

NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Tracutil, solution à diluer pour perfusion

Électrolytes et oligoéléments

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Tracutil et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tracutil
3. Comment utiliser Tracutil
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tracutil
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TRACUTIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Tracutil est une solution qui est diluée dans une solution pour perfusion compatible avant utilisation.

Elle est utilisée comme source d'oligoéléments au cours de la nutrition parentérale (nutrition *via* un cathéter veineux) chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TRACUTIL ?

N'utilisez jamais Tracutil

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous présentez une cholestase prononcée (qui s'accompagne d'une réduction du flux biliaire et d'anomalies dans les tests de la fonction hépatique) ;
- si vous souffrez de la maladie de Wilson (perturbation de l'élimination du cuivre) ou de certaines anomalies de stockage du fer (par exemple hémochromatose ou hémochromatose).

Tracutil ne doit pas être administré au nouveau-né, au nourrisson et à l'enfant.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Tracutil

- si vous êtes atteint(e) d'une insuffisance hépatique, laquelle peut perturber l'excrétion du manganèse, du cuivre et du zinc. Il se peut que votre dose doive être réduite ;
- si vous êtes atteint(e) d'une insuffisance rénale, car l'excrétion du sélénium, du fluor, du chrome, du molybdène et du zinc peut être significativement diminuée ;
- si l'activité de votre thyroïde est accrue ;
- si vous êtes hypersensible à l'iode.

Il est possible que différents tests soient réalisés pendant que l'on vous administre ce médicament afin de s'assurer qu'aucun des éléments que contient Tracutil ne s'accumule de manière excessive dans votre organisme.

Si vous présentez une insuffisance hépatique ou si vous recevez des transfusions de sang, la concentration dans votre sang d'une protéine de stockage du fer spécifique (taux sérique de la ferritine) sera contrôlée à intervalles réguliers pour prévenir une surcharge en fer.

Chez les patients recevant un traitement par Tracutil d'une durée moyenne à prolongée, une carence en zinc et en sélénium peut survenir. Votre médecin adaptera votre dose de Tracutil en conséquence ou vous fournira des suppléments en plus.

La correction d'un déficit en chrome conduit à une amélioration de l'utilisation du glucose. Cela doit être pris en considération chez les patients diabétiques insulino-dépendants. Un réajustement des doses d'insuline peut devenir nécessaire.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant car sa composition n'est pas appropriée à cette catégorie d'âge (voir rubrique « N'utilisez jamais Tracutil »). L'utilisation de ce médicament chez l'adolescent n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Tracutil

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte. Tracutil ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la femme ne justifie le traitement avec Tracutil.

Allaitement

On ne sait pas si les composants de Tracutil sont excrétés dans le lait maternel. Votre médecin examinera donc très soigneusement si ce médicament est approprié pour vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Normalement, ce médicament est administré à des patients immobiles, ce qui exclut la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Tracutil contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 10 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER TRACUTIL ?

Ce médicament vous sera administré par un professionnel de la santé.

La dose recommandée est :

Votre médecin déterminera la dose adaptée à votre situation.

Les adultes dont les besoins sont standards recevront 1 ampoule de Tracutil par jour et les patients dont les besoins sont modérément accrus recevront jusqu'à 2 ampoules.

En cas d'augmentation bien plus importante des besoins en oligoéléments (comme pour les patients dont les besoins énergétiques sont plus élevés, par ex. en cas de graves traumatismes, de brûlures étendues ou de chirurgie majeure), des doses plus élevées peuvent être nécessaires.

Si vous présentez une maladie rénale ou hépatique, votre dose pourrait être réduite si nécessaire.

Mode d'administration

Tracutil sera administré par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte) après avoir été dilué dans une solution pour perfusion compatible.

Si vous avez reçu plus de Tracutil que vous n'auriez dû

Un surdosage Tracutil est improbable car la quantité d'oligoéléments par ampoule est très en dessous des niveaux qui pourraient être toxiques. Cependant, si un surdosage était suspecté, l'administration de Tracutil devrait être arrêtée. Un surdosage peut être confirmé par des analyses biologiques adaptées.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris trop de Tracutil, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez l'un des effets indésirable suivants, veuillez avertir votre médecin sans tarder :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réactions allergiques (anaphylactiques) au fer administré par voie intraveineuse, pouvant aller jusqu'au décès.

