

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pedismof Pre emulsión para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Pedismof Pre consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras. La bolsa contiene los siguientes volúmenes parciales:

	250 ml	Por 1 000 ml
Solución de aminoácidos 6,5 % sin electrolitos	108 ml	432 ml
Glucosa 21,6 %	124 ml	496 ml
Emulsión lipídica 20 % (SMOFlipid)	18 ml	72 ml

Si no se desea la administración de lípidos, el diseño de la bolsa permite la posibilidad de activar solo el sello desprendible entre las cámaras de aminoácidos y glucosa, dejando intacto el sello desprendible entre las cámaras de aminoácidos y lípidos. Posteriormente, el contenido de la bolsa puede perfundirse con o sin lípidos. La composición del medicamento tras la activación, es decir, la mezcla de las dos (aminoácidos y glucosa, bolsa de dos cámaras, solución de 232 ml) o tres (aminoácidos, glucosa y lípidos, bolsa de tres cámaras, emulsión de 250 ml) cámaras se proporciona en la tabla siguiente.

Después de combinar dos o tres cámaras, esto corresponde a las siguientes composiciones totales:

Principios activos (g)	Bolsa de dos cámaras activada (232 ml)	Bolsa de tres cámaras activada (250 ml)
Cámara de aminoácidos		
L-alanina	0,68	0,68
L-arginina	0,44	0,44
Ácido L-aspártico	0,44	0,44
L-cisteína	0,11	0,11
Ácido L-glutámico	0,77	0,77
Glicina	0,23	0,23
L-histidina	0,23	0,23
L-isoleucina	0,34	0,34
L-leucina	0,76	0,76
Lisina monohidrato <i>correspondiente a L-lisina</i>	0,60	0,60
L-metionina	0,14	0,14
L-fenilalanina	0,29	0,29
L-prolina	0,61	0,61
L-serina	0,41	0,41
Taurina	0,033	0,033
L-treonina	0,39	0,39

L-triptófano	0,15	0,15
L-tirosina	0,054	0,054
L-valina	0,39	0,39
Cámara de glucosa		
Glucosa monohidrato <i>correspondiente a glucosa</i>	26,8	26,8
Cámara lipídica		
Aceite de soja refinado	0	1,1
Triglicéridos de cadena media	0	1,1
Aceite de oliva refinado	0	0,89
Aceite de pescado, rico en ácidos omega-3	0	0,54

Correspondiente a:

Por unidad de volumen (ml)	Bolsa de dos cámaras activada		Bolsa de tres cámaras activada	
	232	100	250	100
Aminoácidos (g)	7,1	3,0	7,1	2,8
Nitrógeno (g)	1,1	0,49	1,1	0,45
Electrolitos (mmol)				
- sodio ¹	0,45	0,20	0,52	0,21
- fosfato ¹	0	0	0,27	0,11
- acetato	0	0	0	0
Carbohidratos (g)				
- glucosa (anhidra)	26,8	11,6	26,8	10,7
Lípidos (g)	0	0	3,6	1,4
Contenido energético (kcal)				
- total (aprox.)	135	58,4	171	68,5
- no proteico (aprox.)	107	46,2	143	57,2
Osmolaridad (aprox.) ²	890 mOsm/l	890 mOsm/l	840 mOsm/l	840 mOsm/l
pH	5,5	5,5	5,5	5,5

¹ La escasa cantidad de electrolitos procede de los excipientes de la emulsión de aminoácidos y lípidos.

² Valor teórico calculado

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para perfusión.

Las soluciones de glucosa y de aminoácidos son transparentes y de incoloras a ligeramente amarillentas y no contienen partículas. La emulsión lipídica es blanca y homogénea.

Bolsa de tres cámaras:

Osmolalidad: 957 mOsm/kg aprox.

Osmolaridad: 840 mOsm/l aprox.

pH (después de la mezcla): 5,5

Bolsa de dos cámaras:

Osmolalidad: 984 mOsm/kg aprox.

Osmolaridad: 890 mOsm/l aprox., valor teórico calculado
pH (después de la mezcla): 5,5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Pedismof Pre está indicado para iniciar la nutrición parenteral en neonatos prematuros y a término cuando la nutrición oral o enteral no es posible, es insuficiente o está contraindicada.

4.2 Posología y forma de administración

La dosis depende del gasto energético, del peso corporal del paciente, de la edad, del estado clínico y de la capacidad de metabolizar los componentes de Pedismof Pre, así como de la energía adicional o de los macronutrientes administrados por vía oral/enteral.

En pacientes pediátricos que requieren nutrición parenteral, los lípidos son una parte integral de la misma.

