

Folheto informativo: Informação para o utilizador

PEDIAVEN NN2 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 farmacêutico.

- 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 NN2 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Pediaven NN2 ser administrado
3. Como é administrado Pediaven NN2
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pediaven NN2
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pediaven NN2 e para que é utilizado

Pediaven NN2 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 125 mililitros.

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

2. O que precisa de saber antes de Pediaven NN2 ser administrado

Não utilize Pediaven NN2:

se a sua criança tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer uma das substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se a sua criança tem uma anomalia congénita no metabolismo dos aminoácidos (se o seu corpo usa certos aminoácidos incorretamente),

se a sua criança tem hiperglicemia grave (açúcar no sangue elevado) e esta situação não é controlada,

se a concentração no sangue (sérica) da sua criança de um dos sais (eletrólitos) incluída neste produto é elevada,

se a sua criança 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 (sépsis grave), um estado de choque agudo ou de coma,

Adicionalmente, as razões gerais para não receber Pediaven NN2 incluem:

se a sua criança tem líquido nos seus pulmões (edema pulmonar agudo),

se a sua criança tem demasiado líquido no seu corpo (hiperhidratação),

se a sua criança tem insuficiência cardíaca não-tratada,

se o corpo da sua criança não contém líquidos suficientes (desidratação hipotónica).

Não deve ser dado Pediaven NN2 à sua criança se qualquer uma das condições acima se aplica à sua criança. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou enfermeiro antes Pediaven NN2 ser administrado.

Advertências e precauções

Antes de a sua criança iniciar o tratamento com Pediaven NN2 é importante que saiba:

Pediaven NN2 deve ser usado com muito cuidado quando é necessária uma restrição de fluidos, por exemplo em doenças de coração, pulmões ou rins.

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

Níveis elevados de Magnésio no sangue

A quantidade de magnésio no Pediaven NN2 pode causar níveis elevados de magnésio no sangue. Os sinais disto podem incluir fraqueza, reflexos lentos, náuseas, vômitos, 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 estado da sua criança ao longo da duração do tratamento e pode modificar a dose ou prescrever nutrientes adicionais se necessário (principalmente vitaminas, lípidos, aminoácidos e eletrólitos).

Outros medicamentos e Pediaven NN2

Informe o seu médico se a sua criança estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

3. Como é administrado Pediaven NN2 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 idade da criança, do peso, das necessidades metabólicas e energéticas, estado clínico, capacidade de metabolização assim como a capacidade de poder ser alimentada 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 NN2 deve ser administrado por um profissional de saúde e apenas através de uma via intravenosa.

Se for administrado mais Pediaven NN2 do que deveria
Siga os conselhos do seu médico com exatidão. Informe o seu médico imediatamente se pensa que foi administrado à sua criança mais Pediaven NN2 do que deveria.

Caso uma perfusão de Pediaven NN2 tenha sido esquecida
Siga os conselhos do seu médico com exatidão. Informe o seu médico imediatamente se a sua criança não recebeu a perfusão de Pediaven NN2.
Não deve ser administrada uma dose a dobrar à sua criança 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 a sua criança desenvolver qualquer uma das seguintes condições porque a 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:

Fluxo do medicamento fora da veia (extravasamento) resultando numa inflamação local ou necrose.

Elevação nos níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia),

Perturbações gastrointestinais (náuseas, vômitos),

Desequilíbrio hidro-elétrico, tais como alterações nas concentrações dos seguintes eletrólitos no sangue: sódio, potássio, cloro, cálcio, magnésio, fósforo.

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,

A concentração de fenilalanina (um aminoácido) no sangue pode elevar-se nos bebés prematuros em condição clínica grave,

Pode ocorrer trombose venosa (um coágulo de sangue na veia) especialmente se a linha de perfusão for aplicada no braço ou no pé (via intravenosa periférica),

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, hipercalcemia (aumento do nível de cálcio no sangue) e hipervolemia (aumento no 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 7373

Sítio da internet:
 E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pediaven NN2

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 abaixo de 25°C. 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 NN2

As substâncias ativas são:

