

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Nutritrace infuusiokonsentraatti, liuosta varten** Elektrolyytit ja hivenaineet

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Nutritrace on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nutritrace-infuusiokonsentraattia
3. Miten Nutritrace-infuusiokonsentraattia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nutritrace-infuusiokonsentraatin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Nutritrace on ja mihin sitä käytetään**

Nutritrace on konsentraatti, joka laimennetaan sopivalla infuusioliuoksella ennen käyttöä.

Tällä liuoksella annetaan hivenaineita parenteraalisen ravitsemuksen (ravinnon anto laskimokatetrin kautta) aikana aikuisille potilaille.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nutritrace-infuusiokonsentraattia**

**Älä käytä Nutritrace-infuusiokonsentraattia**

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on diagnosoitu kolestaasi (sapen salpaus, johon liittyy heikentynyt sapen virtaus sekä epänormaalit maksa-arvot)
- jos sinulla on Wilsonin tauti (kupariaineenvaihdunnan häiriö) tai sinulla on tiettyntyyppinen raudan varastoitumishäiriö (hemosideroosi, hemokromatoosi)

Nutritrace-infuusiokonsentraattia ei saa antaa vastasyntyneille, vauvaikäisille tai lapsille.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Nutritrace-infuusiokonsentraattia

- jos sinulla on maksan vajaatoiminta, joka voi heikentää mangaanin, kuparin ja sinkin erittymistä. Annosta voi olla tarpeen pienentää.
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, koska seleenin, fluoridin, kromin, molybdeenin ja sinkin erittyminen olla huomattavasti heikentynyt
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
- jos sinulla on jodiylherkkyys.

Kun saat tätä lääkettä sinulta otetaan erilaisia verikokeita, jotta varmistutaan ettei mitään Nutritrace-infuusiokonsentraatin sisältämää hivenainetta kerääntynyt liikaa elimistöön.

Jos sinulla on maksan vajaatoiminta tai sinulle annetaan verensiirtoja, liiallisen raudan saannin ehkäisemiseksi veriarvojasi on seurattava säännöllisesti tietyn raudan varastoitumisproteiinin (ferritiini) osalta.

Potilaille voi kehittyä sinkin tai seleenin puute, jos heitä hoidetaan keskipitkän tai pitkän ajan Nutritrace-infuusiokonsentraatilla. Lääkäri muuttaa Nutritrace-annostasi sen mukaan tai sinulle annetaan lisäksi näitä hivenaineita.

Kromipuutoksen korjaaminen parantaa glukoosin sietokykyä. Tämä on otettava huomioon insuliinia käyttävillä diabetespotilailla. Insuliiniannoksen säätäminen voi olla tarpeen.

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei saa antaa vastasyntyneille, vauvaikäisille tai lapsille, sillä koostumus ei ole sopiva tälle ikäryhmälle (ks. kohta Älä käytä Nutritrace-infuusiokonsentraattia). Tämän lääkkeen käyttöä nuorille ei suositella.

### **Muut lääkevalmisteet ja Nutritrace**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### *Raskaus*

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja tämän lääkkeen käytöstä raskaana oleville naisille. Nutritrace-infuusiokonsentraattia ei pidä käyttää raskauden ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne edellytä hoitoa Nutritrace-infuusiokonsentraatilla.

#### *Imetys*

Ei tiedetä, erittyvätkö Nutritrace-infuusiokonsentraatin vaikuttavat aineet ihmisen rintamaitoon. Tämän vuoksi lääkäri arvioi hyvin huolellisesti onko tämä lääke sinulle sopiva.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tätä lääkettä annetaan tavallisesti vuodepotilaille valvotuissa olosuhteissa. Tämä pois sulkee ajamisen ja koneiden käytön.

### **Nutritrace sisältää natriumia**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia 10 ml annoksessa, joten se on periaatteessa ”natriumiton”.

## **3. Miten Nutritrace-infuusiokonsentraattia käytetään**

Hoitoalan ammattilainen antaa tämän lääkkeen sinulle.

### **Suosittelun annos on:**

Lääkäri määrittää sinulle sopivan annoksen.

Tavanomainen tarve aikuisille on 1 Nutritrace-ampulli kerran vuorokaudessa sekä korkeintaan 2 ampullia kohtalaisesti kohonneen tarpeen yhteydessä.

Jos tarve on huomattavasti suurempi (kuten potilailla, joilla on suuri energiatarve esimerkiksi vakavan vamman, palovamman tai suuren leikkauksen jälkeen), suuremmat annokset voivat olla tarpeen.

Jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, annosta voidaan tarvittaessa pienentää.

#### **Antotapa**

Nutritrace annetaan infuusiona (laskimonsisäisenä tiputuksena) sen jälkeen kun se on laimennettu sopivaan infuusionesteeseen.

#### **Jos saat enemmän Nutritrace-infuusiokonsentraattia kuin sinun pitäisi**

Koska Nutritrace sisältää hivenaineita hyvin paljon vähemmän kuin toksiset määrät, yliannostus on hyvin epätodennäköinen. Jos yliannostusta kuitenkin epäillään, Nutritrace-infuusiokonsentraatin anto on lopetettava. Yliannostus vahvistetaan laboratoriotesteillä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia, kerro välittömästi lääkärille:**

*Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)*

Laskimon sisäisesti annetun raudan aiheuttamat allergiset (anafylaktiset) reaktiot, jotka voivat olla kuolemaan johtavia.

Jodi voi aiheuttaa allergisia reaktiota.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla) seuraavalle taholle. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

#### **5. Nutritrace-infuusiokonsentraation säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ampullissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. / EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käytä vain jos liuos on kirkas ja väritön ja pakkaus vahingoittumaton.

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

## Mitä Nutritrace sisältää

Vaikuttavat aineet ovat suoloja (elektrolyyttejä) ja hivenaineita.

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten sisältää:

	<i>Mikrogrammaa/1 ml</i>
Rautakloridi	695,8
Sinkkikloridi	681,5
Mangaanikloridi	197,9
Kuparikloridi	204,6
Kromikloridi	5,3
Natriumseleniittipentahydraatti	7,89
Natriummolybdaattidihydraatti	2,42
Kaliumjodidi	16,6
Natriumfluoridi	126,0

<i>Hivenainekoostumus</i>	<i>mikromoolia/ ampulli</i>	<i>mikrogrammaa / ampulli</i>
Rauta	35	2000
Sinkki	50	3300
Mangaani	10	550
Kupari	12	760
Kromi	0,2	10
Seleen	0,3	24
Molybdeeni	0,1	10
Jodi	1,0	127
Fluori	30	570

Muut aineet ovat kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

## Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Nutritrace on kirkas, väritön vesiliuos.

Nutritrace on pakattu 10 ml:n lasiampulleihin.

Nutritrace on saatavilla pakkauksissa, jotka sisältävät 5 tai 50 lasiampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## Myyntiluvan haltija ja valmistaja

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia:	Tracutil
Tanska:	Nutritrace
Suomi:	Nutritrace
Ranska:	Tracutil
Iso-Britannia:	Tracutil
Italia:	Olitrace

Luxemburg: Tracutil  
Alankomaat: Nutritrace  
Itävalta: Tracutil  
Espanja: OligoPlus

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.7.2013**

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### **Seurantamenetelmät**

Nutritrace-hoidon aikana on suositeltavaa seurata säännöllisesti tämän lääkkeen sisältämiä hivenainepitoisuuksia sekä muita tunnuslukuja.

Lisätietoja, ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.4.

### **Yhteensopimattomuudet**

Valmistetta ei saa sekoittaa selvää puskurointikapasiteettia omaaviin emäksisiin liuoksiin, kuten natriumbikarbonaattiliuoksiin.

Ei saa lisätä rasvaemulsioihin.

Hivenaineet lisäävät C-vitamiinin hajoamista infuusionesteissä.

Nutritrace-valmistetta ei voi lisätä suoraan epäorgaanisiin fosfaattiliuoksiin.

Tässä kohdassa ei ole mahdollista esittää täydellisiä tietoja yhteensopimattomuuksista. Lisätietoja voi tiedustella myyntiluvan haltijalta.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan valmisteyhteenvedon kohdassa 6.6.

### **Antotapa ja annostelun kestoaika**

Nutritrace on infuusiokonsentraatti, liuosta varten. Sitä saa antaa laskimonsisäisesti vain laimentamisen jälkeen. Laimentamiseen on käytettävä vähintään 250 ml infuusioon soveltuvaa liuosta, kuten

- glukoosiliuosta (5 %, 10 %, 20 %, 40 % tai 50 %) tai
- elektrolyyttiliuosta (esim. 0,9 % natriumkloridiliuos, Ringerin liuos).

Yhteensopivuus on varmistettava ennen kuin laimentamiseen käytetään muita infuusionesteitä.

Laimentaminen on tehtävä tiukasti aseptisissa olosuhteissa.

Muiden saman kanyylin kautta yhtäaikaaisesti annettavien liuosten yhteensopivuus Nutritrace-valmisteen kanssa on varmistettava.

