



## Prospecto: información para el paciente

### Pedismof Junior emulsión para perfusión

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se empiece a administrar este medicamento a su hijo/a, ya que contiene información importante para usted.**

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

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Pedismof Junior y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que su hijo/a reciba Pedismof Junior
3. Cómo se administra Pedismof Junior
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pedismof Junior
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Pedismof Junior y para qué se utiliza

Pedismof Junior es una emulsión para perfusión formulada específicamente para proporcionar la nutrición adecuada a recién nacidos (a término), lactantes, niños y adolescentes. Se administra en la sangre del niño mediante un goteo (perfusión intravenosa) cuando éste no puede ingerir todos los alimentos por vía oral.

Contiene aminoácidos (componentes utilizados para construir proteínas), electrolitos (sales), glucosa (hidratos de carbono) y lípidos (grasas).

Se presenta en forma de bolsa de plástico de tres cámaras. Las cámaras respectivas contienen:

- una solución de aminoácidos al 6,5 % con electrolitos
- una solución de glucosa al 18,2 %
- una emulsión lipídica al 20 %

El médico puede decidir no administrar lípidos a su hijo/a. En ese caso, solo dos de las tres cámaras (la de glucosa y la de aminoácidos, bolsa de dos cámaras) se mezclarán en la bolsa antes de administrársela a su hijo/a.

Pedismof Junior solo se debe utilizar bajo supervisión médica.

#### 2. Qué necesita saber antes de que su hijo/a reciba Pedismof Junior

**Su hijo/a no debe recibir Pedismof Junior, en los siguientes casos:**

**Con las soluciones de glucosa y aminoácidos mezcladas en la bolsa (activación de la bolsa de dos cámaras):**

- si su hijo/a es alérgico al huevo, pescado, soja, cacahuets o a cualquiera de los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);

- si su hijo/a tiene problemas congénitos para utilizar y metabolizar los aminoácidos;
- si su hijo/a tiene demasiada azúcar en la sangre (hiperglucemia);
- si su hijo/a tiene demasiadas sales en la sangre;
- si su hijo/a es recién nacido (28 días de edad o menos) Pedismof Junior (u otras soluciones que contengan calcio) no se debe administrar al mismo tiempo que ceftriaxona (un antibiótico), aunque se utilicen vías de perfusión separadas. Existe un riesgo de formación de partículas en el torrente sanguíneo de su hijo/a que puede ser mortal.

### **Con las soluciones de glucosa, aminoácidos y emulsiones lipídicas mezcladas en la bolsa (activación de la bolsa de tres cámaras).**

Todas las situaciones mencionadas anteriormente para la activación de la bolsa de dos cámaras más lo siguiente:

- si su hijo/a tiene demasiados lípidos (hiperlipidemia) o triglicéridos (hipertrigliceridemia) en la sangre.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte con el médico de su hijo/a antes de que le administren Pedismof Junior si su hijo/a tiene:

- problemas en los riñones;
- diabetes mellitus;
- problemas en el hígado;
- infección grave (sepsis);
- líquido en los pulmones (edema pulmonar) o insuficiencia cardíaca.

Si durante la perfusión su hijo/a tiene fiebre, erupción cutánea, hinchazón, dificultad para respirar, escalofríos, sudoración, náuseas o vómitos, informe inmediatamente al profesional sanitario porque estos síntomas pueden estar causados por una reacción alérgica o porque a su hijo/a se le ha administrado demasiada cantidad del medicamento.

El médico de su hijo/a le realizará periódicamente análisis de sangre para determinar la función del hígado y otros valores.

### **Otros medicamentos y Pedismof Junior**

Informe al médico de su hijo/a si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El médico vigilará de cerca a su hijo/a si está tomando anticoagulantes, como cumarina o warfarina, que previenen la coagulación de la sangre. Los aceites de oliva y de soja contienen, de forma natural, una pequeña cantidad de vitamina K1, que puede interferir con estos medicamentos.