Como se muestra en la tabla 1, la composición total de macronutrientes depende del número de cámaras activadas. La bolsa de tres cámaras activada contiene lípidos, aminoácidos y glucosa. La bolsa de dos cámaras activada contiene aminoácidos y glucosa. La cámara de glucosa nunca debe administrarse sola.

Pedismof Pre puede no ser apropiado para algunos neonatos prematuros, ya que el estado clínico del paciente puede requerir la administración de formulaciones individualizadas y a medida para satisfacer las necesidades específicas del paciente.

Posología

Para la bolsa de tres cámaras activada, la dosis recomendada es de 70 a 125 ml/kg/d en neonatos prematuros y de 55 a 107 ml/kg/d en neonatos a término (Tabla 1). La dosis puede aumentarse gradualmente durante los primeros días. No se debe superar la dosis diaria máxima recomendada de 125 ml/kg en neonatos prematuros y de 107 ml/kg en neonatos a término.

Para la bolsa de dos cámaras activada, la dosis recomendada es de 65 a 116 ml/kg/d en neonatos prematuros y de 51 a 99 ml/kg/d en neonatos a término (Tabla 1). La dosis se puede aumentar gradualmente durante los primeros días. No se debe superar la dosis diaria máxima recomendada de 116 ml/kg en neonatos prematuros y de 99 ml/kg en neonatos a término.

Tabla 1 Resumen de la dosis recomendada para la bolsa activada de tres cámaras y la bolsa de dos cámaras (unidades/kg/d) por componente

	Bolsa de tres cámaras activada		Bolsa de dos cámaras activada	
	Neonatos prematuros	Neonatos a término	Neonatos prematuros	Neonatos a término
Líquido (ml)	70-125	55-107	65-116	51-99
Lípidos (g)	1,0-1,8	0,8-1,5	-	-
Aminoácidos (g)*	2,0-3,5	1,5-3,0	2,0-3,5	1,5-3,0
Glucosa (g)	7,5-13,4	5,9-11,5	7,5-13,4	5,9-11,5
Energía (kcal)	48-86	38-73	38-68	30-58

* Componente limitador de la dosis: la dosis total debe estar dentro del límite recomendado de aminoácidos.

En neonatos, Pedismof Pre se debe administrar en perfusión continua durante 20 a 24 horas. La misma bolsa no se debe perfundir durante más de 24 horas.

Forma de administración

Pedismof Pre es para perfusión intravenosa en una vena central o periférica.

La velocidad de perfusión máxima recomendada para la bolsa de tres cámaras activada y la bolsa de dos cámaras se muestra en Tabla 2. La velocidad de perfusión se determina dividiendo el volumen por la duración de la perfusión.

La velocidad de perfusión debe controlarse mediante un dispositivo electrónico de regulación del flujo (bomba, controlador de jeringa).

Tabla 2 Velocidad de perfusión máxima recomendada durante 20 horas para bolsa de tres cámaras activada y bolsa de dos cámaras activada (unidades/kg/h) por componente

	Bolsa de tres cámaras activada		Bolsa de dos cámaras activada	
	Neonatos prematuros	Neonatos a término	Neonatos prematuros	Neonatos a término
Líquido (ml)	6,25	5,35	5,8	4,95
Lípidos (g)	0,09	0,08	-	-
Aminoácidos (g)*	0,18	0,15	0,18	0,15
Glucosa (g)	0,67	0,58	0,67	0,58

* Componente limitador de la tasa: la tasa máxima no debe superar la tasa recomendada de aminoácidos.

El tratamiento con nutrición parenteral se puede continuar durante el tiempo que requieran las condiciones clínicas del paciente.

Se pueden añadir electrolitos, vitaminas y oligoelementos a juicio del médico si se confirma la compatibilidad y según las necesidades clínicas del paciente, véase la sección 6.6. Al añadir vitaminas, oligoelementos u otros aditivos, se debe tener en cuenta la osmolaridad final de la mezcla antes de seleccionar la vía de perfusión. Para los cálculos de osmolaridad, véase la sección 6.6.

Cuando se utilice en neonatos, la solución (en bolsas y sets de administración) debe protegerse de la exposición a la luz hasta que se complete la administración (ver las secciones 4.4, 6.3 y 6.6).

Para las instrucciones sobre la preparación del medicamento antes de su administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la proteína de huevo, pescado, soja, cacahuete o a cualquiera de los principios activos y excipientes incluidos en la sección 6.1.

Además, todas las contraindicaciones enumeradas a continuación se aplican cuando se utiliza como bolsa de 3 cámaras activada. Cuando se utiliza como bolsa de 2 cámaras activada, es decir, sin lípidos, solo se aplican las contraindicaciones relacionadas con los aminoácidos y la glucosa.

