

**BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Tracutil, concentraat voor oplossing voor infusie**

Elektrolyten en sporenelementen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Tracutil en waarvoor wordt Tracutil gebruikt?
2. Wanneer mag u Tracutil niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Tracutil?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tracutil?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

### **1. WAT IS TRACUTIL EN WAARVOOR WORDT TRACUTIL GEBRUIKT?**

Tracutil is een concentraat dat voorafgaand aan gebruik in een geschikte oplossing voor infusie wordt opgelost.

Het is oplossing die tijdens parenterale voeding (voeding via een veneuze katheter) bij volwassenen wordt gebruikt om te voorzien in sporenelementen.

### **2. WANNEER MAG U TRACUTIL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u Tracutil niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als er bij u duidelijk sprake is van galstuwning (met verminderde galstroom) en afwijkende leverfunctietesten.
- Wanneer u lijdt aan de ziekte van Wilson (gestoorde koperuitscheiding) of aan een bepaald type ijzerstapelingsziekte (hemosiderose, hemochromatose).

Tracutil mag niet worden toegediend aan pasgeborenen, zuigelingen en kinderen.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tracutil?**

Neem contact op met uw arts voordat u Tracutil gebruikt.

- Als er bij u sprake is van een verminderde leverfunctie, waardoor de uitscheiding van mangaan, koper en zink verminderd kan zijn. Mogelijk moet bij u de dosering worden verlaagd.

- Als er bij u sprake is van een verminderde nierfunctie, omdat hierbij de uitscheiding van seleen, fluor, chroom, molybdeen en zink aanzienlijk verminderd kan zijn.
- Als er bij u sprake is van een verhoogde schildklierwerking.
- Als u overgevoelig bent voor jodium.

Er kunnen terwijl u dit geneesmiddel krijgt diverse testen worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat geen van de elementen die in Tracutil zitten zich overmatig in het lichaam ophopen.

Als er bij u sprake is van een verminderde leverfunctie of als u bloedtransfusies krijgt, dient uw bloed regelmatig te worden gecontroleerd op de concentratie van een bepaald bij de opslag van ijzer betrokken eiwit (het gehalte van serumferritine) om een te hoge ijzerbelasting te voorkomen.

Bij patiënten die middellang of langdurig met Tracutil worden behandeld kan zich een zink- of seleendeficiëntie ontwikkelen. Uw arts zal uw dosering van Tracutil dienovereenkomstig aanpassen of u zult aanvullende supplementen krijgen.

Correctie van een chroomdeficiëntie leidt tot een verbetering van het gebruik van glucose. Dit moet in aanmerking worden genomen bij patiënten met insulineafhankelijke diabetes. Het kan noodzakelijk worden om de insulinedosering opnieuw in te stellen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen, zuigelingen en kinderen omdat de samenstelling ervan niet geschikt is voor deze leeftijdsgroep (zie paragraaf “Wanneer mag u Tracutil niet gebruiken?”).

Het wordt niet aanbevolen om dit geneesmiddel bij jongeren tot 18 jaar te gebruiken.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tracutil nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap. Tracutil mag niet tijdens de zwangerschap worden gegeven, tenzij op grond van de klinische toestand van de vrouw behandeling met Tracutil noodzakelijk is.

#### *Borstvoeding*

Het is niet bekend of de componenten van Tracutil in de moedermelk worden uitgescheiden. Uw arts zal daarom heel zorgvuldig overwegen of dit geneesmiddel voor u geschikt is.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel wordt normaliter gegeven aan immobiele patiënten in gecontroleerde omstandigheden. Dit sluit besturing van voertuigen en het gebruik van machines uit.

### **Tracutil bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml dosis; d.w.z. het is in wezen

natriumvrij.

### **3. HOE GEBRUIKT U TRACUTIL?**

Dit geneesmiddel zal aan u worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

#### **De aanbevolen dosering is:**

Uw arts zal de dosis bepalen die voor u geschikt is.

Bij een normale behoefte zal een volwassene 1 ampul Tracutil per dag krijgen en bij een matig verhoogde behoefte maximaal 2 ampullen.

Als de behoefte veel groter is (zoals bij patiënten met een grotere energiebehoefte, bijv. na ernstige verwondingen, verbrandingen of grote chirurgische ingrepen) kunnen er nog hogere doseringen nodig zijn.

Als er bij u sprake is van een lever- of nieraandoening kan in voorkomende gevallen uw dosis worden verlaagd.

#### **Wijze van toediening**

Tracutil zal door middel van infusie (druppelsgewijze intraveneuze toediening) worden gegeven nadat het met een geschikte oplossing voor infusie is verdund.

#### **Heeft u te veel van Tracutil gebruikt?**

Overdosering is uitermate onwaarschijnlijk aangezien de hoeveelheid van sporenelementen in Tracutil veel lager is dan de bekende toxische concentraties. Als een overdosering wordt vermoed, moet de behandeling met Tracutil worden stopgezet. Een overdosering kan bevestigd worden met adequate laboratoriumtests.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u teveel van Tracutil heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, breng uw arts daarvan dan onmiddellijk op de hoogte:**

*Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

Een allergische (anafylactische) reactie op intraveneus toegediend ijzer, met mogelijk fatale gevolgen.