Si su hijo/a es recién nacido (28 días de edad o menos), su médico se asegurará de que Pedismof Junior (u otras soluciones que contengan calcio) no se administre junto con ceftriaxona (un antibiótico), aunque se utilicen vías de perfusión separadas. Existe un riesgo de formación de partículas en el torrente sanguíneo de su hijo/a que puede ser mortal.

### **Embarazo y lactancia**

Si su hija está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de que le administren este medicamento.

Su hija solo recibirá Pedismof Junior durante el embarazo o la lactancia, si el médico considera que el tratamiento es necesario. La lactancia materna es posible durante el tratamiento con este medicamento.

### **3. Cómo se administra Pedismof Junior**

El médico de su hijo/a decidirá la dosis en función del peso corporal y la función de su hijo/a. Pedismof Junior le será administrado a su hijo/a por un profesional sanitario.

Este medicamento es una emulsión para perfusión. Se administra a través de un tubo de plástico en una vena grande del pecho de su hijo/a.

El médico puede decidir no administrar lípidos a su hijo/a. El diseño de la bolsa de este medicamento permite que solo se rompa el sello desprendible entre las cámaras de aminoácidos y glucosa en caso necesario. En este caso, el sello desprendible entre las cámaras de aminoácidos y lípidos permanece intacto. A continuación, el contenido de la bolsa puede perfundirse sin lípidos. La cámara de glucosa nunca se debe administrar sola.

#### **Grupo de edad**

Este medicamento es una emulsión para perfusión formulada específicamente para proporcionar la nutrición adecuada a recién nacidos (a término), lactantes, niños y adolescentes. Se administra en la sangre del niño mediante un goteo (perfusión intravenosa) cuando éste no puede ingerir todos los alimentos por vía oral.

#### **Si su hijo/a recibe más Pedismof Junior del que debe**

Es poco probable que su hijo/a reciba demasiado medicamento, ya que este medicamento lo administra un profesional sanitario. No obstante, consulte la sección 4 para conocer los posibles signos y síntomas de un exceso de grasa, aminoácidos y/o glucosa.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico o al enfermero de su hijo/a.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Si nota algún cambio en la forma en que se siente su hijo/a durante o después del tratamiento, comuníquese al médico o enfermero inmediatamente.

Si se producen efectos adversos, puede ser necesario interrumpir la perfusión de Pedismof Junior o que el profesional sanitario la continúe a una velocidad/dosis reducida.

Las pruebas que realizará el médico mientras su hijo/a esté tomando el medicamento deben minimizar el riesgo de efectos adversos.

*Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)*

- Niveles elevados de grasas (denominadas triglicéridos) en la sangre, lo que da lugar a una afección conocida como hipertrigliceridemia.
- Niveles elevados de azúcar en sangre (hiperglucemia), que pueden requerir vigilancia o tratamiento.

*Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)*

- Niveles elevados de grasas (denominadas lípidos) en la sangre, lo que da lugar a una afección conocida como hiperlipidemia.
- Afección en la que la bilis (un líquido producido por el hígado) no puede fluir correctamente al intestino (colestasis).
- Fiebre (pirexia).

*Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

- Niveles elevados de bilirrubina en la sangre (hiperbilirrubinemia), que pueden provocar coloración amarillenta en la piel o los ojos (una afección denominada ictericia).

Se han notificado los siguientes efectos adversos con otras mezclas de nutrición parenteral.

### **Síndrome de sobrecarga de grasa**

El síndrome de sobrecarga de grasa es una enfermedad poco frecuente causada por una capacidad reducida o limitada para eliminar los lípidos contenidos en el Pedismof Junior. Los siguientes signos y síntomas de este síndrome suelen ser reversibles cuando se interrumpe la perfusión de la emulsión lipídica:

- Empeoramiento repentino y brusco del estado de salud del paciente.
- Niveles elevados de grasas en la sangre (hiperlipidemia).
- Fiebre.
- Infiltración grasa hepática (hepatomegalia).
- Empeoramiento de la función hepática.
- Reducción de glóbulos rojos que puede hacer que la piel palidezca y causar debilidad o dificultad para respirar (anemia).
- Recuento bajo de glóbulos blancos, que puede aumentar el riesgo de infección (leucopenia).
- Recuento bajo de plaquetas, que puede aumentar el riesgo de hematomas y/o hemorragias (trombocitopenia).
- Trastornos de la coagulación, que afectan a la capacidad de coagulación de la sangre.
- Coma que requiere hospitalización.

