APROVADO EM
01-09-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

PEDIAVEN G20 solução para perfusão

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Pediaven G20, solução para perfusão e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Pediaven G20, solução para perfusão
3. Como utilizar Pediaven G20, solução para perfusão
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pediaven G20, solução para perfusão
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pediaven G20, solução para perfusão e para que é utilizado

Pediaven G20 é uma mistura nutricional que combina uma solução de aminoácidos (componentes usados pelo corpo para construir proteínas), glucose (hidratos de carbono), e sais (eletrólitos e oligoelementos) num saco de plástico com dois compartimentos de 500 mililitros.

Este medicamento é uma solução destinada a ser administrada por perfusão gota-a-gota numa veia (perfusão intravenosa). Pode ser administrada em bebés, crianças e adolescentes que não consigam obter nutrientes normalmente.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Pediaven G20, solução para perfusão

Não utilize Pediaven G20:
se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer uma das substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
se tem uma anomalia congénita no metabolismo dos aminoácidos (se o seu corpo usa certos aminoácidos incorretamente),
se tem doença hepática grave, ou doença renal sem possibilidade de diálise,
se tem hiperglicemia grave (açúcar no sangue elevado) e esta situação não é controlada,
se a concentração no seu sangue (sérica) de um dos sais (eletrólitos) incluída neste produto é elevada,
se está numa condição instável, por exemplo após uma lesão grave ou um acontecimento de diabetes descontrolado, acidose metabólica (problema causado por uma quantidade muito grande de ácidos no sangue), uma infeção grave (choque séptico), um estado de choque agudo ou de coma,
se está num estado de subnutrição grave com risco da chamada "síndrome de realimentação"..

Adicionalmente, as razões gerais para não receber Pediaven G20 incluem:
se tem líquido nos seus pulmões (edema pulmonar agudo),
se tem demasiado líquido no seu corpo (hiperhidratação),
se tem insuficiência cardíaca não-tratada,
se o seu corpo não contém líquidos suficientes (desidratação hipotónica).

Não lhe deve ser dado Pediaven G20 se qualquer uma das condições acima se aplica a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber Pediaven.

Advertências e precauções
Antes de iniciar o tratamento com Pediaven G20 é importante que saiba:

Pediaven G20 deve ser usado com muito cuidado quando é necessária uma restrição de fluidos, por exemplo em certas doenças de coração, pulmões ou rins.

Fale com o seu médico se se desenvolverem quaisquer efeitos secundários durante o tratamento como arrepios, suores, febre, erupção na pele ou dificuldade em respirar. A sua perfusão tem de ser parada.

Níveis elevados de Magnésio no sangue
A quantidade de magnésio no Pediaven G20 pode causar níveis elevados de magnésio no sangue. Os sinais disto podem incluir fraqueza, reflexos lentos, náuseas, vómitos, níveis baixos de cálcio no sangue, dificuldade em respirar, pressão sanguínea baixa e batimento cardíaco irregular. Dado que estes sinais podem ser difíceis de detetar, as análises ao sangue da sua criança podem ser monitorizadas pelo seu médico, particularmente se a sua criança tem fatores de risco para níveis elevados de magnésio no sangue, incluindo compromisso da função renal. Se os níveis de magnésio no sangue estiverem elevados, a perfusão será parada ou reduzida.

O seu médico irá monitorizar o seu estado ao longo da duração do tratamento e pode modificar a dose ou prescrever nutrientes adicionais se necessário (principalmente vitaminas, lípidos e eletrólitos).

Outros medicamentos e Pediaven G20
Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

3. Como utilizar Pediaven G20 solução para perfusão

Dosagem
Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. O seu médico irá decidir qual a dose e a duração do tratamento. Isto dependerá da sua idade, peso, necessidades metabólicas e energéticas, estado clínico, capacidade de metabolização assim como a capacidade de se alimentar por via oral ou por via entérica (administração de alimentos através de um cateter no trato digestivo).

Se a alimentação for apenas intravenosa (administrada numa veia), o seu médico pode administrar vitaminas e lípidos ao mesmo tempo. Se forem adicionadas vitaminas, o saco deve ser protegido da luz.

Método de administração
Pediaven G20 deve ser administrado por um profissional de saúde e apenas através de uma via intravenosa central (numa veia de grande calibre).

Se lhe for administrado mais Pediaven G20 do que deveria
Siga os conselhos do seu médico com exatidão. Informe o seu médico imediatamente se pensa que lhe foi administrado mais Pediaven G20 do que deveria.

Caso a sua perfusão de Pediaven G20 tenha sido esquecida
Siga os conselhos do seu médico com exatidão. Informe o seu médico imediatamente se não recebeu a sua perfusão Pediaven G20.
Não lhe deve ser administrada uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida e a velocidade de perfusão nunca deve ser aumentada.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Fale imediatamente com o seu médico se desenvolver qualquer uma das seguintes condições porque a sua perfusão tem de ser parada imediatamente:
Sinais ou sintomas de uma reação alérgica fora do comum, tais como suores, febre, arrepios, dor de cabeça, erupção na pele ou dificuldade em respirar.

