

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pediaven Glucose 10% Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pediaven Glucose 10% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pediaven Glucose 10% beachten?
3. Wie ist Pediaven Glucose 10% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pediaven Glucose 10% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pediaven Glucose 10% und wofür wird es angewendet?

Pediaven Glucose 10% ist eine Nährlösung bestehend aus einer Aminosäurelösung (Komponenten, die der Körper zur Bildung von Proteinen verwendet), Glucose (Kohlenhydrate) und Salzen (Elektrolyte und Spurenelemente) in einem Plastikbeutel mit zwei 125 Milliliter-Kammern.

Dieses Arzneimittel ist eine Lösung, die Tropfen-für-Tropfen in eine Vene abgegeben wird (intravenöse Infusion). Dieses Arzneimittel kann Neugeborenen verabreicht werden, wenn eine normale Nährstoffzufuhr nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pediaven Glucose 10% beachten?

Pediaven Glucose 10% darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind an einer angeborenen Aminosäurestoffwechselstörung leidet (wenn der Körper bestimmte Aminosäuren nicht richtig verwertet).
- wenn Ihr Kind an einer schweren Hyperglykämie (hoher Blutzucker) leidet und dieser Zustand nicht reguliert wird.
- wenn die Konzentration einer der in diesem Produkt enthaltenen Salze (Elektrolyte) im Blut (Serum) Ihres Kindes erhöht ist.
- wenn sich Ihr Kind in einem akuten Zustand befindet, z.B. nach schwerer Verletzung, bei unkontrollierter Zuckerkrankheit, metabolischer Azidose (Zustand der durch eine sehr hohe Konzentration an Säure im Blut hervorgerufen wird), schwerer Infektion (schwerer Sepsis), Akutphase von Schock oder Koma.

Darüber hinaus darf Pediaven Glucose 10% generell nicht angewendet werden, wenn

- Ihr Kind Flüssigkeit in der Lunge hat (akutes Lungenödem).
- Ihr Kind zu viel Flüssigkeit im Körper hat (Hyperhydratation).
- Ihr Kind einen unbehandelten Herzfehler hat.
- der Körper Ihres Kindes nicht ausreichend Flüssigkeit enthält (hypotone Dehydratation).

Wenn einer der oben angeführten Zustände auf Ihr Kind zutrifft, darf Pediaven Glucose 10% Ihrem Kind nicht verabreicht werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach bevor Pediaven bei Ihrem Kind angewendet wird, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Pediaven Glucose 10% bei Ihrem Kind angewendet wird, ist es wichtig, dass Sie über Folgendes informiert sind:

Pediaven Glucose 10% muss mit großer Sorgfalt angewendet werden, wenn eine Flüssigkeitsrestriktion erforderlich ist, z.B. beim Vorliegen bestimmter Herz-, Lungen- oder Nierenkrankheiten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihrem Kind während der Behandlung irgendwelche Nebenwirkungen entwickeln wie z.B. Schüttelfrost, Schwitzen, Fieber, Ausschlag oder Atemschwierigkeiten. Die Infusion muss in diesen Fällen abgebrochen werden.

Bei der Verabreichung an Neugeborene sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden. Die Exposition von Pediaven Glucose 10% gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch den Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.

Erhöhte Magnesiumspiegel im Blut

Die Menge an Magnesium in Pediaven Glucose 10% könnte zu einem erhöhten Magnesiumspiegel im Blut führen. Die Anzeichen davon können Schwäche, langsame Reflexe, Übelkeit, Erbrechen, niedrige Calciumspiegel im Blut, Atemprobleme, niedriger Blutdruck und unregelmäßiger Herzschlag sein. Da diese Zeichen schwer feststellbar sein können, wird der Arzt möglicherweise die Blutwerte Ihres Kindes überprüfen, insbesondere wenn Ihr Kind ein erhöhtes Risiko für einen Anstieg des Magnesiumspiegels im Blut hat, einschließlich bei Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung. Wenn der Magnesiumspiegel im Blut erhöht ist, wird die Infusion abgebrochen oder reduziert.

Ihr Arzt wird den Zustand Ihres Kindes während der Behandlung durchgehend überwachen und, falls nötig, die Dosis ändern oder zusätzlich Nährstoffe verschreiben (hauptsächlich Vitamine, Fette, Aminosäuren und Elektrolyte).

Anwendung von Pediaven Glucose 10% zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder andere Arzneimittel einnehmen/anwenden könnte, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. Wie ist Pediaven Glucose 10% anzuwenden?