### **Efectos adversos relacionados con los aminoácidos**

Los aminoácidos de Pedismof Junior pueden provocar efectos adversos si se administra una cantidad excesiva del medicamento a su hijo/a. Estos efectos pueden ser náuseas, vómitos, escalofríos y sudoración. La perfusión de aminoácidos también puede provocar un aumento de la temperatura corporal.

### **Efectos secundarios relacionados con la glucosa**

Si se administra demasiada glucosa a su hijo/a, tendrá demasiada azúcar en la sangre (hiperglucemia) y en la orina (glucosuria). Esto puede provocar un trastorno denominado síndrome hiperosmolar.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si su hijo/a experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://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 Pedismof Junior

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

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

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

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en bolsas y equipos de administración) debe protegerse de la exposición a la luz hasta que se complete la administración (ver sección 2).

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Pedismof Junior

Véase la información destinada al profesional sanitario al final del prospecto.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Pedismof Junior, emulsión para perfusión consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras en el que una cámara contiene una solución de aminoácidos, otra una solución de glucosa y otra una emulsión lipídica.

Tamaño del envase	Solución de aminoácidos, 6,5 % con electrolitos	Glucosa 18,2 %	Emulsión lipídica 20 % (SMOFlipid)
1 000 ml	319 ml	573 ml	108 ml
1 500 ml	479 ml	859 ml	162 ml

En función de las necesidades de su hijo/a, las soluciones de dos o tres cámaras se mezclan en la bolsa antes de administrarla.

### Aspecto antes de la mezcla:

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

### Aspecto tras la mezcla:

La solución de la bolsa de dos cámaras activadas para perfusión es transparente, incolora o ligeramente amarilla y libre de partículas.

La emulsión de la bolsa de tres cámaras activadas para perfusión es uniforme y de color blanco lechoso.

Se colocan un absorbedor de oxígeno y un indicador de integridad entre la bolsa principal y la sobrebolsa.

### Tamaños de envase:

6 de 1 000 ml

4 de 1 500 ml

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Fresenius Kabi España S.A.U.

Torre Mapfre – Vila Olímpica

C/ Marina 16-18

08005-Barcelona

España

#### **Responsable de la fabricación:**

Fresenius Kabi AB,

SE-751 74 Uppsala,

Suecia

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** junio 2025

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:

#### **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

No se debe realizar ninguna adición a la bolsa sin comprobar antes la compatibilidad (véanse las tablas 4 y 5 a continuación).

Para un solo uso.

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.

## Instrucciones de uso

### Vista general esquemática de la bolsa

<p><u>1. Muestras en la sobrebolsa</u>  <u>2. Mango</u>  <u>3. Orificio para colgar la bolsa</u>  <u>4. Sellos desprendibles</u>  <u>5. Puerto sin salida (no utilizar este puerto)</u>  <u>6. Puerto de aditivos (blanco)</u>  <u>7. Puerto de perfusión (azul)</u>  <u>8. Absorbente de oxígeno*</u>  <u>9. Indicador de integridad*</u>  <u>*colocado entre la bolsa y la sobrebolsa</u></p> <p><u>A. Glucosa</u>  <u>B. Aminoácidos</u>  <u>C. Lípidos</u></p>	
--	--

### 1. Inspección de la bolsa

- El indicador de integridad debe inspeccionarse antes de retirar la sobrebolsa. Si el indicador está completamente negro, la sobrebolsa está dañada y el producto debe desecharse. 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"> <li>• Para retirar la sobrebolsa, sosténgala horizontalmente y sáquela desde la muesca próxima a los puertos a lo largo del borde superior.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• A continuación, basta con rasgar el lado largo, retirar la sobrebolsa y desecharla junto con el absorbente de oxígeno y el indicador de integridad.</li> </ul>	