Aminoácidos, glucosa

- Anomalía congénita del metabolismo de los aminoácidos
- Hiperglucemia grave

Lípidos

- Hiperlipidemia grave o trastornos graves del metabolismo lipídico caracterizados por hipertrigliceridemia

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones de hipersensibilidad

Si se produce algún signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, escalofríos, sudoración, erupción cutánea o disnea), se debe interrumpir inmediatamente la perfusión de Pedismof Pre.

Infección

Dado que el uso de catéteres intravenosos conlleva un mayor riesgo de infección, se deben tomar precauciones asépticas estrictas para evitar cualquier contaminación durante la inserción y manipulación del catéter.

Una cuidadosa monitorización sintomática y analítica para detectar fiebre, escalofríos, leucocitosis, hiperglucemia y la observación del lugar de inserción del catéter pueden ayudar a reconocer infecciones tempranas.

Síndrome de realimentación

La administración de la NP a neonatos de bajo peso al nacer con reservas muy bajas de electrolitos puede provocar el síndrome de realimentación, que se caracteriza por niveles séricos bajos de potasio, fósforo y magnesio. También puede aparecer deficiencia de tiamina y retención de líquidos. Para prevenir estas complicaciones, se recomienda un inicio cuidadoso y lento de la NP con un aporte adecuado de calcio, fosfato y potasio, con una estrecha vigilancia de los líquidos y electrolitos.

Síndrome de sobrecarga de grasa

En caso de síndrome de sobrecarga de grasa, la perfusión de Pedismof Pre se debe interrumpir inmediatamente (ver las secciones 4.8 y 4.9).

Hiperglucemia

En caso de hiperglucemia, se debe ajustar la velocidad de perfusión de Pedismof Pre y/o administrar insulina (ver las secciones 4.8 y 4.9).

Vitamina E / tocoferol

El aceite de soja, los triglicéridos de cadena media, el aceite de oliva y el aceite de pescado contienen naturalmente cantidades variables de vitamina E (tocoferol). También se añade todo-rac- α -tocoferol (otra forma de vitamina E) para limitar la peroxidación lipídica.

Cuando Pedismof se utiliza como bolsa de 3 cámaras, el contenido de alfa-tocoferol en la bolsa de 3 cámaras activada es de 2,9 – 4,1 mg por 250 ml y de 11,4 – 16,4 mg por 1 000 ml. Cuando Pedismof se utiliza como bolsa de 2 cámaras (sin compartimento de lípidos activado), no contiene vitamina E (tocoferol).

Daño e inflamación venosa

Se puede producir irritación de la zona y tromboflebitis si se utilizan venas periféricas para las perfusiones, y se puede producir extravasación en todas las perfusiones intravenosas. El lugar de inserción del catéter se debe evaluar diariamente para detectar signos locales de inflamación y extravasación.

Protección contra la luz

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral intravenosa, especialmente tras la adición de oligoelementos y/o vitaminas, puede tener reacciones adversas en los resultados clínicos de los

neonatos, debido a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en neonatos, este medicamento debe protegerse de la luz ambiental hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.2, 6.3 y 6.6).

Seguimiento/pruebas analíticas

A lo largo del tratamiento, vigilar el estado de líquidos y electrolitos, el equilibrio ácido-base, la osmolaridad sérica, los triglicéridos séricos, la glucemia, la función hepática y renal, los parámetros de coagulación y el hemograma completo, incluidas las plaquetas.

Los lípidos contenidos en este medicamento pueden interferir con algunas pruebas analíticas de sangre (por ejemplo, hemoglobina, bilirrubina, lactato deshidrogenasa y saturación de oxígeno) si se toma una muestra de sangre antes de que los lípidos hayan desaparecido del torrente sanguíneo. Realice estas pruebas analíticas de sangre al menos entre 4 y 6 horas después de interrumpir la perfusión.

Pacientes con insuficiencia renal

Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal. En estos pacientes se debe vigilar estrechamente el estado de líquidos y electrolitos. Los trastornos hídricos y electrolíticos graves, los estados graves de sobrecarga de líquidos y los trastornos metabólicos graves se deben corregir antes de iniciar la perfusión.

Pacientes con trastornos cardiovasculares

Utilizar con precaución en pacientes con edema pulmonar o insuficiencia cardíaca. Se debe vigilar estrechamente el estado de los líquidos.

Pacientes con trastornos hepatobiliares

Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave o enzimas hepáticas elevadas. Se deben vigilar estrechamente los parámetros de la función hepática.

