

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nutritrace infuusiokonsentraatti, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten, sisältää:

<i>Vaikuttava aine</i>	<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
Seleeni	0,3	24
Molybdeeni	0,1	10
Jodi	1,0	127
Fluori	30	570

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi 10 ml ampulli sisältää 147 mikromol (tai 3,4 mg) natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten.

Kirkas, väritön vesiliuos.

pH:

1,7-2,3

Teoreettinen osmolariteetti:

n. 90 mOsm/l

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Nutritrace on laskimonsisäisen ravitsemushoidon osana aikuisille potilaille annettavaksi tarkoitettu hivenainelähde.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Perushivenainetarpeen tyydyttämiseksi suositeltu vuorokausiannos on 10 ml (= 1 ampulli).

Jos potilaan hivenainetarve on jonkin kohtalaisesti suurentunut, annosta voidaan nostaa korkeintaan 20 ml:aan (= 2 ampullia). Tällöin hivenainearvoja on seurattava hoidon aikana.

Korkeammat annokset voivat olla tarpeen, jos potilaan hivenainetarve on huomattavasti normaalia suurempi (esim. laajat palovammat, vakavasti hyperkataboliset ja monivammaapotilaat).

Pediatriset potilaat

Nutritrace infuusiokonsentraatti on vasta-aiheinen vastasyntyneille, vauvoille ja lapsille (ks. kohta 4.3).

Nutritrace infuusiokonsentraatin käyttöä nuorille ei suositella (ks. kohta 4.4).

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Potilaille, joilla on heikentynyt maksan- ja/tai munuaisten toiminta, annostus on määritettävä yksilöllisesti. Annostus voi olla pienempi näille potilaille.

Antotapa

Nutritrace-valmistetta, joka on hivenainekonsentraatti, saa antaa laskimonsisäisesti vasta laimentamisen jälkeen. Laimentamiseen on käytettävä vähintään 250 ml infuusioon soveltuvaa liuosta, kuten

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

Yhteensopivuus on varmistettava ennen kuin laimentamiseen käytetään muita infuusionesteitä.

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

Valmisteen käyttöä voidaan jatkaa koko parenteraalisen ravitsemusjakson ajan.

Yhteensopimattomuudet ja käyttöohjeet, ks. kohdat 6.2 sekä 6.6.

Huomioitavaa

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

Yksittäisten hivenaineiden puutokset on korjattava selektiivisesti.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Selvä kolestaasi (bilirubiinitaso seerumissa > 140 mmol/l, kohonnut gammaglutamyyliitransferaasi- sekä alkaalisen fosfataasin arvo).
- Wilsonin tauti ja raudan varastoitumishäiriö (eli hemosideroosi tai hemokromatoosi).

Koostumuksensa vuoksi Nutritrace-valmiste on vasta-aiheinen vastasyntyneille, vauvaikäisille tai lapsille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pitkittyneen keinotekoisien ravitsemusjakson aikana mangaanitasot veressä on määritettävä säännöllisin väliajoin. Jos mangaania kertyy potilaan elimistöön, voi olla tarpeen pienentää annosta tai lopettaa Nutritrace -infuusio.

Nutritrace -valmistetta on annettava varoen potilaille, joiden maksan toiminta on heikentynyt, sillä maksan vajaatoiminta voi huonontaa mangaanin, kuparin ja sinkin erittymistä sappeen. Tästä voi puolestaan seurata edellä mainittujen aineiden kertyminen elimistöön ja yliannostus.

Erityiseen huolellisuuteen on noudatettava annettaessa tätä hivenainevalmistetta munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville potilaille, koska joidenkin hivenaineiden (seleeni, fluori, kromi, molybdeeni ja sinkki) erittyminen voi tällöin olla huomattavasti heikentynyt.

Liiallisen raudan saannin ehkäisemiseksi potilaan seerumin ferritiiniarvoja on seurattava säännöllisesti. Etenkin niillä potilailla, joiden maksan toiminta on heikentynyt tai jotka saavat verensiirtoja.

Sinkki- ja seleenipuutteen esiintyvyys on tavallista suurempi potilailla, jotka ovat parenteraalisella ravitsemuksella keskipitkän tai pitkän ajan. Näissä tapauksissa, ja etenkin esim. laajan vamman, leikkauksen, palovamman tai muun vastaavan tapahtuman aiheuttaman hyperkatabolian yhteydessä, annosta on tarvittaessa säädettävä ja annettava lisäannos sinkkiä tai -seleeniä.

Tämän hivenainevalmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on todettu kilpirauhasen liikatoiminta, jos hän on yliherkkä jodille tai jos hänelle samanaikaisesti annetaan jotakin muuta jodia sisältävää lääkevalmistetta tms. (esim. jodia sisältävät antiseptiset aineet).