### 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.

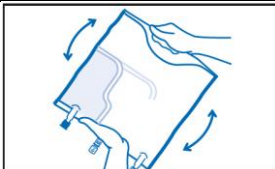
#### 3.1 Activación de las 3 cámaras (mezcla de 3 soluciones rompiendo dos sellos desprendibles)

--



<ul style="list-style-type: none"> <li>Colocar la bolsa sobre una superficie limpia y plana con el texto hacia arriba y los puertos apuntando en dirección contraria a usted.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Las cámaras de aminoácidos y glucosa deben mezclarse antes que la cámara de lípidos. Los sellos verticales se abren debido a la presión del fluido.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Mezclar el contenido de las tres cámaras invirtiendo la bolsa tres veces hasta que los componentes estén bien mezclados (todo el contenido es blanco).</li> </ul>	
<p><i>Los líquidos se mezclan fácilmente aunque los sellos verticales permanecen parcialmente cerradas.</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)

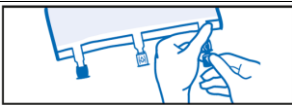
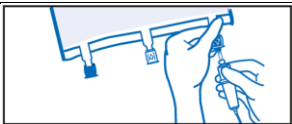
<ul style="list-style-type: none"> <li>Colocar la bolsa sobre una superficie limpia y plana con el texto hacia arriba y los puertos apuntando en dirección contraria a usted.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Enrollar la bolsa con fuerza desde el lado del asa hacia los puertos, primero 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.</li> </ul>	
<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"> <li>Mezclar el contenido de las dos cámaras invirtiendo la bolsa tres veces hasta que los componentes estén completamente mezclados (una solución transparente).</li> </ul> <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"> <li>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.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>Mezclar bien entre cada adición invirtiendo la bolsa tres veces.</li> </ul> <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"> <li>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.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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 debe introducirse completamente para fijarla en su sitio.</li> </ul> <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"><li>• Colgar la bolsa por el orificio situado debajo del asa.</li></ul>	
---	--

### Advertencias y precauciones de empleo

#### Velocidades de perfusión

Para evitar los riesgos asociados a velocidades de perfusión demasiado rápidas, se recomienda utilizar una perfusión continua y bien controlada, si es posible, utilizando una bomba volumétrica.

#### 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.

#### Infección

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

#### Extravasación

Se puede producir extravasación en todas las perfusiones intravenosas. El lugar de inserción del catéter debe evaluarse diariamente para detectar signos locales de 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.

#### 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.

#### Reacciones de hipersensibilidad

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

#### 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 cardiaca. 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.

#### 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- $\alpha$ -tocoferol (otra forma de vitamina E) para limitar la peroxidación lipídica.

Cuando Pedismof se utiliza como bolsa de tres cámaras, el contenido de vitamina E en la bolsa de tres cámaras activadas 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 dos cámaras (sin compartimento de lípidos activado), no contiene vitamina E (tocoferol).

#### **Forma de administración**

Vía intravenosa, perfusión en vena central.

Pueden añadirse electrolitos, vitaminas y oligoelementos a juicio del médico si se confirma la compatibilidad y según las necesidades clínicas del paciente, véase el encabezado de compatibilidad más abajo. Al mezclar vitaminas, oligoelementos u otros aditivos, debe tenerse en cuenta la osmolaridad final de la mezcla antes de seleccionar la vía de perfusión. Consulte las instrucciones detalladas sobre cómo calcular la osmolaridad en el encabezado de compatibilidad a continuación.

#### **Posología**

##### Dosis recomendada y dosis máxima diaria

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 Junior, 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 activadas contiene aminoácidos y glucosa.

En neonatos, la dosis recomendada es de hasta 120 ml/kg/día para la bolsa de tres cámaras activada y de hasta 107 ml/kg/día para la bolsa de dos cámaras activada (Tabla 1). La dosis puede aumentarse gradualmente durante los primeros días. No debe superarse la dosis diaria máxima recomendada de 120 ml/kg para la bolsa de tres cámaras activada y de 107 ml/kg para la bolsa de dos cámaras activadas.