Pacientes con enfermedades inestables

En caso de enfermedades inestables (por ejemplo, tras condiciones postraumáticas graves, diabetes mellitus descompensada, fase aguda de shock circulatorio, infarto agudo de miocardio, acidosis metabólica grave, sepsis grave y coma hiperosmolar), la perfusión debe ser monitorizada y ajustada para satisfacer las necesidades clínicas del paciente.

Compatibilidad

No se debe añadir nada a la bolsa a menos que se confirme la compatibilidad (ver las secciones 6.2 y 6.6).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción farmacodinámica con Pedismof Pre.

No se debe administrar simultáneamente con sangre en el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación.

El aceite de oliva y de soja tienen un contenido natural de vitamina K1 que puede contrarrestar la actividad anticoagulante de la cumarina (o derivados de la cumarina, incluida la warfarina).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

No aplicable, ya que el producto está destinado a neonatos.

Fertilidad

No hay datos disponibles. Los efectos sobre la fertilidad son improbables.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Los datos agrupados de los ensayos clínicos y la experiencia poscomercialización con productos macronutrientes individuales (aminoácidos, lípidos, glucosa) en la población pediátrica indican que también se pueden producir las siguientes reacciones adversas al medicamento (RAM) bajo tratamiento con Pedismof.

Clasificación por órganos y sistemas	Término MedDRA preferido	Frecuencia^a
Trastornos hepatobiliares	Colestasis	Poco frecuentes
	Hiperbilirrubinemia	Frecuencia no conocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipertrigliceridemia	Frecuente
	Hiperglucemia	Frecuente
	Hiperlipidemia	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia	Poco frecuentes

- a. Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$); muy raros ($< 1/10\ 000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Se han notificado las siguientes reacciones adversas con otras mezclas de nutrición parenteral. Si se producen estos efectos secundarios, se debe interrumpir la perfusión de Pedismof Pre o, si es necesario, continuar a una velocidad/dosis reducida.

Síndrome de sobrecarga de grasa

El síndrome de sobrecarga de grasa es una afección rara que se ha notificado con emulsiones inyectables lipídicas intravenosas y se caracteriza por un deterioro repentino del estado del paciente (por ejemplo, fiebre, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastornos de la coagulación, hiperlipidemia, hepatomegalia, deterioro de la función hepática y manifestaciones del sistema nervioso central como el coma). Una capacidad reducida o limitada para metabolizar los lípidos contenidos en este medicamento, acompañada de un aclaramiento plasmático prolongado (que da lugar a niveles más elevados de lípidos), puede dar lugar a este síndrome. Aunque el síndrome de sobrecarga de grasa se ha observado con mayor frecuencia cuando se superó la dosis de lípidos recomendada o la velocidad de perfusión, también se han descrito casos cuando la formulación lipídica se administró siguiendo las instrucciones. Los síntomas suelen ser reversibles cuando se interrumpe la perfusión de la emulsión lipídica.

Exceso de perfusión de aminoácidos

Al igual que ocurre con otras soluciones de aminoácidos, el contenido en aminoácidos de este medicamento puede provocar reacciones adversas cuando se supera la velocidad de perfusión recomendada. Estos efectos son náuseas, vómitos, escalofríos y sudoración. La perfusión de aminoácidos también puede provocar un aumento de la temperatura corporal. En caso de deterioro de la función renal, puede producirse un aumento de los niveles de metabolitos que contienen nitrógeno (por ejemplo, creatinina y urea).

Exceso de perfusión de glucosa

Si se supera la capacidad de eliminación de glucosa del paciente, puede aparecer hiperglucemia, glucosuria y síndrome hiperosmolar.

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: www.notificaram.es.

4.9 Sobredosis

El cumplimiento de las recomendaciones de dosificación descritas en la sección 4.2 es esencial para evitar sobredosis o errores de mezcla (ver también sección 6.6) cuando se manipulan volúmenes pequeños. La estrecha vigilancia de los parámetros bioquímicos es esencial para descubrir errores de medicación, es decir, sobredosis.

En caso de sobredosis, se puede producir sobrecarga de líquidos, síndrome de sobrecarga de grasas, hiperglucemia u otros efectos adversos (ver sección 4.8), incluyendo por ejemplo, náuseas, vómitos y escalofríos. La perfusión se debe interrumpir inmediatamente.

No existe un antídoto específico, sin embargo, los signos y síntomas de sobredosis suelen ser reversibles tras la interrupción de la perfusión. Si los síntomas persisten tras la interrupción de la perfusión, puede ser necesario indicar diuresis, hemodiálisis o hemofiltración. Otras medidas terapéuticas dependen de los síntomas concretos y de su gravedad.

