

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tracutil, concentraat voor oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het concentraat voor oplossing voor infusie bevat:

	<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>Gehalte sporenelement</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

Hulpstof met bekend effect:

Elke 10 ml ampul bevat 147 micromol (of 3,4 mg) natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

pH: 1,7 – 2,3

Theoretische osmolariteit: 90 mOsm/l

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Tracutil wordt gebruikt als onderdeel van een intraveneus voedingsregime, waarbij het een bron van sporenelementen vormt voor volwassen patiënten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

De aanbevolen dagelijkse dosering bij volwassen patiënten met basisbehoeften is 10 ml (1 ampul).

Bij patiënten met een matig verhoogde behoefte mag de dagelijkse dosis opgevoerd worden tot 20 ml (2 ampullen), waarbij de status van de sporenelementen bewaakt dient te worden.

In gevallen van significant verhoogde behoefte aan sporenelementen (bij ernstige verbranding of zwaar hyperkatabole polytraumatische patiënten) kunnen hogere doses noodzakelijk zijn.

Pediatrische patiënten

Tracutil is gecontra-indiceerd bij pasgeborenen, zuigelingen en kinderen (zie rubriek 4.3).

Tracutil is niet aanbevolen bij adolescenten (zie rubriek 4.4).

Patiënten met verminderde lever- en nierfunctie

Doses voor patiënten met verminderde lever- en/of nierfunctie moeten per geval bekeken worden.

Voor deze patiënten kan een lagere dosis noodzakelijk zijn.

Wijze van toediening

Tracutil, een sporenelementen-concentraat, mag alleen intraveneus toegediend worden, verdund met niet minder dan 250 ml van een geschikte infuusvloeistof, bijvoorbeeld:

- glucose oplossingen (5% percentage gewicht per volume = w/v of 10% w/v)
- elektrolytoplossingen (bijvoorbeeld Natriumchloride 0,9% w/v, Ringer's oplossing)

De onderlinge verenigbaarheid dient getest te worden vóór toevoeging aan andere infuusoplossingen.

Het toedienen van de kant-en-klare oplossing dient niet korter dan 6 uur en niet langer dan 24 uur te duren.

Toediening kan voortgezet worden voor de duur van de parenterale voeding.

Voor onverenigbaarheden en instructies zie rubrieken 6.2 en 6.6.

Opmerkingen

Diarree kan leiden tot een verhoogd intestinaal verlies van zink. De serumconcentraties dienen in dit geval gecontroleerd te worden.

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

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Uitgesproken cholestase (bilirubine gehalte > 140 mmol/l en verhoogde spiegels van gammaglutamyltransferase en alkalische fosfatase)
- Ziekte van Wilson en verstoorde ijzeropslag (haemosiderose of haemochromatose)

Tracutil is gecontra-indiceerd bij pasgeborenen, zuigelingen en kinderen omdat de samenstelling niet geschikt is voor deze leeftijdscategorie.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In geval van langdurige toediening van kunstmatige voeding dienen mangaan bloedspiegels regelmatig gemeten te worden. Bij accumulatie van mangaan kan vermindering van de dosis nodig zijn, dan wel het stoppen met de Tracutil toediening.

Tracutil dient met voorzichtigheid gebruikt te worden in geval van verminderde leverfunctie, welke de uitscheiding van mangaan, koper en zink door de gal vermindert en derhalve kan leiden tot een accumulatie en overdosis.

Deze sporenelementen-oplossing dient met voorzichtigheid gebruikt te worden in geval van verminderde nierfunctie, daar de excretie van sommige sporenelementen (selenium, fluor, chroom, molybdeen en zink) aanzienlijk verminderd zal zijn.

Om ijzeroverbelasting te voorkomen, hetgeen met name een risico is bij patiënten met een verminderde leverfunctie of bij hen die bloedtransfusies ontvangen, dient het ferritinegehalte van het serum op regelmatige basis gecontroleerd te worden.

