
Glicina	0,80 g		0,80 g
Histidina	0,80 g		0,80 g
Isoleucina	1,19 g		1,19 g
Leucina	2,68 g		2,68 g
Lisina monohidrato equivalente a lisina anhidra	2,4 g 2,14 g		2,4 g 2,14 g
Metionina	0,50 g		0,50 g
Fenilalanina	1,03 g		1,03 g
Prolina	2,14 g		2,14 g
Serina	1,45 g		1,45 g
Taurina	0,11 g		0,11 g
Treonina	1,38 g		1,38 g
Triptófano	0,54 g		0,54 g
Tirosina	0,19 g		0,19 g
Valina	1,38 g		1,38 g
Fosfato dipotásico	1,74 g		1,74 g
Dióxido de selenio	0,114 mg		0,114 mg
Glucosa monohidrato		275,0 g	275,0 g
Equivalente a glucosa anhidra		250,0 g	250,0 g
Gluconato de calcio monohidrato		3,59 g	3,59 g
Lactato de magnesio dihidrato		1,43 g	1,43 g
Cloruro de sodio		2,34 g	2,34 g
Cloruro de potasio		1,49 g	1,49 g
Acetato de zinc dihidrato		13,43 mg	13,43 mg
Sulfato de cobre pentahidrato		2,00 mg	2,00 mg
Fluoruro de sodio		2,21 mg	2,21 mg
Cloruro de manganeso tetrahidrato		0,72 mg	0,72 mg
Ioduro de potasio		0,13 mg	0,13 mg
Cloruro de cromo hexahidrato		0,21 mg	0,21 mg
Sulfato ferroso heptahidrato		4,98 mg	4,98 mg
Cloruro de cobalto hexahidrato		1,21 mg	1,21 mg
Molibdato de amonio tetrahidrato		0,18 mg	0,18 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

<b>Valor nutricional:</b>	<b>por 1000 ml</b>
Glucosa	250 g
Aminoácidos	25 g
Nitrógeno total	3,56 g
Contenido energético total	1100 kcal
Contenido energético no protéico	1000 kcal
Sodio	40 mmol
Potasio	40 mmol
Calcio	8 mmol
Magnesio	6 mmol
Cloruro	60 mmol
Fósforo	10 mmol
Cromo	40 microgramos
Cobalto	300 microgramos
Cobre	510 microgramos
Hierro	1000 microgramos
Fluoruro	1000 microgramos
Ioduro	100 microgramos
Manganeso	200 microgramos
Molibdeno	100 microgramos
Selenio	80 microgramos
Zinc	4000 microgramos

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Las soluciones de glucosa y de aminoácidos son transparentes, incoloras o ligeramente amarillentas y sin partículas visibles. El aspecto del producto después de mezclar las dos cámaras es una solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta y sin partículas visibles.

Osmolaridad: aprox.1790 mOsm/l

pH: entre 4,8 y 5,5

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Nutrición parenteral cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

PEDIAVEN G25 está indicado para satisfacer las necesidades diarias de nitrógeno (aminoácidos de la serie L), glucosa, electrolitos, oligoelementos y líquidos en bebés, niños y adolescentes en situación clínica estable, particularmente sin pérdidas gastrointestinales excesivas y sin desnutrición grave.

## 4.2. Posología y forma de administración

PEDIAVEN G25 se utiliza para el tratamiento con nutrición parenteral de forma exclusiva o complementaria de corta duración (excepto en situaciones especiales). La duración del tratamiento es generalmente inferior a 2 semanas. Después de 2 semanas, se debe volver a evaluar la idoneidad de PEDIAVEN G25 según las necesidades del paciente y de la necesidad de continuar con la nutrición parenteral.

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 las secciones 4.4, 6.3 y 6.6).

### Posología

Las recomendaciones de dosificación para uso pediátrico sirven como guía general en base a valores medios.

La dosis debe ser individualizada dependiendo de la edad, peso, estado clínico, necesidades metabólicas, gasto energético y la capacidad para metabolizar los nutrientes, así como la ingesta oral o enteral.

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. Para consultar los parámetros clínicos y de laboratorio que se deben monitorizar, ver sección 4.4.

