

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zinc Aguettant 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml oplossing bevat 6,97 mg zink gluconaat, overeenkomend met 1 mg zink (zijnde 15,29 micromol).

Elke injectieflacon van 10 ml bevat 69,7 mg zink gluconaat, overeenkomend met 10 mg zink (zijnde 152,9 micromol).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Contraat voor oplossing voor infusie. Heldere kleurloze oplossing.

Osmolariteit: tussen 25 en 45 mosmol/l.

Osmolaliteit: tussen 25 en 45 mosmol/kg.

Dichtheid: 1,006 g/cm³ (bij 25°C)

pH: tussen 5,0 en 7,0

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Suppletie-oplossing bij langdurige parenterale voeding en in situaties waarbij een uitgesproken tekort kan voorkomen: b.v. ernstige ondervoeding, hyperkatabolisme, fistel in het spijsverteringskanaal, chronische diarree.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering moet worden aangepast aan elke patiënt, rekening houdend met de verliezen aan zink en het zinkgehalte.

De oplossing is een aanvullend toevoegingsmiddel voor parenterale voeding bestemd voor het gebruik in mengsels voor parenterale voeding of verdund in isotone oplossingen.

Aanbevolen basale vereisten bij intraveneuze toediening zijn als volgt. Hogere doseringen kunnen nodig zijn om abnormaal hoge verliezen te compenseren.

Volwassenen:

- 2,5 tot 5 mg/dag

Pediatrie patiënten:

- prematuren: 0,45 tot 0,50 mg/kg/dag,
- zuigelingen jonger dan 3 maanden: 0,25 mg/kg/dag,
- zuigelingen ouder dan 3 maanden: 0,1 mg/kg/dag,
- kinderen: 0,05 mg/kg/dag tot maximum van 5 mg/dag.

Wijze van toediening

Aanbevolen toediening: intraveneus na verdunning met een langzame infusiesnelheid.
Voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Waarschuwing

Dit product mag niet onverdund toegediend worden.

Voorzorg bij gebruik:

In complexe parenterale voedingsprotocollen is de nodige voorzichtigheid vereist om onverenigbaarheden tussen de toegevoegde geneesmiddelen te vermijden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Hoge doseringen van orale zink remmen de koperabsorptie. De klinische significantie van deze interactie voor intraveneus zink blijft onduidelijk.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De resultaten van dieronderzoek uitgevoerd met verschillende zinkzouten aan standaarddoseringen duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot zwangerschap, de embryonale/foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3). Volgens beschikbare gegevens, is gebruik mogelijk bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Volgens beschikbare gegevens, is gebruik mogelijk bij vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens met betrekking tot de vruchtbaarheid beschikbaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Bijwerkingen zijn vooral waargenomen bij hoge doseringen (zie rubriek 4.9).

Lijst met bijwerkingen

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Ontsteking op de infuusplaats (frequentie niet bekend).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Hyperamylasemie zonder aanwijzingen van acute pancreatitis, misselijkheid, braken, koorts, anemie hypotensie, pulmonair oedeem, diarree, geelzucht, oligurie, hartritmestoornissen en thrombocytopenie werden gemeld bij patiënten met overdosering.

Andere verschijnselen van toxiciteit kunnen bestaan uit overmatig zweten, wazig zien, verminderd bewustzijn en onderkoeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Mineraalsupplementen, ATC-code: A12CB02

Zink heeft drie belangrijke biologische rollen: katalytisch, structureel en regulerend.

Zink is een component van veel metallo-enzymen zoals koolzuuranhydrase, alkalische fosfatase, carboxypeptidase, oxidoreductasen, transferasen, ligasen, hydrolasen, isomerasen en alcoholdehydrogenase.

Zink is ook betrokken bij de structuur en de stabilisatie van bepaalde enzymen, zoals de antioxidant superoxide dismutase.

Het speelt ook een rol bij de synthese van RNA en DNA en het reguleren van de afbraak van RNA. Apoptose wordt versterkt door een tekort aan zink.

Zink beïnvloedt meerdere aspecten van het immuunsysteem.

Zink is betrokken bij bepaalde hormonale metabolismen (zoals insuline, gustine, thymuline), en bij het metabolisme van koolhydraten, vetten en eiwitten.

Het heeft een belangrijke rol bij de groei van de premature baby's, zuigelingen en kinderen met een verhoogde behoefte.

Zink heeft een effect op de weefselintegriteit en kan de smaakzin verbeteren bij patiënten met een zinktekort.

Gezien alle mogelijke biochemische activiteiten is zink noodzakelijk voor de groei en cellulaire vermeerdering, het botmetabolisme, de immuniteit, de voortplanting. Het draagt bij tot de bescherming tegen vrije radicalen, ontsteking en komt tussen in cerebrale functies. Al deze fysiologische processen kunnen door een zinkdeficiëntie worden gewijzigd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Zink is wijd verspreid in het lichaam en is gebonden aan albumine en metallothioneïnen. Zink wordt voornamelijk geëlimineerd via de fecale route, wat resulteert in een verhoogde eliminatie bij

chronische diarree. Fecale uitscheiding omvat zowel niet-geabsorbeerd zink uit voeding als endogene fecale zinkuitscheiding.

Aminozuren zoals histidine, threonine en lysine kunnen zink binden en de eliminatie ervan via de nieren bevorderen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er is geen specifieke informatie over de I.V.-toxiciteit van zink gluconaat beschikbaar; de toxiciteit van oraal toegediende zink werd echter grondig bestudeerd aan de hand van verschillende zouten. Langdurige voeding van zeer grote hoeveelheden zinkzouten aan knaagdieren resulteerde in groeivertraging, anemie en een metabolisch effect.

De bewijzen van in vitro- en in vivo-testen suggereren dat zink kennelijk noch mutageen noch kankerverwekkend is.

Toxicologische reproductiestudies met standaarddoseringen toonden geen klinisch relevante aanwijzingen van embryotoxiciteit, foetotoxiciteit of teratogeniciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3 Houdbaarheid

30 maanden.

Na verdunning is de chemische en fysische stabiliteit bij gebruik aangetoond gedurende 24 uur bij kamertemperatuur.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden normaal niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C mogen zijn, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aspetische omstandigheden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na verdunning, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 ml oplossing in een glazen injectieflacon met een elastomeer (broombutyl) stop die is bevestigd met een aluminium deksel.

Doos van 10 injectieflacons.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De aanbevolen toediening is intraveneus na verdunning met een langzame infusiesnelheid.

De oplossing kan worden verdund in parenterale voeding mengsels of in een isotone oplossing (zoals natriumchloride 0,9% of 5% glucose).

Samenvatting van de Productkenmerken

Bij het verwijderen van een volume met een injectiespuit, kan geen naald gebruikt worden met een diameter groter dan 0,8 mm.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gedeeltelijk gebruikte verpakkingen niet bewaren en alle materialen na gebruik weggooien.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoire Aguetant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE480160

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28.10.2015
Datum van laatste verlenging: 12.06.2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/2025
Goedkeuring: 07/2025