

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Kidtrayze, solution à diluer pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Kidtrayze, composition et quantités d'oligoéléments par ml et par ampoule de 10 ml :

Kidtrayze	1 ml	1 ampoule (10 ml)
Chlorure de zinc	1 042 µg	10 420 µg
Chlorure de cuivre dihydraté	107,4 µg	1 074 µg
Chlorure de manganèse tétrahydraté	3,600 µg	36,00 µg
Sélénite de sodium	15,33 µg	153,3 µg
Iodure de potassium	2,567 µg	25,67 µg

Les substances actives contenues dans 1 ml de Kidtrayze correspondent à :

Zinc (Zn)	7,64 µmol	500 µg
Cuivre (Cu)	0,630 µmol	40,0 µg
Manganèse (Mn)	0,0182 µmol	1,00 µg
Sélénium (Se)	0,0887 µmol	7,00 µg
Iode (I)	0,0155 µmol	1,96 µg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour perfusion.

Solution limpide, presque incolore.

- Osmolalité : environ 40 mOsm/kg d'eau
- pH : 2,0

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Kidtrayze est indiqué chez les nouveau-nés prématurés ou à terme, les nourrissons, les enfants et les adolescents dont les besoins de base en oligoéléments doivent être couverts par nutrition intraveineuse.

4.2. Posologie et mode d'administration

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.

Pour les instructions concernant les adaptations posologiques pour des groupes particuliers de patients, voir la rubrique 4.4

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.

Pour les instructions concernant la préparation 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.
- Maladie de Wilson.

4.4. 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.

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 ».

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.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'exposition à Kidtrayze chez la femme enceinte. Comparativement à une femme qui n'est pas enceinte, les besoins en oligoéléments sont légèrement majorés chez la femme enceinte.

Allaitement

Il n'existe pas de données sur l'exposition à Kidtrayze chez la femme qui allaite. Les substances actives de Kidtrayze sont sécrétées dans le lait maternel.

Fertilité

Il n'existe aucune donnée disponible sur la fertilité.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Aucun effet indésirable lié à la perfusion d'un produit similaire à base d'oligoéléments de Fresenius n'a été rapporté.

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 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

4.9. Surdosage

En cas de suspicion d'un surdosage, le traitement par Kidtrayze doit être interrompu et le surdosage confirmé par des analyses biologiques appropriées.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Électrolytes en association avec d'autres substances, code ATC : B05X A31.

Kidtrayze est un mélange d'oligoéléments en quantités normalement absorbées à partir de l'alimentation orale. Il ne devrait avoir aucun effet pharmacodynamique autre que le maintien ou le rétablissement de l'état nutritionnel.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les oligoéléments contenus dans Kidtrayze et administrés en perfusion intraveineuse sont métabolisés de la même façon que les oligoéléments provenant de l'alimentation orale. Chaque oligoélément sera capturé par les tissus de façon plus ou moins importante, selon les besoins de chaque tissu pour maintenir ou rétablir la concentration de chaque élément en réponse aux besoins métaboliques du tissu.

Dans le sang, les oligoéléments se lient essentiellement à l'albumine (manganèse, cuivre, zinc, sélénium), à la céruloplasmine (cuivre) et à la sélénométhionine (sélénium). Les oligoéléments sont stockés dans l'organisme par liaison aux hormones thyroïdiennes (iode), aux sélénoprotéines (sélénium) ou à des protéines non spécifiques telles que des métallothionéines (cuivre, zinc, manganèse).

Le cuivre, le manganèse et le zinc sont normalement excrétés par voie biliaire ou fécale, tandis que l'iode et le sélénium sont principalement excrétés par voie urinaire, en particulier chez les patients sous nutrition intraveineuse. Une partie du zinc est également excrétée dans les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'existe pas de données précliniques d'intérêt pour l'évaluation de la sécurité autres que celles déjà mentionnées dans le RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Kidtrayze peut uniquement être mélangé avec d'autres produits nutritionnels dont la compatibilité a été documentée, mentionnés à la rubrique 6.6

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament dans son conditionnement d'origine

3 ans

Durée de conservation après mélange

Après mélange, la stabilité (voir rubrique 6.6) 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 20 ampoules (polypropylène) de 10 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Ampoule incolore transparente en polypropylène dont le contenu est prélevé à l'aide d'une seringue munie d'une canule ou sans aiguille, à l'aide d'une seringue munie d'un embout Luer-Lock.

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 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.

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

Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
B-2627 Schelle

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

BE661637

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

Date de première autorisation : 19/07/2023

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 07/2023