Bij patiënten die gedurende een middellange dan wel lange periode parenterale voeding toegediend krijgen, komt een verhoogde incidentie van zink- en seleniumtekort voor. In zulke omstandigheden, met name wanneer zich hyperkatabolisme voordoet (bijvoorbeeld na omvangrijk trauma, grote chirurgische ingrepen, verbranding etc.), dient indien nodig de dosis aangepast te worden en dient in een extra toediening van deze elementen voorzien te worden.

Tracutil dient met terughoudendheid toegediend te worden in gevallen van hyperthyroïdie of overgevoeligheid voor jodium, of wanneer andere jodiumbevattende geneesmiddelen (bijvoorbeeld jodiumhoudende antiseptica) tegelijkertijd worden toegediend.

Een chroomtekort leidt tot een vermindering van de glucosetolerantie, welke verbetert na toediening van een chroomsupplement. In zulke gevallen kan zich bij diabetespatiënten, ingesteld op insuline, een relatieve overdosis van insuline en een daarmee samenhangende hypoglykemie voordoen. Regelmatige controle van de bloedsuikerspiegels wordt geadviseerd. Het kan nodig zijn de insuline dosis aan te passen.

Pediatrische patiënten

Tracutil is niet aanbevolen bij adolescenten wegens gebrek aan specifieke studies.

Tracutil bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 10 ml en is in wezen natriumvrij.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voor informatie betreffende verenigbaarheid/onverenigbaarheid zie rubrieken 6.2. en 6.6.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of weinig klinische data beschikbaar van zwangere vrouwen die Tracutil hebben gebruikt. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Tracutil mag tijdens de zwangerschapsperiode niet gebruikt worden behalve indien de klinische toestand van de zwangere vrouw het vereist.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de actieve bestanddelen / metabolieten van Tracutil in menselijke moedermelk worden uitgescheiden. Tracutil dient niet tijdens de lactatieperiode gebruikt te worden of er moet eerst een zorgvuldige afweging hebben plaatsgevonden van de verwachte voordelen voor de moeder tegenover de mogelijke risico's voor het kind.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: Anafylactische reacties op parenteraal toegediend ijzer met mogelijke fatale afloop.

Jodium kan allergische reacties teweegbrengen.

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Een overdosis van Tracutil is zeer onwaarschijnlijk, daar de hoeveelheid sporenelementen per ampul ver beneden het toxisch niveau ligt. Indien een overdosis wordt vermoed, dient de behandeling met Tracutil gestopt te worden. Een overdosis kan middels de geschikte laboratoriumtesten bevestigd worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: bloedvervangingsmiddelen en perfusievloeistoffen, additieven voor intraveneuze infusievloeistoffen: ATC-code B05X.

Farmacodynamische effecten

Tracutil is een uitgebalanceerde oplossing samengesteld uit alle negen sporenelementen welke op dit moment onontbeerlijk geacht worden. Zij zijn nodig om het metabole evenwicht van het organisme in stand te houden.

De farmacodynamische en farmacokinetische eigenschappen van de ingrediënten komen overeen met de natuurlijk voorkomende stoffen.

Tijdens kunstmatige voeding is toevoeging van sporenelementen noodzakelijk, aangezien tekorten kunnen leiden tot aanzienlijke metabole en klinische stoornissen.

Sporenelementen worden normaliter verkregen door een uitgebalanceerd dieet, maar de behoefte is verhoogd in geval van hyperkatabolisme (bvb. na chirurgische ingrepen, meervoudig trauma, verbranding), onvolledige aanvulling of abnormaal verlies en in gevallen van verminderde opname (korte darm syndroom of ziekte van Crohn).

De samenstelling van Tracutil is gebaseerd op huidige internationale aanbevelingen betreffende de vereisten voor sporenelementen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Eliminatie

Eliminatie van individuele sporenelementen vindt plaats via verschillende routes.