A modo informativo, a continuación se incluye una recomendación general de los requerimientos medios en pediatría\*:

<b>Necesidades diarias según la edad</b>	<b>Bebés 1 mes a 2 años</b>	<b>Niños 2 a 11 años</b>	<b>Adolescentes 11 a 18 años</b>
Energía no proteica kcal/kg/día	100	60-80	40-50
Aminoácidos g/kg/día	2-3	1-2	1-2
Glucosa g/kg/día	15-22	10-15	5-10 (sin exceder de 400 g/día)

<b>Velocidad máxima de perfusión por hora</b>	<b>Bebés 1 mes a 2 años</b>	<b>Niños 2 a 11 años</b>	<b>Adolescentes 11 a 18 años</b>
Glucosa g/kg/hora	1,4 (no debe excederse)	1,2 (no debe excederse)	0,5 (no debe excederse)
PEDIAVEN G25 ml/kg/hora	6 (no debe excederse)	5 (no debe excederse)	2 (no debe excederse)

\* Valores recomendados en las Guías Clínicas de ESPEN y ASPEN

La velocidad de administración de PEDIAVEN G25 debe ajustarse según la dosis prescrita, el volumen de administración diario y la duración de la perfusión.

Según la situación clínica y la tolerancia del paciente, PEDIAVEN G25 puede complementarse con aditivos (vitaminas, electrolitos), no se deben exceder las cantidades máximas indicadas en la sección 6.6.

Si se añade una emulsión de lípidos (sólo con un conector en Y y no directamente en la bolsa, ver sección 6.6), es importante tener en cuenta la modificación de la proporción entre la cantidad de nitrógeno y el aporte calórico no proteico.

## Forma de administración

Administración intravenosa en una vena central.

Para perfusión cíclica (administración en menos de 24 horas), la velocidad debe aumentarse gradualmente durante la primera hora para prevenir la aparición de hiperglucemia y se debe disminuir gradualmente durante la última hora antes de finalizar la perfusión, para prevenir la aparición de hipoglucemia.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Alteración congénita del metabolismo de los aminoácidos
- Insuficiencia renal grave sin posibilidad de diálisis
- Hiperglucemia grave no controlada
- Elevada concentración en plasma, de forma patológica de alguno de los electrolitos incluidos en el producto
- Condiciones inestables (como por ejemplo, pero no se limita a estas situaciones, condiciones post-traumáticas graves, diabetes mellitus descompensada, fase aguda de shock circulatorio, acidosis metabólica grave, shock séptico, y coma hiperosmolar)
- Pacientes en estado grave de desnutrición con riesgo del llamado “síndrome de realimentación”.

Además, deben tenerse en cuenta las contraindicaciones generales relacionadas al tratamiento por perfusión, en particular: edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardíaca no tratada o deshidratación hipotónica.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

La solución para perfusión PEDIAVEN G25 es una solución hipertónica.

La solución para perfusión PEDIAVEN G25 debe administrarse únicamente en una vena central. Debido a su elevada osmolaridad, no debe administrarse por vía periférica.

Debido al riesgo de infección asociada al uso de catéteres intravenosos, deben tomarse precauciones asépticas estrictas para evitar cualquier contaminación durante la colocación y manipulación del catéter.

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

Para evitar el riesgo de hiperglucemia, debe ajustarse la velocidad máxima de perfusión por hora de la glucosa según la edad del paciente y la situación metabólica (ver sección 4.2).

Para evitar los riesgos asociados con velocidades de perfusión demasiado rápidas, es importante realizar la perfusión de forma continua y bien controlada, utilizando un dispositivo electrónico que regula la velocidad del flujo (bomba, impulsor de jeringa).

Al igual que todos los medicamentos administrados por vía intravenosa, puede ocurrir extravasación de la solución (ver sección 4.8 reacciones adversas).

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.

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, PEDIIVEN G25 debe protegerse de la luz ambiental hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.2, 6.3 y 6.6).

### Hipermagnesemia

Se ha notificado hipermagnesemia con otro producto de nutrición parenteral en pediatría, pero aunque no se han recibido notificaciones de hipermagnesemia con el uso de PEDIIVEN, existe la posibilidad de que se produzca debido a la concentración de magnesio de PEDIIVEN G25, especialmente cuando se administra a dosis altas (ver sección 4.2).

