

Notice : Information de l'utilisateur

Peditrace, Solution à diluer pour perfusion

Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Peditrace et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Peditrace?
3. Comment utiliser Peditrace?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Peditrace?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Peditrace et dans quel cas est-il utilisé ?

Peditrace est une solution contenant des oligo-éléments, destinée à couvrir les besoins de base en oligo-éléments des nouveau-nés prématurés ou à terme, des nourrissons et des enfants alimentés entièrement et exclusivement par voie intraveineuse ou chez qui l'apport oral ou entérique est insuffisant.

La solution de Peditrace ne contient pas de sorbitol et peut dès lors être administrée avant l'âge de 4 mois sans risque de déstabiliser une fructosémie non diagnostiquée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Peditrace ?

N'utilisez jamais Peditrace

- 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 avez une maladie de Wilson (maladie génétique où le cuivre s'accumule dans l'organisme)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Peditrace.

Peditrace devrait être utilisé avec prudence chez les patients présentant des troubles hépatiques ou biliaires, en particulier en cas de maladies hépatiques cholestatiques ou en cas d'excrétion rénale significativement réduite.

En cas de dysfonctionnement hépatique, il est nécessaire de suivre les concentrations sériques de cuivre et de manganèse qui sont essentiellement éliminés par voie biliaire.

On diminuera les doses ou on interrompra l'administration de Peditrace en présence de signes d'accumulation sérique.

Il en va de même pour le sélénium et en partie pour le zinc qui sont éliminés par voie urinaire. Les paramètres biochimiques (sang, urine, ...) devraient être suivis chez les patients chez qui l'élimination est augmentée ou qui sont alimentés depuis longtemps par voie intraveineuse.

Autres médicaments et Peditrace

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Jusqu'à présent, aucune interaction médicamenteuse n'a été décrite.

Peditrace avec des aliments et boissons

Pas d'application.

Grossesse, allaitement et fertilité

Pas d'application.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pas d'application.

3. Comment utiliser Peditrace?

Peditrace ne peut pas être administré non dilué; il doit être dilué à 1/20 au moins avant administration. La perfusion doit être très lente, de préférence sur 24 heures.

Théoriquement, l'extravasation du produit lors de la perfusion dans une veine périphérique pourrait provoquer une nécrose des tissus cutanés et sous-cutanés.

C'est pourquoi on recommande d'administrer la perfusion par voie veineuse stricte, de préférence centrale.

Si nécessaire, elle peut être administrée en 8 heures.

L'adjonction de Peditrace doit se faire dans des conditions d'asepsie stricte, avant le début de la perfusion. Afin de minimaliser le risque d'infection et/ou de disparition de la stabilité du mélange, le liquide pour perfusion devrait être administré endéans les 24 heures.

Seuls les mélanges dont la compatibilité a été démontrée peuvent être utilisés

Utilisation chez les enfants

Chez le nourrisson et l'enfant, les besoins de base en oligo-éléments sont couverts par l'administration de 1 ml de Peditrace /kg de poids corporel/jour avec un maximum de 15 ml/jour.

Une dose quotidienne de 15 ml de Peditrace couvre également les besoins de base en oligo-éléments des enfants pesant plus de 15 kg.

Oligo-éléments	Peditrace (µg/ml)	Besoins quotidiens habituels (µg/kg)
Zinc	250	prématurés: 250-400 0 à 3 mois: 150-250 3 mois et +: 100-250
Cuivre	20	20
Manganèse	1	1
Sélénium	2	2
Fluor	57	5-10

Iode	1	1
------	---	---

Si vous avez utilisé plus de Peditrace que vous n'auriez dû

Afin d'éviter un surdosage, il est conseillé de s'en tenir strictement aux doses recommandées. Peditrace doit être dilué avant l'emploi.

Un surdosage dans le cadre d'une alimentation par voie parentérale exclusive se manifeste souvent par des symptômes d'hypervolémie. En cas de surdosage, on réduira ou on interrompra la perfusion. Le traitement est fonction des symptômes cliniques qui apparaissent chez le patient.

Si vous pensez avoir reçu trop de Peditrace, informez votre médecin ou votre infirmier/ère immédiatement 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.

Jusqu'à présent, aucun effet indésirable n'a été décrit lors de l'administration de Peditrace.

Une thrombophlébite superficielle a été observée en administrant Peditrace contenant du glucose.

Il est indéterminé si la perfusion en oligo-éléments est responsable pour cette réaction ou pas.

Des réactions allergiques peuvent se manifester en cas d'application topique.

En administrant iode par voie intraveineuse et suivant la posologie prescrite, aucun effet indésirable n'a été décrit.

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 www.afmps.be ou patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Peditrace

Ne pas congeler. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Peditrace

- Les substances actives sont (par ml) :

Chlorure de zinc	521,00 µg
Chlorure de cuivre 2H ₂ O	53,70 µg
Chlorure de Manganèse 4H ₂ O	3,60 µg
Sélénite de sodium anhydre	4,38 µg
Fluorure de sodium	126,00 µg
Iodure de potassium	1,31 µg

Les substances actives contenues dans 1 ml de Peditrace[®] correspondent à :

Zn	250 µg	3,82 µmol
Cu	20 µg	0,315 µmol
Mn	1 µg	18,2 nmol
Se	2 µg	25,3 nmol
F	57 µg	3,00 µmol
I	1 µg	7,88 nmol

Les autres composants sont l'acide chlorhydrique (pour ajustement du pH) et l'eau pour injections.

Aspect de Peditrace et contenu de l'emballage extérieur

Peditrace est une solution claire et incolore, exempt de particules visibles
Ce médicament est disponible en flacon (polypropylène) contenant 10 ml de solution à diluer et conditionné en boîte de :
10 x 10 ml

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

Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabricant

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 430
1753Halden
Norvège

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché BE180607

Mode de délivrance

Médicament soumis sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2017

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Mode d'administration

Peditrace ne peut pas être administré non dilué; il doit être dilué à 1/20 au moins avant administration.

Compatibilité

La compatibilité de Peditrace avec différentes solutions d'alimentation a été testée. On peut ajouter jusqu'à 6 ml de Peditrace à 100 ml de solution glucosée (50-500 mg/ml). La compatibilité de Peditrace avec différentes solutions contenant des acides aminés à usage pédiatrique ou pour adultes a également été étudiée.

Peditrace peut être ajouté aux solutions ou mélanges dont la compatibilité a été établie.