FRESENIUS KABI

TILLVERKAD I UPPSALA

Pedismof® Infant

En flerkammarpåse för parenteral nutrition till nyfödda (prematura och fullgångna) samt spädbarn upp till 2 års ålder.[1]

- Pedismof® Infant är den första flerkammarpåsen med fiskolja för både prematura och fullgånga nyfödda samt spädbarn upp till 2 år, med en sammansättning som stöds av de senaste riktlinjerna inom pediatrisk klinisk nutrition.[1-7]
- Den uppfyller nutritionsbehoven hos majoriteten av nyfödda (prematura och fullgångna) och spädbarn.[1]
- Lättillängligt nutritionsstöd, färdig att användas efter blandning och tillsatser.[1,8,9]

Innehåll

SMOFlipid® – en fettemulsion (ILE)[a] med fyra oljor, bland annat omega-3-fettsyror från fiskolja.[1] Omega-3-fettsyror är en viktig källa av EPA[b] och DHA[c]. Dessa är nödvändiga för tillväxt samt utveckling av hjärnan och näthinna.[1-2, 10-13]

Innehåller en kvantitativ sammansättning av en aminosyralösning för pediatriska patienter som liknar bröstmjölk och innehåller taurin för att stödja tillväxt och utveckling.[1, 2, 14]

Tillför glukos som lättillgängligt energisubstrat och fungerar som en energikälla för hjärnans metabolism hos nyfödda.[1]

- Innovativ design som underlättar enkel hantering.[1]
- Omfattande kompatibilitetsdata.[1]

[a] Intravenös lipidemulsion.; [b] EPA = eikosapentaensyra; [c] DHA = dokosahexaensyra;

Pedismof® Infant

Pedismof® Infant är indicerad för parenteral nutrition till nyfödda (prematura och fullgångna) samt spädbarn upp till 2 års ålder, när oral eller enteral nutrition inte är möjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.[1]

Produktsammansättning

Innehållet i flerkammarpåsen kan ges med lipider (3 kammare aktiverade – 3CB) eller utan lipider (2 kammare aktiverade – 2CB)[1]

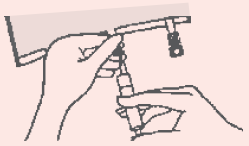
	Aktiverad 3CB		Aktiverad 2CB	
Per volymenhet (mL)	**500**	**100**	**446**	**100**
Aminosyror (g)	**13**	**2.5**	**13**	**2.8**
Kväve (g)	2.0	0.4	2.0	0.45
Kolhydrater (g)				
Glukos (vattenfri)	50.0	10.0	50.0	11.2
Lipider (g)	**11**	**2.1**	**0**	**0**
Elektrolyter (mmol)				
Natrium[d]	10.0	2.0	9.9	2.2
Kalium	8.9	1.8	8.9	2.0
Magnesium	0.71	0.14	0.71	0.16
Kalcium	5.7	1.1	5.7	1.3
Fosfat[d]	5.7	1.1	4.9	1.1
Sulfat	0.71	0.14	0.71	0.16
Klorid	8.9	1.8	8.9	2.0
Acetat	2.5	0.5	2.5	0.56
Energiinnehåll (kcal)				
Totalt[e]	358	71.6	250	56
icke-protein[e]	308	61.5	200	44.8
Osmolaritet mOsm/L)[f]	**890**	**890**	**970**	**970**
Osmolalitet (mOsm/kg)[e]	**995**	**995**	**1055**	**1055**
pH[g]	**5.7**	**5.7**	**5.7**	**5.7**

[d] bidrag från hjälpämnen i aminosyralösningen och lipidemulsionen; [e] ungefärligt värde; [f] beräknat teoretiskt och ungefärligt värde; [g] efter blandning; [h] vid tillsats av vitaminer, spårämnen eller andra tillsatser ska blandningens slutliga osmolaritet beaktas vid val av lämplig infusionsväg (för beräkning av osmolaritet, se Pedismof® Infant SmPC)

Administreringssätt

CENTRAL venös infart[h]

Tillsatser (efter behov)



Vitaminer, spårämnen och extra elektrolyter kan tillsättas om det är kliniskt indicerat och kompatibelt.[h]

Rekommenderad dosering per komponent (enheter/kg/dag)

	Prematura nyfödda		Fullgångna nyfödda		Spädbarn	
	Aktiverad 3CB	Aktiverad 2CB	Aktiverad 3CB	Aktiverad 2CB	Aktiverad 3CB	Aktiverad 2CB
Vätska (mL)[i]	60-140	54-125	60-120	54-107	80-100	71-89
Aminosyror (g)[j]	1.5-3.5	1.5-3.5	1.5-3.0	1.5-3.0	2.0-2.5	2.0-2.5
Glukos (g)	6-14	6-14	6-12	6-12	8-10	8-10
Lipider (g)	1.3-3.0	0	1.3-2.6	0	1.7-2.1	0
Energi (kcal)	43-100	30-70	43-86	30-60	57-72	40-50