L'iode peut également provoquer des réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRACUTIL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'ampoule et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utiliser que si la solution est limpide et incolore, et si l'ampoule est intacte.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Tracutil

Les substances actives sont des sels d'oligoéléments.

La solution à diluer pour perfusion contient :

	<i>Microgrammes par ml</i>
Chlorure ferreux	695,8
Chlorure de zinc	681,5
Chlorure de manganèse	197,9
Chlorure de cuivre	204,6
Chlorure de chrome	5,3
Sélénite de sodium pentahydraté	7,89
Molybdate de sodium dihydraté	2,42
Iodure de potassium	16,6
Fluorure de sodium	126,0

<i>Teneur en oligoéléments</i>	<i>Micromoles/ampoule</i>	<i>Microgrammes/ampoule</i>
Fer	35	2000
Zinc	50	3300
Manganèse	10	550
Cuivre	12	760
Chrome	0,2	10
Sélénium	0,3	24
Molybdène	0,1	10
Iode	1,0	127
Fluor	30	570

Les autres composants sont l'acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Tracutil et contenu de l'emballage extérieur

Tracutil est une solution aqueuse limpide et incolore.

Tracutil est fourni en ampoules de verre de 10 ml.

Tracutil est disponible en lot de 5 ou 50 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

Adresse postale :
34209 Melsungen, Allemagne

Tél : +49-(0)-05661-71-0
Fax : +49-(0)-05661-71-4567

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche :	Tracutil
Belgique :	Tracutil
Danemark :	Nutritrace
Espagne :	OligoPlus
Finlande :	Nutritrace
France:	Tracutil
Italie :	Olitrace
Luxembourg :	Tracutil
Pays-Bas :	Nutritrace
Royaume-Uni :	Tracutil

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE221051

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2024.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Mesures de surveillance

Il est recommandé de contrôler régulièrement les taux des oligoéléments contenus dans ce médicament et d'autres paramètres durant le traitement par Tracutil.
Pour plus de détails, prière de consulter la rubrique 4.4 du résumé des caractéristiques du produit.

Incompatibilités

Le produit ne doit pas être mélangé à des solutions alcalines dotées d'un fort pouvoir tampon, par exemple des solutions de bicarbonate de sodium.

Ne pas mélanger à des émulsions lipidiques.

La dégradation de la vitamine C dans les solutions pour perfusion est accélérée en présence d'oligoéléments.

Tracutil ne doit pas être mélangé directement à des solutions de phosphate inorganique (additif).

Il n'est pas possible de présenter une information complète sur les incompatibilités dans cette rubrique. Veuillez vous référer au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour toute information complémentaire.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6 du RCP.

Mode et durée d'administration

Tracutil, qui est un concentré d'oligoéléments, ne doit être administré que par voie intraveineuse, après dilution avec au moins 250 ml d'une solution pour perfusion adéquate, par exemple :

- des solutions glucosées (5 % ou 10 % m/v) ;
- des solutions d'électrolytes (par exemple, chlorure de sodium à 0,9 %, solution de Ringer).

Un test de compatibilité doit être effectué avant de l'ajouter à d'autres solutions pour perfusion.

L'addition à la solution diluante doit se faire dans des conditions d'asepsie stricte.

La compatibilité avec des solutions administrées simultanément par une tubulure commune doit être garantie.

Tracutil ne doit pas être utilisé comme diluant pour d'autres médicaments.

La perfusion du mélange prêt à l'emploi ne doit pas durer moins de 6 heures et doit être terminée dans les 24 heures.

L'administration peut se poursuivre pendant la durée de la nutrition parentérale.

Remarque :

Une diarrhée peut entraîner une augmentation des pertes intestinales en zinc. Dans ce cas, les concentrations sériques doivent être vérifiées.

Des carences en oligoéléments individuels doivent être corrigées par une supplémentation spécifique.

Durée de conservation après dilution

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à 25°C.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Si ce n'est pas le cas, la durée et les conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C, à moins que la dilution n'ait été effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.