

Bipacksedel: Information till patienten

Peditrace Novum koncentrat till infusionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Peditrace Novum är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Peditrace Novum
3. Hur du använder Peditrace Novum
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Peditrace Novum ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Peditrace Novum är och vad det används för

Peditrace Novum är en blandning av spårelement som ges som dropp direkt i blodet (intravenös infusion). Peditrace Novum innehåller fem spårelement (zink, koppar, mangan, selen och jod) i mycket små mängder som normalt tas upp från maten. Dessa spårelement är nödvändiga för att kroppen ska fungera normalt.

Peditrace Novum används för att uppfylla de grundläggande behoven av spårelement hos nyfödda barn (för tidigt födda och fullgångna), spädbarn, barn och ungdomar som inte kan äta eller ta upp tillräckligt med mat genom sondmatning och därför behöver få näring som dropp i en ven (så kallad intravenös nutrition eller parenteral nutrition). Peditrace Novum tillsätts till parenteral nutrition som innehåller alla de näringsämnen som kroppen behöver.

2. Vad du behöver veta innan du använder Peditrace Novum

Använd inte Peditrace Novum om ditt barn

- är allergiskt mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har Wilsons sjukdom (en ärftlig sjukdom där det finns en alltför stor mängd koppar i kroppen)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan Peditrace Novum används om ditt barn har:

- problem med njurarna
- problem med levern
- minskad utsöndring av galla
- problem med sköldkörteln

Blodnivåer av spårelement övervakas regelbundet av läkare under behandlingen. Läkaren kommer att anpassa dosen av Peditrace Novum därefter.

Barn och ungdomar

Peditrace Novum används till nyfödda barn (för tidigt födda och fullgångna), spädbarn, barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Peditrace Novum

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om ditt barn är gravid eller ammar, rådfråga läkare innan detta läkemedel används.

Peditrace Novum innehåller natrium och kalium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 10 ml ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per 10 ml ampull, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".

3. Hur du använder Peditrace Novum

Peditrace Novum kommer att ges till ditt barn som en intravenös infusion (dropp i blodet) av sjukvårdspersonal. Peditrace Novum ges alltid utspädd i en annan parenteral näringslösning.

Läkaren kommer att bestämma den individuella dosen för ditt barn baserat på kroppsvikt och kroppsfunction.

En daglig infusion med järn rekommenderas när parenteral nutrition ges i mer än 3 veckor, och tillskott av molybden ges via infusion när parenteral nutrition ges i mer än 4 veckor.

Om du fått för stor mängd av Peditrace Novum

Det är osannolikt att ditt barn kommer att få för mycket av Peditrace Novum eftersom infusionen kommer att övervakas av sjukvårdspersonal. Informera läkare om du tror att ditt barn har fått för mycket Peditrace Novum.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Inga biverkningar har rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Peditrace Novum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga tecken på försämring av infusionsvätskan.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning

Efter beredning har stabilitet under användning visats i upp till 7 dagar vid 2°C – 8 °C följt av 48 timmar vid 20 °C – 25 °C, inklusive administreringstid. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållandena före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8°C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

De aktiva substanserna är:

Peditrace Novum	1 ml	1 ampull (10 ml)
Zinkklorid	1 042 mikrogram	10 420 mikrogram
Kopparkloriddihydrat	107,4 mikrogram	1 074 mikrogram
Mangankloridtetrahydrat	3,600 mikrogram	36,00 mikrogram
Natriumselenit	15,33 mikrogram	153,3 mikrogram
Kaliumjodid	2,567 mikrogram	25,67 mikrogram

De aktiva substanserna i 1 ml av Peditrace Novum motsvarar:

Zink (Zn)	7,64 mikromol	500 mikrogram
Koppar (Cu)	0,630 mikromol	40,0 mikrogram
Mangan (Mn)	0,0182 mikromol	1,00 mikrogram
Selen (Se)	0,0887 mikromol	7,00 mikrogram
Jod (I)	0,0155 mikromol	1,96 mikrogram

Övriga innehållsämnen är

Saltsyra (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Peditrace Novum är ett klart, nästan färglöst koncentrat till infusionsvätska, lösning. Kommer i en 10 ml genomskinlig ampull av polypropylen.

Förpackningsstorlek

20 x 10 ml i en kartong

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Tillverkare

HP Halden Pharma AS

Svinesundsveien 80

1788 Halden

Norge

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Varningar och försiktighet

Peditrace Novum ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion då utsöndring av selen, zink och jod kan vara kraftigt minskad. Det finns en ökad risk för ackumulering av spårelement hos dessa patienter.

Peditrace Novum bör användas med försiktighet till patienter med leverdysfunktion särskilt kolestas) då utsöndring av koppar och mangan kan vara nedsatt.

Utsöndring av mangan, koppar och zink kan vara reducerad hos patienter med nedsatt gallutsöndring. Kliniska tecken på ackumulering av spårelement kan kräva dosreduktion eller avbrytande av behandling med Peditrace Novum hos dessa patienter.

Dosjustering kan krävas hos patienter med nedsatt njurfunktion, nedsatt leverfunktion eller mild kolestas.