Geralmente, podem ocorrer efeitos secundários relacionados com a nutrição parentérica (alimentação através de uma veia), especialmente no início do tratamento. Estes incluem:
Elevação nos níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia),
Perturbações gastrointestinais (náuseas, vómitos),
A ingestão excessiva de aminoácidos pode causar acidose metabólica (desequilíbrio das substâncias ácidas e básicas no sangue). Pode desenvolver-se hiperazotemia (demasiados resíduos azotados no sangue), especialmente quando o doente tem problemas de rins, de fígado ou respiratórios,
Perturbação breve das funções hepáticas
Reações alérgicas a certos aminoácidos

A utilização incorreta (sobredosagem ou velocidade de administração demasiado rápida) pode levar a sinais de hiperglicemia e hipervolemia (aumento do volume de sangue nas veias).

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao

comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pediaven G20, solução para perfusão

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do saco e na embalagem exterior.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Não congelar. Conservar no invólucro protetor.
Usar imediatamente após misturar os 2 compartimentos.

Conservação após mistura com aditivos: Após misturar os dois compartimentos, podem ser adicionados aditivos através do ponto de adição. A mistura tem de ser usada imediatamente após os aditivos terem sido adicionados.

Não utilize este medicamento se a embalagem estiver danificada ou se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pediaven G20

As substâncias ativas são:

Substâncias ativas	Compartimento dos aminoácidos 500 ml	Compartimento da Glucose 500 ml	Solução misturada pronta a utilizar 1000 ml
Alanina	1,93 g		1,93 g
Arginina	1,26 g		1,26 g
Ácido aspártico	1,26 g		1,26 g
Acetilcisteína (equivalente a cisteína)	0,42 g 0,31 g		0,42 g 0,31 g

Ácido Glutâmico	2,17 g		2,17 g
Glicina	0,64 g		0,64 g
Histidina	0,64 g		0,64 g
Isoleucina	0,95 g		0,95 g
Leucina	2,14 g		2,14 g
Lisina mono-hidratada (equivalente a lisina anidra)	1,93 g 1,72 g		1,93 g 1,72 g
Metionina	0,40 g		0,40 g
Fenilalanina	0,83 g		0,83 g
Prolina	1,72 g		1,72 g
Serina	1,16 g		1,16 g
Taurina	0,09 g		0,09 g
Treonina	1,10 g		1,10 g
Triptofano	0,43 g		0,43 g
Tirosina	0,15 g		0,15 g
Valina	1,10 g		1,10 g
Fosfato dipotássico	1,39 g		1,39 g
Dióxido de Selénio	0,05 mg		0,05 mg
Glucose mono-hidratada (equivalente a glucose anidra)		220,0 g 200,0 g	220,0 g 200,0 g
Gluconato de cálcio mono-hidratado		2,69 g	2,69 g
Lactato de magnésio di-hidratado		0,95 g	0,95 g
Cloreto de sódio		1,75 g	1,75 g
Cloreto de potássio		0,67 g	0,67 g
Acetato de zinco di-hidratado		6,72 mg	6,72 mg
Sulfato de cobre penta-hidratado		1,00 mg	1,00 mg
Fluoreto de sódio		1,11 mg	1,11 mg
Cloreto de manganésio tetra-hidratado		0,36 mg	0,36 mg
Iodeto de potássio		0,07 mg	0,07 mg
Cloreto de crómio hexa-hidratado		0,10 mg	0,10 mg
Sulfato ferroso hepta-hidratado		2,49 mg	2,49 mg
Cloreto de Cobalto hexa-hidratado		0,61 mg	0,61 mg
Molibdato de amónio tetra-hidratado		0,09 mg	0,09 mg

Os outros componentes são: ácido acético glacial (para ajuste do pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

A osmolaridade da solução é 1400 mOsm/l.

APROVADO EM
01-09-2018
INFARMED

O pH da solução é entre 4,8 e 5,5 inclusive.

Valor nutricional	por 1000 ml
Glucose	200 g
Aminoácidos	20 g
Azoto total	2,85 g
Energia total	880 kcal
Energia não-proteica	800 kcal

Qual o aspeto de Pediaven G20 e conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma solução para perfusão, límpida, incolor a ligeiramente amarelada e isenta de partículas. Este medicamento é disponibilizado em embalagens de 4 x sacos de 1000 ml com 2 compartimentos (cada um contém 500 ml de solução).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo,
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal
Tel.: +351 214 241 280

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do Medicamento}>
<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do Medicamento}>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do/da {Estado Membro/Agência.

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA}

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Advertências e precauções de utilização

A solução para perfusão Pediaven G20 é uma solução hipertónica.
Considerando o risco de infeção associado à utilização de uma veia central, devem ser tomadas precauções assépticas rigorosas de maneira a prevenir a contaminação, particularmente durante a inserção do cateter.
Para prevenir os riscos relacionados com uma perfusão demasiado rápida, é recomendável realizar uma perfusão contínua e bem controlada.
A concentração sérica de glucose e a osmolaridade, assim como o equilíbrio hidroeletrolítico, o equilíbrio ácido-base e os parâmetros da função hepática têm de ser monitorizados.