Nutritrace -valmistetta ei saa käyttää muiden lääkevalmisteiden laimennusliuoksena.

Käyttövalmis liuos on annettava vähintään kuusi ja enintään 24 tuntia kestävästä infuusiona.

Valmisteen käyttöä voidaan jatkaa koko parenteraalisen ravitsemusjakson ajan.

### **Huomioitavaa**

Ripuli voi aiheuttaa lisääntyttä sinkin menetystä suoliston kautta. Näissä tapauksissa sinkin pitoisuutta seerumissa on seurattava.

Yksittäisten hivenaineiden puutokset on korjattava sopivalla lisällä.

**Käyttövalmiin liuoksen kesto aika:**

Käyttövalmiin liuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan 25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta katsottuna, valmis liuos olisi kuitenkin käytettävä heti laimentamisen jälkeen.

Mikäli liuosta ei käytetä heti, säilytysaika ja -olosuhteet ennen infuusion antoa ovat käyttäjän vastuulla.

Säilytysaika ja -lämpötila eivät kuitenkaan normaalisti saisi ylittää 24 tuntia ja 2-8 °C, ellei laimentaminen ole suoritettu hyvin kontrolloiduissa ja validoiduissa, aseptisissä olosuhteissa.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Nutritrace koncentrat till infusionsvätska, lösning** Elektrolyter och spårämnen

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Nutritrace är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nutritrace
3. Hur du använder Nutritrace
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nutritrace ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Nutritrace är och vad det används för**

Nutritrace är ett koncentrat som späds ut med en lämplig infusionslösning före användning.

Denna lösning används för att ge spårämnen som används vid parenteral nutrition (näring via en venkateter) hos vuxna patienter.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Nutritrace**

**Använd inte Nutritrace:**

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått diagnosen kolestas (gallstas som är förknippad med försämrat gallflöde och onormala resultat i leverfunktionstester)
- om du lider av Wilsons sjukdom (störning i kopparelimineringen) eller om du har en viss slags störning som påverkar lagringen av järn (hemosideros, hemokromatos).

Nutritrace får inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Nutritrace.

- om du har nedsatt leverfunktion vilket kan försämra utsöndringen av mangan, koppar och zink. Dosen kan behöva minskas.
- om du har nedsatt njurfunktion eftersom utsöndringen av selen, fluorid, krom, molybden och zink kan minska avsevärt
- om du har överproduktion av sköldkörtelhormon
- om du är överkänslig mot jod.

Under behandlingen med detta läkemedel får du lämna olika blodprover för att kontrollera att inget av de spårämnen som finns i Nutritrace ansamlas i kroppen i för stor mängd.

Om du har nedsatt leverfunktion eller får blodtransfusioner bör blodet kontrolleras regelbundet avseende koncentrationen av ett visst järnlagringsprotein (ferritin) för att förhindra järnöverskott.

Patienter som genomgår medellång till långvarig behandling med Nutritrace kan utveckla brist på zink eller selen. Läkare kommer att anpassa din dos av Nutritrace därefter eller du kommer att få tillskott av dessa spårämnen.

Korrigerig av krombrist leder till ett förbättrat utnyttjande av glukos. Detta måste tas i beaktande hos patienter med insulinberoende diabetes. Insulindosen kan behöva justeras.

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel får inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn eftersom sammansättningen inte är lämplig för denna åldersgrupp (se avsnitt Använd inte Nutritrace). Användning av detta läkemedel rekommenderas inte till ungdomar.

### **Andra läkemedel och Nutritrace**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### *Graviditet*

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av detta läkemedel i gravida kvinnor. Nutritrace skall användas under graviditet endast då tillståndet kräver att det är absolut nödvändigt att kvinnan behandlas med Nutritrace.

#### *Amning*

Det är okänt om de aktiva substanserna i Nutritrace utsöndras i bröstmjolk. Läkaren avväger därför mycket noga om detta läkemedel är lämpligt för dig.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel ges i vanliga fall till orörliga patienter i en kontrollerad situation. Detta utesluter möjligheten att köra och använda maskiner.

### **Nutritrace innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Nutritrace**

Detta läkemedel ges till dig av sjukvårdspersonal.

### **Rekommenderad dos är:**

Läkaren avgör vilken dos som är rätt för dig.

Vid normalt behov är dosen för vuxna 1 ampull Nutritrace per dag och vid måttligt förhöjt behov upp till 2 ampuller.



Om behovet är mycket större (t.ex. hos patienter med högre energibehov, t.ex. efter allvarliga skador, brännskador eller omfattande kirurgi) kan större doser krävas.

