

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**Peditrace, concentraat voor oplossing voor infusie**

**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, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u 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, apotheker of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**

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

**1. Wat is Peditrace en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Peditrace is een oplossing van sporenelementen bestemd om de basale behoeften aan sporenelementen te dekken van vroegtijdig of tijdig geboren en zuigelingen en kinderen welke gevoed worden via volledig en exclusief intraveneuze voeding of waarvan het oraal of enteraal aanbod onvoldoende is.

Peditrace oplossing bevat geen sorbitol en mag derhalve toegediend worden voor de leeftijd van 4 maand zonder de vrees een ongekende fructosémie te destabiliseren.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan de ziekte van Wilson (een genetische aandoening waarbij koper opstapelt in het lichaam)

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Peditrace zou met voorzichtigheid moeten gebruikt worden bij patiënten met storingen van lever en galwegen, in het bijzonder in geval van cholestatische leverziekten, of indien de nierexcretie beduidend is afgenomen.

In geval van leverfunctie stoornissen is het nodig de serumgehalten van koper en mangaan welke voornamelijk via de gal worden geëlimineerd te volgen. De dosering dient te worden verminderd of de toevoeging te worden stopgezet indien zich symptomen van serumaccumulatie voordoen.

Hetzelfde geldt voor selenium en gedeeltelijk voor zink welke via de urine worden geëlimineerd.

Biochemische parameters (bloed, urine, ...) zouden moeten gevolgd worden bij patiënten met toegenomen verliezen of onder langdurige intraveneuze voeding.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Geen interacties met andere geneesmiddelen werden tot nu toe waargenomen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Niet van toepassing

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

Niet van toepassing

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Peditrace mag niet onverdund gegeven worden en dient minstens 20 maal verdund te worden voor toediening.

De infusie moet zeer traag gegeven worden, bij voorkeur een infusietijd van 24 uren.

Theoretisch beschouwd kan extravasatie van het product bij infusie in de perifere vene eventueel leiden tot necrose van cutane en subcutane weefsels.

Daarom wordt aanbevolen de infusie via strikt veneuze weg, bij voorkeur centraal veneuze weg, toe te dienen.

Indien nodig kan zij in 8 uren gegeven worden.

De toevoeging van Peditrace moet aseptisch gebeuren vóór de start van de infusie.

Teneinde algemeen het risico op infectie en/of stabiliteitsverliezen van het mengsel te minimaliseren, zou de infusievloeistof binnen de 24 uren moeten gebruikt worden.

Enkel mengsels waarvan de verenigbaarheid werd aangetoond, mogen gebruikt worden.

### **Gebruik bij kinderen**

Bij zuigelingen en kinderen worden de basale behoeften aan sporenelementen voldaan door 1 ml Peditrace per kg lichaamsgewicht per dag toe te dienen tot een maximale dosis van 15 ml per dag.

Een dagelijkse dosis van 15 ml Peditrace voldoet eveneens de basisbehoeften aan sporenelementen bij kinderen die meer dan 15 kg wegen.

Sporenelementen	Peditrace ( $\mu\text{g/ml}$ )	Gebruikelijk dagelijkse behoefte ( $\mu\text{g/kg}$ ) prematuren : 250-400 0 tot 3 maand : 150-250 3 maand en meer : 100-250
Zink	250	
Koper	20	20
Mangaan	1	1
Selenium	2	2
Fluor	57	5-10
jood	1	1

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Om een overdosering te vermijden is het raadzaam zich strikt aan de doseringen te houden.

Peditrace dient voor het gebruik te worden verdund.

Een overdosering tengevolge van de TPN techniek manifesteert zich dikwijls door symptomen van bloeiovervulling (hypervolemie). In geval van overdosering vermindert men of onderbreekt men de perfusie. De behandeling gebeurt in functie van de klinische symptomen welke zich bij u voordoen.

Als u denkt te veel Peditrace gekregen te hebben, verwittig dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige 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.

Tot op heden werden geen ongewenste effecten gemeld die te wijten zijn aan Peditrace toediening. Een oppervlakkige tromboflebitis werd geobserveerd wanneer glucose-bevattende Peditrace werd toegediend. Het is hieruit niet af te leiden of deze reactie toe te schrijven is aan de sporenelementen infusie of niet.

Allergische reacties kunnen zich voordoen bij topische toepassing. Er zijn geen nevenwerkingen gekend als gevolg van de gebruikte aanbevolen intraveneuze jodide dosering.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [www.fagg.be](http://www.fagg.be) of [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Niet in de vriezer bewaren. Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

##### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn (per ml):

Zinkchloride	521,00 µg
Koperchloride 2H <sub>2</sub> O	53,70 µg
Mangaanchloride 4H <sub>2</sub> O	3,60 µg
Natriumseleniet anhydrisch	4,38 µg
Natriumfluoride	126,00 µg
Kaliumjodide	1,31 µg

De actieve bestanddelen in 1 ml Peditrace komen overeen met:

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

- De andere stoffen in dit middel zijn zoutzuur (voor pH-aanpassing) en water voor injecties

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

Peditrace is een heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes

Peditrace is beschikbaar in polypropyleen plastic injectieflacon, in de volgende verpakkingsgrootte:  
10 ml x 10

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

Fresenius Kabi nv  
Brandekensweg 9  
2627 Schelle

**Fabrikant**

Fresenius Kabi Norge AS  
Postboks 430  
1753 Halden  
Noorwegen

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

BE180607

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2017**

---

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

**Wijze van toediening**

Peditrace mag niet onverdund gegeven worden en dient minstens 20 maal verdund te worden voor toediening.

**Verenigbaarheid**

De verenigbaarheid van PEDITRACE® aan verscheidene voedingsoplossingen werd getest.

Aan 100 ml van een glucose-oplossing (50-500 mg/ml) kan tot 6 ml PEDITRACE® toegevoegd worden.

De verenigbaarheid van PEDITRACE® aan verscheidene pediatrie en volwassenen aminozuren oplossingen werden nagezien.

Met deze oplossingen of mengsels waarvan de verenigbaarheid ervan duidelijk is aangetoond mag PEDITRACE® toegevoegd worden.