Kromin puute heikentää glukoosinsietokykyä, jota kuitenkin saadaan parannettua kromin lisäannolla. Insuliinia käyttävillä diabeetikoilla edellä mainitusta voi aiheutua insuliinin suhteellinen yliannostus ja siitä seuraava hypoglykemia. Veren glukoosiarvojen seuranta on siksi suositeltavaa, ja insuliiniannosten muuttaminen saattaa olla tarpeen.

Pediatriset potilaat

Nutritrace-valmistetta ei suositella annettavaksi nuorille, koska tutkimustuloksia ei ole saatavilla.

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteensopivuudet/yhteensopimattomuudet, ks. kohdat 6.2 ja 6.6.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja Nutritrace-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. Nutritrace-valmisteella ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi (ks. kohta 5.3). Nutritrace -valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne edellytä hoitoa.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö vaikuttavat aineet/metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Nutritrace-valmistetta saa käyttää imetyksen aikana vain huolellisen rintaruokinnasta lapselle aiheutuvien hyötyjen ja äidille hoidosta koituvien hyötyjen arvioinnin jälkeen.

Hedelmällisyys

Tietoa ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Immuunijärjestelmä

Tuntematon: Anafylaktiset reaktiot parenteraalisen raudan annon yhteydessä, voivat olla kuolemaan johtavia.
Jodi voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon 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

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostustapaukset ovat erittäin epätodennäköisiä, sillä hivenainemäärät ampullia kohden ovat selvästi alle tunnettujen toksisuusrajojen. Jos yliannostusta epäillään, on Nutritrace-hoito keskeytettävä. Mahdollinen yliannostus on todettavissa laboratoriotutkimuksella.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut infuusiokonsentraatit, ATC-koodi: B05X

Vaikutusmekanismi

Nutritrace on tasapainotettu liuos, joka sisältää kaikkia tänä päivänä elintärkeiksi luokiteltuja hivenaineita. Nämä hivenaineet ovat tarpeen elimistön metabolisen tasapainon ylläpitämiseksi.

Lääkevalmisteen sisältämien aineosien farmakodynaamiset ja -kineettiset ominaisuudet ovat vastaavien luonnollisten aineiden kaltaiset.

Keinotekoisien ravitsemuksen aikana hivenainelisät ovat tarpeen, sillä puutokset voivat aiheuttaa merkittäviä metabolisia ja kliinisiä häiriöitä.

Normaalisti tasapainoinen ruokavalio takaa riittävän hivenaineiden saannin, mutta hivenainetarve kasvaa tavallista suuremmaksi hyperkatabolian (esim. leikkaukset, monivammapotilaat, palovammat), liian vähäisen hivenaineiden saannin, hivenaineiden liiallisen erittymisen tai näiden aineiden imeytymishäiriöiden (lyhytsuolioireyhtymä tai Crohnin tauti) yhteydessä.

Nutritrace -infuusiokonsentraatin koostumus perustuu tähänhetkisiin, hivenainetarpeita koskeviin kansainvälisiin suosituksiin.

5.2 Farmakokinetiikka

Eliminaatio

Yksittäisten hivenaineiden erittyminen tapahtuu eri reittien kautta:

- Rauta erittyy ulosteisiin sekä erittäin pienissä määrissä virtsaan.
- Sinkki erittyy pääosin ulosteeseen; munuaiserittyminen on vähäistä.
- Mangaani erittyy pääosin sapen kautta suoleen ja imeytyy osittain takaisin suolesta (enterohepaattinen kierto). Pääasiallinen erittymisreitti on ulosteet; erittyminen virtsan tai hien mukana on merkityksetöntä.
- Kupari erittyy pääosin sappeen, ja vain pieni osa erittyy suolen läpi luumeniin tai virtsaan.
- Kromi ja molybdeeni erittyvät ensisijaisesti munuaisten kautta, ja jäännös erittyy suolen kautta. Molybdeenin tiedetään erittyvän myös sappeen ja palaavan kiertoon enterohepaattisesti.
- Seleeni erittyy ulosteeseen ja virtsaan sen mukaan, missä muodossa se on.
- Fluori ja jodi erittyvät pääosin munuaisten kautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevia konventionaalisia tutkimuksia ei ole tehty Nutritrace-valmisteella.

Koska Nutritrace on tarkoitettu korvaushoidoksi, on riski toksisille vaikutuksille tavallisen kliinisen käytön yhteydessä katsottu alhaiseksi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kloorivetyhappo

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 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 kohdassa 6.6.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

5 vuotta.

