

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kidtrayze concentraat voor oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Kidtrayze samenstelling hoeveelheden sporenelementen per ml en per ampul van 10 ml:

Kidtrayze	1 ml	1 ampul (10 ml)
Zinkchloride	1042 microgram	10420 microgram
Koperchloride dihydraat	107,4 microgram	1074 microgram
Mangaanchloride tetrahydraat	3,600 microgram	36,00 microgram
Natriumseleniet	15,33 microgram	153,3 microgram
Kaliumjodide	2,567 microgram	25,67 microgram

De actieve bestanddelen in 1 ml Kidtrayze komen overeen met:

Zink (Zn)	7,64 μmol	500 microgram
Koper (Cu)	0,630 μmol	40,0 microgram
Mangaan (Mn)	0,0182 μmol	1,00 microgram
Selenium (Se)	0,0887 μmol	7,00 microgram
Jodium (I)	0,0155 μmol	1,96 microgram

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie.

Heldere, bijna kleurloze oplossing.

- Osmolaliteit: ongeveer 40 mosm/kg water
- pH: 2,0

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Kidtrayze is geïndiceerd bij vroegtijdig of tijdig geboren, zuigelingen, kinderen en adolescenten die intraveneuze voeding nodig hebben om in de basisbehoeften aan sporenelementen te voorzien.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Vroegtijdig pasgeborenen:

Een aanbevolen maximale dagelijkse dosis van 1,0 ml Kidtrayze per kg lichaamsgewicht dekt de basisbehoeften van de opgenomen sporenelementen.

Tijdig pasgeborenen, zuigelingen en kinderen die minder dan 20 kg wegen:

Een aanbevolen maximale dagelijkse dosis van 0,5 ml Kidtrayze per kg lichaamsgewicht dekt de basisbehoeften van de opgenomen sporenelementen.

Kinderen die meer dan 20 kg wegen en adolescenten:

Een aanbevolen maximale dagelijkse dosis van 10 ml Kidtrayze dekt de basale behoeften van de opgenomen sporenelementen.

De volgende hoeveelheden sporenelementen zitten in 0,5 ml, 1,0 ml en 10 ml Kidtrayze:

	0,5 ml	1,0 ml	10 ml
Zn	250 microgram	500 microgram	5000 microgram
Cu	20,0 microgram	40,0 microgram	400 microgram
Mn	0,50 microgram	1,00 microgram	10,0 microgram
Se	3,50 microgram	7,00 microgram	70,0 microgram
I	0,98 microgram	1,96 microgram	19,6 microgram

Naast de sporenelementen in Kidtrayze zijn dagelijkse ijzerinfusies aanbevolen als patiënten langer dan 3 weken parenterale voeding krijgen. Toevoeging van molybdeen aan parenterale voeding is aanbevolen als patiënten langer dan 4 weken parenterale voeding krijgen.

Zie rubriek 4.4 voor instructies over dosisaanpassingen bij specifieke patiëntengroepen.

Wijze van toediening

Kidtrayze mag niet onverdund worden toegediend. Kidtrayze moet worden toegediend als een intraveneuze infusie, verdund in een parenterale voedingsoplossing/-emulsie. De snelheid en de duur van de infusie worden bepaald door de snelheid en de duur van de infusie van de parenterale voedingsoplossing.

Voor instructies over bereiding 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

Kidtrayze moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een verminderde nierfunctie, bij wie de uitscheiding van selenium, zink en jodium aanzienlijk kan zijn verminderd. Er is een verhoogd risico op accumulatie van sporenelementen bij deze patiënten.

Kidtrayze moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met leverfunctiestoornissen (met name cholestase) bij wie de uitscheiding van koper en mangaan verminderd kan zijn.

Bij patiënten met een verminderde biliaire uitscheiding kan de eliminatie van mangaan, koper en zink verminderd zijn. Klinische tekenen van accumulatie van sporenelementen kunnen bij

deze patiënten dosisverlaging of onderbreking van het gebruik van Kidtrayze noodzakelijk maken.

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie en een verminderde leverfunctie of lichte cholestase kan aanpassing van de dosis nodig zijn.

Kidtrayze dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met hyperthyreoïdie. Bij deze patiënten kan jodium de symptomen van hyperthyreoïdie (bijv. struma) versterken.

Er is geen aanpassing van Kidtrayze nodig bij extra inname van jodium via een jodiumhoudend antisepticum.

Kidtrayze bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Kidtrayze bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per 10 ml ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

Langdurige parenterale voeding

Bij patiënten die langdurig parenterale voeding krijgen, kan accumulatie van sporenelementen optreden, vooral van mangaan. Als de behandeling langer dan 4 weken wordt voortgezet, moet het mangaangehalte worden gecontroleerd. Het optreden van neurologische symptomen (bv. angst, snelle oogbewegingen) kan wijzen op een mogelijke mangaanoverbelasting, die ook het gevolg kan zijn van bepaalde medische aandoeningen en van parenterale voeding. Mangaanaccumulatie kan dosisverlaging of onderbreking van het gebruik van Kidtrayze noodzakelijk maken.