Cuando se reanude la perfusión después de que los síntomas hayan disminuido, se recomienda que la velocidad de perfusión se aumente gradualmente con monitorización a intervalos frecuentes.

La estrecha vigilancia de los parámetros bioquímicos es esencial para descubrir errores de medicación, es decir, sobredosis, y para tratar adecuadamente todas las anomalías.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: soluciones para nutrición parenteral/combinación, código ATC: B05BA10

La solución de aminoácidos de Pedismof Pre contiene todos los aminoácidos esenciales y semiesenciales (es decir, arginina, cisteína, glicina, prolina y tirosina, así como taurina) para neonatos.

Los aminoácidos se utilizan principalmente para la síntesis de proteínas, también sirven como precursores de numerosas vías bioquímicas y son componentes importantes de diversas moléculas de señalización. En

concreto, la taurina es importante en la estabilización del potencial de membrana, la formación de sales biliares, el crecimiento, la maduración cerebral y el desarrollo de la retina.

La glucosa es la fuente de hidratos de carbono del Pedismof Pre.

Es importante para los neonatos como fuente primaria de energía porque se puede utilizar directamente sin conversión enzimática, y es una fuente de energía obligada para el metabolismo cerebral.

La emulsión lipídica incluida en Pedismof Pre es SMOFlipid 20%, una mezcla de aceite de soja, triglicéridos de cadena media, aceite de oliva y aceite de pescado.

Aporta ácidos grasos en forma de triglicéridos que son hidrolizados por la lipoproteína lipasa para liberar ácidos grasos libres. Los ácidos grasos son fuente de energía en forma de triglicéridos, componentes estructurales de las membranas celulares y los tejidos en forma de fosfolípidos y glucolípidos, y mensajeros y mediadores secundarios.

El aceite de soja tiene un alto contenido en ácidos grasos poliinsaturados, compuestos principalmente por los 2 ácidos grasos esenciales, el ácido linoleico (LA, un ácido graso omega-6) y el ácido alfa-linolénico (ALA, un ácido graso omega-3).

Los triglicéridos de cadena media contienen ácidos grasos de cadena media que se oxidan rápidamente y proporcionan al organismo energía inmediatamente disponible.

El aceite de oliva es rico en ácido graso monoinsaturado oleico (un ácido graso omega-9).

El aceite de pescado es rico en ácidos grasos poliinsaturados (PUFA) omega-3 de cadena muy larga, como el ácido eicosapentaenoico (EPA) y el ácido docosahexaenoico (DHA), y contiene ácido araquidónico (AA), un ácido graso omega-6 de cadena muy larga. El AA, el EPA y el DHA son precursores de eicosanoides como las prostaglandinas, los tromboxanos y los leucotrienos. Aunque los neonatos prematuros son capaces de sintetizar AA a partir de LA y DHA a partir de ALA, la conversión es extremadamente limitada. El DHA y el AA son importantes para el desarrollo del cerebro y el crecimiento normal del organismo. La principal acumulación de DHA en el cerebro y el tejido nervioso tiene lugar durante el último trimestre del embarazo y en la retina desde la semana gestacional 24 hasta el nacimiento. El EPA es el principal precursor de los ácidos grasos de cadena muy larga (C24-C36) sintetizados en la retina.

La emulsión lipídica mixta de 4 aceites contiene los ácidos grasos esenciales LA con una concentración típica de unos 35 mg/ml (rango de 28 a 50 mg/ml) y ALA con una concentración típica de unos 5 mg/ml (rango de 3 a 7 mg/ml), así como los PUFA de cadena muy larga derivados del EPA de aceite de pescado con una concentración típica de unos 5 mg/ml (rango de 2 a 7 mg/ml) y DHA con una concentración típica de unos 4 mg/ml (rango de 2 a 7 mg/ml).

El todo-rac-alfa-tocoferol en la emulsión lipídica protege los ácidos grasos insaturados contra la peroxidación lipídica y el estrés oxidativo.

En estudios publicados con SMOFlipid, el perfil de ácidos grasos en pacientes pediátricos que recibieron la emulsión lipídica reveló un aumento de ácidos grasos omega-3 en lipoproteínas plasmáticas y fosfolípidos de eritrocitos y, por tanto, refleja la composición de la emulsión lipídica perfundida. Se compararon las concentraciones de ácido araquidónico en los fosfolípidos plasmáticos entre SMOFlipid y una emulsión estándar de aceite de soja en neonatos prematuros. Se produjeron aumentos comparables del peso corporal en ambos grupos. No se observaron signos clínicos ni bioquímicos de deficiencia de ácidos grasos esenciales en ninguno de los pacientes estudiados.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los aminoácidos, lípidos y glucosa del Pedismof Pre se distribuyen, metabolizan y eliminan de forma similar a los nutrientes de la nutrición oral o enteral.