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.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

Nutritrace on pakattu 10 ml lasiampulleihin (tyypin I lasia).
Nutritrace on saatavissa 5 ja 50 ampullin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Käyttämätön lääkevalmistevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Valmiste pitää tarkistaa silmämääräisesti ennen laimentamista ja annostelua vierasaineiden, pakkauksen vahingoittumisen ja valmisteen pilaantumiseen viittaavien näkyvien merkkien suhteen. Jos poikkeamia havaitaan, pitää liuos hävittää.

Käyttövalmiin liuoksen infusoiminen saa viedä enintään 24 tuntia.

Nutritrace -infuusiokonsentraatti on laimennettava vähintään 250 ml:aan 5 %, 10 %, 20 %, 40 % tai 50 % glukoosiliuosta tai elektrolyyttiliuosta, esim. 0,9 % natriumkloridiliuosta tai Ringerin liuosta.

Laimentaminen on tehtävä tiukasti aseptisissä olosuhteissa.

Nutritrace -valmistetta ei saa käyttää muiden lääkevalmisteiden laimennusliuoksena.

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse1, 34212 Melsungen, Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

15930

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.4.2001/18.7.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.1.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nutritrace koncentrat till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller:

<i>Aktiv substans</i>	<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

Hjälpämne med känd effekt:

En 10 ml ampull innehåller 147 mikromol (eller 3,4 mg) natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös vattenlösning.

pH:

1,7–2,3

Teoretisk osmolaritet:

ca 90 mOsm/l

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Nutritrace används för att tillföra spårämnen som en del av intravenös nutrition hos vuxna patienter.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Rekommenderad daglig dos för att täcka det basala behovet av spårämnen är 10 ml (= 1 ampull).

Vid måttligt förhöjt behov av spårämnen kan dosen ökas till högst 20 ml (= 2 ampuller). I sådana fall ska nivån av spårämnen övervakas under behandlingen.

Högre doser kan krävas om patientens behov av spårämnen är betydligt högre än vanligt (t.ex. omfattande brännskador, allvarlig hyperkatabolism och multitraumapatienter).

Pediatrisk population

Nutritrace koncentrat till infusionsvätska, lösning är kontraindicerat för nyfödda, spädbarn och barn (se avsnitt 4.3).

Användning av Nutritrace koncentrat till infusionsvätska, lösning rekommenderas inte till ungdomar (se avsnitt 4.4).

Nedsatt njur- och leverfunktion

Doseringen ska bestämmas individuellt hos patienter med nedsatt lever- och/eller njurfunktion. Dosen kan behöva minskas hos dessa patienter.

Administreringsätt

Nutritrace är ett spårämneskoncentrat och måste spädas innan det administreras intravenöst. Nutritrace ska spädas med minst 250 ml lämplig infusionslösning såsom

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

Vid spädning med andra infusionslösningar ska kompatibiliteten först kontrolleras.

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

Användningen kan fortgå under hela perioden för parenteral nutrition.

Inkompatibiliteter och bruksanvisningar, se avsnitt 6.2 och 6.6.

Observera

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

Brist på enskilda spårämnen bör korrigeras genom särskilda tillskott.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Uttalad kolestas (serumbilirubin > 140 mmol/l, förhöjda koncentrationer av gammaglutamyltransferas och alkaliskt fosfatas).
- Wilsons sjukdom och störning som påverkar lagringen av järn (hemosideros eller hemokromatos).

Nutritrace ska inte, på grund av sin sammansättning, ges till nyfödda, spädbarn eller barn.

4.4 Varningar och försiktighet

Mangannivåerna i blodet bör kontrolleras regelbundet vid långvarig artificiell nutrition. Det kan vara nödvändigt att minska dosen eller avbryta infusionen av Nutritrace om det ansamlas mangan i patientens kropp.

Nutritrace ska användas med försiktighet vid nedsatt leverfunktion, eftersom utsöndringen av mangan, koppar och zink i gallan kan vara försämrad hos dessa patienter. Detta kan i sin tur leda till ackumulering och överdos av ovan nämnda ämnen.

Nutritrace ska användas med särskild försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion eftersom utsöndringen av vissa spårämnen (selen, fluor, krom, molybden och zink) kan minska signifikant.

Patientens serumferritin bör kontrolleras regelbundet för att förhindra järnöverskott. Detta gäller särskilt patienter som har nedsatt leverfunktion eller som får blodtransfusioner.

Zink- och selenbrist är vanligare hos patienter som genomgår medellång till långvarig behandling med parenteral nutrition. Under sådana omständigheter, och särskilt vid hyperkatabolism som orsakas av t.ex. omfattande trauma, kirurgi, brännskada eller motsvarande händelse, ska dosen vid behov anpassas och patienten ges en ytterligare dos av zink eller selen.

Nutritrace ska ges med försiktighet vid konstaterad hypertyreos, vid överkänslighet mot jod eller samtidig administrering av andra läkemedel som innehåller jod (t.ex. jodantiseptika).

