

Notice : Information de l'utilisateur

Kidtrayze, solution à diluer pour perfusion

Veuillez 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 ou votre infirmier/ère.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 Kidtrayze, solution à diluer pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Kidtrayze, solution à diluer pour perfusion ?
3. Comment utiliser Kidtrayze, solution à diluer pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Kidtrayze, solution à diluer pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu' est-ce que Kidtrayze, solution à diluer pour perfusion, et quel cas est-il utilisé ?

Kidtrayze est un mélange d'oligoéléments administré dans le sang par perfusion (voie intraveineuse). Kidtrayze contient cinq oligoéléments (zinc, cuivre, manganèse, sélénium et iode) en très faibles quantités, qui sont normalement absorbés à partir des aliments. Ces oligoéléments sont nécessaires au bon fonctionnement de l'organisme.

Kidtrayze est utilisé pour répondre aux besoins de base en oligoéléments chez les nouveaux-nés prématurés ou à terme, les nourrissons, les enfants et les adolescents qui ne peuvent manger ou absorber suffisamment d'aliments administrés par sonde et doivent donc être alimentés par perfusion dans une veine (appelée nutrition intraveineuse ou nutrition parentérale). Kidtrayze est ajouté à la nutrition parentérale contenant tous les nutriments dont l'organisme a besoin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Kidtrayze, solution à diluer pour perfusion ?

N'utilisez jamais Kidtrayze, solution à diluer pour perfusion si votre enfant :

- est allergique (hypersensible) aux substance actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- a la maladie de Wilson.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Kidtrayze si votre enfant présente :

- des troubles rénaux,
- des troubles hépatiques,
- une excrétion biliaire réduite,
- des troubles de la thyroïde (hyperthyroïdie).

Les taux d'oligoéléments dans le sang seront régulièrement surveillés par votre médecin au cours du traitement. Votre médecin adaptera la posologie de Kidtrayze en fonction des résultats obtenus.

Enfants et adolescents

Kidtrayze est destiné aux nouveau-nés prématurés ou à terme, aux nourrissons, aux enfants et aux adolescents.

Autres médicaments et Kidtrayze, solution à diluer pour perfusion

Informez votre médecin si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si votre fille est enceinte ou si elle allaite, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Kidtrayze.

Kidtrayze, solution à diluer pour perfusion contient du sodium et du potassium

Kidtrayze contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule de 10 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Kidtrayze contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par ampoule de 10 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

3. Comment utiliser Kidtrayze, solution à diluer pour perfusion ?

Kidtrayze sera administré à votre enfant sous forme de perfusion intraveineuse (dans une veine) par un professionnel de santé. Kidtrayze sera toujours administré après avoir été dilué dans une autre solution de nutrition parentérale.

Votre médecin déterminera la dose dont votre enfant a besoin en fonction de son poids et du fonctionnement de son organisme.

Une perfusion quotidienne de fer est recommandée lorsque la nutrition parentérale est administrée pendant plus de 3 semaines. Du molybdène doit également être perfusé lorsque la nutrition parentérale est administrée pendant plus de 4 semaines.

Si Kidtrayze, solution à diluer pour perfusion a été donné plus qu'il n'aurait dû

Il est peu probable que votre enfant reçoive trop de Kidtrayze, car la perfusion sera surveillée par un professionnel de santé. Si vous pensez que votre enfant a reçu trop de Kidtrayze, consultez votre médecin ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

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.

Aucun effet indésirable n'a été rapporté.

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

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

5. Comment conserver Kidtrayze, solution à diluer pour perfusion ?

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

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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

Durée de conservation après mélange

Après mélange, la stabilité a été démontrée pendant 7 jours entre 2 et 8 °C puis 48 heures entre 20 °C et 25 °C, en incluant la durée d'administration. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures entre 2 et 8 °C.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Kidtrayze, solution à diluer pour perfusion

Les substances actives sont :

Kidtrayze	1 ml	1 ampoule (10 ml)
Les substances actives contenues dans 1 ml de Kidtrayze correspondent à :		
Chlorure de zinc Zinc (Zn) 7,64 µmol	1 042 µg	10 420 µg
Chlorure de cuivre dihydraté Cuivre (Cu) 0,630 µmol	107,4 µg	1 074 µg
Chlorure de manganèse tétrahydraté Manganèse (Mn) 0,0182 µmol	3,600 µg	36,00 µg
Sélénite de sodium Sélénium (Se) 0,0887 µmol	15,33 µg	153,3 µg
Iodure de potassium Iode (I) 0,0155 µmol	2,567 µg	25,67 µg

Les autres composants sont

Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

Aspect de Kidtrayze, solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Kidtrayze est une solution à diluer pour perfusion limpide et presque incolore. Il se présente sous la forme d'ampoules transparentes de 10 ml, composées de polypropylène.