Los signos de hipermagnesemia incluyen debilidad generalizada, hiporreflexia, náuseas, vómitos, hipocalcemia, insuficiencia respiratoria, hipotensión y arritmias.

Se recomienda controlar los niveles de magnesio basal y posteriormente a intervalos apropiados, de acuerdo con la práctica clínica rutinaria y las necesidades clínicas de cada paciente. Este control es especialmente importante en aquellos pacientes con un mayor riesgo de desarrollar hipermagnesemia, incluidos los pacientes con función renal alterada, pacientes que reciben otros medicamentos que aumenten su riesgo de desarrollar hipermagnesemia o pacientes que estén recibiendo magnesio de otras fuentes.

Si los niveles de magnesio en suero son elevados (superiores a los valores normales del intervalo de referencia) se debe interrumpir la perfusión o reducir la velocidad de perfusión según se considere clínicamente adecuado y seguro.

Para suministrar nutrición parenteral completa, se recomienda administrar adicionalmente agua, vitaminas liposolubles y lípidos, siempre y cuando no esté contraindicado. En el caso de adición de una emulsión lipídica, debe tenerse en cuenta la proporción entre el aporte calórico no proteico y la cantidad de nitrógeno.

PEDIIVEN G25 ya contiene oligoelementos.

Durante la perfusión es necesario realizar controles clínicos y de laboratorio, especialmente al inicio. 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. Durante la primera semana de tratamiento se deben realizar varios controles rutinarios del balance de electrolitos. Posteriormente se pueden alargar los intervalos entre cada control en función de la situación del paciente. En todos los casos, la frecuencia de los controles clínicos y de laboratorio deben ajustarse para cada paciente y en caso de tratamiento prolongado.

Se deben reforzar los controles clínicos y de laboratorio en los siguientes casos:

- Insuficiencia hepática grave. Riesgo de desarrollo o empeoramiento de problemas neurológicos relacionados con hiperamonemia.
- Insuficiencia renal grave. Riesgo de desarrollo o empeoramiento de acidosis metabólica y de hiperazoemia. En caso de insuficiencia renal, se debe adaptar la administración de nitrógeno a la función renal del paciente.
- Acidosis metabólica. En casos de acidosis láctica, no se recomienda la administración de glucosa a través de la vía venosa.
- Diabetes o intolerancia a la glucosa. Se debe monitorizar la glucemia, glucosuria, cetonuria y posiblemente, se deberá ajustar la dosis de insulina.

PEDIIVEN G25 solución para perfusión debe utilizarse con precaución cuando se requiere restricción de líquidos, especialmente en ciertas enfermedades de corazón, pulmón, hígado o riñón.

En pacientes con desnutrición, si la nutrición parenteral se inicia demasiado rápido o con poca monitorización puede ocasionar síndrome de realimentación con riesgo de sobrecarga de líquidos (edema, edema pulmonar, insuficiencia cardíaca), oliguria y trastornos metabólicos (hipopotasemia, hipofosforemia hiperglucemia). Estas alteraciones se pueden producir entre 24 y 48 horas, por tanto, la nutrición parenteral debe iniciarse lentamente y con precaución. Se debe controlar rigurosamente la administración de fluidos, electrolitos, oligoelementos y vitaminas y realizar los ajustes apropiados si es necesario.

Se deben controlar los niveles de electrolitos, calcio, fósforo/magnesio si se administra PEDIAVEN G25 en pacientes con desnutrición, aunque se haya administrado durante un corto período de tiempo.

Cuando se administre nutrición parenteral con PEDIAVEN G25 durante dos o más semanas, se deben medir los niveles de calcio/fósforo en todos los pacientes.

PEDIAVEN G25 es una preparación de composición compleja. Por ello, se recomienda fuertemente no adicionar otras soluciones con las que no se haya comprobado la compatibilidad (ver sección 6.2).

#### Insuficiencia renal

Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal. En estos pacientes, se debe vigilar estrechamente el estado de los fluidos y los electrolitos incluyendo el magnesio (ver Hipermagnesemia).