Pedismof Pre se perfunde por vía intravenosa, con lo que la biodisponibilidad es del 100%.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos relevantes para la evaluación de seguridad más allá de los ya incluidos en la ficha técnica .

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Excipientes	Cámara de aminoácidos	Cámara de glucosa	Cámara lipídica
<i>todo-rac-α-tocoferol</i> (E307)	-	-	X
Glicerol (E422)	-	-	X
Fosfolípidos de huevo purificados	-	-	X
Hidróxido de sodio* (E524)	X	-	X
Oleato de sodio	-	-	X
Agua para preparaciones inyectables	X	X	X

* para ajuste del pH

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto los mencionados en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

2 Años

Período de validez después de la mezcla de las cámaras de la bolsa

Se ha demostrado la estabilidad en uso de las bolsas mixtas de dos y tres cámaras de hasta 7 días a 2-8 °C seguidos de 48 horas a temperatura ambiente (20-25 °C), incluyendo la duración de la administración. Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de almacenamiento y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores a 24 horas a 2-8 °C, a menos que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Período de validez después de la mezcla con aditivos

Se ha demostrado la estabilidad en uso de las bolsas mixtas de dos y tres cámaras con aditivos (ver sección 6.6) durante un máximo de 7 días a 2-8 °C seguido de 48 horas a temperatura ambiente (20-25 °C) o durante 24 horas a 37 ± 2°C, incluyendo la duración de la administración. Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente después de realizar las adiciones. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de almacenamiento y las condiciones previas al uso son responsabilidad

del usuario y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a 2-8 °C, a menos que la adición de suplementos se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Cuando se utilice en neonatos, la solución (en bolsas y sets de administración) debe protegerse de la exposición a la luz hasta que se complete la administración (ver las secciones 4.2, 4.4 y 6.6).

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar. Conservar en sobrebolsa.

Período de validez después de la mezcla: ver sección 6.3.

Periodo de validez después de la mezcla con medicamentos compatibles: ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El envase consiste en una bolsa principal multicámara y una bolsa secundaria de barrera al oxígeno. La bolsa principal está separada en tres cámaras mediante sellos desprendibles. Se coloca un absorbente de oxígeno entre la bolsa principal y la bolsa de barrera de oxígeno secundaria. En caso de que la integridad de la bolsa de barrera de oxígeno secundaria se vea comprometida involuntariamente, el envase también está provisto de un indicador de integridad entre la bolsa principal y la bolsa de barrera de oxígeno secundaria. El indicador de integridad se debe inspeccionar antes de retirar la bolsa de barrera de oxígeno secundaria. Si el indicador está negro, la bolsa de barrera de oxígeno secundaria está dañada y el producto se debe desechar.

La bolsa principal está hecha de una película de polímero multicapa, Biofine, que consiste en polipropileno y caucho sintético. Los puertos de perfusión y de aditivos son de polipropileno y caucho sintético equipados con tapones de poliisopreno sintético. El puerto sin salida, que solo se utiliza durante la fabricación, está hecho de polipropileno y caucho sintético equipado con un tapón de poliisopreno sintético.

Tamaños de envase:

10 de 250 ml

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de uso:

No utilizar si el envase está dañado. Utilizar solo si las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas y la emulsión lipídica es blanca y homogénea. El contenido de las dos o tres cámaras debe mezclarse antes de su uso y antes de realizar cualquier adición a través del puerto de aditivos.

Tras la separación de los sellos desprendibles, la bolsa se debe invertir tres veces para garantizar una mezcla homogénea de emulsión blanca, que no muestre ningún indicio de separación de fases.

Vista general esquemática de la bolsa

<ol style="list-style-type: none"> 1. Muestras en la sobrebolsa 2. Mango 3. Orificio para colgar la bolsa 4. Sellos desprendibles 5. Puerto sin salida (no utilizar este puerto) 6. Puerto de aditivos (blanco) 7. Puerto de perfusión (azul) 8. Absorbente de oxígeno* 9. Indicador de integridad* <p>*colocado entre la bolsa y la sobrebolsa</p> <p>A. Glucosa B. Aminoácidos C. Lípidos</p>	
--	--

1. Inspección de la bolsa

- El indicador de integridad se debe inspeccionar antes de retirar la sobrebolsa. Si el indicador está completamente negro, la sobrebolsa está dañada y el producto se debe desechar. Si el indicador tiene cualquier otro color que no sea negro sólido, el producto es seguro para su uso.
- Utilizar solo si las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas y la emulsión lipídica es blanca y homogénea.