Bij patiënten die langdurig parenterale voeding krijgen, kan een tekort aan sporenelementen ontstaan, vooral aan koper, zink en selenium. In geval van een tekort moeten deze individuele sporenelementen afzonderlijk worden toegediend.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over blootstelling van Kidtrayze aan zwangere vrouwen. De behoefte van zwangere vrouwen aan sporenelementen is licht verhoogd in vergelijking met niet-zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over blootstelling aan Kidtrayze bij vrouwen die borstvoeding geven. De werkzame stoffen in Kidtrayze worden uitgescheiden in de moedermelk.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de vruchtbaarheid beschikbaar.

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

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen gemeld van infusie van een soortgelijk spoorelementenproduct van Fresenius.

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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website www.eenbijwerkingmelden.be of [e-mail adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

4.9. Overdosering

Indien overdosering wordt vermoed, moet de behandeling met Kidtrayze worden onderbroken en de overdosering worden bevestigd door passende laboratoriumtests.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Elektrolyten in combinatie met andere geneesmiddelen
ATC-code: B05XA31

Kidtrayze is een mengsel van sporenelementen in hoeveelheden die normaal uit de orale voeding worden opgenomen. Het mag geen ander farmacodynamisch effect hebben dan het handhaven of herstellen van de voedingstoestand.

5.2. Farmacokinetische gegevens

Bij intraveneuze infusie worden de sporenelementen in Kidtrayze op dezelfde manier gemetaboliseerd als sporenelementen uit een orale voeding. Individuele sporenelementen zullen in verschillende mate door weefsels worden opgenomen, afhankelijk van de behoefte binnen elk weefsel om de concentratie van elk element te handhaven of te herstellen voor de metabolische behoefte van dat weefsel.

In het bloed binden sporenelementen zich voornamelijk aan albumine (mangaan, koper, zink, selenium), ceruloplasmine (koper) en selenomethionine (selenium). De opslag van sporenelementen gebeurt door binding aan schildklierhormonen (jodium), selenoproteïnen (selenium) of niet-specifieke eiwitten zoals metallothioneïnen (koper, zink, mangaan).

Koper, mangaan en zink worden normaliter via de gal of de feces uitgescheiden, terwijl jodium en selenium voornamelijk via de urine worden uitgescheiden, met name bij patiënten die intraveneuze voeding krijgen. Een fractie van zink wordt ook via de urine uitgescheiden.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische gegevens die relevant zijn voor de veiligheidsbeoordeling buiten die welke reeds in de SKP zijn opgenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur (voor pH-aanpassing)

Water voor injecties

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Kidtrayze mag alleen worden gemengd met andere voedingsproducten waarvan de compatibiliteit is aangetoond, zie rubriek 6.6.

6.3. Houdbaarheid

Houdbaarheid van het geneesmiddel zoals verpakt voor de verkoop

3 jaar

Houdbaarheid na mengen

De stabiliteit bij gebruik na mengen (zie rubriek 6.6) is aangetoond gedurende 7 dagen bij 2-8°C, gevolgd door 48 uur bij 20-25°C, inclusief de toedieningsduur. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Wanneer het niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de toegepaste bewaartijden en condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen deze normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8°C.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na mengen, zie rubriek 6.3.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Ampul (polypropyleen) 20 x 10 ml in een kartonverpakking

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Kleurloze doorzichtige ampul van polypropyleen waaruit de inhoud wordt opgezogen met een injectiespuit uitgerust met een canule of naaldloos door middel van een injectiespuit uitgerust met Luer-Lock connector.

Controleer vóór gebruik visueel dat het concentraat voor oplossing voor infusie helder en vrij van deeltjes is.

Compatibiliteit

Verdunnen voor gebruik.

Kidtrayze wordt gebruikt als toevoeging aan parenterale voedingsadditieven waar compatibiliteitsgegevens beschikbaar voor zijn.

Er zijn compatibiliteitsgegevens beschikbaar met de genoemde merkproducten Vaminolact en Soluvit Novum/Soluvit N, gecombineerd met generieke glucose 10-50 %. Kidtrayze kan ook worden toegevoegd aan SmofKabiven en SmofKabiven EF met of zonder Vitalipid Novum/Vitintra Infant/Adult en Soluvit Novum/Soluvit N. De verkregen gegevens ondersteunen toevoegingen volgens onderstaande overzichtstabel:

Kidtrayze	Toevoeging
0-10 ml/l	Waterige PN-toevoegingen met de bovengenoemde waterige bestanddelen
0-10 ml	SmofKabiven en SmofKabiven EF (geactiveerde 986 ml, 1477 ml, 1970 ml of 2463 ml zak)
0-5 ml	SmofKabiven en SmofKabiven EF (geactiveerde zak van 493 ml)

Kidtrayze mag nooit rechtstreeks aan een lipidenemulsie worden toegevoegd vanwege de destabiliserende effecten. Het wordt aanbevolen om eerst de macronutriënten (aminozuuroplossing en glucose met of zonder lipidenemulsie) te mengen, alvorens de micronutriënten toe te voegen. De toevoegingen moeten aseptisch gebeuren.

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 nv/sa
Brandekensweg 9
B-2627 Schelle

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

BE661637

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19/07/2023.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuring datum: 07/2023