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Es necesario realizar un control estricto de la glucemia en caso de administración concomitante de soluciones de glucosa o de medicamentos que pueden elevar la glucosa en sangre.

No debe administrarse ceftriaxona junto con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluyendo Pediaven, a través de la misma línea de perfusión (por ejemplo conector en Y), debido al riesgo de precipitación de la ceftriaxona con la sal de calcio.

Si se utiliza la misma línea de perfusión para la administración secuencial, la línea debe enjuagarse cuidadosamente con un líquido compatible (p. ej. una solución salina fisiológica) para evitar la precipitación.

En algunos casos y según las necesidades del paciente, se pueden añadir a la bolsa soluciones farmacológicas y nutricionales, pero sólo después de comprobar la compatibilidad de la mezcla (ver sección 6.6).

No añadir a la bolsa de PEDIAVEN G25, ni administrar simultáneamente otros medicamentos a través del mismo catéter, sin antes verificar la compatibilidad de la mezcla.

Existe un riesgo de precipitación con sales de calcio.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No hay datos disponibles sobre el uso de Pediaven en mujeres embarazadas. El médico debe valorar cuidadosamente los potenciales riesgos y beneficios para cada paciente en particular antes de prescribir Pediaven.

## Lactancia

No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de Pediaven en mujeres en periodo de lactancia. El médico debe considerar el balance beneficio/riesgo antes de administrar Pediaven a mujeres en periodo de lactancia.

## Fertilidad

No existen estudios disponibles sobre la toxicidad para la reproducción en animales.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No procede.

### **4.8. Reacciones adversas**

Se pueden producir reacciones adversas relacionadas con la nutrición parenteral en general, especialmente al comienzo del tratamiento

<i>Clasificación de órganos del sistema (SOC)</i>	<i>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</i>
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad a ciertos aminoácidos.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiperglucemia, acidosis metabólica, hiperazoemia, hipercalcemia, hipervolemia.
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos
Trastornos hepatobiliares	Alteración transitoria de la función hepática.

Las reacciones adversas debidas a una sobredosis (ver sección 4.9) son reversibles y desaparecen cuando se suspende el tratamiento.

#### Trastornos del sistema inmunológico:

En caso de aparición de signos inusuales o de síntomas de una reacción alérgica, tales como sudoración, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupción cutánea o dificultad para respirar, se debe interrumpir la perfusión inmediatamente.

#### Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Hiperglucemia si la velocidad de perfusión por hora de glucosa excede la capacidad del paciente para metabolizar la glucosa (varía según la edad, la situación patológica y los tratamientos concomitantes).

La administración de aminoácidos en exceso puede producir acidosis metabólica. Se puede desarrollar hiperazoemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, hepática o respiratoria.

Si el medicamento no se utiliza adecuadamente (administración excesiva o inapropiada en relación con las necesidades del paciente o velocidad de perfusión demasiado rápida) se puede producir signos de hiperglucemia, hipercalcemia e hipervolemia.

#### Trastornos renales y urinarios:

En caso de una administración excesiva de aminoácidos, se puede desarrollar hiperazoemia especialmente en casos de insuficiencia renal.

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

La extravasación de la solución puede provocar reacciones inflamatorias o necróticas locales.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

#### **4.9. Sobredosis**

La administración excesiva o inapropiada en relación con las necesidades del paciente puede producir una sobrecarga de fluidos, desequilibrios electrolíticos, hiperosmolaridad, hiperglucemia e hiperazoemia.

Para consultar la velocidad de perfusión máxima por hora en función de la edad del paciente, ver sección 4.2.

No hay tratamiento específico en caso de administración excesiva, se deben implementar procedimientos de emergencia estándar y vigilar estrechamente las funciones respiratorias, renales y cardiovasculares. Es esencial una estrecha monitorización bioquímica y las anomalías específicas deben ser tratadas adecuadamente.

En casos graves raros, puede ser necesario realizar diálisis.

Si aparece hiperglucemia, debe ser tratada de acuerdo con el estado clínico, mediante la administración de una dosis adecuada de insulina o ajustando la velocidad de perfusión.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones para nutrición parenteral; Código ATC: B05BA10.