No caso de se desenvolverem quaisquer sinais ou sintomas de uma reação anafilática (nomeadamente febre, arrepios, sudação, erupção cutânea ou dispneia), a perfusão deve ser parada imediatamente.

Pediaven G20 não pode ser administrado por via intravenosa periférica devido à sua osmolaridade elevada.

É necessária monitorização clínica e laboratorial durante a perfusão, particularmente durante o início do tratamento. Deve ser reforçada nos casos seguintes:
problemas hepáticos graves,
problemas renais graves,
acidose metabólica (perturbação causada por uma quantidade muito elevada de ácidos no sangue),
diabetes ou intolerância à glucose.

Extravasamento
Tal como para todos os medicamentos administrados por via intravenosa, pode ocorrer extravasamento (consultar a secção 4 Efeitos secundários possíveis).
O local de inserção do cateter deve ser monitorizado regularmente para identificar sinais de extravasamento.
Se ocorrer extravasamento, as recomendações gerais incluem paragem imediata da perfusão, mantendo o cateter ou a cânula inseridos no local para o manuseamento imediato do doente, aspiração de líquido residual antes da remoção do cateter/cânula.
As opções para o manuseamento podem incluir intervenções não farmacológicas, farmacológicas e / ou cirúrgicas. Em caso de extravasamento significativo, deve procurar-se aconselhamento de um cirurgião plástico.
A perfusão não deve ser reiniciada na mesma veia central.

Método de administração
Perfusão intravenosa por via central.
De maneira a fornecer uma nutrição parentérica total, é recomendável administrar concomitantemente vitaminas (consultar o RCM para as quantidades máximas que podem ser adicionadas) e lípidos (apenas através de um sistema em Y e não diretamente no saco), a menos que sejam contraindicados. Contudo, Pediaven G20 já contém oligoelementos. Em alguns casos, conforme as necessidades do doente, podem ser adicionadas soluções farmacológicas e nutricionais ao saco, mas apenas depois de se verificar a compatibilidade da mistura (ver secção "Compatibilidade").

Velocidade de perfusão
A posologia é individualizada e varia de acordo com a idade, peso, necessidades metabólicas e energéticas, e o estado clínico do doente.
Um médico tem de reavaliar regularmente o estado nutricional e metabólico do doente, clinicamente e biologicamente, particularmente no caso de nutrição parentérica com uma duração superior a 14 dias.
A título indicativo, as necessidades das crianças são uma média de 10 a 15 g de glucose/kg por dia a uma velocidade de 1 a 1,2 g/kg por hora e 200 a 300 mg de azoto/kg por dia.
A velocidade de perfusão não pode exceder:
- Em bebés (1 mês - 2 anos): 7 ml/kg/hora (correspondendo a 1,4 g de glucose/kg/hora).

- Em crianças (2 - 11 anos): 6 ml/kg/hora (correspondendo a 1,2 g de glucose/kg/hora).
- Em adolescentes (11 - 18 anos): 3 ml/kg/hora (correspondendo a 0,5 g de glucose/kg/hora).

Precauções especiais de administração
Antes de utilizar, rasgar o invólucro protetor, verificar a integridade do saco (sem fugas). Não usar se a embalagem estiver danificada.
Usar apenas se as soluções de glucose e aminoácidos estiverem límpidas, incolores a ligeiramente amareladas e isentas de partículas.
O conteúdo dos dois compartimentos tem de ser misturado antes da administração, e antes de qualquer adição através do ponto de adição.

Para misturar os dois compartimentos antes da administração:
Remover a embalagem exterior e colocar o saco numa superfície sólida.
Rolar o saco com cuidado sobre si mesmo a partir da pega e comprimir até que o selo vertical quebre. Inverter o saco várias vezes de maneira a homogeneizar a mistura.
Exclusivamente para uma única utilização. Qualquer solução não usada remanescente após a perfusão deve ser eliminada.
Respeitar as condições assépticas rigorosas de acordo com os protocolos validados para o manuseamento do medicamento, do cateter e da perfusão.

Duração da conservação após mistura
A estabilidade química e física da solução após mistura dos 2 compartimentos foi demonstrada durante 24 horas a 25ºC. Contudo, do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser usado imediatamente.
Se o medicamento não for usado imediatamente, a duração e as condições de conservação antes da administração são da responsabilidade do utilizador.

Compatibilidade
Apenas soluções farmacológicas e nutricionais cuja compatibilidade tenha sido verificada podem ser adicionadas ao saco ou administradas simultaneamente na mesma sonda. Para os volumes de suplementação e dados de compatibilidade após suplementação com aditivos, consultar o resumo das características do medicamento, secção 6.6 "Precauções especiais de eliminação e manuseamento". Há um risco de precipitação com sais de cálcio. Todas as adições devem ser feitas sob condições assépticas.