Présentation :

Boîte de 20 x 10 ml

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
B-2627 Schelle

Fabricant

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norvège

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

BE661637

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Autriche	Fresenius Kabi Austria GmbH	Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgique	Fresenius Kabi nv/sa	Kidtrayze concentraat voor oplossing voor infusie Kidtrayze solution à diluer pour perfusion Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarie	Fresenius Kabi Bulgaria EOOD	Педитрейс Новум концентрат за инфузионен разтвор Peditrace Novum concentrate for solution for infusion
Croatie	Fresenius Kabi d.o.o.	Peditrace Novum koncentrat za otopinu za infuziju
Chypre	Fresenius Kabi Hellas A.E.	Kidtrayze πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
République Tchèque	Fresenius Kabi s.r.o.	Peditrace Novum
Danemark	Fresenius Kabi AB	Peditrace Novum
Estonie	Fresenius Kabi AB	Infutrase
Finlande	Fresenius Kabi AB	Kidtrayze
France	Fresenius Kabi France	Peditrace solution à diluer pour perfusion
Allemagne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Kidtrayze
Grèce	Fresenius Kabi Hellas A.E.	Kidtrayze πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hongrie	Fresenius Kabi AB	Infutrase
Islande	Fresenius Kabi AB	Peditrace Novum
Italie	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Kidtrayze
Irlande	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Infutrase concentrate for solution for infusion

Lettonie	Fresenius Kabi AB	Infutraze koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituanie	Fresenius Kabi AB	Infutraze koncentrāts infūziju tirpalui
Luxembourg	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Kidtrayze
Malte	Fresenius Kabi Italia S.R.I	Kidtrayze
Pays-Bas	Fresenius Kabi Nederland BV	Kidtrayze concentraat voor oplossing voor infusie
Norvège	Fresenius Kabi Norge AS	Kidtrayze
Pologne	Fresenius Kabi AB	Peditrace Novum
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda.	Kidtrayze
Roumanie	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	Kidtrayze concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovaquie	Fresenius Kabi s.r.o.	Peditrace
Slovénie	Fresenius Kabi Austria GmbH	KIDTRAYZE koncentrat za raztopino za infundiranje
Espagne	Fresenius Kabi Espana S.A.U	Infutraze
Suède	Fresenius Kabi AB	Peditrace Novum
Royaume-Uni (IN)	Fresenius Kabi Ltd	Infutraze

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 07/2023

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Kidtrayze doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une insuffisance rénale, chez lesquels l'excrétion de sélénium, zinc et iode peut être significativement réduite. Le risque d'accumulation d'oligoéléments est accru chez ces patients.

Kidtrayze doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant un dysfonctionnement hépatique (en particulier une cholestase), chez lesquels l'excrétion de cuivre et de manganèse peut être réduite.

L'élimination du manganèse, du cuivre et du zinc peut être réduite chez les patients présentant une diminution de l'excrétion biliaire. Une diminution de la dose ou une interruption du traitement par Kidtrayze peuvent être nécessaires en présence de signes cliniques d'accumulation d'oligoéléments chez ces patients.

Des adaptations posologiques peuvent être nécessaires chez les patients présentant des troubles de la fonction rénale ou hépatique ou une cholestase légère.

Kidtrayze doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une hyperthyroïdie. L'iode peut aggraver les symptômes d'hyperthyroïdie (par ex., goitre) chez ces patients.

Aucune adaptation posologique de Kidtrayze n'est requise en cas d'absorption supplémentaire d'iode suite à l'utilisation d'un antiseptique iodé.