PEDIAVEN G25 es una solución binaria para nutrición parenteral aportando una combinación de hidratos de carbono, aminoácidos, electrolitos y oligoelementos. Su composición está especialmente adaptada a las necesidades pediátricas.

PEDIAVEN G25 contiene aminoácidos esenciales y semi-esenciales adaptados a las necesidades pediátricas en particular, especialmente tirosina, histidina y acetilcisteína, el precursor de la cisteína.

La glucosa es el único hidrato de carbono utilizado como sustrato de energía en la nutrición parenteral pediátrica, ya que puede ser utilizado por el cuerpo de forma rápida y directa sin conversión enzimática previa.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

No se han observado particularidades en relación al metabolismo y eliminación de los nutrientes administrados por vía intravenosa en comparación con la vía enteral.

Las diferentes etapas del metabolismo de los oligoelementos se pueden clasificar de la siguiente manera:

- transporte en sangre por proteínas transportadoras: albúmina (Mn, Cu, Zn, Se), transferrina (Fe, Cr), ceruloplasmina (Cu), vitamina B12 (Co), selenometionina (Se) o por transportadores no proteicos (F, I, Mo).

- almacenamiento que implica a proteínas específicas: ferritina (Fe), hormonas tiroideas (I), vitamina B12 (Co), selenoproteínas (Se) o proteínas no específicas: metalotioneínas (Cu, Zn, Mn, Mo) o fluorapatita (F).
- eliminación: los oligoelementos catiónicos (Fe, Cu, Mn, Zn) se elimina principalmente por vía biliar. Los oligoelementos aniónicos (I, F) y ciertas formas oxigenadas de minerales (como Mo, Co, Se, Cr) se eliminan fundamentalmente por la orina.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios de toxicidad preclínica con PEDIAVEN G25. Los datos publicados sobre soluciones de aminoácidos y glucosa con diferentes composiciones y concentraciones no muestran riesgos especiales para los seres humanos. Dado que las sustancias nutricionales que componen PEDIAVEN G25 solución para perfusión se utilizan como tratamiento de reposición a niveles fisiológicos, el riesgo de aparición de efectos tóxicos durante el uso clínico normal es bajo.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Ácido acético glacial (ajuste pH)  
Ácido clorhídrico (ajuste pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2. Incompatibilidades

PEDIAVEN G25 sólo puede mezclarse con otros medicamentos para los cuales la compatibilidad haya sido documentada (ver sección 6.6). No debe administrarse ceftriaxona junto con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluyendo Pediaven, a través de la misma línea de perfusión (por ejemplo conector en Y) debido al riesgo de precipitación de la ceftriaxona con la sal de calcio (ver sección 4.5).

### 6.3. Periodo de validez

#### Período de validez del producto envasado para la venta

12 meses

#### Período de validez después las adiciones

Para algunas adiciones específicas a PEDIAVEN G25, se ha demostrado la estabilidad física durante 24 horas o 48 horas a 25°C (ver tablas 1-5). La información acerca de qué mezclas se pueden realizar y la duración de la estabilidad se especifica en la sección 6.6.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación antes de su utilización, son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura entre 2°C y 8°C a menos que la dilución/reconstitución/suplementación haya tenido lugar en condiciones de asepsia controlada y validada.

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 las secciones 4.2, 4.4 y 6.6).

#### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior de 25°C. Conservar en la bolsa exterior. No congelar. No abrir la bolsa exterior hasta inmediatamente antes de su uso. Utilizar inmediatamente después de mezclar las dos cámaras.

#### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

El material de acondicionamiento consiste en una bolsa interna de dos cámaras equipada con un sistema de puerto y envasada en una sobrebolsa protectora. La bolsa interna está separada en dos cámaras por un precinto desprendible. Contiene un absorbente de oxígeno que se coloca entre la bolsa interna y la sobrebolsa.

La bolsa interna se compone de un polímero multicapa (Biofine) de polipropileno y elastómero termoplástico. Las dos cámaras se cierran con un tapón de goma de poliisopreno y con una capsula polipropileno (sin látex).

Tamaños de envase: 4 bolsas de dos cámaras de 1000 ml.

#### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No utilizar si el envase está dañado. Utilizar sólo si las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas. Debe mezclarse el contenido de las dos cámaras antes de la administración, y antes de realizar cualquier adición a través del puerto de aditivos. Para un solo uso.

