

Bipacksedel: Information till användaren

Tracusup koncentrat till infusionsvätska, lösning

9 spårämnen

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 apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Tracusup är och vad det används för

Tracusup är ett koncentrat som späds ut med en lämplig infusionslösning före användning.

Denna lösning används för att ge spårämnen som används vid parenteral nutrition (näring via en venkateter) hos vuxna patienter och ungdomar i åldern 12 år och äldre som väger mer än 40 kg.

De 9 spårämnen som finns i Tracusup kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tracusup

Använd inte Tracusup

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har fått diagnosen kolestas (som är förknippad med försämrat gallflöde och onormala resultat i leverfunktionstester)
- om du lider av Wilsons sjukdom (störning i kopparelimineringen) eller om du har en viss slags störning som påverkar lagringen av järn (hemosideros, hemokromatos)
- om du har onormalt höga nivåer av något innehållsämne i detta läkemedel i blodet (rådfråga läkare om du är osäker).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Tracusup

- om du har nedsatt lever- och gallvägsfunktion vilket kan försämra utsöndringen av järn, mangan, koppar och zink. Dosen kan behöva minskas.
- om du har nedsatt njurfunktion eftersom utsöndringen av krom, fluorid, molybden, selen och jod kan minska avsevärt. Dosen kan behöva minskas.
- om du har överproduktion av sköldkörtelhormon
- om du är överkänslig mot järn eller jod eller om du även får andra läkemedel som innehåller jodid
- om du har diabetes.

Innan behandling med Tracusup påbörjas kontrollerar läkaren din hälsa och dina blodprovresultat för att säkerställa att behandlingen är säker och rätt för dig.

Under behandlingen övervakas du av läkaren med avseende på tecken och symtom på överkänslighet. Om överkänslighet uppstår kommer läkaren att omedelbart avbryta infusionen.

Under behandlingen med detta läkemedel kan du få lämna olika prover för att kontrollera att inget av de spårämnen som finns i Tracusup ansamlas i kroppen i för stor mängd.

Om du har nedsatt leverfunktion, är äldre eller får blodtransfusioner ska blodet kontrolleras regelbundet avseende koncentrationen av ett visst järnlagringsprotein (ferritinnivån i serum) för att förhindra järnöverskott.

Zinknivån i serum övervakas om du har diarré.

Om du har en inflammation kan detta påverka hur vissa spårämnen (såsom koppar, selen och zink) syns i blodprov. Läkaren kan kontrollera ditt blod för tecken på inflammation och justera behandlingen, särskilt mängden selen som du får.

Barn

Detta läkemedel får inte ges till barn och ungdomar under 12 år eller som väger mindre än 40 kg eftersom den potentiella nyttan inte överväger riskerna.

Andra läkemedel och Tracusup

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns inga data från användningen av detta läkemedel hos gravida kvinnor. Om du är gravid får du detta läkemedel endast om läkaren anser att det är absolut nödvändigt för ditt tillfrisknande. Tracusup ska endast ges under graviditet efter noggrant övervägande.

Amning

Läkaren avväger mycket noga om detta läkemedel är lämpligt för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel ges i vanliga fall till orörliga patienter i en kontrollerad miljö. Detta utesluter möjligheten att köra och använda maskiner.

Tracusup innehåller natrium

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

3. Hur du använder Tracusup

Detta läkemedel ges till dig av hälso- och sjukvårdspersonal.

Läkaren avgör vilken dos som är rätt för dig. Vid normalt behov är dosen för vuxna 1 ampull (10 ml) Tracusup per dag.

Om du har en lever-, gall- eller njursjukdom kommer dina blodvärden att kontrolleras och dosen kan vid behov sänkas.

Användning för barn

Ungdomar i åldern 12 år och äldre som väger mer än 40 kg

Vid normalt behov är dosen för ungdomar 1 ampull (10 ml) Tracusup per dag.

Administreringssätt

Tracusup ges som en infusion (dropp i en ven) efter utspädning i lämplig infusionslösning.

Läkaren bestämmer hur länge du ska få Tracusup. Om behandlingen fortsätter i mer än 2 veckor kan ditt blod kontrolleras regelbundet avseende nivåerna av spårämnen.

Om du har använt för stor mängd av Tracusup

Eftersom mängden spårämnen som finns i Tracusup ligger långt under värden som kan vara giftiga är det mycket osannolikt att du får en överdos. Patienter med nedsatt njur-, lever- eller gallfunktion har en ökad risk för ansamling av spårämnen. Om överdos misstänks bör administrering av Tracusup avbrytas. En överdos kan bekräftas genom laboratorietest.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för läkare om du får någon av följande biverkningar:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- allergiska reaktioner
- smärta vid applikationsställe.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tracusup ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas.

Använd endast om lösningen är klar och nästan färglös till svagt gulbrun, praktiskt taget fri från synliga partiklar, och endast om förpackningen är oskadad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är salter av spårämnen.

Koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller:
10 ml lösning (= 1 ampull) innehåller:

Järn(III)kloridhexahydrat	4,865 mg
Zinkklorid	6,814 mg
Mangankloridtetrahydrat	0,198 mg
Koppar(II)kloriddihydrat	1,074 mg
Krom(III)kloridhexahydrat	0,053 mg
Natriumselenitpentahydrat	0,263 mg
Natriummolybdatdihydrat	0,048 mg
Kaliumjodid	0,166 mg
Natriumfluorid	2,099 mg

Varje ampull innehåller:

Spårämne	mikromol/ampull		mikrogram/ampull
Järn	18	△	1005
Zink	50	△	3270
Mangan	1,0	△	55
Koppar	6,3	△	400
Krom	0,2	△	10
Selen	1,0	△	79
Molybden	0,2	△	19
Jod	1,0	△	127
Fluor	50	△	950

Övriga innehållsämnen är xylitol, saltsyra och natriumhydroxid (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tracusup är en klar, nästan färglös till svagt gulbrun vattenlösning, praktiskt taget fri från synliga partiklar.

Tracusup är förpackad i 10 ml polypropenampuller.

Tracusup är tillgänglig i förpackningar med 10 x 10 ml polypropenampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Tyskland

Tillverkare

B. Braun Melsungen AG, Berlin Manufacturing Plant, Mistelweg 2, DE-12357 Berlin, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

B. Braun Medical AB, Box 110, 182 12 Danderyd

Tel.: 08 634 34 00

E-post: info.sverige@bbraun.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-17

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Övervakningsåtgärder

Patientens kliniska och biologiska parametrar ska noggrant kontrolleras innan lösningen används. Mangan-, koppar- och kromnivåerna i blodet ska kontrolleras regelbundet, särskilt hos patienter som får långvarig parenteral nutrition. Om behandlingen fortsätter i mer än 2 veckor måste nivåerna av spårämnen i plasma, särskilt mangan, kontrolleras.

Diarré kan leda till ökad zinkförlust via tarmen. I sådana fall måste koncentrationen av zink i serum kontrolleras.

Brist på enskilda spårämnen bör korrigeras genom särskilda tillskott.

För ytterligare information se avsnitt 4.4 i produktresumén.

Anvisningar för hantering

Tracusup är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning. Ska spädas före användning. Spädning av läkemedlet i en lämplig infusionsvätska, lösning/emulsion måste utföras under strikta aseptiska förhållanden.

Upp till 10 ml (1 ampull) Tracusup kan spädas i

- 50 ml till 250 ml glukoslösning 50 mg/ml
- 50 ml till 250 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml
- tvåkammarpåsar (en kombination av glukos, elektrolyter och aminosyror) eller trekammarpåsar (en kombination av glukos, elektrolyter, aminosyror och lipider) för parenteral nutrition (se listan nedan).

Lista över tvåkammarpåsar:

Nutriflex peri (aktiverad 1000 ml, 1500 ml eller 2000 ml); Nutriflex basal 32/125, Nutriflex plus (aktiverad 1000 ml eller 2000 ml); Nutriflex special 70/240 (aktiverad 1000 ml eller 1500 ml).

Lista över trekammarpåsar:

Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer, Nutriflex Lipid 38/120/40, Nutriflex Omega 32/64/40 perifer, Nutriflex Omega 38/120/40 (aktiverad 1250 ml, 1875 ml eller 2500 ml); Nutriflex Lipid 56/144/40, Nutriflex Lipid special without Electrolytes 56/144/40, Nutriflex Omega 56/144/40, Nutriflex Omega 56/144/40 elektrolytfri (aktiverad 625 ml, 1250 ml eller 1875 ml); Olimel Perifer N4E (aktiverad 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml eller 2500 ml), Olimel N5E (aktiverad 1500 ml, 2000 ml eller 2500 ml); Olimel N7, Olimel N7E, Olimel N9, Olimel N9E (aktiverad 1000 ml, 1500 ml eller 2000 ml); Olimel N12, Olimel N12E (aktiverad 650 ml, 1000 ml, 1500 ml eller 2000 ml); Finomel perifer (aktiverad 1085 ml, 1450 ml eller 2020 ml).

Det rekommenderas att först blanda makronäringsämnena (aminosyralösning och glukos med eller utan lipidemulsion) och att först därefter tillsätta mikronäringsämnena. Blanda den färdiga lösningen väl.

Kontrollera lösningen avseende eventuella onormala färgförändringar och/eller utfällningar, olösliga komplex eller kristaller efter tillsats av Tracusup till en parenteral nutritionslösning.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns ovan om inte kompatibilitet och stabilitet har påvisats.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisningar

Kemisk och fysikalisk stabilitet för bruksfärdiga lösningar utspädda med glukoslösning 50 mg/ml eller natriumkloridlösning 9 mg/ml har påvisats i 48 timmar vid 25 °C.

Kemisk och fysikalisk stabilitet för bruksfärdiga lösningar utspädda i lämpliga två- eller trekammarpåsar (se Anvisningar för hantering) har påvisats i upp till 7 dagar i kylskåp (2-8 °C) och 2 dagar vid rumstemperatur (20-25 °C).

Ur mikrobiologisk synpunkt ska den utspädda lösningen användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.