Peditrace-Infusionszusatz

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Stechampulle zu 10 ml enthält:

Zinkchlorid	5,21 mg
Kupferchlorid · 2 H_2O	537,00 µg
Manganchlorid · 4 H_2O	36,00 µg
Natriumselenit wasserfrei	43,80 µg
Natriumfluorid	1,26 mg
Kaliumjodid	13,10 µg

Spurenelementgehalt:

Zn	2,50 mg	38,200 µmol
Cu	0,20 mg	3,150 µmol
Mn	0,01 mg	0,182 µmol
Se	0,02 mg	0,253 µmol
F	0,57 mg	30,000 µmol
J	0,01 mg	78,800 nmol

Der Gehalt an Natrium und Kalium pro 10 ml entspricht:

Na^+	0,7 mg	30,5 µmol
K^+	3,1 µg	0,0788 µmol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
Klare und farblose Lösung.
Osmolalität: 38 mosmol/kg Wasser
pH-Wert: 1,8 – 2,2

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Peditrace ist im Rahmen der parenteralen Ernährung zur Deckung des Basisbedarfs an Spurenelementen bei Frühgeborenen, Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern geeignet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem Spurenelementbedarf.
Für Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis zu 15 kg Körpergewicht (KG) werden 1 ml/kg KG und Tag empfohlen.
Für Kinder über 15 kg Körpergewicht wird der Basisbedarf mit 15 ml Peditrace pro Tag abgedeckt.

Dosierung bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Bei Nieren- und eventuell auch bei Leberfunktionsstörungen ist die Dosis entsprechend zu reduzieren (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung nach Zusatz zu einer Nährlösung.
Nicht unverdünnt anwenden!
Zu Inkompatibilitäten sowie weitere Hinweise für die Anwendung des Arzneimittels, siehe Abschnitte 6.2 und 6.6.

Dauer der Anwendung

Peditrace kann angewendet werden, solange eine parenterale Ernährung erforderlich ist.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Morbus Wilson
- Ausgeprägte Cholestase
- wenn die Serumspiegel eines der in Peditrace enthaltenen Spurenelemente erhöht sind,
- Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie wie dekompensierte Herzinsuffizienz, Lungen- und Hirnödem, Nierenfunktionsstörungen (Oligurie, Anurie), Hyperhydratation.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, besonders bei Vorliegen einer cholestatischen Hepatose soll Peditrace nur mit Vorsicht verabreicht werden.
Die biliäre Ausscheidung von Mangan, Kupfer und Zink kann vermindert werden und es kann zur Kumulation dieser Elemente kommen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei eingeschränkter Nierenfunktion kann die Exkretion von einigen Elementen (Selen, Fluor und Zink) stark eingeschränkt sein.
Bei manifestem Hyperthyreodismus oder Jod-Überempfindlichkeit sollte Peditrace mit Vorsicht angewendet werden, ebenso wenn gleichzeitig die Gabe von weiteren jodhaltigen Arzneimitteln (z.B. jodhaltigen Antiseptika) erfolgt.
Die Mangankonzentration im Blut sollte bei längerer parenteraler Ernährung (über 4 Wochen) regelmäßig überwacht werden. Eine Reduzierung der Dosierung kann notwendig werden. Im Falle einer Mangankumulation ist die Gabe von Peditrace zu unterbrechen.
Kontrollen des Serumionogramms, des Säuren-Basen-Haushaltes sowie der Wasserbilanz sind erforderlich.
Eventuelle Störungen sind vor der Therapie zu korrigieren.
Während der Therapie muss bei Bedarf eine Dosisanpassung bzw. eine Substitution zusätzlicher Elektrolyte bzw. einzelner Spurenelemente erfolgen.
Bei Durchfall kann es zu erhöhten intestinalen Verlusten von Zink kommen. In diesem Fall müssen die Serumkonzentrationen kontrolliert werden.
Bei Patienten unter mittel- bis langfristiger parenteraler Ernährung kann es zu Zink- und Selenmangel kommen. In solchen Fällen, besonders bei Hyperkatabolie (z.B. nach großen Operationen, Verbrennungen usw.) müssen die Dosierungen, wenn nötig, angepasst und diese Elemente ggf. zusätzlich verabreicht werden.
Nicht unverdünnt infundieren!
Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr einer mikrobiellen Kontamination zu achten sowie der Gehalt an Elektrolyten und Spurenelementen zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Zink kann die Resorption von Fluorochinolonen, Tetrazyklinen und Penicillaminen vermindern, Penicillamine und Tetrazykline können die Resorption von Zink vermindern.
Spurenelemente können mit Aminosäuren oder Aminozuckern Komplexe bilden, die zur Ausscheidung dieser Spurenelemente führen. Peditrace soll daher erst unmittelbar vor Infusion der Aminosäurenlösung zugeführt werden.
Wechselwirkungen können auch zwischen Kupfer und Ascorbinsäure auftreten.
Ascorbinsäure hat, vor allem im Darm, einen antagonistischen Effekt auf Kupfer. Die Relevanz bei intravenöser Verabreichung ist nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Nicht zutreffend.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen
Bei Verabreichung von Peditrace zusammen mit Glucose wurde oberflächlich Thrombophlebitis beobachtet, jedoch ist nicht eindeutig ersichtlich, ob dies auf Peditrace zurückzuführen ist oder nicht.
Bei topischer Anwendung von Jod können allergische Reaktionen auftreten.
Bei parenteraler Applikation der empfohlenen Jodid-Dosierung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.
Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.
Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung
Bei Fehldosierungen (überhöhte Zufuhr bei normaler Verwertungskapazität oder übliche Zufuhrrate bei eingeschränkter Verwertung z.B. im Nierenversagen) können im Verlauf mehrerer Tage Entgleisungen des Elektrolytstoffwechsels bzw. der Spurenelement-Homöostase auftreten.
Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion besteht ein erhöhtes Risiko der Akkumulation von Spurenelementen.