Cuando se utilice en niños menores de 2 años, se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de Pediaven G25 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 (ver las secciones 4.2, 4.4 y 6.3).

##### Mezclar las dos cámaras antes de la administración

1. Retirar la bolsa exterior y coloque 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.

##### Aditivos y compatibilidad

Los datos de compatibilidad están disponibles con los siguientes productos Vaminolact, SMOFlipid, Intralipid, Vitalipid Infantil y Soluvit (liofilizado) en cantidades definidas y con más vitaminas y electrolitos en concentraciones definidas. Cuando se realizan las adiciones de electrolitos, las cantidades ya presentes en las bolsas deben ser consideradas para cumplir con las necesidades clínicas del paciente. La capacidad de la bolsa es suficiente como para permitir adiciones en la mezcla reconstituida (después de que se hayan abierto los sellados no permanentes y después de que los contenidos de la dos cámaras se hayan mezclado). La bolsa debe ser mezclada tras cada adición. Los datos generados soportan las adiciones a la bolsa activada de acuerdo al resumen de las tablas de abajo (estas tablas se dan como ejemplos; podrá proporcionarse más información bajo petición):

La mezcla de la Tabla 1 ha demostrado ser físicamente estable durante 24 horas a 25°C.

Tabla 1

Mezcla	Volumen
Pediaven G15, G20, G25	1000 ml
Solvit <sup>a</sup>	0-10 ml

Las mezclas en las Tablas 2-5 han demostrado ser físicamente estables durante 48 horas a 25°C.

Tabla 2

Mezcla	Volumen
Pediaven G15, G20, G25	1000 ml
Mezcla de vitaminas <sup>a,b</sup>	7,5 ml
<b>Electrolitos INDIVIDUALMENTE</b>	<b>Rango de electrolitos</b>
Cloruro de sodio 20%	0-30 ml
Gluconato de calcio 10%	0-50 ml
Fosfato monopotásico 13.6%	0-17 ml
Glucosa-1-fosfato disódico 12.54%	0-50 ml

Tabla 3

Mezcla	Volumen
Pediaven G15, G20, G25	1000 ml
Mezcla de vitaminas <sup>a,b</sup>	7,5 ml
<b>Electrolitos COMBINADOS</b>	<b>Rango de electrolitos</b>
Gluconato de calcio 10%	0-50 ml
Glucosa-1-fosfato disódico 12.54%	0-25 ml

Tabla 4a

Mezcla	Volumen
Pediaven G15, G20	1000 ml
Mezcla de vitaminas <sup>a,b</sup>	7,5 ml
<b>Electrolitos COMBINADOS</b>	<b>Rango de electrolitos</b>
Gluconato de calcio 10%	0-50 ml
Fosfato monopotásico 13.6%	0-10 ml

Tabla 4b

Mezcla	Volumen
Pediaven G25	1000 ml
mezcla de vitaminas <sup>a,b</sup>	7,5 ml
<b>Electrolitos COMBINADOS</b>	<b>Rango de electrolitos</b>
Gluconato de calcio 10%	0-35 ml
Fosfato monopotásico 13.6%	0-6 ml

Tabla 5

Mezcla	Volumen
Pediaven G15, G20, G25	1000 ml
mezcla de vitaminas <sup>a,b</sup>	7,5 ml
<b>Electrolitos COMBINADOS</b>	<b>Rango de electrolitos</b>
Cloruro de sodio 20%	0-25 ml
Gluconato de calcio 10%	0-45 ml
Fosfato monopotásico 13.6%	0-20 ml

Las adiciones en administraciones en Y en la Tabla 6 y 7 han demostrado ser físicamente estables durante 1 hora.

