

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Trocelem koncentrat till infusionsvätska, lösning**

spårelement

**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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Trocelem är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Trocelem
3. Hur du ges Trocelem
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trocelem ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Trocelem är och vad det används för**

Trocelem är ett läkemedel som innehåller spårelement. Spårelement är små mängder av ämnen som kroppen behöver för att fungera normalt.

Trocelem ges intravenöst (som dropp i en ven) när du inte kan äta normalt. Detta läkemedel används vanligtvis som en del av en balanserad intravenös kost, tillsammans med proteiner, fett, kolhydrater, salter och vitaminer till vuxna, ungdomar och barn som väger 15 kg eller mer.

Spårelement som finns i Trocelem 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 ges Trocelem**

##### **Du får inte ges Trocelem**

- om du är allergisk mot något innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) om du får hudutslag eller andra allergiska reaktioner (som klåda, svullna läppar eller ansikte, eller andnöd), informera omedelbart din läkare
- om din utsöndring av galla är blockerad
- om du har Wilsons sjukdom (en genetisk sjukdom där koppar lagras i kroppen) eller hemokromatos (inlagring av järn i kroppen).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare om du har problem med din lever- och/eller njurfunktion.

Din läkare kan vilja ta regelbundna blodprov för att kontrollera ditt tillstånd. Om du tar järntillskott samtidigt med infusionen kommer din läkare kontrollera att järn inte ansamlas i kroppen.

Järn och jod kan vid sällsynta tillfällen orsaka allergiska reaktioner när det ges som dropp. Tala om för läkaren eller hälso-/sjukvårdspersonalen om du får en allergisk reaktion när du får Trocelem.

### **Andra läkemedel och Trocelelem**

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

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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

Trocelelem kan användas vid graviditet och amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Trocelelem har ingen effekt på förmågan att köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Trocelelem innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull, dvs. är näst intill "natriumfritt".

### **Trocelelem innehåller kalium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per ampull, dvs. är näst intill "kaliumfritt".

## **3. Hur du ges Trocelelem**

Detta läkemedel kommer att ges till dig av hälso-/sjukvårdspersonal.

Du får ditt läkemedel som infusion (dropp) direkt i en ven.

Din läkare avgör vilken dos du kommer att få.

### **Användning för vuxna**

Den rekommenderade dosen för vuxna är 10 milliliter (ml) per dag. Om du har problem med lever eller njurar kan du få en lägre dos.

Trocelelem tillsätts till en annan lösning innan det ges till dig. Läkare eller hälso-/sjukvårdspersonal kommer att se till att läkemedlet är korrekt blandat.

### **Användning för barn och ungdomar**

Den rekommenderade dosen för barn som väger 15 kg eller mer är 0,1 ml per kg kroppsvikt och dag.

### **Om du använt för stor mängd Trocelelem**

Det är mycket osannolikt att du får mer läkemedel än du borde eftersom din läkare eller hälso-/sjukvårdspersonal kommer att kontrollera din behandling. Om du tror att du har fått för mycket Trocelelem, informera läkaren eller hälso-/sjukvårdspersonalen omedelbart.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

Inga biverkningar av spårämnen har rapporterats vid användning enligt rekommendation.

### **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 via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Trocelem ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Endast för engångsbruk. Kasta all överbliven lösning.

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

Din läkare och apotekspersonalen på sjukhuset är ansvariga för korrekt förvaring, användning och destruktion av Trocelem infusionsvätska.

Efter spädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet efter blandning med tillskott, såsom aminosyror, elektrolyter, glukoslösningar, vitaminer och lipidemulsion, har påvisats under 48 timmar vid 23°C-27 °C under artificiellt ljus och vid 2 °C-8 °C skyddat från ljus.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna i 1 ml är:

|                           |                 |
|---------------------------|-----------------|
| Kromtriklorid hexahydrat  | 5,33 mikrogram  |
| Kopparkloriddihydrat      | 102 mikrogram   |
| Järn(III)kloridhexahydrat | 540 mikrogram   |
| Mangankloridtetrahydrat   | 19,8 mikrogram  |
| Kaliumjodid               | 16,6 mikrogram  |
| Natriumfluorid            | 210 mikrogram   |
| Natriummolybdatdihydrat   | 4,85 mikrogram  |
| Natriumselenit, vattenfri | 17,3 mikrogram  |
| Zinkklorid                | 1 050 mikrogram |

- Övriga innehållsämnen är: xylitol, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Trocelem är en klar, nästan färglös till svagt gul lösning av spårelement.

Trocelem är tillgängligt i ampuller av polypropen innehållande 10 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning som är förpackade i kartonger med 1, 10 eller 20 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Noridem Enterprises Limited,  
Evagorou & Markariou,  
Mitsi Building 3, Office 115,  
10 65 Nicosia  
Cypern

**Tillverkare**

Demo S.A. Pharmaceutical Industry  
21st km National Road Athens-Lamia,  
145 68 Krioneri, Attiki,  
Grekland.

**Lokal företrädare:**

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd  
e-mail: [info@frostpharma.com](mailto:info@frostpharma.com)

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
2026-02-20

-----

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

**Beredning och hantering**

Trocelem får endast tillsättas till läkemedel eller näringslösningar för vilka blandbarhet har dokumenterats.

**Dosering och administreringssätt**Dosering*Vuxna*

Rekommenderad dos Trocelem till vuxna patienter med basala till måttligt förhöjda behov är 10 ml (en ampull).

Dosen ska justeras till patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion eller mild kolestas.

Barn  $\geq$  15 kg: 0,1 ml Trocelem administreras per kg kroppsvikt per dag.

Administreringssätt

Trocelem får inte ges utspädd!

Trocelem används som en intravenös infusion, utspädd i en parenteral näringslösning/-emulsion. Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnittet ”Beredning och hantering” ovan.

### **Överdoser**

Hos patienter med nedsatt njur- eller gallfunktion finns en ökad risk för ackumulering av spårämnen. Vid kronisk järnöverbelastning finns en risk för hemosideros, vilken i svåra och sällsynta fall kan behandlas genom venesektion.