

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Tracusup koncentrat till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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:

<i>Spårämne</i>	<i>mikromol/ampull</i>		<i>mikrogram/ampull</i>
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

Hjälpämne med känd effekt:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELIFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat).

Klar, nästan färglös till svagt gulbrun vattenlösning, praktiskt taget fri från synliga partiklar.

Maximal teoretisk osmolaritet: 2065 mOsmol/l.

pH: 2,3–2,9.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tracusup är avsett för att täcka basalt eller måttligt förhöjt behov av spårämnen vid parenteral nutrition hos vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre som väger mer än 40 kg.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna

Rekommenderad daglig dos är 10 ml (1 ampull).

Äldre

Dosen för vuxna behöver nödvändigtvis inte justeras på grund av ålder. Läkare ska dock vara medvetna om den ökade risken för tillstånd som kan påverka doseringen hos denna population (se avsnitt 4.4).

Patienter med nedsatt lever- och njurfunktion

Doseringen ska bestämmas individuellt hos patienter med nedsatt lever- och gallvägsfunktion och/eller njurfunktion. Blodvärden kan behöva kontrolleras och dosen minskas hos dessa patienter (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

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

Rekommenderad daglig dos är 10 ml (1 ampull).

Barn under 12 år eller som väger 40 kg eller mindre:

Säkerhet och effekt för Tracusup för barn under 12 år eller som väger 40 kg eller mindre har inte fastställts.

Administreringssätt

Intravenös användning.

Tracusup måste spädas i en lämplig lösning innan det administreras intravenöst (se avsnitt 6.2 och 6.6).

Behandlingstiden för angiven indikation är inte begränsad. Om behandlingen fortsätter i mer än 2 veckor måste nivåerna av spårämnen i plasma, särskilt mangan, kontrolleras (se avsnitt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Uttalad kolestas (serumbilirubin > 140 mmol/l och förhöjda koncentrationer av gammaglutamyltransferas och alkaliskt fosfatas).
- Wilsons sjukdom och störning som påverkar lagringen av järn (dvs. hemosideros eller hemokromatos).
- Förhöjda serumkoncentrationer av spårämnen som finns i Tracusup.

4.4 Varningar och försiktighet

Patientens kliniska och biologiska parametrar ska noggrant kontrolleras innan lösningen används.

Parenteralt administrerat järn eller läkemedel som innehåller jod kan i sällsynta fall orsaka överkänslighetsreaktioner, inklusive allvarliga och potentiellt dödliga anafylaktiska reaktioner.

Patienterna ska övervakas kliniskt med avseende på tecken och symtom på överkänslighetsreaktioner (se avsnitt 4.8). Vid överkänslighetsreaktioner ska infusionen omedelbart avbrytas och lämpliga åtgärder vidtas.

Mangan-, koppar- och kromnivåerna i blodet ska kontrolleras regelbundet, särskilt hos patienter som får långvarig parenteral nutrition. Det kan vara nödvändigt att minska dosen eller avbryta infusionen om ackumulering föreligger.

Om behandlingen fortsätter i mer än 2 veckor måste nivåerna av spårämnen i plasma, särskilt mangan, kontrolleras.

Om ytterligare tillskott av spårämnen tas oralt parallellt med infusion av Tracusup, bör det totala intaget av spårämnen fastställas för att undvika ackumulering samt relativ eller absolut överdosering.

Tracusup ska ges med försiktighet vid konstaterad hypertyreos eller känslighet mot jod om andra läkemedel som innehåller jod (t.ex. jodantiseptika) administreras samtidigt.

Krombrist är kopplat till en minskning av glukostolerans. Därmed kan glukostoleransen förbättras efter tillförsel av krom. Som en följd kan relativ överdos av insulin och efterföljande hypoglykemi inträffa hos patienter med diabetes som använder insulinläkemedel. Därför rekommenderas kontroll av blodglukos. Justering av insulindoser kan bli nödvändig.

