

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Peditrace Novum koncentrat till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Sammansättning av Peditrace Novum uttryckt i kvantitet av salter per ml och per 10 ml ampull:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Klar, nästan färglös lösning.

- Osmolalitet: ungefär 40 mosmol/kg vatten
- pH: 2,0

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Peditrace Novum används som en del av intravenös nutrition för nyfödda barn (prematura och fullgångna), spädbarn, barn och ungdomar. Den är avsedd för att täcka det basala behovet av spårelement.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Prematurer

Rekommenderad maximal daglig dos är 1 ml 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

För instruktioner kring dosjustering för specifika patientgrupper, se avsnitt 4.4.

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.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Wilsons sjukdom.

4.4 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.

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

Peditrace Novum innehåller mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per 10 ml ampull, d.v.s. är näst intill "kaliumfri".

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. Förekomst 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 koppar, zink och selen. Vid brist ska de enskilda spårelementen ges separat.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från exponering av Peditrace Novum hos gravida kvinnor. Gravida kvinnors behov av spårelement är något förhöjd i jämförelse med icke-gravida kvinnor.

Amning

Det finns inga data från exponering av Peditrace Novum hos ammande kvinnor. De aktiva substanserna i Peditrace Novum utsöndras i bröstmjolk.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data gällande fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Inga biverkningar har rapporterats relaterad till infusion av en liknande produkt med spårelement från Fresenius.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Vid misstanke om överdosering ska behandlingen med Peditrace Novum avbrytas och överdosering bekräftas med lämpliga laboratorieprover.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: elektrolyter i kombination med andra medel,
ATC-kod: B05XA31

Peditrace Novum är en blandning av spårelement i mängder som normalt absorberas via oral kost och förväntas inte ha någon farmakodynamisk effekt förutom att upprätthålla eller återställa näringsstatus.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid intravenös infusion metaboliseras spårelementen i Peditrace Novum på liknande sätt som spårelement i kosten. Individuella spårelement tas upp av vävnader i olika utsträckning, beroende på det metabola behovet i varje vävnad för att bibehålla eller återställa koncentrationen av respektive spårelement.

I blodet binder spårelementen huvudsakligen till albumin (mangan, koppar, zink, selen), ceruloplasmin (koppar) och selenometionin (selen). Lagring av spårelementen involverar bindning till sköldkörtelhormoner (jod), selenoproteiner (selen) eller icke-specifika proteiner som metallotioneiner (koppar, zink, mangan).

Koppar, mangan och zink utsöndras normalt med gallan eller avföring medan jod och selen huvudsakligen utsöndras via urinen, speciellt hos patienter som får intravenös näringstillförsel. Zink utsöndras också delvis via urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga relevanta prekliniska säkerhetsuppgifter utöver det som redan finns inkluderat i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Peditrace Novum får endast blandas med andra nutritionslösningar för vilka blandbarhet har dokumenterats, se avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet av läkemedlet i originalförpackningen
3 år

Hållbarhet efter beredning

Efter beredning (se avsnitt 6.6) 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.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ampull (polypropylen) 20 x 10 ml i en kartong.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Färglös genomskinlig ampull av polypropylen från vilken innehållet dras upp med hjälp av en spruta utrustad med kanyl eller nålfritt med en spruta utrustad med Luer-Lock-koppling.

Före användning, kontrollera visuellt att koncentrationen 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.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62875

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2023-05-31

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-10-09