Peditrace Novum ska användas med försiktighet till patienter med hypertyreos. Hos dessa patienter kan jod öka symtomen på hypertyreos (t.ex. struma).

Ingen justering av Peditrace Novum krävs vid ytterligare intag av jod genom jodbaserat antiseptikum.

Långvarig parenteral nutrition

Hos patienter som får långvarig parenteral nutrition kan ackumulering av spårelement förekomma, särskilt av mangan. Om behandlingen fortsätter i mer än 4 veckor ska mangannivåerna övervakas. Förekomsten av neurologiska tecken (t.ex. ångest, snabba ögonrörelser) kan indikera potentiell manganöverdos, vilket också kan uppstå från vissa medicinska tillstånd samt från parenteral nutrition. Manganackumulering kan kräva dosreduktion eller avbrytande av användningen av Peditrace Novum. Hos patienter som får långvarig parenteral nutrition kan brist av spårelement uppstå, i synnerhet för koppar, zink och selen. Vid brist ska de enskilda spårelementen ges separat.

Dosering

Prematurer

Rekommenderad maximal daglig dos är 1ml Peditrace Novum per kg kroppsvikt vilket tillgodoser det basala behovet av ingående spårelement.

Nyfödda (fullgångna) barn, spädbarn och barn som väger under 20 kg

Rekommenderad maximal daglig dos är 0,5 ml Peditrace Novum per kg kroppsvikt vilket tillgodoser det basala behovet av ingående spårelement.

Barn som väger över 20 kg och ungdomar

Rekommenderad maximal daglig dos är 10 ml Peditrace Novum vilket tillgodoser det basala behovet av ingående spårelement.

Följande mängder av spårelement finns i 0,5 ml, 1 ml respektive 10 ml Peditrace Novum.

	0,5 ml	1 ml	10 ml
Zn	250 mikrogram	500 mikrogram	5000 mikrogram
Cu	20,0 mikrogram	40,0 mikrogram	400 mikrogram
Mn	0,50 mikrogram	1,00 mikrogram	10,0 mikrogram
Se	3,50 mikrogram	7,00 mikrogram	70,0 mikrogram

I	0,98 mikrogram	1,96 mikrogram	19,6 mikrogram
---	----------------	----------------	----------------

I tillägg till de ingående spårelementen i Peditrace Novum rekommenderas daglig infusion med järn om patienten står på parenteral nutrition i mer än 3 veckor. Tillägg av molybden till parenteral nutrition rekommenderas om patienten står på parenteral nutrition i mer än 4 veckor

Administreringssätt

Peditrace Novum ska inte ges outspädd. Peditrace Novum ska ges som en intravenös infusion spädd i en lösning/emulsion för parenteral nutrition. Infusionshastighet och infusionstid bestäms av infusionshastighet och infusionstid för den parenterala nutritionslösningen.

Peditrace Novum får endast blandas med andra nutritionslösningar för vilka blandbarhet har dokumenterats, se avsnitt Blandbarhet nedan.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Före användning, kontrollera visuellt att koncentratet till infusionsvätska, lösning är klart och fritt från partiklar.

Blandbarhet

Späd före användning.

Peditrace Novum används som tillsats till parenterala nutritionslösningar där blandbarhetsdata finns tillgängliga.

Blandbarhetsdata finns tillgängliga för de namngivna läkemedlen Aminoven Infant, Vaminolac, Vamin 14 Elektrolytfri, Vamin 18 Elektrolytfri, SMOFlipid, Intralipid, Vitalipid Adult/Infant, Soluvit, Addiphos och Glycophos kombinerat med glukos och elektrolyter i definierade koncentrationer. Peditrace Novum kan också tillsättas till SmofKabiven och SmofKabiven Elektrolytfri med eller utan Vitalipid Infant/Adult, Soluvit och elektrolyter. Genererade data stödjer tillsats enligt sammanfattande tabell nedan:

Peditrace Novum	Parenteral nutritionslösning
0-10 ml/l	Vattenbaserade parenterala nutritionslösningar med ovan angivna produkter
0-10 ml	Lipidinhållande parenterala nutritionslösningar med ovan angivna produkter
0-10 ml	SmofKabiven och SmofKabiven Elektrolytfri (aktiverad 986 ml, 1477 ml, 1970 ml eller 2463 ml påsar) med elektrolyter och vitaminer angivna ovan
0-5 ml	SmofKabiven och SmofKabiven Elektrolytfri (aktiverad 493 ml påse) med elektrolyter och vitaminer angivna ovan

Peditrace Novum ska aldrig tillsättas direkt till en lipidemulsion på grund av de destabiliserande effekterna. Det rekommenderas att makronutrienterna (aminosyralösning och glukos med eller utan lipidemulsion) blandas först innan mikronutrienterna tillsätts. Tillsats ska göras aseptiskt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Hållbarhet efter beredning

Efter beredning (se avsnitt Blandbarhet) har stabilitet under användning visats i upp till 7 dagar vid 2°C-8°C följt av 48 timmar vid 20°C-25°C, inklusive administreringstid. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållandena före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C -8°C.