

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Peditrace® infuusiokonsentraatti, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää:

Sinkkikloridi	521 µg
Kuparikloridi 2 H ₂ O	53,7 µg
Mangaanikloridi 4 H ₂ O	3,60 µg
Natriumseleniitti, vedetön	4,38 µg
Natriumfluoridi	126 µg
Kaliumjodidi	1,31 µg

vastaten seuraavia vaikuttavia aineita /1 ml:

Zn	250 µg	3,82 µmol
Cu	20 µg	0,315 µmol
Mn	1 µg	18,2 nmol
Se	2 µg	25,3 nmol
F	57 µg	3,00 µmol
I	1 µg	7,88 nmol

Natriumin ja kaliumin määrät /1 ml:

Natrium	70 µg	3,05 µmol
Kalium	0,31 µg	7,88 nmol

Täydellinen apuaineluettelo, ks kohta 6.1.

Tuoteominaisuudet

- Osmolaliteetti 38 mOsm/kg vettä
- pH 2,0

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten.

Valmisteen kuvaus. Kirkas, väritön neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Peditrace infuusiokonsentraattia käytetään tyydyttämään hivenaineiden perustarve vastasyntyneiden ja lasten laskimoravitsemuksessa.

4.2 Annostus ja antotapa

Peditracea ei saa antaa laimentamattomana.

Vastasyntyneet ja pikkulapset, paino enintään 15 kg: Suositeltu annos on 1 ml/kg/vrk.

Lapset yli 15 kg: 15 ml vuorokaudessa, jolla tyydytetään hivenaineiden perustarve.

Infuusion kesto: Infuusioaika on vähintään 8 tuntia. Infuusionopeuden tulee olla hyvin hidas.

4.3 Vasta-aiheet

Wilsonin tauti

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa Peditracea potilaille, joilla on häiriöitä maksan toiminnassa tai sapen erityksessä tai munuaisten vajaatoimintaa, jolloin hivenaineiden erityyppisyys saattaa olla merkittävästi hidastunut.

Jos hoito kestää yli 4 viikkoa, mangaanipitoisuuden seuranta on tarpeen.

Mikäli potilaan hivenainehukka on suuri tai laskimoravitsemusta tarvitaan pitkään, hivenaineiden laboratoriomääritykset ovat tarpeen, jotta varmistutaan riittävästä hivenaineiden saannista.

Peditracea ei saa antaa laimentamattomana.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole todettu.

4.6 Raskaus ja imetys

Ei oleellinen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Peditracen hivenaineisiin liittyviä haittavaikutuksia ei ole raportoitu.

Pinnallista tromboflebiittia on esiintynyt kun Peditracea sisältävää glukoosiliuosta on annettu potilaille. Ei voida kuitenkaan päätellä onko tämä reaktio hivenaineinfuusiosta johtuva vai ei.

Allergisia reaktioita jodille saattaa esiintyä liuoksen joutuessa iholle. Haittavaikutuksia ei ole esiintynyt, kun on noudatettu suositeltua jodidin laskimoannostusta.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttiliuokset,, ATC-koodi on B05XA31.

Peditrace on hivenaineseos, jossa hivenaineiden pitoisuudet ovat samat kuin suun kautta nautitusta ruoasta tavallisesti imeytyy verenkiertoon. Peditracen sisältämällä hivenaineilla ei tiedetä olevan muita farmakodynaamisia vaikutuksia kuin ravitsemustilan ylläpito tai täydentäminen.

5.2 Farmakokineetiikka

Laskimoinfuusion jälkeen Peditracen hivenaineet käyttäytyvät elimistössä samoin kuin suun kautta nautitusta ruoasta saadut hivenaineet. Kudokset tarvitsevat hivenaineita eri määriä riippuen kudosten vaatimuksista ylläpitää tai korjata kunkin hivenaineen pitoisuutta aineenvaihduntansa mukaan.

Kupari ja mangaani erittyvät normaalisti sapen mukana, kun taas seleeni ja sinkki (varsinkin laskimoravitsemusta saavilla potilailla) erittyvät pääasiassa virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Turvallisuusarviot perustuvat pääosiltaan kliiniseen kokemukseen ja dokumentaatioon.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kloorivetyhappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Peditrace infuusiokonsentraattia ei saa lisätä tai sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

10 x 10 ml muovinen (polypropyleeni) injektiopullo.

6.6 Erityiset varoimet hävittämiselle ja muut käyttöohjeet

YHTEENSOPIVUUS

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

Lisäykset

Enintään 6 ml Peditracea voidaan lisätä 100 ml:aan Vaminolac, Vamin 14 g N/l Elektrolyytin tai Glucos (50–500 mg/ml) infuusionesteitä.

SÄILYVYYS

Validoiduissa ja kontrolloiduissa olosuhteissa aseptisesti valmistetut luokset voidaan säilyttää 3 vuorokautta kylmässä (+2–+8 °C) ja sen jälkeen infusoida enintään 24 tunnin kuluessa. Jos lisäykset tehdään aseptisesti osastolla, on liuos käytettävä 12 tunnin kuluessa infuusioliuoksen valmistamisesta.

Avatun pullon/ampullin käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä, eikä sitä saa säästää myöhempää käyttöä varten.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11422

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.3.1994 / 30.8.1999 / 21.6.2004 / 16.10.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.1.2016