Substâncias ativas	Compartimento dos aminoácidos 125 ml	Compartimento da Glucose 125 ml	Solução misturada pronta a utilizar	
			250 ml	1000 ml
Alanina	0,41 g		0,41 g	1,64 g
Arginina	0,27 g		0,27 g	1,08 g
Ácido aspártico	0,27 g		0,27 g	1,08 g
Acetilcisteína (equivalente a cisteína)	0,094 g 0,07 g		0,094 g 0,07 g	0,38 g 0,28 g

Ácido Glutâmico	0,46 g		0,46 g	1,84 g
Glicina	0,14 g		0,14 g	0,56 g
Histidina	0,14 g		0,14 g	0,56 g
Isoleucina	0,20 g		0,20 g	0,80 g
Leucina	0,46 g		0,46 g	1,84 g
Lisina mono-hidratada (equivalente a lisina anidra)	0,40 g 0,36 g		0,40 g 0,36 g	1,60 g 1,44 g
Metionina	0,08 g		0,08 g	0,32 g
Fenilalanina	0,18 g		0,18 g	0,72 g
Prolina	0,36 g		0,36 g	1,44 g
Serina	0,25 g		0,25 g	1,00 g
Taurina	0,02 g		0,02 g	0,08 g
Treonina	0,23 g		0,23 g	0,92 g
Triptofano	0,09 g		0,09 g	0,36 g
Tirosina	0,03 g		0,03 g	0,12 g
Valina	0,23 g		0,23 g	0,92 g
Di-hidrogenofosfato de potássio	0,31 g		0,31 g	1,24 g
Hidróxido de potássio	0,11 g		0,11 g	0,44 g
Glucose mono-hidratada (equivalente a glucose anidra)		27,5 g 25,0 g	27,5 g 25,0 g	110,0 g 100,0 g
Gluconato de cálcio mono-hidratado		0,86 g	0,86 g	3,44 g
Lactato de magnésio di- hidratado		0,098 g	0,098 g	0,39 g
Cloreto de sódio		0,29 g	0,29 g	1,16 g
Acetato de zinco di- hidratado		1,93 mg	1,93 mg	7,72 mg
Sulfato de cobre penta- hidratado		0,26 mg	0,26 mg	1,04 mg
Fluoreto de sódio		49,7 microg	49,7 microg	0,20 mg
Dióxido de Selênio		7,4 microg	7,4 microg	0,03 mg
Cloreto de manganês tetra-hidratado		5,4 microg	5,4 microg	0,02 mg
Iodeto de potássio		3,3 microg	3,3 microg	0,01 mg
Cloreto de crômio tetra- hidratado		3,8 microg	3,8 microg	0,02 mg

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

A osmolaridade da solução é 790 mOsm/l.
O pH da solução é entre 4,8 e 5,5 inclusive.

Valor nutricional	por 250 ml	por 1000 ml
Glucose	25,00 g	250 g

Aminoácidos	4,25 g	17 g
Azoto total	0,61 g	2,44 g
Energia total	118 kcal	470 kcal
Energia não-proteica	100 kcal	400 kcal

Qual o aspeto de Pediaven NN2 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 10 x sacos de 250 ml com 2 compartimentos (cada um contém 125 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 as seguintes denominações:

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

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

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento sítio da internet do/da {Estado Membro/Agência}.

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

Advertências e precauções de utilização

A solução para perfusão Pediaven NN2 é uma solução hipertónica. Nas injeções nas veias periféricas, é recomendável alterar o local de injeção pelo menos a cada 48 horas, de maneira a reduzir o risco de lesões.

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 hidroelétrico, 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, sudorese, erupção cutânea ou dispneia), a perfusão deve ser parada imediatamente.

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 do recém-nascido prematuro.

Extravasamento

Tal como para todos os medicamentos administrados por via intravenosa, pode ocorrer extravasamento (ver secção 4.8 Efeitos indesejáveis).

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 e elevação do membro em causa.

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 periférica ou central.

Método de administração

Perfusão intravenosa por via central, periférica ou umbilical. A administração deve ser contínua durante 24 horas.

De maneira a fornecer uma nutrição parentérica total, é recomendável administrar concomitantemente vitaminas e lípidos. Contudo, Pediaven NN2 já contém oligoelementos. Em alguns casos, conforme as necessidades do doente, podem ser adicionados aminoácidos e eletrólitos ao saco (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.

Precauções especiais antes da 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 25°C. 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.

Texto escrito conforme o Acordo Ortográfico - convertido pelo Lince.