

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Peditrace® infuusiokonsentraatti, liuosta varten

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää:

Sinkkikloridi	521 µg
Kuparikloridi 2 H <sub>2</sub> O	53,7 µg
Mangaanikloridi 4 H <sub>2</sub> 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 erityis saattaa olla merkittävästi hidastunut.

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

Mikäli potilaan hivenainehukka on suuri tai laskimoravistemusta 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-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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 sisältämillä 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 laskimoravitsenusta saavilla potilailla) erittyvät pääasiassa virtsaan.

### **5.3 Pre kliiniset 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 pakkaus koko (pakkaus koot)**

10 x 10 ml muovinen (polypropyleeni) injektio pullo.

## **6.6 Erityiset varotoimet 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 Elektrolyytiton tai Glucos (50–500 mg/ml) infuusionesteitä.

### **SÄILYVYYS**

Validoiduissa ja kontrolloiduissa olosuhteissa aseptisesti valmistetut liokset 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 infuusioliuksen 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**

4.2.2021

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Peditrace® koncentrat till infusionsvätska, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Zinkklorid	521 µg
Kopparklorid 2 H <sub>2</sub> O	53,7 µg
Manganklorid 4 H <sub>2</sub> O	3,60 µg
Natriumselenit, vattenfri	4,38 µg
Natriumfluorid	126 µg
Kaliumjodid	1,31 µg

vilket motsvarar följande aktiva substanser per 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

Natrium och kalium/1 ml:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

#### *Egenskaper*

- Osmolalitet 38 mOsm/kg vatten
- pH 2,0

### 3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning.

*Beskrivning av läkemedlet:* Klar, färglös lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Peditrace infusionskoncentrat används för att tillgodose basala behov av spårelement för nyfödda och barn som får parenteral nutrition.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Peditrace ska inte ges utspädd.

*Till spädbarn och barn som väger upp till 15 kg:* Den rekommenderade doseringen är 1 ml/kg/dygn.  
*Barn över 15 kg:* 15 ml/dygn med vilket de basala behoven av spårelement täcks.

*Infusionstiden:* Infusionstiden ska vara minst 8 timmar. Infusionshastigheten bör vara mycket långsam.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Wilson's sjukdom.

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

Peditrace ska användas med försiktighet till patienter som har störningar i leverfunktionen eller i utsöndringen i gallan eller har njurinsufficiens då utsöndringen av spårelement kan vara kraftigt nedsatt.

Om behandlingen pågår längre än 4 veckor krävs kontroll av manganhalterna.

Om patientens spårämnesbrist är stor eller om behovet av parenteral nutrition är långvarigt behövs kontroll av laboratorievärden så att tillräcklig tillgång till spårelement kan säkerställas.

Peditrace ska inte ges outspädd.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktioner med andra läkemedel har observerats.

#### **4.6 Graviditet och amning**

Ej relevant.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Ej relevant.

#### **4.8 Biverkningar**

Inga biverkningar relaterade till spårelementen i Peditrace har rapporterats.

Det har förekommit yttlig tromboflebit då glukoslösning innehållande Peditrace har administrerats till patient. Det kan dock inte fastställas om denna reaktion beror på spårelementinfusion eller inte.

Allergiska reaktioner mot jod kan förekomma om lösningen kommer i kontakt med hud. Det har inte förekommit biverkningar då rekommenderad intravenös administrering av jodid har följts.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkännts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **4.9 Överdoser**

Överdoser har inte rapporterats.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: elektrolytlösningar, ATC-kod: B05XA31.

Peditrace är en blandning av spårelement i mängder som normalt via oral diet absorberas till blodomloppet. Spårelementen i Peditrace förväntas inte ha andra farmakodynamiska effekter förutom att upprätthålla eller komplettera näringsstatus.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Vid intravenös infusion beter sig spårelementen i Peditrace på ett liknande sätt som spårelement som fås via oral diet. Vävnader behöver olika mängder spårelement beroende på vad som krävs för vävnaderna att upprätthålla eller korrigera halten för respektive spårelement i enlighet med dess ämnesomsättning.

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

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Säkerhetsutvärderingen baseras huvudsakligen på klinisk erfarenhet och dokumentation.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Saltsyra  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Peditrace infusionskoncentrat får inte tillsättas eller blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

10 x 10 ml injektionsflaska av plast (polypropylen).

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

## BLANDBARHET

Tillsatser ska utföras aseptiskt.

### *Tillsatser*

Upp till 6 ml Peditrace kan sättas till 100 ml Vaminolac, Vamin 14 g N/l elektrolytfri eller glukoslösning (50–500 mg/ml).

## HÅLLBARHET

Lösningar som beretts i validerade och kontrollerade aseptiska förhållande kan förvaras 3 dygn i kallt (+2–+8 °C) och därefter infunderas inom högst 24 timmar. Om tillsatserna utförs aseptiskt på avdelningen ska lösningen användas inom 12 timmar efter att infusionslösningen har beretts.

Innehållet i bruten flaska/ampull skall kasseras och får inte sparas till ett senare tillfälle.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Fresenius Kabi AB  
SE-751 74 Uppsala  
Sverige

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

11422

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

28.3.1994 / 30.8.1999 / 21.6.2004 / 16.10.2008

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

4.2.2021