

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Peditrace solution à diluer pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de Peditrace contient:

Chlorure de zinc 521,00 µg
Chlorure de cuivre 2H₂O 53,70 µg
Chlorure de Manganèse 4H₂O 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

La teneur en sodium est de 70 µg (3,05 µmol) et en potassium de 0,31 µg (7,88 nmol).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour perfusion intraveineuse.

Peditrace est une solution claire et incolore, exempt de particules visibles.

pH : 2,0

Osmolalité : 38 mOsm/kg d'eau

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

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.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

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

Mode d'administration

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.

Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- La maladie de Wilson.

4.4. Mises en garde et précautions particulières d'emploi

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.

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 référence centrale.

4.5. Interactions médicamenteuses et autres

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

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

4.9 Surdosage

Afin d'éviter un surdosage, il est conseillé de s'en tenir strictement aux doses recommandées.

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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Substituts du sang et solutions de perfusion, solutions d'électrolytes

Code ATC : B05X A31

Les principaux effets pharmacodynamiques de Peditrace sont le maintien de l'état nutritionnel en différents oligo-éléments et la contribution à l'état nutritionnel global de l'organisme.

Peditrace contient 6 oligo-éléments essentiels pour l'organisme: le zinc, le cuivre, le manganèse, le sélénium, le fluor et l'iode.

Le zinc, le cuivre, le manganèse et le sélénium ont une action physiologique bien documentée; ils sont des composants indispensables de différentes "métallo-enzymes".

Le fluor et l'iode sont importants pour le tissu osseux et dentaire et la fonction thyroïdienne respectivement.

Le contenu d'un flacon de Peditrace (= 10 ml) couvre les besoins journaliers en zinc, cuivre, manganèse, sélénium, fluor et iode chez les nourrissons et les jeunes enfants de 10 kg ou plus chez qui les besoins de base sont normaux ou légèrement augmentés.

En-dessous de 10 kg, les doses doivent être adaptées (voir "Posologie").

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les oligo-éléments contenus dans Peditrace et administrés en quantités physiologiques via une perfusion seraient métabolisés de la même façon que les éléments absorbés à partir de l'alimentation orale.

Le cuivre et le manganèse sont normalement excrétés via la bile tandis que le sélénium et le zinc (surtout chez les patients recevant des doses importantes par voie intraveineuse) sont essentiellement excrétés par voie urinaire.

5.3 Données de sécurité préclinique

Lors des études précliniques, on n'a observé aucun effet toxique.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour injection

Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)

6.2 Incompatibilités

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

3 ans

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.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Peditrace est présenté en flacons de plastic en polypropylène, contenant 10 ml.
Emballages de 10 x 10 ml flacons.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

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.

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

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

Fresenius Kabi s.a.
Brandekensweg 9
2726 Schelle

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

BE180607

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

Date de renouvellement de l'autorisation : 09/11/2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation 10/2017