Dosierung

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an.

Ihr Arzt entscheidet über die Dosis und Behandlungsdauer. Dies wird vom Alter Ihres Kindes, dem Gewicht, den Stoffwechsel- und Energiebedürfnissen, dem klinischen Zustand und der Fähigkeit zur Verstoffwechslung sowie der oralen und enteralen (Nahrungszufuhr über einen Katheter in den Verdauungstrakt) Ernährung abhängen.

Bei ausschließlich intravenöser Ernährung (verabreicht in eine Vene) wird Ihr Arzt möglicherweise gleichzeitig Vitamine und Fette verabreichen. Wenn Vitamine zugefügt werden, sollte der Beutel vor Licht geschützt werden.

Art der Anwendung

Die Verabreichung von Pediaven Glucose 10% erfolgt durch den Arzt und ausschließlich intravenös. Bei der Verabreichung an Neugeborene sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

Wenn eine größere Menge von Pediaven Glucose 10% verabreicht wurde

Beachten Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Ihrem Kind mehr Pediaven Glucose 10% verabreicht wurde, als verschrieben.

Wenn eine Anwendung von Pediaven Glucose 10% vergessen wurde

Beachten Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Ihr Kind eine Infusion mit Pediaven Glucose 10% nicht erhalten hat.

Ihr Kind darf nicht die doppelte Dosis erhalten, um die vergessene Dosis auszugleichen und die Infusionsrate darf nie erhöht werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn sich bei Ihrem Kind eine der folgenden Beeinträchtigungen entwickelt, da in diesem Fall die Infusion sofort abgebrochen werden muss:

- Ungewöhnliche Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion, wie z.B. Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Ausschlag oder Atemprobleme.

Im Allgemeinen können, insbesondere zu Behandlungsbeginn, folgende Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit einer parenteralen Ernährung stehen (Ernährung über eine Vene), auftreten:

- Austritt des Arzneimittels aus der Vene (Extravasation), welcher zu einer lokalen Entzündung oder Nekrose führt,
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie),
- Störungen des Magen-Darmtrakts (Übelkeit, Erbrechen),
- Störung des Flüssigkeits-Elektrolyt-Haushalts wie z.B. Änderung der Blutspiegel folgender Elektrolyte: Natrium, Kalium, Chlorid, Calcium, Magnesium, Phosphor.
- Eine übermäßige Zufuhr von Aminosäuren kann zu einer metabolischen Azidose führen (Ungleichgewicht der sauren und basischen Substanzen im Blut). Eine Hyperazotämie (zu viel stickstoffhaltiger Abfall im Blut) kann sich entwickeln, insbesondere bei Patienten mit Nieren-, oder Atemstörungen.
- Die Konzentration von Phenylalanin (eine Aminosäure) im Blut kann bei Frühgeborenen, in einem akuten klinischen Zustand, ansteigen.
- Venenthrombose (ein Blutgerinnsel in den Venen) kann auftreten, insbesondere wenn die Infusionsleitung in einen Arm gesetzt wird (peripher-intravenöse Applikation),
- kurzzeitige Störungen der Leberfunktionen,
- allergische Reaktionen auf bestimmte Aminosäuren.

Eine fehlerhafte Anwendung (Überdosierung oder eine zu hohe Infusionsrate) kann zu Anzeichen einer Hyperglykämie, Hyperkalzämie (Anstieg der Calciumkonzentration im Blut) und Hypervolämie (Anstieg des Blutvolumens in den Gefäßen) führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

5. Wie ist Pediaven Glucose 10% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. Im Umbeutel aufbewahren.

Nach Mischen der 2 Kammern sofort verwenden.

Bei der Verabreichung an Neugeborene sollte die Lösung (in Beuteln oder Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

Lagerung nach Hinzufügen von Zusätzen zur Mischung

Nach Mischen der zwei Kammern können Zusätze über den Zuspritzport hinzugefügt werden. Die Mischung muss nach dem Hinzufügen von Zusätzen sofort verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Sie sichtbare Zeichen von Verfall bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pediaven Glucose 10% enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Wirkstoffe	Aminosäure-Kammer 125 ml	Glucose-Kammer 125 ml	Gebrauchsfertige Lösung 250 ml	Zusammen - setzung pro 1000 ml
Alanin	0,41 g		0,41 g	1,64 g
Arginin	0,27 g		0,27 g	1,08 g
Asparaginsäure	0,27 g		0,27 g	1,08 g
Acetylcystein	0,094 g		0,094 g	0,38 g
(entspr. Cystein)	0,07 g		0,07 g	0,28 g
Glutaminsäure	0,46 g		0,46 g	1,84 g
Glycin	0,14 g		0,14 g	0,56 g