En lactantes, la dosis recomendada es de 80 a 100 ml/kg/día para la bolsa de tres cámaras activada y de 71 a 89 ml/kg/día para la bolsa de dos cámaras activada (Tabla 1). La dosis puede aumentarse gradualmente durante los primeros días. No debe superarse la dosis diaria máxima recomendada de 100 ml/kg para la bolsa de tres cámaras activada y de 89 ml/kg para la bolsa de dos cámaras activada.

En niños, la dosis recomendada es de 60 a 80 ml/kg/día para la bolsa de tres cámaras activada y de 54 a 71 ml/kg/día para la bolsa de dos cámaras activada (Tabla 1). La dosis puede aumentarse gradualmente durante los primeros días. No debe superarse la dosis diaria máxima recomendada de 80 ml/kg para la bolsa de tres cámaras activada y de 71 ml/kg para la bolsa de dos cámaras activada.

En adolescentes, la dosis recomendada es de 40 a 50 ml/kg/día para la bolsa de tres cámaras activada y de 36 a 45 ml/kg/día para la bolsa de dos cámaras activada (Tabla 1). La dosis puede aumentarse gradualmente durante los primeros días. No debe superarse la dosis diaria máxima recomendada de 50 ml/kg para la bolsa de tres cámaras activada y de 45 ml/kg para la bolsa de dos cámaras activada.

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

	Neonatos a término		Lactantes		Niños		Adolescentes	
	Bolsa de tres cámaras	Bolsa de dos cámaras	Bolsa de tres cámaras	Bolsa de dos cámaras	Bolsa de tres cámaras	Bolsa de dos cámaras	Bolsa de tres cámaras	Bolsa de dos cámaras
Líquido (ml)	≤120	≤107	80-100	71-89	60-80	54-71	40-50	36-45
Lípidos (g)	≤2,6	-	1,8-2,2	-	1,3-1,7	-	0,9-1,1	-
Aminoácidos (g)*	≤2,5	≤2,5	1,7-2,1	1,7-2,1	1,3-1,7	1,3-1,7	0,8-1,0	0,8-1,0
Glucosa (g)	≤12,5	≤12,5	8,3-10,4	8,3-10,4	6,3-8,3	6,3-8,3	4,2-5,2	4,2-5,2
Energía (kcal)	≤86	≤60	58-72	40-50	43-57	30-40	30-36	20-25
Electrolitos (mmol)								
Sodio	≤2,2	≤2,2	1,5-1,9	1,5-1,8	1,1-1,5	1,1-1,5	0,7-0,9	0,7-0,9
Potasio	≤2,0	≤2,0	1,3-1,7	1,3-1,7	1,0-1,3	1,0-1,3	0,7-0,8	0,7-0,8
Cloruro	≤2,0	≤2,0	1,3-1,7	1,3-1,7	1,0-1,3	1,0-1,3	0,7-0,8	0,7-0,8
Calcio	≤0,8	≤0,8	0,5-0,7	0,5-0,7	0,4-0,5	0,4-0,5	0,3	0,3
Fosfato	≤1,0	≤0,8	0,6-0,8	0,5-0,7	0,5-0,7	0,4-0,5	0,4	0,3
Magnesio	≤0,2	≤0,2	0,1-0,2	0,1-0,2	0,1	0,1	0,1	0,1

\* Componente limitante: la dosis total debe estar dentro del intervalo dado para los aminoácidos.

En neonatos y lactantes, Pedismof Junior debe perfundirse de forma continua durante 20 a 24 horas. La perfusión cíclica (administración en menos de 20-24 horas) puede introducirse en lactantes estables. En niños y adolescentes, la perfusión debe ser preferentemente de 10 a 12 horas en perfusión cíclica. La misma bolsa no debe perfundirse durante más de 24 horas.

#### Velocidad máxima de perfusión

La velocidad de perfusión máxima recomendada para la bolsa de tres cámaras activada y la bolsa de dos cámaras activada se muestra para neonatos y lactantes en la Tabla 2 y para niños y adolescentes en \*

Componente limitante: la dosis total debe estar dentro del intervalo dado para los aminoácidos.