Jodium kan oorzaak zijn van allergische reacties.

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. HOE BEWAART U TRACUTIL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de ampul en de kartonnen doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De oplossing dient alleen te worden gebruikt als die helder en kleurloos is en als de ampul niet is beschadigd.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in Tracutil?

De werkzame stoffen in Tracutil zijn zouten van sporenelementen.

Het concentraat voor oplossing voor infusie bevat:

<i>Actieve substantie</i>	<i>Microgram per 1 ml</i>
IJzerchloride	695,8
Zinkchloride	681,5
Mangaanchloride	197,9
Koperchloride	204,6
Chroomchloride	5,3
Natriumseleniet pentahydraat	7,89
Natriummolybdaat dihydraat	2,42
Kaliumjodide	16,6
Natriumfluoride	126,0

<i>Sporenelementen</i>	<i>Micromol/ampul</i>	<i>Microgram/ampul</i>
IJzer	35	2000
Zink	50	3300

Mangaan	10	550
Koper	12	760
Chroom	0,2	10
Seleen	0,3	24
Molybdeen	0,1	10
Jodium	1,0	127
Fluor	30	570

De hulpstoffen in Tracutil zijn zoutzuur (voor instelling van de pH) en water voor injecties.

### **Hoe ziet Tracutil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tracutil is een heldere, kleurloze, waterige oplossing.

Tracutil wordt geleverd in glazen ampullen van 10 ml.

Tracutil is beschikbaar in verpakkingen met 5 of 50 glazen ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

*Postadres:*  
 34209 Melsungen, Duitsland

Tel.-Nr.: +49-(0)5661-71-0  
 Fax-Nr.: +49-(0)5661-71-4567

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België:	Tracutil
Denemarken:	Nutritrace
Finland:	Nutritrace
Frankrijk:	Tracutil
Groot-Brittannië:	Tracutil
Italië:	Olitrace
Luxemburg:	Tracutil
Nederland:	Nutritrace
Oostenrijk:	Tracutil
Spanje:	OligoPlus

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
 BE221051

### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2024.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

### **Controlemaatregelen**

Het wordt aanbevolen om de concentraties van de sporenelementen die in dit geneesmiddel zijn opgenomen en andere parameters tijdens de behandeling met Tracutil regelmatig te controleren. Raadpleeg paragraaf 4.4 van de Samenvatting van de productkenmerken voor de bijzonderheden.

### **Onverenigbaarheden**

Het product mag niet worden toegevoegd aan alkalische oplossingen met een aanmerkelijke buffercapaciteit, bijv. een natriumbicarbonaatoplossing.

Voeg het product niet toe aan vetemulsies.

De afbraak van vitamine C in oplossingen voor infusie wordt versneld in aanwezigheid van sporenelementen.

Tracutil mag niet rechtstreeks worden toegevoegd aan een oplossing met toegevoegd anorganisch fosfaat.

Het is niet mogelijk om in dit onderdeel volledige informatie over onverenigbaarheden te geven. Neem contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voor verdere informatie.

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen behalve die zijn genoemd in paragraaf 6.6 van de Samenvatting van de productkenmerken.

### **Wijze van toediening en toedieningsduur**

Tracutil is een concentraat voor oplossing voor infusie. Het dient uitsluitend intraveneus te worden toegediend na verdunning met minimaal 250 ml van een geschikte oplossing voor infusie. Geschikte drageroplossingen zijn bijvoorbeeld:

- glucoseoplossingen (glucose 5% percentage gewicht/volume = w/v, 10% w/v, 20% w/v, 40% w/v, 50% w/v)
- elektrolytenoplossingen (bijv. natriumchloride 0.9% w/v, Ringer-oplossing)

Er moet een test op verenigbaarheid worden uitgevoerd voordat het product wordt toegevoegd aan een andere infusieoplossing.

Toevoeging aan de verdunningsoplossing dient onder strikt aseptische omstandigheden te worden verricht.

De verenigbaarheid met een oplossing die wordt toegediend via een canule met een gemeenschappelijke inlaatopening moet worden verzekerd.

---

Tracutil mag niet worden gebruikt als verdunningsoplossing voor andere geneesmiddelen.

De infusie van het gebruiksklare mengsel moet minimaal 6 uur en maximaal 24 uur in beslag nemen.

De toediening kan worden voortgezet zolang de parenterale voeding duurt.

***Opmerkingen:***

Diarree kan leiden tot een groter verlies van zink via het maag-darmkanaal. Bij diarree moet de serumconcentratie worden gecontroleerd.

Deficiëntie van een afzonderlijk sporenelement moet worden gecorrigeerd door middel van specifieke aanvulling.

***Houdbaarheid na verdunning***

Er is chemische en fysische stabiliteit na ingebruikname gedurende 24 uur bij 25 °C aangetoond. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en de bewaarcondities na ingebruikname de verantwoordelijkheid van de gebruiker en die zouden normaliter maximaal 24 uur bij 2 tot 8 °C moeten zijn, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.