Wirkstoffe	Aminosäure-Kammer	Glucose-Kammer	Gebrauchsfertige Lösung	Zusammen - setzung pro
	125 ml	125 ml	250 ml	1000 ml
Isoleucin	0,20 g		0,20 g	0,80 g
Leucin	0,46 g		0,46 g	1,84 g
Lysin-Monohydrat (entspr. wasserfreiem Lysin)	0,40 g (0,36 g)		0,40 g (0,36 g)	1,60 g (1,44 g)
Methionin	0,08 g		0,08 g	0,32 g
Phenylalanin	0,18 g		0,18 g	0,72 g
Prolin	0,36 g		0,36 g	1,44 g
Serin	0,25 g		0,25 g	1,00 g
Taurin	0,02 g		0,02 g	0,08 g
Threonin	0,23 g		0,23 g	0,92 g
Tryptophan	0,09 g		0,09 g	0,36 g
Tyrosin	0,03 g		0,03 g	0,12 g
Valin	0,23 g		0,23 g	0,92 g
Kaliumdihydrogenphosphat	0,31 g		0,31 g	1,24 g
Kaliumhydroxid	0,11 g		0,11 g	0,44 g
Glucose-Monohydrat (entspr. wasserfreier Glucose)		27,5 g (25,0 g)	27,5 g (25,0 g)	110,0 g (100,0 g)

- Die sonstigen Bestandteile sind: Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung), Eisessig (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Die Osmolarität der Lösung beträgt: 790 mosmol/l

Der pH-Wert der Lösung ist zwischen 4,8 und 5,5

Nährwert	pro 250 ml	pro 1000 ml
Glucose	25,00 g	100 g
Aminosäuren	4,25 g	17 g
Gesamtstickstoff	0,61 g	2,44 g
Gesamtenergie	118 kcal	470 kcal
Nicht-Protein-Energie	100 kcal	400 kcal

Wie Pediaven Glucose 10% aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare und farblose bis leicht gelbliche partikelfreie Lösung zur Infusion. Dieses Arzneimittel ist erhältlich in Packungen zu 10 x 250 ml Zweikammer-Beutel (jede Kammer enthält 125 ml Lösung).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Pediaven Glucose 10% Infusionslösung
Belgien	Kidiamix G10% Oplossing voor infusie / solution pour perfusion / Infusionlösung
Estland	Pediaven NN2
Frankreich	Kidiaven Nouveau-Né 2 Solution pour perfusion
Ungarn	Pediaven Start-Up Oldatos infúzió
Italien	Kidiamix G10% Soluzione per infusione
Lettland	Pediaven Start-Up Solution for infusion
Litauen	Pediaven NN2 Infuzinis tirpalas
Niederlande	Kidiamix G10% Oplossing voor infusie
Polen	Pediaven NN2 roztwór do infuzji
Portugal	Pediaven NN2 solução para perfusão
Spanien	Pediaven NN2 Solución para perfusión

Z.Nr.: 135830

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zur Anwendung

Pediaven Glucose 10% Infusionslösung ist eine hypertonische Lösung.

Bei Injektionen in eine periphere Vene wird empfohlen, die Injektionsstelle mindestens alle 48 Stunden zu wechseln, um das Risiko für Verletzungen zu minimieren.

Da mit zentralvenösen Anwendungen ein Infektionsrisiko assoziiert ist, müssen strikte aseptische Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine Kontamination, insbesondere während der Insertion des Katheters, zu verhindern.

Um die Risiken zu verhindern, die mit einer zu schnellen Infusion einhergehen, wird empfohlen eine kontinuierliche und gut kontrollierte Infusion durchzuführen.

Serum-Glucose-Spiegel und Osmolarität sowie Flüssigkeits-Elektrolythaushalt, Säure-Basen-Gleichgewicht und Leberfunktionsparameter müssen überwacht werden.

