

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Trocelem koncentrat till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Trocelem innehåller:	1 ml	1 ampull (10 ml)
Kromtriklorid hexahydrat	5,33 mikrogram	53,3 mikrogram
Kopparkloriddihydrat	102 mikrogram	1 020 mikrogram
Järn(III)kloridhexahydrat	540 mikrogram	5 400 mikrogram
Mangankloridtetrahydrat	19,8 mikrogram	198 mikrogram
Kaliumjodid	16,6 mikrogram	166 mikrogram
Natriumfluorid	210 mikrogram	2 100 mikrogram
Natriummolybdatdihydrat	4,85 mikrogram	48,5 mikrogram
Natriumselenit, vattenfri	17,3 mikrogram	173 mikrogram
Zinkklorid	1 050 mikrogram	10 500 mikrogram

De aktiva substanserna i 1 ml Trocelem motsvarar:

Cr ³⁺	0,020 mikromol	1,0 mikrogram
Cu ²⁺	0,60 mikromol	38 mikrogram
Fe ³⁺	2,0 mikromol	112 mikrogram
Mn ²⁺	0,10 mikromol	5,5 mikrogram
I ⁻	0,10 mikromol	13 mikrogram
F ⁻	5,0 mikromol	95 mikrogram
Mo ⁶⁺	0,020 mikromol	1,9 mikrogram
Se ⁴⁺	0,10 mikromol	7,9 mikrogram
Zn ²⁺	7,7 mikromol	504 mikrogram

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Klar, nästan färglös till svagt gul lösning.

Osmolalitet: cirka 2 350-3 150 mOsm/kg vatten

pH: 2-3

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För att täcka basala till måttligt förhöjda behov av spårelement vid intravenös nutrition hos vuxna, ungdomar och barn som väger 15 kg eller mer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna

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

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

Barn ≥ 15 kg: 0,1 ml Trocelem administreras per kg kroppsvikt och dag.

Administreringssätt

Trocelem får inte ges utspädd!

Trocelem ges som en intravenös infusion, utspädd i en parenteral näringslösning/-emulsion.

Anvisningar om spädning 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.
- Tillstånd med total gallgångsobstruktion.
- Wilsons sjukdom, hemokromatos.

4.4 Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder

I sällsynta fall kan parenteralt administrerade beredningar av järn eller jod orsaka överkänslighetsreaktioner, inklusive svåra och potentiellt dödliga anafylaktiska reaktioner. Patienter ska övervakas kliniskt efter tecken och symtom på överkänslighetsreaktioner. Om en överkänslighetsreaktion inträffar ska infusionen omedelbart avbrytas och lämpliga åtgärder vidtas.

Om järn tas parallellt med infusionen av Trocelem ska det totala intaget av järn fastställas för att undvika ackumulering av järn.

Trocelem ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt leverfunktion. Nedsatt leverfunktion, inklusive sjukdomar med rubbad gallutsöndring, kan orsaka en försämrad utsöndring av spårelement i Trocelem, vilket innebär en risk för ackumulering.

Trocelem ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion eftersom utsöndringen av vissa spårelement kan vara kraftigt reducerad.

Om behandlingen ges under en period som överstiger 4 veckor måste spårelementnivåerna i plasma, särskilt mangan, kontrolleras.

Om enskilda patienter har ett markant förhöjt behov av något spårämne kan behandlingen justeras därefter genom användning av separata tillskott.

Hjälpämnen

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

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner med andra läkemedel har observerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga reproduktionsstudier på djur eller kliniska undersökningar under graviditet har utförts med spårelement. Behov av spårelement hos gravida kvinnor är dock något högre jämfört med icke-gravida kvinnor.

Inga biverkningar förväntas när spårämnen ges under graviditet.

Amning

De aktiva substanserna i spårelement utsöndras i bröstmjolk och effekter har påvisats hos ammade nyfödda barn/spädbarn till behandlade kvinnor. Dessa effekter är önskvärda och förväntade.

Fertilitet

Inga adekvata data finns tillgängliga. Inga biverkningar förväntas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Efter intravenös administrering av spårämnen enligt rekommendationerna har inga biverkningar relaterade till de spårämnen som ingår i detta läkemedel rapporterats.

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Elektrolyter i kombination med andra medel. ATC-kod: B05XA31

Trocelem är en blandning av spårämnen i mängder som normalt absorberas från kosten och bör inte ha någon farmakodynamisk effekt förutom att bibehålla eller återställa nutritionsstatusen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid intravenös infusion absorberas spårämnena i Trocelem på ett liknande sätt som spårämnena i kosten.

Enskilda spårämnena tas upp av vävnader i olika utsträckning, beroende på vävnadens aktuella behov av att upprätthålla eller återställa koncentrationen av respektive ämne för vävnadens metabola krav.

Koppar och mangan utsöndras normalt via gallan, medan selen, zink och krom (särskilt hos patienter som får intravenös nutrition) huvudsakligen utsöndras via urinen.

Molybden utsöndras huvudsakligen via urinen, även om små mängder utsöndras i gallan.

Järn elimineras i små mängder via yttlig förlust och deskvamation av tarmceller. Premenopausala kvinnor kan förlora 30 till 150 mg järn vid den månatliga blodförlusten.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Xylitol
Koncentrerad saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet efter beredning

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.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Endast för engångsbruk. Kasta all överbliven lösning.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blow-Fill-Seal-ampuller av polypropen innehållande 10 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, förpackade i kartonger om 1, 10 eller 20 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Blandbarhet

Trocelem får endast tillsättas till läkemedel eller näringslösningar för vilka blandbarhet har dokumenterats (se avsnitt 6.3).

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

64535

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2026-02-20

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-02-20