- IJzer wordt via de ontlasting en, voor een minimaal gedeelte, via de urine geëlimineerd.
- Zink wordt voornamelijk via de ontlasting uitgescheiden. De renale excretie is gering.
- Mangaan wordt voornamelijk via de gal in de darmen uitgescheiden en wordt daarna gedeeltelijk gereabsorbeerd uit de darmen (enterohepatische circulatie). De voornaamste wijze van uitscheiding is via de ontlasting. Eliminatie via de urine of zweet is niet significant.
- De belangrijkste route van uitscheiding van koper is via de gal, terwijl slechts kleine hoeveelheden uitgescheiden worden via de darmwand of de urine.
- Chroom en molybdeen worden voornamelijk via de nieren uitgescheiden, het restant via de darm. Van molybdeen is ook bekend dat excretie plaatsvindt in de gal en vervolgens hergebruikt via de enterohepatische circulatie.
- Eliminatie van selenium geschiedt via de ontlasting of de urine, afhankelijk van het gehalte aan selenium in het lichaam.
- Fluoride en jodium worden voornamelijk via de nieren uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn met Tracutil geen conventionele preklinische studies uitgevoerd inzake veiligheid, farmacologie, toxiciteit bij herhaalde toediening, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Daar Tracutil bedoeld is voor vervangende therapie, wordt het risico voor toxische effecten bij normaal klinisch gebruik laag geschat.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur (voor instelling van de pH)
Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Het product mag niet toegevoegd worden aan alkalische oplossingen met aanzienlijke buffercapaciteit, bijvoorbeeld natriumbicarbonaatoplossingen.

Niet toevoegen aan vetemulsies.

De afbraak van vitamine C in infuusvloeistoffen wordt versneld in de aanwezigheid van spoorelementen.

Tracutil mag niet direct aan anorganische fosfaatoplossingen (additieven) worden toegevoegd.

Het is niet mogelijk om in deze paragraaf een volledig overzicht te geven van de onverenigbaarheden. Informatie hierover is bij de fabrikant verkrijgbaar.

Dit medicijn mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld onder rubriek 6.6.

6.3 Houdbaarheid

- Ongeopende ampul: 5 jaar
- Na verdunning: Chemische en fysieke stabiliteit is aangetoond tijdens gebruik gedurende 24 uur bij 25 °C.

Uit microbiologisch oogpunt dient het product direct gebruikt te worden. Indien niet direct gebruikt, zijn de opslagtijd tijdens gebruik en omstandigheden voorafgaand aan gebruik voor de verantwoordelijkheid van de gebruiker en dienen normaliter niet langer te zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit geneesmiddel vereist geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring.

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tracutil wordt geleverd in 10 ml glasampullen (glas type I).

Tracutil is leverbaar in verpakkingen van 5 en 50 glasampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

Direct voor verdunning en gebruik dient het product visueel gecontroleerd te worden op deeltjes, beschadiging van de ampul of andere zichtbare afwijkingen. Ampullen waarbij dergelijke afwijkingen gevonden worden dienen vernietigd te worden.

Volledige toediening dient binnen 24 uur te hebben plaatsgevonden.

Tracutil dient verdund te worden in niet minder dan 250 ml van een 5%, 10%, 20%, 40% of 50% g/v glucoseoplossing of een elektrolytoplossing, bijvoorbeeld 0,9% natriumchloride of Ringer's oplossing.

Toevoeging aan de verdunningsoplossing dient te geschieden onder strikt aseptische omstandigheden.

Tracutil dient niet gebruikt te worden als oplossing voor andere geneesmiddelen.

Voordat oplossingen gelijktijdig met Tracutil via hetzelfde systeem worden toegediend dient de verenigbaarheid vast te staan.

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

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

Postadres:
34209 Melsungen

Duitsland

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

BE221051

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 05 februari 2001

Datum van laatste hernieuwing: 27 november 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 12/2024