

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Tracutil

Solution à diluer pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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 sodique pentahydraté	7,89
Molybdate sodique 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	2 000
Zinc	50	3 300
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

Excipient à effet notoire :

Chaque ampoule de 10 ml contient 147 micromoles (ou 3,4 mg) de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour perfusion.

Solution aqueuse incolore transparente.

pH : 1,7 à 2,3
Osmolarité théorique 90 mOsm/l

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Tracutil est utilisé dans le cadre de la nutrition intraveineuse, constituant une source d'oligoéléments pour les patients adultes.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

La dose journalière recommandée chez les patients adultes ayant des besoins de base est de 10 ml (1 ampoule).

Chez les patients présentant des besoins légèrement augmentés, la dose journalière peut aller jusqu'à 20 ml (2 ampoules) et doit être associée à une surveillance du statut en oligoéléments.

Dans les cas où les besoins en oligoéléments sont nettement augmentés (par exemple en cas de brûlures étendues ou chez les patients sévèrement polytraumatisés et hypercataboliques), des doses plus élevées peuvent s'avérer nécessaires.

Population pédiatrique

Tracutil est contre-indiqué chez les nouveaux-nés, les nourrissons et les enfants (voir rubrique 4.3). Tracutil n'est pas recommandé chez les adolescents (voir rubrique 4.4).

Insuffisance hépatique et rénale

Chez les patients atteints d'insuffisance hépatique et/ou rénale, les doses doivent être déterminées individuellement. Chez ces patients, de plus faibles doses peuvent s'avérer nécessaires.

Mode 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).

La compatibilité doit être testée avant l'addition avec d'autres solutions pour perfusion.

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.

Pour les incompatibilités et le mode d'emploi, veuillez vous reporter aux rubriques 6.2 et 6.6.

Remarques :

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.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- Cholestase marquée (bilirubine sérique > 140 mmol/l et taux élevés de gamma-glutamyl-transférase et de phosphatases alcalines) ;
- Maladie de Wilson et anomalies de stockage du fer (c.-à-d. hémochromatose ou hémochromatose).

Tracutil est contre-indiqué chez les nouveaux-nés, les nourrissons et les enfants car sa composition n'est pas appropriée à cette catégorie d'âge.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les taux sanguins de manganèse doivent être contrôlés régulièrement en cas de nutrition artificielle prolongée. Une réduction de la dose peut s'avérer nécessaire, ou la perfusion de Tracutil doit être arrêtée, si le manganèse s'accumule.

Tracutil doit être utilisé avec précaution en cas d'altération de la fonction hépatique, qui peut modifier l'élimination biliaire du manganèse, du cuivre et du zinc, ce qui se traduit par une accumulation et un surdosage.

Cette solution d'oligoéléments doit être utilisée avec précaution en cas d'altération de la fonction rénale dans la mesure où l'excrétion de certains oligoéléments (sélénium, fluor, chrome, molybdène et zinc) peut être significativement diminuée.

Pour prévenir une surcharge en fer qui constitue surtout un risque chez les patients dont la fonction hépatique est altérée ou chez ceux qui reçoivent des transfusions de sang, il convient de surveiller les taux sériques de ferritine à intervalles réguliers.

Chez les patients recevant une nutrition parentérale à moyen ou à long terme, la fréquence des carences en zinc et en sélénium est augmentée. Dans ces conditions, en particulier en présence d'un hypercatabolisme, par exemple après un traumatisme important, une intervention chirurgicale majeure, des brûlures, etc., la dose doit être adaptée en cas de besoin et une supplémentation en ces éléments doit être assurée.

Tracutil doit être administré avec prudence en cas d'hyperthyroïdie manifeste ou de sensibilité à l'iode si d'autres médicaments contenant de l'iode (par exemple des antiseptiques iodés) sont administrés simultanément.

Une carence en chrome entraîne une diminution de la tolérance au glucose, qui s'améliore après supplémentation en chrome. Dès lors, chez les patients diabétiques traités par insuline, il peut en résulter un surdosage relatif en insuline se traduisant par une hypoglycémie. Il est par conséquent recommandé de contrôler les taux sanguins de glucose. Un réajustement des doses d'insuline peut devenir nécessaire.

Population pédiatrique

Tracutil n'est pas recommandé chez les adolescents en raison de l'absence d'études spécifiques.

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

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Pour des informations concernant les compatibilités/incompatibilités, voir rubriques 6.2 et 6.6.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de Tracutil chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Tracutil ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la femme enceinte ne justifie le traitement avec Tracutil.