Nutrition parentérale à long terme

L'accumulation d'oligoéléments, en particulier de manganèse, est possible chez les patients sous nutrition parentérale prolongée. En cas de traitement continu pendant plus de 4 semaines, le taux de manganèse doit être surveillé. L'apparition de signes neurologiques (par exemple, anxiété, mouvements oculaires rapides) peut indiquer une possible surcharge en manganèse, pouvant également être induite par certaines pathologies et la nutrition parentérale. L'accumulation de manganèse peut nécessiter une diminution de la dose ou une interruption de l'administration de Kidtrayze.

Une carence en oligoéléments, en particulier en cuivre, zinc et sélénium est possible chez les patients sous nutrition parentérale prolongée. En cas de carence, chaque oligoélément doit être administré séparément.

Posologie

Nouveau-nés prématurés :

Une dose journalière maximale recommandée de 1,0 ml de Kidtrayze par kg de poids corporel couvre les besoins de base en oligoéléments contenus dans la solution.

Nouveau-nés à terme, nourrissons et enfants pesant moins de 20 kg :

Une dose journalière maximale recommandée de 0,5 ml de Kidtrayze par kg de poids corporel couvre les besoins de base en oligoéléments contenus dans la solution.

Enfants pesant plus de 20 kg et adolescents :

Une dose journalière maximale recommandée de 10 ml de Kidtrayze couvre les besoins de base en oligoéléments contenus dans la solution.

Les volumes de 0,5 ml, 1,0 ml et 10 ml de Kidtrayze contiennent les quantités suivantes d'oligoéléments :

	0,5 ml	1,0 ml	10 ml
Zn	250 µg	500 µg	5 000 µg
Cu	20,0 µg	40,0 µg	400 µg
Mn	0,50 µg	1,00 µg	10,0 µg
Se	3,50 µg	7,00 µg	70,0 µg
I	0,98 µg	1,96 µg	19,6 µg

En plus des oligoéléments contenus dans Kidtrayze, des perfusions quotidiennes de fer sont recommandées chez les patients sous nutrition parentérale pendant plus de 3 semaines. L'ajout de molybdène à la nutrition parentérale est recommandé chez les patients sous nutrition parentérale pendant plus de 4 semaines.

Mode d'administration

Kidtrayze doit être dilué avant l'administration. Kidtrayze doit être administré en perfusion intraveineuse, dilué dans une solution/émulsion pour nutrition parentérale. Le débit et la durée de la perfusion sont déterminés par le débit et la durée de la perfusion de la solution pour nutrition parentérale.

Kidtrayze peut uniquement être mélangé avec d'autres produits nutritionnels dont la compatibilité a été documentée. Voir la rubrique Compatibilité ci-dessous.

Précautions particulières d'élimination et manipulation

Avant utilisation, vérifier que la solution à diluer pour perfusion est limpide et ne contient pas de particules.

Compatibilité

Diluer avant utilisation.

Kidtrayze est ajouté aux mélanges de nutrition parentérale pour lesquels les données de compatibilité sont disponibles.

Les données de compatibilité sont disponibles avec les spécialités Vaminolact et Soluvit Novum, en association avec du glucose à 10–50 %. Kidtrayze peut également être ajouté à SmofKabiven et SmofKabiven EF avec ou sans Vitalipid Novum Infant/Adult et Soluvit Novum. Les données générées sur les ajouts ont permis d'établir le tableau de synthèse suivant :

Kidtrayze	Mélange
0–10 ml/L	Mélanges aqueux de nutrition parentérale avec les composants aqueux mentionnés ci-dessus
0–10 ml	SmofKabiven et SmofKabiven EF (poche reconstituée de 986 ml, 1 477 ml, 1 970 ml ou 2 463 ml)
0–5 ml	SmofKabiven et SmofKabiven EF (poche reconstituée de 493 ml)

Kidtrayze ne doit jamais être ajouté directement à une émulsion lipidique en raison des effets déstabilisateurs. Il est recommandé de mélanger les macronutriments (solution d'acides aminés et glucose avec ou sans émulsion lipidique) en premier, avant d'ajouter les micronutriments. L'adjonction à une solution doit se faire de manière aseptique.

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

Durée de conservation après mélange

Après mélange, la stabilité (voir rubrique Compatibilité) a été démontrée pendant 7 jours entre 2 et 8 °C puis 48 heures entre 20 °C et 25 °C, en incluant la durée d'administration. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures entre 2 et 8 °C.