Tabla 6

Mezcla	Volumen
Pediaven G15, G20, G25	1000 ml
<b>Administración en Y</b>	
SMOFlipid o Intralipid	750 ml
Vitalipid infantil	0-10 ml

*Nota: Intralipid y SMOFlipid deben ser administrados de acuerdo con su propia Ficha Técnica.*

Tabla 7

Mezcla	Volume
Pediaven G15, G20, G25	1000 ml
<b>Administración en Y</b>	<b>Rango de electrolitos</b>

SMOFlipid o Intralipid	50 ml
Vitalipid Infantil	0-5 ml

*Nota: Intralipid y SMOFlipid deben ser administrados de acuerdo con su propia Ficha Técnica.*

#### Tabla de notas de pie de página

<sup>a</sup> Si se incluye, se requiere que la bolsa esté protegida de la luz,

<sup>b</sup> Composición de la mezcla de vitaminas disponible comercialmente probada en el estudio de compatibilidad. La mezcla con vitaminas de diferente composición cualitativa y cuantitativa no se ha probado y no deberían ser usadas a no ser que se haya probado la compatibilidad con el producto específico establecido.<sup>c</sup> Se debe tener en cuenta que el producto comercial con esta composición no está indicado en niños menores de 11 años.

	Por 5 ml
Tiamina (B1)	3,51 mg
Riboflavina (B2)	4,14 mg
Nicotinamida (PP, B3)	46 mg
Ácido pantoténico (B5)	17,25 mg
Piridoxina (B6)	4,53 mg
Biotina (B8)	0,069 mg
Ácido Fólico (B9)	0,414 mg
Cianocobalamina (B12)	0,006 mg
Ácido ascórbico (C)	125 mg
Retinol (A)	3 500 IU
Tocoferol (E)	10,2 IU
Colecalciferol (D3)	220 IU

<sup>d</sup> Composición de Glucosa-1-fosfato disódico 12,54%:

Tetrahidrato de glucosa-1-fosfato disódico .....	125,4 mg
Agua para preparaciones inyectables hasta	1 ml

**Nota:** Estas tablas indican la compatibilidad. No pretenden ser una guía de dosificación.

La adición de una emulsión lipídica directamente a la bolsa está contraindicada, debido al riesgo de desestabilización de la emulsión lipídica por los cationes divalentes de la solución. Sin embargo, los lípidos pueden administrarse a través una administración en Y.

#### Eliminación

Debe desecharse cualquier porción de la solución sin utilizar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

No utilizar si el envase está dañado. Utilizar sólo si las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas. Debe mezclarse el contenido de las dos cámaras antes de la administración, y antes de realizar cualquier adición a través del puerto de aditivos.

Para un solo uso.

#### Mezclar las dos cámaras antes de la administración

3. Retirar la bolsa exterior y coloque la bolsa sobre una superficie rígida.
4. 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.

#### Aditivos y compatibilidad

Los datos de compatibilidad están disponibles con los siguientes productos Vaminolact, SMOFlipid, Intralipid, Vitalipid Infantil y Soluvit (liofilizado) en cantidades definidas y con más vitaminas y electrolitos en concentraciones definidas. Cuando se realizan las adiciones de electrolitos, las cantidades ya presentes en las bolsas deben ser consideradas para cumplir con las necesidades clínicas del paciente. La capacidad de la bolsa es suficiente como para permitir adiciones en la mezcla reconstituida (después de que se hayan abierto los sellados no permanentes y después de que los contenidos de la dos cámaras se hayan mezclado). La bolsa debe ser mezclada tras cada adición. Los datos generados soportan las adiciones a la bolsa activada de acuerdo al resumen de las tablas de abajo (estas tablas se dan como ejemplos; podrá proporcionarse más información bajo petición):

La mezcla de la Tabla 1 ha demostrado ser físicamente estable durante 24 horas a 25°C.

Tabla 1

Mezcla	Volumen
Pediaven G15, G20, G25	1000 ml
Solvit <sup>a</sup>	0-10 ml

Las mezclas en las Tablas 2-5 han demostrado ser físicamente estables durante 48 horas a 25°C.