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

Om en enskild patient har ett markant ökat behov av något av spårämnena som finns i Tracusup kan behandlingen justeras med separata tillskott.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Tracusup ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt lever- och gallvägsfunktion, vilket kan försämra elimineringen av järn, mangan, koppar och zink via gallan, samt leda till ackumulering och överdos. Övervakning och dosjustering av dessa spårämnen är nödvändigt.

Patientens serumferritin bör kontrolleras regelbundet och dosen justeras vid behov för att förhindra järnöverskott. Detta gäller särskilt patienter som har nedsatt leverfunktion eller som får blodtransfusioner.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Tracusup ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion eftersom utsöndringen av krom, fluor, molybden, selen och jod i urin kan minska signifikant. Övervakning och dosjustering av dessa spårämnen är nödvändigt.

Patienter med inflammatoriska tillstånd

Det kan vara svårt att identifiera spårämnesbrist under inflammation på grund av återdistribution av flera mikronäringsämnen mellan blod- och vävnadskompartment. Inflammation kan leda till förhöjda koncentrationer av ceruloplasmin som bär den största delen av cirkulerande koppar och sänker koncentrationen av selen och zink, av vilka den sistnämnda särskilt påverkas av sepsis. Mätning av nivåer av C-reaktivt protein (CRP) samt nivåer av spårämnen i plasma/serum kan hjälpa till med tolkningen av spårämnesstatus. Höga nivåer av CRP kan göra det nödvändigt att ompröva behoven och att öka selendosen hos sjukhusinlagda patienter som får parenteral nutrition.

Äldre patienter

Dosjusteringar (minskad dos och/eller längre doseringsintervall) ska generellt övervägas hos äldre patienter på grund av patientens höga ålder som åtföljs av en högre frekvens av nedsatt lever-, njur- eller hjärtfunktion samt samtidig sjukdom eller läkemedelsbehandling.

Särskild försiktighet vid användning

Brist på enskilda spårämnen måste korrigeras genom särskilda tillskott.

Särskilda varningar/försiktighet gällande hjälpämnen

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

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 användningen av Tracusup hos gravida kvinnor. Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med Tracusup. Behovet av spårämnen är dock något högre hos gravida kvinnor jämfört med icke-gravida kvinnor. Tracusup ska endast användas under graviditet då tillståndet kräver att det är absolut nödvändigt att kvinnan behandlas med läkemedlet, och endast efter noggrann bedömning av nytta-riskförhållandet.

Amning

De aktiva substanserna i Tracusup utsöndras i bröstmjolk. Tracusup ska endast användas under amning efter noggrann bedömning av nytta-riskförhållandet.

Fertilitet

Inga data finns tillgängliga. Inga effekter förväntas vid terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Tracusup har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Lista över biverkningar

Biverkningarna listas enligt följande frekvenskategorier:

Mycket vanliga:	$\geq 1/10$
Vanliga:	$\geq 1/100, < 1/10$
Mindre vanliga:	$\geq 1/1\ 000, < 1/100$
Sällsynta:	$\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
Mycket sällsynta:	$< 1/10\ 000$
Ingen känd frekvens	(kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner (inklusive allergiska eller anafylaktiska reaktioner som kan framkallas av järn eller jod).

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Ingen känd frekvens: Smärta vid applikationsställe.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdoser med Tracusup vid normal dos (1 ampull per dag) är mycket osannolik, eftersom mängden spårämnen som finns i Tracusup ligger långt under toxikologiskt relevanta nivåer.

Patienter med nedsatt njurfunktion eller lever- och gallvägsfunktion har en ökad risk för ansamling av spårämnen. Vid kroniskt järnöverskott finns en risk för hemosideros som i svåra och sällsynta fall kan behandlas med venesektion.

Vid misstanke om överdosering (se avsnitt 4.4) ska behandling med Tracusup avslutas. Eventuell överdosering kan bekräftas genom laboratorietester.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Blodersättning och infusionsvätskor, Elektrolyter i kombination med andra medel, ATC-kod: B05XA31

Tracusup är en balanserad lösning som innehåller alla de nio spårämnen som för närvarande klassificeras som essentiella. Dessa spårämnen är nödvändiga för att upprätthålla den metaboliska jämvikten. Tracusup innehåller spårämnen i mängder som normalt absorberas via oral kost och förväntas inte ha någon farmakodynamisk effekt förutom att upprätthålla eller återställa näringsstatus.