Wenn sich irgendwelche Anzeichen oder Symptome einer anaphylaktischen Reaktion (insbesondere Fieber, Schüttelfrost, Schwitzen, Ausschlag oder Atemprobleme) entwickeln, muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Eine Überwachung der klinischen und Laborparameter während der Infusion ist erforderlich, insbesondere zu Behandlungsbeginn. Diese muss in folgenden Fällen verstärkt durchgeführt werden:

- bei schweren Leberproblemen,
- bei schweren Nierenproblemen,
- bei metabolischer Azidose (Störung, die durch eine sehr hohe Säurekonzentration im Blut verursacht wird),
- bei Diabetes oder Glucoseintoleranz bei Frühgeborenen.

Wie bei allen intravenös verabreichten Arzneimitteln kann es zu einer Extravasation kommen (siehe Fachinformation im Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen).

Die Katheter-Insertionsstelle sollte regelmäßig auf Anzeichen einer Extravasation untersucht werden.

Im Fall einer Extravasation werden im Allgemeinen folgende Maßnahmen empfohlen:

Sofortiges Abbrechen der Infusion, Halten des eingeführten Katheters oder der Kanüle an Ort und Stelle für die sofortige Behandlung des Patienten, Aspiration der Restflüssigkeit vor dem Entfernen des Katheters/ der Kanüle und gegebenenfalls Hochlagern der betroffenen Extremität.

Die Behandlungsmöglichkeiten können nicht-pharmakologische, pharmakologische und/oder chirurgische Eingriffe miteinschließen.

Im Fall einer starken Extravasation sollte der Rat eines plastischen Chirurgen eingeholt werden.

Die Infusion sollte nicht in derselben peripheren oder zentralen Vene neu gestartet werden.

Art der Anwendung

Zur zentral-, peripher- oder umbilikal-intravenösen Infusion.

Die Verabreichung muss über 24 Stunden kontinuierlich durchgeführt werden.

Für eine vollständige parenterale Ernährung wird empfohlen, gleichzeitig Vitamine und Fette zu verabreichen.

Spurenelemente sind in Pediaven Glucose 10% bereits enthalten.

In einigen Fällen, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten, können Aminosäuren und Elektrolyte dem Beutel zugefügt werden. (Siehe Abschnitt „Kompatibilität“). Bei der Verabreichung an Neugeborene sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden.

Infusionsrate

Die Dosierung wird individuell angepasst und unterscheidet sich in Abhängigkeit des Alters des Patienten, des Gewichts, der Stoffwechsel- und Energiebedürfnisse und des klinischen Zustands.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Anwendung:

Vor Anwendung Umbeutel öffnen und die Beschaffenheit des Beutels überprüfen (keine undichten Stellen). Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist. Nur verwenden, wenn die Glucose- und Aminosäurelösungen klar und farblos oder leicht gelblich sowie frei von Partikeln sind. Vor Anwendung und vor Zusatz von jeglichen Additiven über den Zuspritzport muss der Inhalt der zwei Kammern gemischt werden. Die Lichtexposition von Lösungen für die intravenöse parenterale Ernährung kann insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen aufgrund der Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten negative Auswirkungen auf den Behandlungserfolg bei Neugeborenen haben. Bei der Verabreichung an Neugeborene sollte Pediaven Glucose 10% bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden.

Mischen der zwei Kammern vor Anwendung:

1. Umbeutel entfernen und den Beutel auf eine feste Unterlage legen.
2. Den Beutel sanft vom Griff her ausrollen und zusammendrücken um die vertikalen Trenn-Nähte zu öffnen. Den Beutel mehrere Male umdrehen um eine homogene Mischung zu erzielen.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Verbleibende Restmengen nach Infusion sind zu verwerfen.

Für die Handhabung des Produkts, Katheters und der Perfusion sind strikt aseptische Bedingungen entsprechend validierter Protokolle einzuhalten.

Dauer der Lagerung nach Mischen

Eine chemische und physikalische Stabilität der Lösung nach dem Mischen der zwei Kammern wurde über 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht muss das Arzneimittel jedoch sofort verwendet werden. Falls nicht sofort verwendet, übernimmt der Anwender die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen bis zur Anwendung.

Kompatibilität

Es dürfen nur jene pharmakologischen Lösungen und Nährlösungen dem Beutel hinzugefügt, oder gleichzeitig über dieselbe Leitung verabreicht werden, deren Kompatibilität sichergestellt wurde. Bezüglich der Volumina von Zusätzen und der Kompatibilitätsdaten nach dem Hinzufügen von Zusätzen, siehe Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“. Es besteht das Risiko für Präzipitationen mit Calcium-Salzen. Alle Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bei der Verabreichung an Neugeborene bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung schützen. Die Exposition von Pediaven Glucose 10% gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Lichtschutz reduziert werden kann.