2. Retirada de la sobrebolsa

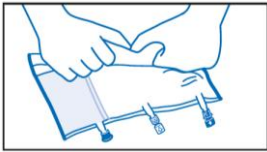
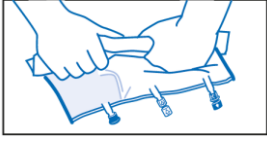

<ul style="list-style-type: none"> • Para retirar la sobrebolsa, sosténgala horizontalmente y sáquela desde la muesca próxima a los puertos a lo largo del borde superior. 	
<ul style="list-style-type: none"> • A continuación, basta con rasgar el lado largo, retirar la sobrebolsa y desecharla junto con el absorbente de oxígeno y el indicador de integridad. 	

3. Mezclado

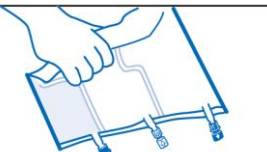
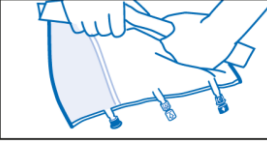

El diseño de la bolsa permite activar 3 cámaras (lípidos, aminoácidos, glucosa) o 2 cámaras (solo aminoácidos y glucosa) en función de las necesidades del paciente.

3.1 Activación de las 3 cámaras (mezcla de 3 soluciones rompiendo dos sellos desprendibles)



<ul style="list-style-type: none"> • Colocar la bolsa sobre una superficie limpia y plana con el texto hacia arriba y los puertos apuntando en dirección contraria a usted. 	
--	--

<ul style="list-style-type: none"> Enrollar la bolsa con fuerza desde el lado del asa hacia los puertos, primero con la mano derecha y después ejerciendo una presión constante con la mano izquierda hasta romper los sellos verticales. 	
<ul style="list-style-type: none"> Las cámaras de aminoácidos y glucosa se deben mezclar antes que la cámara de lípidos. Los sellos verticales se abren debido a la presión del fluido. 	
<ul style="list-style-type: none"> Mezclar el contenido de las tres cámaras invirtiendo la bolsa tres veces hasta que los componentes estén bien mezclados (todo el contenido es blanco). <p><i>Los líquidos se mezclan fácilmente aunque los sellos verticales permanecen parcialmente cerrados.</i></p>	

3.2 Activación de las 2 cámaras (mezcla de 2 soluciones rompiendo el sello desprendible entre la cámara de aminoácidos y la de glucosa)


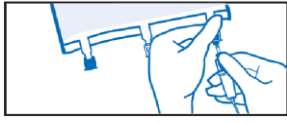
<ul style="list-style-type: none"> Colocar la bolsa sobre una superficie limpia y plana con el texto hacia arriba y los puertos apuntando en dirección contraria a usted. 	
<ul style="list-style-type: none"> Enrollar la bolsa con fuerza desde el lado del asa hacia los puertos, primero con la mano derecha y después ejerciendo una presión constante con la mano izquierda hasta romper el sello vertical entre la cámara de aminoácidos y la de glucosa. Los sellos verticales se abren debido a la presión del fluido. <p><i>No ejerza presión sobre los sellos desprendibles situados junto a la cámara lipídica para que ésta no se active.</i></p>	
<ul style="list-style-type: none"> Mezclar el contenido de las dos cámaras invirtiendo la bolsa tres veces hasta que los componentes estén completamente mezclados (una solución transparente). <p><i>Los líquidos se mezclan fácilmente aunque el sello vertical permanece parcialmente cerrado.</i></p>	

4. Adiciones (si se prescriben)

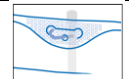
<ul style="list-style-type: none"> Volver a colocar la bolsa sobre una superficie plana. Poco antes de inyectar los aditivos, romper el tapón blanco del puerto de aditivos con la flecha apuntando hacia la bolsa. 	
<ul style="list-style-type: none"> Sujetar la base del puerto de aditivos. Introducir la aguja por el centro del tabique del puerto de aditivos e inyectar los aditivos (con compatibilidad conocida). 	