De farmakodynamiska och farmakokinetiska egenskaperna för innehållsämnen är likartade som för motsvarande naturligt förekommande ämnen.

Vid artificiell nutrition är tillskott av spårämnen nödvändigt, eftersom en brist på någon av dem kan ge upphov till signifikanta metaboliska och kliniska störningar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Eftersom lösningen administreras intravenöst är biotillgängligheten 100 %.

Distribution

Distributionen av beståndsdelarna i Tracusup sker via samma fysiologiska vägar som efter oralt intag. Individuella spårämnen tas upp av vävnader i olika utsträckning, beroende på de metabola kraven inom varje vävnad att bibehålla eller återställa koncentrationen av de olika spårämnen.

Metabolism

Även om spårämnen absorberas, distribueras och utsöndras finns det i strikt bemärkelse ingen metabolism.

Eliminering

De enskilda spårämnena elimineras via olika vägar:

Största delen av absorberat **järn** utsöndras i avföringen och i mycket små mängder i urinen och huden. **Zink** utsöndras huvudsakligen i avföringen, och vanligtvis sker utsöndringen av zink i högre grad via mag-tarmkanalen än via njurarna.

Mangan utsöndras huvudsakligen via galla i tarmen och återupptas delvis från tarmen (tarm-leverkretsloppet). Avföringen är den främsta elimineringsvägen; utsöndring i urin eller svett är obetydlig.

Koppar utsöndras huvudsakligen i galla och en liten mängd utsöndras i urinen.

Krom utsöndras huvudsakligen i urinen, dock utsöndras en del krom i avföringen via galla och en liten mängd från tarmen.

Selen utsöndras främst via njurarna men också via galla, från bukspottkörteln och tarmen, och till sist i utandad luft, avföring och urin.

Molybden utsöndras främst i urinen och till viss del i galla.

Fluor utsöndras i urinen, medan endast en liten mängd av absorberad fluorid utsöndras i svett och avföring.

Jod utsöndras främst via njurarna. Resten utsöndras till största del i avföringen och endast en liten mängd kan utsöndras i svett.

Särskilda populationer

Pediatrisk population

Det finns inga belägg på att farmakokinetiken hos ungdomar i åldern 12 år och äldre som väger mer än 40 kg skiljer sig från farmakokinetiken hos vuxna för de enskilda spårämnena (se avsnitt 4.2).

Nedsatt leverfunktion

Utsöndringen av järn, mangan, koppar och zink kan minska hos patienter med nedsatt lever- och gallvägsfunktion eftersom dessa utsöndras huvudsakligen via galla och avföring (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Nedsatt njurfunktion

Krom, selen, molybden, fluor och jod utsöndras huvudsakligen i urinen. Därför kan utsöndringen av dessa minska hos patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.2 och 4.4).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga prekliniska studier har utförts med Tracusup.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Xylitol

Saltsyra (för justering av pH)

Natriumhydroxid (för justering av pH)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6, om inte kompatibilitet och stabilitet påvisats.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning

3 år

Hållbarhet efter öppnande av ampullen

Efter öppnande av ampullen måste läkemedlet omedelbart tillsättas i en vehikellösning. Oanvänt innehåll får inte sparas för senare användning.

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 avsnitt 6.6) 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.

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tracusup är förpackad i 10 ml polypropenampuller.

Förpackningsstorlek:

10 x 10 ml polypropenampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Anvisningar för hantering

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

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

Ampullerna är endast för engångsbruk. Kassera ampullen och oanvänt innehåll efter användning.

Tracusup används som tillsats till parenterala nutritionsblandningar, där kompatibilitetsdata finns tillgängliga.

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 48/150 (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 Tracup till en parenteral nutritionslösning.

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

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

66341

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2026-06-17

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-06-17