Tabla 3. 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 en neonatos y lactantes (unidades/kg/h) por componente**

	Bolsa de tres cámaras activada		Bolsa de dos cámaras activada	
	Neonatos a término	Lactantes	Neonatos a término	Lactantes
Líquido (ml)	6,0	5,0	5,35	4,45
Lípidos (g)	0,13	0,11	-	-
Aminoácidos (g)*	0,13	0,11	0,13	0,11
Glucosa (g)	0,63	0,52	0,63	0,52

\* Componente limitante: la dosis total debe estar dentro del intervalo dado para los aminoácidos.

**Tabla 3 Velocidad de perfusión máxima recomendada durante 10 horas para bolsa de tres cámaras activada y bolsa de dos cámaras activada en niños y adolescentes (unidades/kg/h) por componente**

	Bolsa de tres cámaras activada		Bolsa de dos cámaras activada	
	Niños	Adolescentes	Niños	Adolescentes
Líquido (ml)	8,00	5,00	7,10	4,50
Lípidos (g)	0,17	0,11	-	-
Aminoácidos (g)*	0,17	0,10	0,17	0,10
Glucosa (g)	0,83	0,52	0,83	0,52

\* Componente limitante: la dosis total debe estar dentro del intervalo dado para los aminoácidos.

#### Duración del tratamiento

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

#### **Compatibilidad**

Se dispone de datos de compatibilidad con los productos de marca Infutraz, Vitalipid Infant, Soluvit y Glycophos en cantidades definidas, y genéricos de electrolitos en concentraciones definidas. Al realizar las adiciones de electrolitos, deben tenerse 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:

**Tabla 4 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 Pedismof Junior	ml	1 000	1 500
<b>Aditivo</b>		<b>Volumen</b>	
Infutraz	ml	0 – 8,5	0 – 12,8
Soluvit	vial	0 - 1	0 – 1,5

Vitalipid Infant	ml	0 - 60	0 - 90
<b>Límites de electrolitos<sup>1</sup></b>			
Sodio	mmol/l	≤ 100	≤ 100
Potasio	mmol/l	≤ 100	≤ 100
Magnesio	mmol/l	≤ 5	≤ 5
Fosfato orgánico (Glycophos)	mmol/l	≤ 30	≤ 30

<sup>1</sup> incluye las cantidades de todos los productos

**Tabla 5 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 Junior, solo cámaras de glucosa y aminoácidos	ml	891,7	1 337,5
<b>Aditivo</b>		<b>Volumen</b>	
Infutraze	ml	0 – 8,5	0 – 12,8
Soluvit, reconstituido con agua para inyectables	vial	0 – 0,9	0 – 1,4
<b>Límites de electrolitos<sup>1</sup></b>			
Sodio	mmol/l	≤ 100	≤ 100
Potasio	mmol/l	≤ 100	≤ 100
Magnesio	mmol/l	≤ 5	≤ 5
Fosfato orgánico (Glycophos)	mmol/l	≤ 30	≤ 30

<sup>1</sup> 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.

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). 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.

Pedismof Junior no debe administrarse simultáneamente con sangre en el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación.

#### **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.

#### **Protección contra la luz**

Cuando se utilice en neonatos y niños menores de 2 años, la solución (en bolsas y equipos de administración) debe protegerse de la exposición a la luz hasta que se complete la administración

#### **Composición de Pedismof Junior**

Principios activos (g)	Bolsa de dos cámaras activada		Bolsa de tres cámaras activada	
	892	1 338	1 000	1 500
Volumen (ml)				