Allaitement

On ne sait pas si les substances actives/métabolites de Tracutil sont excrétés dans le lait maternel. Tracutil ne doit pas être administré pendant l'allaitement, sauf après avoir soigneusement pris en considération les bénéfices attendus pour la mère et les risques potentiels pour l'enfant.

Fertilité

Aucune donnée disponible.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Affections du système immunitaire :

Fréquence indéterminée : Réactions anaphylactiques dues au fer administré par voie parentérale, avec issue fatale possible;
L'iode peut provoquer des réactions allergiques.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9 Surdosage

Il est très peu vraisemblable que se produise un surdosage avec Tracutil puisque la quantité d'oligoéléments par ampoule est bien inférieure aux taux toxiques connus. Si l'on soupçonne un surdosage, il faut arrêter le traitement par Tracutil. Le surdosage peut être confirmé par des analyses biologiques appropriées.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : substituts du sang et solutions de perfusion, additifs pour solutions intraveineuses, code ATC : B05X

Effets pharmacodynamiques

Tracutil est une solution équilibrée contenant les neuf oligoéléments actuellement considérés comme indispensables. Ces oligoéléments sont nécessaires pour maintenir l'équilibre métabolique de l'organisme.

Les propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques des composants ressemblent à celles des substances existant à l'état naturel.

Pendant une nutrition artificielle, un apport en oligoéléments est nécessaire car des carences peuvent engendrer d'importants troubles métaboliques et cliniques.

Les oligoéléments sont normalement apportés par un régime équilibré, mais les besoins augmentent en cas d'hypercatabolisme (par exemple à la suite d'une intervention chirurgicale, d'un polytraumatisme, de brûlures), d'apport insuffisant ou de perte anormale, ainsi qu'en cas de malabsorption (syndrome de l'intestin court ou maladie de Crohn).

La composition de Tracutil est basée sur les recommandations internationales actuelles concernant les besoins en oligoéléments.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Elimination

Les oligoéléments individuels sont éliminés par des voies différentes :

- Le fer est éliminé dans les fèces et, dans une proportion minime, dans les urines ;
- Le zinc est surtout éliminé dans les selles et son excrétion rénale est faible ;
- Le manganèse est principalement excrété par la bile dans les intestins et est partiellement réabsorbé à partir des intestins (circulation entéro-hépatique). La principale voie d'excrétion est constituée par les fèces ; l'élimination par les urines ou la sueur est insignifiante ;
- La principale voie d'élimination du cuivre est la bile, de faibles quantités seulement étant excrétées par la paroi intestinale dans la lumière, ou dans les urines ;
- Le chrome et le molybdène sont principalement éliminés par les reins, le reste étant éliminé par les intestins. On sait également que le molybdène est excrété dans la bile et qu'il est recyclé par circulation entéro-hépatique ;
- Le sélénium est éliminé dans les fèces ou l'urine, en fonction de la séléniémie ;
- Le fluor et l'iode sont principalement soumis à une excrétion rénale.

5.3 Données de sécurité préclinique

Tracutil n'a fait l'objet d'aucune étude non clinique issue des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse et des fonctions de reproduction et de développement.

Comme Tracutil est destiné à un traitement de substitution, le risque d'effets toxiques est considéré comme faible en utilisation clinique normale.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide chlorhydrique (pour ajuster le pH)

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

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

Ne pas ajouter à des émulsions lipidiques.

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

Tracutil ne peut être ajouté directement à des solutions de phosphates inorganiques (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.

6.3 Durée de conservation

- Avant ouverture : 5 ans.
- 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, les durées 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 et 8°C, à moins que la dilution n'ait été effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation du médicament après dilution, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tracutil est fourni en ampoules en verre de type I de 10 ml.

Tracutil est disponible en lot de 5 ou 50 ampoules en verre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Le produit doit être inspecté visuellement afin de détecter toute particule, dommage de l'emballage ou tout signe visible de détérioration avant la dilution et l'administration. Les solutions présentant de tels défauts doivent être jetées.

L'administration doit être terminée dans les 24 heures.

Tracutil peut être dilué dans au moins 250 ml de solutions glucosées à 5 %, 10 %, 20 %, 40 % ou 50 % m/v, ou de solutions d'électrolytes, par exemple dans du chlorure de sodium à 0,9 % m/v ou dans une solution de Ringer.

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

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Allemagne

Adresse postale :
34209 Melsungen
Allemagne

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE221051

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 18 juillet 1995

Date de dernier renouvellement : 07 novembre 2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 12/2024