

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Peditrace, konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml Peditrace inneholder:

Sinkklorid	521 mikrog
Kobberklorid (2H ₂ O)	53,7 mikrog
Manganklorid (4H ₂ O)	3,60 mikrog
Natriumselenitt anhydrat	4,38 mikrog
Natriumfluorid	126 mikrog
Kaliumjodid	1,31 mikrog

Innholdet 1 ml Peditrace tilsvarer spormetallene:

Zn ²⁺	250 mikrog	3,82 mikromol
Cu ²⁺	20 mikrog	0,315 mikromol
Mn ²⁺	1 mikrog	18,2 nmol
Se ⁴⁺	2 mikrog	25,3 nmol
F ⁻	57 mikrog	3,0 mikromol
I ⁻	1 mikrog	7,88 nmol

Innholdet av elektrolytter tilsvarer:

Na ⁺	70 mikrog	(3,05 mikromol)
K ⁺	0,31 mikrog	(7,88 nmol)

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til infusjonsvæske

Produkttegenskaper:

- Osmolalitet 38 mosm/kg vann
- pH: 2,0

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til dekning av behov for sporelementer hos nyfødte og barn på total parenteral ernæring.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

1 ml Peditrace/kg kroppsvekt/dag til spebarn og barn opp til 15 kg. Til barn over 15 kg vil en daglig dosering på 15 ml dekke behovet for sporelementer.

Korteste anbefalt infusjonstid er 8 timer. Infusjonen skal gis med en lav infusjonshastighet.

4.3 Kontraindikasjoner

Wilson's sykdom

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Må ikke gis ufortynnet.

Forsiktighet bør utvises ved bruk til pasienter med redusert galle- og/eller nyrefunksjon fordi utskillelsen av sporelementer forventes å være vesentlig redusert. Forsiktighet utvises hos pasienter med biokjemiske eller kliniske tegn på leverdysfunksjon. Hos pasienter på langtids parenteral ernæring (>4 uker) bør plasmanivået av sporelementer følges, spesielt mangan.

Hos pasienter med forhøyet tap av sporelementer eller med behov for forlenget intravenøs ernæring, bør blodstatus overvåkes for å kontrollere at behovene blir tilfredsstillende dekket.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjoner med andre legemidler er kjent.

4.6 Graviditet og amming

Ikke relevant.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Ingen bivirkninger relatert til sporelementene i Peditrace er rapportert.

Overflatisk tromboflebitt er observert når Peditrace er gitt i glukoseinfusjon.

Allergiske reaksjoner på jod er kjent fra applikasjon på hud. Ingen reaksjoner er rapportert etter intravenøs tilførsel i anbefalte doser.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Hos pasienter med svekket nyre- eller gallefunksjon er det økt risiko for akkumulasjon av sporelementer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Elektrolytter i kombinasjon med andre stoffer, ATC-kode: B05X A31

Peditrace inneholder en blanding av sporelementer i mengder som normalt absorberes fra orale dietter og skal ikke ha farmakologiske effekter utover det å opprettholde eller gjenopprette normal ernæringsstatus.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon: Sporelementer tilført ved intravenøs infusjon skiller seg ikke fra sporelementer tilført ved oral diet. De enkelte sporelementene vil bli tatt opp av forskjellig vev i ulik grad.

Eliminasjon: Kobber og mangan utskilles vanligvis i gallen mens selen og sink (spesielt hos pasienter på parenteral ernæring) hovedsakelig utskilles i urinen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Legemidlets toleranse er basert hovedsakelig på klinisk erfaring og dokumentasjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Saltsyre

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Peditrace må kun tilsettes andre oppløsninger der forlikelighet er dokumentert. Se pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares over 25°C.

Skal ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hetteglass, polypropylen

Pakningsstørrelse: 10 x 10 ml

6.6 Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

Tilsetning av Peditrace skal utføres aseptisk.

Tilsetninger:

Opp til 6 ml Peditrace kan tilsettes 100 ml Vaminolac, Vamin 14 g N/l Elektrolyttfri eller glukoseoppløsninger (50 mg/ml - 500 mg/ml).

INFUSJONSTID:

Infusjonstiden må ikke være kortere enn 8 timer. Infusjonshastigheten bør være meget lav.

STABILITET:

Infusjonen skal være avsluttet innen 24 timer etter at tilsetninger er gjort. Innholdet i en åpnet flaske skal kasseres og må ikke anvendes ved et senere tidspunkt.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Fresenius Kabi Norge AS

Postboks 4646 Nydalen

0405 Oslo

Norge

8. MT-NUMMER (NUMRE)

6330

9. MT-DATO FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18.05.1978

Dato for siste fornyelse: 17.01.2009

10. OPPDATERINGSDATO

01.03.2024