

Peditrace[®]

MR EF

Fresenius Kabi

Koncentrat till infusionsvätska, lösning
(klar, färglös vätska)

För tillsats av spårelement till infusionsvätska för barn

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Kaliumjodid

Kopparkloriddihydrat

Mangankloridtetrahydrat

Natriumfluorid

Natriumselenit, vattenfri

Zinkklorid

ATC-kod:

B05XA31

Läkemedel från Fresenius Kabi omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2009-05-13

Indikationer

För att täcka basala behov av spårelement för nyfödda och barn som får total intravenös nutrition.

Kontraindikationer

Wilsons sjukdom.

Dosering

Skall spädas, se Hantering, hållbarhet och förvaring. 1 ml PEDITRACE /kg kroppsvikt och dag ges till spädbarn och barn som väger upp till 15 kg. Till barn som väger 15 kg eller mer tillgodoser en daglig dos av 15 ml PEDITRACE det basala behovet av spårelement. Infusionstiden bör vara minst 8 timmar.

Varningar och försiktighet

PEDITRACE skall användas med försiktighet vid tillstånd då utsöndringen i gallan är nedsatt och/eller vid njurinsufficiens. PEDITRACE bör också användas med försiktighet till patienter med biokemiskt eller kliniskt påvisad leverdysfunktion (särskilt kolestas). Spårelementnivåer i plasma måste följas hos patienter med kolestatisk leversjukdom och njurinsufficiens. Om behandlingen pågår längre tid än 4 veckor krävs att mangan nivåerna kontrolleras. Vid intravenös nutrition under längre tid (månad) bör även plasmanivåer av spårelement följas.

Biverkningar

Inga biverkningar relaterade till spårelementen i Peditrace har rapporterats.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal

uppmannas att rapportera varje misstänkt biverkning till
Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se

Farmakodynamik

PEDITRACE är en blandning av spårelement i mängder som normalt absorberas via oral diet och förväntas inte ha någon farmakodynamisk effekt förutom att upprätthålla eller fylla på näringsstatus. Järn ingår ej.

Farmakokinetik

Koppar och mangan utsöndras normalt med gallan medan selen och zink (speciellt för patienter som får intravenös näringstillförsel) till största delen utsöndras med urinen.

Innehåll

1 ml koncentrat till infusionsvätska innehåller: Zinkklorid 521 µg, kopparklorid (2 H₂O) 53,7 µg, manganklorid (4 H₂O) 3,60 µg, natriumselenit 4,38 µg, natriumfluorid 126 µg, kaliumjodid 1,31 µg, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

De aktiva ingredienserna i 1 ml Peditrace motsvarar:

Zink	250 mikrogram	3,82 µmol
Koppar	20 mikrogram	0,315µmol
Mangan	1 mikrogram	18,2 nmol
Selen	2 mikrogram	25,3 nmol
Fluor	57 mikrogram	3,00 µmol
Jod	1 mikrogram	7,88 nmol

Osmolalitet: 38 mosmol/kg vatten

pH: 2,0

Blandbarhet

PEDITRACE får endast tillsättas eller blandas med andra läkemedel för vilka blandbarhet har dokumenterats, se Hantering, hållbarhet och förvaring.

Miljöpåverkan

Kaliumjodid

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Kopparkloriddihydrat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror,

peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Mangankloridtetrahydrat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Zinkklorid

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Tillsatser skall utföras aseptiskt. Upp till 6 ml PEDITRACE kan sättas till 100 ml VAMINOLAC, VAMIN 14 G N/L ELEKTROLYTFRI eller glukoslösning 50-500 mg/ml. Data för tillsats till blandningar i ftalatfri plastpåse och för tillsats till TPN-lösningar finns tillgängliga från tillverkaren på förfrågan. Om tillsats till infusionsvätska görs på avdelning bör infusionen, med tanke på kontaminationsrisken, användas omedelbart. Innehållet i bruten flaska skall kasseras och får inte sparas till ett senare tillfälle. Görs tillsats med strikt aseptisk teknik i miljöbänk på apotek skall blandningen användas inom 96 timmar. Denna blandning skall förvaras i 2-8°C och infunderas inom 24 timmar efter det att den tagits ut ur kylförvaring. Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Förpackningsinformation

Koncentrat till infusionsvätska, lösning (klar, färglös vätska)
10 x 10 milliliter injektionsflaska (fri prissättning), EF