<ul style="list-style-type: none"> Mezclar bien entre cada adición invirtiendo la bolsa tres veces. <p><i>La membrana del puerto de aditivos es estéril en el primer uso. Utilice una técnica aséptica para las adiciones.</i></p>	
---	--

5. Finalización de la preparación

<ul style="list-style-type: none"> Inmediatamente antes de insertar el equipo de perfusión, romper el tapón azul del puerto de perfusión con la flecha apuntando hacia fuera de la bolsa. 	
<ul style="list-style-type: none"> Sujetar la base del puerto de perfusión. Empujar la punta a través del puerto de perfusión girando ligeramente la muñeca hasta que se inserte. La punta se debe introducir completamente para fijarla en su sitio. <p><i>La membrana del puerto de perfusión es estéril en el primer uso.</i></p> <p><i>Utilice un equipo de perfusión sin ventilación o cierre la entrada de aire de un equipo con ventilación.</i></p>	

6. Colgado de la bolsa

<ul style="list-style-type: none"> Colgar la bolsa por el orificio situado debajo del asa. 	
---	--

Compatibilidad

Se dispone de datos de compatibilidad con los productos de marca Infutrase, Vitalipid Infant, Soluvit y Glycophos en cantidades definidas, y genéricos de electrolitos en concentraciones definidas. Al realizar las adiciones de electrolitos, se deben tener en cuenta las cantidades ya presentes en la bolsa para satisfacer las necesidades clínicas del paciente. Los datos generados apoyan las adiciones a la bolsa activada de acuerdo con las tablas resumen que figuran a continuación:

Rango de compatibilidad de la bolsa de tres cámaras estable durante 7 días a 2-8 °C seguido de 48 horas a temperatura ambiente (20-25 °C) o durante 24 horas a 37 ± 2 °C

	Unidades	Contenido máximo total
Tamaño de la bolsa de Pedismof Pre	ml	250
Aditivo		Volumen
Infutrase	ml	0 – 4
Soluvit	vial	0 – 0,25
Vitalipid Infant	ml	0 – 15
Límites de electrolitos¹		

Sodio	mmol/l	≤ 100
Potasio	mmol/l	≤ 100
Calcio	mmol/l	≤ 5
Magnesio	mmol/l	≤ 5
Fosfato orgánico (Glycophos)	mmol/l	≤ 30

¹: incluye las cantidades de todos los productos

Rango de compatibilidad de la bolsa de dos cámaras estable durante 7 días a 2-8 °C seguido de 48 horas a temperatura ambiente (20-25 °C) o durante 24 horas a 37 ± 2 °C

	Unidades	Contenido máximo total
Tamaño de bolsa de Pedismof Pre, solo cámaras de glucosa y aminoácidos	ml	232,1
Aditivo		Volumen
Infutraze	ml	0 – 4
Soluvit, reconstituido con agua para preparaciones inyectables	vial	0 – 0,25
Límites de electrolitos¹		
Sodio	mmol/l	≤ 100
Potasio	mmol/l	≤ 100
Calcio	mmol/l	≤ 5
Magnesio	mmol/l	≤ 5
Fosfato orgánico (Glycophos)	mmol/l	≤ 30

¹: incluye las cantidades de todos los productos

Nota: estas tablas tienen por objeto indicar la compatibilidad. No son una guía posológica.

Para productos de marca, antes de prescribir, consulte la información de prescripción aprobada a nivel nacional.

La compatibilidad con otros aditivos y el tiempo de almacenamiento de los distintos aditivos estarán disponibles previa solicitud.

Si se añaden soluciones a Pedismof, se debe tener en cuenta la osmolaridad de la mezcla *final* para elegir la vía de perfusión adecuada (central o periférica) (ver también sección 4.2). La osmolaridad se puede calcular sumando los productos de osmolaridad y volumen de las soluciones individuales, divididos por la suma de los volúmenes de todas las soluciones mezcladas (volumen total en litros):

$$Osm. final = \frac{(Osm. Pedismof \times Vol) + (Osm. Sol 1 \times Vol) + (Osm. Sol 2 \times Vol) + \dots}{Vol total (Pedismof + Sol 1 + Sol 2 + \dots)}$$

Osm. = osmolaridad [miliosmoles por litro, mosm/l]

Vol = volumen en litros [l]

Sol 1 = solución número 1 añadida

Sol 2 = solución número 2 añadida

... = otras soluciones a añadir, si procede

x = multiplicado

La adición se debe realizar de forma aséptica.

Para un solo uso. La mezcla sobrante tras la perfusión debe desecharse.

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.

Cuando se utilice en neonatos, proteger de la exposición a la luz, hasta completar la administración. La exposición de Pedismof Pre a la luz ambiente, especialmente después de la adición de oligoelementos y/o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que se pueden reducir protegiéndolo de la exposición a la luz (ver las secciones 4.2, 4.4 y 6.3).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Kabi España S.A.U.
Torre Mapfre – Vila Olímpica
C/ Marina 16-18
08005-Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.764

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

Fecha de la primera autorización: Marzo 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2025

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