

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Peditrace concentraat voor oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml Peditrace bevat:

Zinkchloride 521,00 µg
Koperchloride 2H₂O 53,70 µg
Mangaanchloride 4H₂O 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

Het gehalte aan natrium is 70µg (3,05µmol) en kalium is 0,31µg (7,88nmol)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie.

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

pH: 2,0

Osmolaliteit: 38 mOsm./Kg water

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Peditrace is een oplossing van sporenelementen bestemd om de basale behoeften aan sporenelementen te dekken van vroegtijdig of tijdig geboren 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 ongekeerde fructosémie te destabiliseren.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten

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 (µg/ml)	Gebruikelijk dagelijkse behoefte (µg/kg)
Zink	250	prematuren : 250-400 0 tot 3 maand : 150-250 3 maand en meer : 100-250
Koper	20	20
Mangaan	1	1
Selenium	2	2
Fluor jood	57 1	5-10 1

Wijze van toediening

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.

Voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Ziekte van Wilson.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Peditrace moet met voorzichtigheid 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.

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.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen interacties met andere geneesmiddelen werden tot nu toe waargenomen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

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.

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

4.9. Overdosering

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

Een overdosering tengevolge van de TPN techniek manifesteert zich dikwijls door symptomen van hypervolemie. Ingeval van overdosering vermindert men of onderbreekt men de perfusie. De behandeling gebeurt in functie van de klinische symptomen welke zich bij de patiënt voordoen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Bloedssubstituten en perfusieoplossingen, elektrolyten oplossingen.

ATC-code: B05AX31

Het behoud van de nutritionele status van diverse sporenelementen en een bijdrage aan het globale nutritionele status van het organisme zijn de belangrijkste farmacodynamische effecten van Peditrace.

Peditrace bevat 6 voor het organisme essentiële sporenelementen: zink, koper, mangaan, selenium, fluor en jood.

Zink, koper, mangaan en selenium bezitten een fysiologische werking, waarvan verscheidene goed gedocumenteerd en zijn in het bijzonder onmisbare componenten van diverse “metallo-enzymen”.

Fluor en jood spelen allebei een belangrijke rol in respectievelijk het beender- en tandweefsel en bij de thyreoïd functie.

De inhoud van een injectieflacon Peditrace (= 10 ml) voldoet in de dagelijkse behoefte aan zink, koper, mangaan, selenium, fluor en jood bij zuigelingen en jonge kinderen met een gewicht van 10 kg of meer en welke een normale basis behoefte of een licht verhoogde behoefte vertonen.

Onder een gewicht van 10 kg dient de dosis aangepast te worden (zie dosering).

5.2. Farmacokinetische gegevens

De sporenelementen in Peditrace die via een infuus in fysiologische hoeveelheden worden toegediend, zouden op dezelfde wijze gemetaboliseerd worden als de elementen die geabsorbeerd worden uit een oraal dieet.

Koper en mangaan worden normaal via de gal uitgescheiden terwijl selenium en zink (in het bijzonder bij patiënten die met hogere dosissen intraveneus gevoed worden) hoofdzakelijk via de urine uitgescheiden worden.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Tijdens de preklinische studies werden er geen toxische effecten waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie

Zoutzuur (voor pH-aanpassing)

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar

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.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren. Bewaren beneden 25°C.
Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na verdunning, zie rubriek 6.3.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Peditrace wordt ter beschikking gesteld in polypropyleen plastic injectieflacons van 10 ml. Verpakkingen van 10 x 10 ml injectieflacons.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

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.

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

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

Fresenius Kabi n.v.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE180607

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

Datum van verlenging van de vergunning: 09/11/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum 10/2017