Om du har en lever- eller njursjukdom kan dosen vid behov sänkas.

#### **Administreringsätt**

Nutritrace ges som en infusion (dropp i en ven) efter utspädning i lämplig infusionslösning.

#### **Om du har använt för stor mängd av Nutritrace**

Eftersom mängden spårämnen som finns i Nutritrace ligger långt under värden som kan vara giftiga är det mycket osannolikt att du får en överdos. Om överdos ändå misstänks bör administrering av Nutritrace avbrytas. En överdos kan bekräftas genom laboratorietest.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Tala omedelbart om för läkare om du får någon av följande biverkningar:**

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*

Allergiska (anafylaktiska) reaktioner på järn som administreras intravenöst, vilket kan ha dödlig utgång.

Jod kan orsaka allergiska reaktioner.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

#### **5. Hur Nutritrace ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullen och kartongen efter Utg.dat. / EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd endast om lösningen är klar och färglös och om förpackningen är oskadad.

#### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

##### **Innehållsdeklaration**

De aktiva substanserna är salter (elektrolyter) och spårämnen.

Koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller:

	<i>Mikrogram/1 ml</i>
Järnklorid	695,8
Zinkklorid	681,5
Manganklorid	197,9
Kopparklorid	204,6
Kromklorid	5,3
Natriumselenitpentahydrat	7,89
Natriummolybdatdihydrat	2,42
Kaliumjodid	16,6
Natriumfluorid	126,0

<i>Spårämnen</i>	<i>mikromol/ ampull</i>	<i>mikrogram/ ampull</i>
Järn	35	2000
Zink	50	3300
Mangan	10	550
Koppar	12	760
Krom	0,2	10
Selen	0,3	24
Molybden	0,1	10
Jod	1,0	127
Fluor	30	570

Övriga innehållsämnen är saltsyra (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Nutritrace är en klar, färglös vattenlösning.

Nutritrace är förpackad i glasampuller innehållande 10 ml.

Nutritrace finns att få i förpackningar med 5 eller 50 glasampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Tyskland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Belgien:	Tracutil
Danmark:	Nutritrace
Finland:	Nutritrace
Frankrike:	Tracutil
Storbritannien:	Tracutil
Italien:	Olitrace
Luxemburg:	Tracutil
Nederländerna:	Nutritrace
Österrike:	Tracutil
Spanien:	OligoPlus

## **Denna bipacksedel ändrades senast 4.7.2013**

<----->  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **Övervakningsåtgärder**

Regelbunden kontroll av halterna av ingående spårämnen och andra parametrar rekommenderas under behandlingen med Nutritrace

För ytterligare information se avsnitt 4.4 i produktresumén.

### **Inkompatibiliteter**

Preparatet får ej blandas i basiska lösningar med klar bufferkapacitet, t.ex. natriumbikarbonatlösningar.

Preparatet får ej tillsättas i fettemulsioner.

Spårämnen ökar sönderfallet av C-vitamin i infusionslösningar.

Nutritrace får inte tillsättas direkt i lösningar som innehåller oorganiska fosfater.

Fullständig information gällande eventuella inkompatibiliteter kan ej ges i detta avsnitt. Kontakta vid behov innehavaren av godkännande för försäljning för ytterligare information.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6 i produktresumén.

### **Administreringssätt och administreringstid**

Nutritrace är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning. Innan preparatet administreras intravenöst måste det spädas med minst 250 ml lämplig infusionslösning såsom

- glukoslösning (5 %, 10 %, 20 %, 40 % eller 50 %) eller
- elektrolytlösning (t.ex. 0,9 % natriumkloridlösning, Ringers lösning).

Vid tillsättning till andra infusionslösningar skall kompatibiliteten först kontrolleras.

Spädning bör ske under strikt aseptiska förhållanden.

Kompatibiliteten med lösningar som administreras samtidigt via en gemensam kanyl måste kontrolleras.

Nutritrace får ej användas för spädning av andra läkemedelspreparat.

Den bruksfärdiga lösningen ska ges som en infusion under minst sex och högst 24 timmar.

Användningen kan fortgå under hela perioden för parenteral nutrition.

### **Observera**

Diarré kan leda till ökad zinkförlust via tarmen. I sådana fall måste koncentrationen av zink i serum kontrolleras.

Brist på enskilda spårämnen bör korrigeras genom särskilda tillskott.

**Hållbarhet efter spädning**

Den färdiga infusionslösningen har visat sig bibehållas kemiskt och fysikaliskt stabil i 24 timmars tid vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt skall lösningen användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.