[i] *Aktiverad 3CB:* Den maximalt rekommenderade dygnsdosen om 60-140 mL/kg hos prematura nyfödda, 60-120 mL/kg hos fullgångna nyfödda och 80-100 mL/kg hos spädbarn ska inte överskridas.[1]
Aktiverad 2CB: Den maximalt rekommenderade dygnsdosen om 54-125 mL/kg hos prematura nyfödda, 54-107 mL/kg hos fullgångna nyfödda och 71-89 mL/kg hos spädbarn ska inte överskridas.[1]
[j] Dosbegränsande komponent: Den totala dosen ska ligga inom den rekommenderade gränsen för aminosyror.

Förpackningsstorlekar:

6 x 500 mL

Förkortad produktinformation

Pedismof® Infant: Rx, EF, ATC-kod: B05BA10 (datum för översyn av produktresumén: 2025-10-14): Näringslösning med glukos, aminosyralösning med elektrolyter samt fettemulsion. För intravenös nutrition i central ven. **Indikationer:** Pedismof Infant är avsett för parenteral nutrition till nyfödda (inklusive för tidigt födda och fullgångna nyfödda), spädbarn och barn upp till 2 års ålder när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot fisk-, ägg-, soja- eller jordnötsprotein eller mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne, medfödda störningar i aminosyrametabolismen, allvarlig hyperglykemi, allvarlig hyperlipidemi, svåra störningar i lipidmetabolismen som karaktäriseras av hypertriglyceridemi. Patologiskt förhöjda serumnivåer av någon av de ingående elektrolyterna. Samtidig behandling med ceftriaxon är kontraindicerad upp till 28 dagars ålder även om separata infarter används (gäller inte Pedismof Preterm). **Varningar och försiktighet:** Pedismof preterm, Pedismof infant samt pedismof ska användas med försiktighet hos patienter med: njursvikt, lungödem, hjärtsvikt, svår leverinsufficiens, förhöjda leverenzymvärden, vid instabila tillstånd (till exempel efter svåra posttraumatiska tillstånd, obehandlad diabetes mellitus, akutfasen av cirkulatorisk chock, akut myokardiell infarkt, svår metabolisk acidos, svår sepsis och hyperosmolärt koma) samt hyperglykemi. Infusionen av Pedismof Preterm ska omedelbart avbrytas vid tecken eller symtom på anafylaktisk reaktion och vid fettöverbelastningssyndrom. Försiktighet och långsam insättning av parenteral nutrition med adekvata tillskott av kalcium, fosfat och kalium tillsammans med noggrann övervakning av vätskebalans och elektrolyter för nyfödda med låg födelsevikt och mycket låga elektrolytförråd patienter rekommenderas. Området kring katetern bör kontrolleras dagligen, eftersom irritation vid administreringsstället och tromboflebit kan inträffas, extravasering. lösningar för intravenös parenteral nutrition, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer bör skyddas mot ljus. Vid användning av intravenösa katetrar ska strikt aseptisk teknik tillämpas.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB.
För fullständig information om indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighet, biverkningar och dosering, se www.fresenius-kabi.sesamt fass.se.

Referenser

1. SmPC Pedismof® Infant. Juni 2025; **2.** Goulet O. Nutrients. 2024 Feb 1;16(3):440; **3.** Jochum F et al. Clin Nutr. 2018 Dec;37(6 Pt B):2344-2353; **4.** van Goudoever JB et al. Clin Nutr. 2018 Dec;37(6 Pt B):2315-2323; **5.** Lapillonne A et al. Clin Nutr. 2018 Dec;37(6 Pt B):2324-2336; **6.** Mesotten D et al. Clin Nutr. 2018 Dec;37(6 Pt B):2337-2343; **7.** Joosten K et al. Clin Nutr. 2018 Dec;37(6 Pt B):2309-2314; **8.** Riskin A et al. Clin Nutr. 2018 Dec;37(6 Pt B):2409-2417; **9.** Yu J et al. Nutr Clin Pract. 2017 Aug;32(4):545-551; **10.** Kalish BT et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2012 Jul;36(4):380-388; **11.** Cetin I et al. Curr Opin Clin Nutr Metab Care. 2008 May;11(3):297-302; **12.** Lapillonne A et al. World Rev Nutr Diet. 2014;110:82-98; **13.** Henriksen C et al. Pediatrics.2008 Jun;121(6):1137-1145; **14.** Vaminolact® SmPC. June 2020.

FKS PN 303 05 2026

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi AB
www.fresenius-kabi.se

Produktfrågor
E-post: medinfo.sverige@fresenius-kabi.com

Övriga frågor
E-post: kundservice@fresenius-kabi.com

Order
E-post: order.sverige@fresenius-kabi.com