Krombrist leder till en minskning av glukostolerans, vilken förbättras efter tillförsel av krom. Som en följd kan relativ överdos av insulin och efterföljande hypoglykemi inträffa hos patienter med diabetes som använder insulinläkemedel. Därför rekommenderas kontroll av blodglukos och justering av insulin doser kan bli nödvändig.

Pediatrik population

Användning av Nutritrace rekommenderas inte till ungdomar på grund av avsaknad av studieresultat.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kompatibiliteter/inkompatibiliteter, se avsnitt 6.2 och 6.6.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Nutritrace hos gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Nutritrace ska användas under graviditet endast då den gravida kvinnans kliniska tillstånd kräver att kvinnan behandlas med Nutritrace.

Amning

Det är okänt om aktiv substans/metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Nutritrace får användas under amning endast efter att man noga övervägt fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Anafylaktiska reaktioner vid parenteral administrering av järn kan ha dödlig utgång.
Jod kan orsaka allergiska reaktioner.

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 uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser är mycket osannolik, eftersom mängden spårämnen per ampull ligger långt under kända toxiska nivåer. Vid misstanke om överdosering bör behandling med Nutritrace avslutas. Eventuell överdosering kan bekräftas genom laboratorietester.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga infusionskoncentrat, ATC-kod: B05X

Verkningsmekanism

Nutritrace är en balanserad lösning som innehåller alla de spårämnen som för närvarande klassificeras som essentiella. Dessa spårämnen är nödvändiga för att upprätthålla den metaboliska jämvikten.

De farmakodynamiska och farmakokinetiska egenskaperna för innehållsämnen i Nutritrace är likartade som för motsvarande naturligt förekommande ämnen.

Vid artificiell nutrition är tillskott av spårämnen nödvändigt, eftersom en brist på någon av dem kan ge upphov till signifikanta metaboliska och kliniska störningar.

En balanserad kost innehåller normalt tillräckligt med spårämnen, men behovet av spårämnen ökar vid hyperkatabolism (t.ex. kirurgi, multitraumapatienter, brännskador), otillräcklig tillförsel av spårämnen, onormalt kraftig utsöndring av spårämnen samt vid absorptionstörningar (korttarmsyndrom eller Crohns sjukdom).

Sammansättningen av Nutritrace baseras på nuvarande internationella rekommendationer gällande behov av spårämnen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Eliminering

Spårämnen elimineras via olika vägar:

- Järn utsöndras i avföringen och i mycket små mängder i urinen.
- Zink utsöndras huvudsakligen i avföringen. Den renala utsöndringen är låg.
- Mangan utsöndras huvudsakligen via galla i tarmen och återupptas delvis från tarmen (tarm-leverkretsloppet). Avföringen är den främsta eliminationsvägen; utsöndring i urin eller svett är obetydlig.
- Koppar utsöndras huvudsakligen i galla. Endast en liten mängd utsöndras genom tarmväggen till lumen eller i urinen.
- Krom och molybden utsöndras främst via njurarna och resten via tarmen. Det är även känt att molybden utsöndras i galla och genomgår återcirkulation via tarm-leverkretsloppet.
- Selen utsöndras i avföringen och urinen beroende på selenformen.
- Fluor och jod utsöndras främst via njurarna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling har inte utförts med Nutritrace.

Eftersom Nutritrace är avsett för ersättningsbehandling anses risken för toxiska effekter vara låg vid vanlig klinisk användning.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Preparatet får inte blandas i basiska lösningar med klar buffertkapacitet, t.ex. natriumbikarbonatlösningar.

Preparatet får inte 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 inte 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.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

5 år.

Hållbarhet för bruksfärdig lösning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet för bruksfärdig infusionslösning har visats i 24 timmars tid vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt ska den färdiga lösningen dock användas omedelbart efter spädning. Om lösningen inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens

ansvar. Förvaringstid och förvaringstemperatur ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Nutritrace är förpackad i 10 ml glasampuller (typ I glas).

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Före spädning och administrering ska läkemedlet granskas visuellt avseende partiklar, skador på förpackningen och synliga tecken på försämring. Om avvikelser observeras ska lösningen kasseras.

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

Nutritrace koncentrat till infusionsvätska, lösning ska spädas med minst 250 ml 5 %, 10 %, 20 %, 40 % eller 50 % glukoslösning eller med elektrolytlösning, t.ex. 0,9 % natriumkloridlösning eller Ringers lösning.

Spädning bör ske under strikt aseptiska förhållanden.

Nutritrace får inte användas för spädning av andra läkemedel.

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

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse1, 34212 Melsungen, Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15930

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

30.4.2001 / 18.7.2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.1.2021