Tabla 2

Mezcla	Volumen
Pediaven G15, G20, G25	1000 ml
Mezcla de vitaminas <sup>a,b</sup>	7,5 ml
<b>Electrolitos INDIVIDUALMENTE</b>	<b>Rango de electrolitos</b>
Cloruro de sodio 20%	0-30 ml
Gluconato de calcio 10%	0-50 ml
Fosfato monopotásico 13.6%	0-17 ml
Glucosa-1-fosfato disódico 12.54%	0-50 ml

Tabla 3

Mezcla	Volumen
Pediaven G15, G20, G25	1000 ml
Mezcla de vitaminas <sup>a,b</sup>	7,5 ml
<b>Electrolitos COMBINADOS</b>	<b>Rango de electrolitos</b>
Gluconato de calcio 10%	0-50 ml
Glucosa-1-fosfato disódico 12.54%	0-25 ml

Tabla 4a

Mezcla	Volumen
Pediaven G15, G20	1000 ml
Mezcla de vitaminas <sup>a,b</sup>	7,5 ml
<b>Electrolitos COMBINADOS</b>	<b>Rango de electrolitos</b>
Gluconato de calcio 10%	0-50 ml
Fosfato monopotásico 13.6%	0-10 ml

Tabla 4b

Mezcla	Volumen
Pediaven G25	1000 ml
mezcla de vitaminas <sup>a,b</sup>	7,5 ml
<b>Electrolitos COMBINADOS</b>	<b>Rango de electrolitos</b>
Gluconato de calcio 10%	0-35 ml
Fosfato monopotásico 13.6%	0-6 ml

Tabla 5

Mezcla	Volumen
Pediaven G15, G20, G25	1000 ml
mezcla de vitaminas <sup>a,b</sup>	7,5 ml
<b>Electrolitos COMBINADOS</b>	<b>Rango de electrolitos</b>
Cloruro de sodio 20%	0-25 ml
Gluconato de calcio 10%	0-45 ml
Fosfato monopotásico 13.6%	0-20 ml

Las adiciones en administraciones en Y en la Tabla 6 y 7 han demostrado ser físicamente estables durante 1 hora.

Tabla 6

Mezcla	Volumen
Pediaven G15, G20, G25	1000 ml
<b>Administración en Y</b>	
SMOFlipid o Intralipid	750 ml
Vitalipid infantil	0-10 ml

*Nota: Intralipid y SMOFlipid deben ser administrados de acuerdo con su propia Ficha Técnica.*

**Tabla 7**

<b>Mezcla</b>	<b>Volume</b>
Pediaven G15, G20, G25	1000 ml
<b>Administración en Y</b>	<b>Rango de electrolitos</b>
SMOFlipid o Intralipid	50 ml
Vitalipid Infantil	0-5 ml

*Nota: Intralipid y SMOFlipid deben ser administrados de acuerdo con su propia Ficha Técnica.*

Tabla de notas de pie de página

<sup>a</sup> Si se incluye, se requiere que la bolsa esté protegida de la luz,

<sup>b</sup> Composición de la mezcla de vitaminas disponible comercialmente probada en el estudio de compatibilidad. La mezcla con vitaminas de diferente composición cualitativa y cuantitativa no se ha probado y no deberían ser usadas a no ser que se haya probado la compatibilidad con el producto específico establecido.<sup>c</sup> Se debe tener en cuenta que el producto comercial con esta composición no está indicado en niños menores de 11 años.

	Por 5 ml
Tiamina (B1)	3,51 mg
Riboflavina (B2)	4,14 mg
Nicotinamida (PP, B3)	46 mg
Ácido pantoténico (B5)	17,25 mg
Piridoxina (B6)	4,53 mg
Biotina (B8)	0,069 mg
Ácido Fólico (B9)	0,414 mg
Cianocobalamina (B12)	0,006 mg
Ácido ascórbico (C)	125 mg
Retinol (A)	3 500 IU
Tocoferol (E)	10,2 IU
Colecalciferol (D3)	220 IU

<sup>d</sup> Composición de Glucosa-1-fosfato disódico 12,54%:

Tetrahidrato de glucosa-1-fosfato disódico .....	125,4 mg
Agua para preparaciones inyectables hasta	1 ml

**Nota:** Estas tablas indican la compatibilidad. No pretenden ser una guía de dosificación.

La adición de una emulsión lipídica directamente a la bolsa está contraindicada, debido al riesgo de desestabilización de la emulsión lipídica por los cationes divalentes de la solución. Sin embargo, los lípidos pueden administrarse a través una administración en Y.

**Eliminación**

Debe desecharse cualquier porción de la solución sin utilizar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**78952**

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Diciembre 2014

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2020