Überdosierung von	*führt zu*
Selen	Haarverlust, Nagelveränderungen, Diarrhoe, Dermatitis, metallischem Geschmack, Knoblauchgeruch des Atems, Reizbarkeit, Müdigkeit und peripherer Neuropathie

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Zusatzlösungen zur parenteralen Ernährung, Elektrolytlösungen
ATC-Code: B05XA30
Peditrace enthält eine Mischung von Spurenelementen, wie sie normalerweise über die Nahrung aufgenommen werden. Es treten keine pharmakodynamischen Effekte auf, abgesehen von der Aufrechterhaltung bzw. Wiederherstellung eines ausgewogenen Spurenelementstatus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die mit Peditrace zugeführten Elektrolyte bzw. Spurenelemente werden ebenso wie oral zugeführte Elektrolyte und Spurenelemente vom Körper abhängig vom Bedarf aufgenommen, um die benötigten Konzentrationen aufrecht zu erhalten oder wieder herzustellen, um dann nach den bekannten Mechanismen in den Metabolismus einzugreifen.
Die Elimination der einzelnen Spurenelemente erfolgt auf unterschiedlichen Wegen:
Die Elimination von Natrium, Kalium und Chlorid, erfolgt vorwiegend über die Nieren.
Zink wird - vor allem bei parenteral ernährten Patienten - hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden.
Mangan wird überwiegend über die Galle in den Darm ausgeschieden und z.T. aus dem Darm rückresorbiert (enterohepatischer Kreislauf). Die Hauptausscheidung erfolgt über die Faeces; die Ausscheidung im Urin oder über den Schweiß spielt keine Rolle.
Die Hauptausscheidung von Kupfer erfolgt mit der Galle, nur geringe Mengen werden über die Darmwand in das Lumen oder mit dem Urin ausgeschieden.
Die Ausscheidung von Selen erfolgt abhängig vom Selenstatus über die Faeces oder den Urin.
Fluor und Jod werden vor allem renal ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten zur Sicherheit basieren hauptsächlich auf klinischer Erfahrung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
Peditrace darf nur solchen Arzneimitteln zugesetzt bzw. mit solchen Arzneimitteln gemischt werden, für die die Kompatibilität nachgewiesen ist.
Spurenelemente können zu beschleunigtem Abbau von Vitamin C in Infusionslösungen führen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Handelspackung: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:
Peditrace muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.
Haltbarkeit nach Zusatz und Mischen mit anderen Arzneimitteln nach Angaben:
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, übernimmt der Anwender die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen bis zur Anwendung.
Mischungen, für welche die Kompatibilität sichergestellt ist (siehe Abschnitt 6.6) und die unter kontrollierten und validierten Bedingungen aseptisch hergestellt wurden, sind nach dem Mischen 24 Stunden bei Raumtemperatur haltbar und sollten innerhalb dieser Zeit infundiert werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern. Nicht einfrieren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchstechflasche aus Polypropylen.
Packungsgröße: 10 x 10 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Peditrace darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.
Restmengen sind zu verwerfen.
Es dürfen nur klare und farblose Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.
Peditrace ist aseptisch unmittelbar vor Beginn der Infusion den zur parenteralen Ernährung verwendeten Infusionslösungen zuzusetzen.
Bei Zusatz zu Nährlösungen muss die Sterilität gesichert sein.
Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden. Auf eine gute Durchmischung der zugesetzten Arzneimittel ist zu achten.
Die Verantwortung für die Lagerzeit/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.
Um mögliche Inkompatibilitäten zu vermeiden, muss Peditrace einer Gesamtnährlösung vor den Vitaminen zugesetzt werden.
Peditrace kann im Rahmen der parenteralen Ernährung mit
- Aminosäuren (z.B. Pädamin-Infusionsflasche),
- Fetten (z.B. SMOFlipid 200 mg/ml-Emulsion zur Infusion, Intralipid 20%-Emulsion zur Infusion),
- Kohlenhydraten (z.B. Glucose 30%, Glucose 60%),
- Elektrolyten (z.B. Natriumchlorid „Fresenius" 1 molar-Infusionszusatz-Ampullen, Calcium „Fresenius"-Ampullen, Glucose-1-phosphat „Fresenius" 1 molar-Infusionszusatz-Ampullen) sowie
- L-Carnitin „Fresenius" 1g-Ampullen

gemischt werden.
Die Kompatibilität gilt nur für definierte Mischungsverhältnisse. Angaben zu den Mischungsverhältnissen sind auf Anfrage beim Inhaber der Zulassung erhältlich.
Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).
Die Infusion soll sehr langsam durchgeführt werden, die Infusionsdauer sollte mindestens 8 Stunden betragen.
Die Anwendung der gebrauchsfertigen Lösung sollte innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein, um das Kontaminationsrisiko zu reduzieren.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz.

8. Zulassungsnummer

1–20857

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

24. März 1995 / 3. Dezember 2004

10. Stand der Information

Dezember 2013

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.