<u>Cámara de aminoácidos</u>				
L-alanina	2,0	3,0	2,0	3,0
L-arginina	1,3	2,0	1,3	2,0
Ácido L-aspartico	1,3	2,0	1,3	2,0
L-cisteína	0,32	0,48	0,32	0,48
Ácido L-glutámico	2,3	3,4	2,3	3,4
Glicina	0,67	1,0	0,67	1,0
L-histidina	0,67	1,0	0,67	1,0
L-isoleucina	0,99	1,5	0,99	1,5
L-leucina	2,2	3,4	2,2	3,4
Lisina monohidrato <i>correspondiente a</i>				
L-lisina	1,8	2,7	1,8	2,7
L-metionina	0,42	0,62	0,42	0,62
L-fenilalanina	0,86	1,3	0,86	1,3
L-prolina	1,8	2,7	1,8	2,7
L-serina	1,2	1,8	1,2	1,8
Taurina	0,096	0,14	0,096	0,14
L-treonina	1,2	1,7	1,2	1,7
L-triptófano	0,45	0,67	0,45	0,67
Tirosina	0,16	0,24	0,16	0,24
L-valina	1,2	1,7	1,2	1,7
Gluconato de calcio monohidrato <i>correspondiente a</i>				
Gluconato de calcio	2,9	4,3	2,9	4,3
Glicerofosfato de sodio (hidrato) <i>correspondiente a</i>				
Glicerofosfato de sodio	1,5	2,2	1,5	2,2
Sulfato de magnesio heptahidrato <i>correspondiente a</i>				
Sulfato de magnesio	0,20	0,30	0,20	0,30
Cloruro de potasio	1,2	1,9	1,2	1,9
Acetato de sodio trihidrato <i>correspondiente a</i>				
Acetato de sodio	0,40	0,59	0,40	0,59
Cámara de glucosa				
Glucosa monohidrato <i>correspondiente a</i>				
glucosa	104	156	104	156
Cámara lipídica				
Aceite de soja refinado	0	0	6,5	9,8
Triglicéridos de cadena media	0	0	6,5	9,8
Aceite de oliva refinado	0	0	5,4	8,1
Aceite de pescado, rico en ácidos omega-3	0	0	3,3	4,9

Correspondiente a:

	Bolsa de dos cámaras activada			Bolsa de tres cámaras activada		
Por unidad de volumen (ml)	<b>892</b>	<b>1338</b>	<b>100</b>	<b>1 000</b>	<b>1 500</b>	<b>100</b>

Aminoácidos (g)	21	31	2,3	21	31	2,1
Nitrógeno (g)	3,3	5,0	0,37	3,3	5,0	0,33
Electrolitos (mmol)						
- sodio <sup>1</sup>	18	27	2,0	19	28	1,9
- potasio	17	25	1,9	17	25	1,7
- magnesio	1,7	2,5	0,19	1,7	2,5	0,17
- calcio	6,7	10	0,75	6,7	10	0,67
- fosfato <sup>1</sup>	6,7	10	0,75	8,3	13	0,83
- sulfato	1,7	2,5	0,19	1,7	2,5	0,17
- cloruro	17	25	1,9	17	25	1,7
- acetato	9,0	14	1,0	9,0	14	0,90
Carbohidratos (g)						
- glucosa (anhidra)	104	156	11,7	104	156	10,4
Lípidos (g)	-	-	-	22	33	2,2
Contenido energético (kcal)						
- total (aprox.)	500	750	56,1	718	1077	71,8
- no proteico (aprox.)	417	625	46,7	634	951	63,4
Osmolaridad (aprox.) <sup>2</sup>	940	940	940	860	860	860
	mOsm/l	mOsm/l	mOsm/l	mOsm/l	mOsm/l	mOsm/l
pH	5,6	5,6	5,6	5,6	5,6	5,6

<sup>1</sup>Contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos.

<sup>2</sup>Valor teórico calculado

#### Los demás componentes (excipientes) son:

Excipientes	Cámara de aminoácidos	Cámara de glucosa	Cámara lipídica
<i>todo-rac-α</i> -tocoferol (E307)	-	-	X
Ácido acético glacial * (E260)	X	-	-
Glicerol (E422)	-	-	X
Fosfolípidos de huevo purificados	-	-	X
Hidróxido de sodio* (E524)	-	-	X
Oleato de sodio	-	-	X
Agua para preparaciones inyectables	X	X	X

\* para ajuste del pH