

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Kidtrayze infuusiokonsentraatti, liuosta varten

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Kidtrayze on ja mihin sitä käytetään

Kidtrayze-infuusiokonsentraatti on hivenaineseos, joka annetaan laskimoon (tiputuksena). Kidtrayze sisältää viittä hivenainetta (sinkkiä, kuparia, mangaania, seleeniä ja jodia) hyvin pieninä määrinä, jotka yleensä saadaan ruuan mukana. Nämä hivenaineet ovat välttämättömiä elimistön normaalin toiminnan kannalta.

Kidtrayze-valmistetta käytetään hivenaineiden perustarpeiden tyydyttämiseen vastasyntyneille keskosille ja täysiaikaisille vastasyntyneille, imeväisille, lapsille ja nuorille, jotka eivät pysty syömään tai riittävästi ravintoa ei imeydy letkuruokinnan kautta ja tarvitsevat siksi suoneen annosteltua ravintoa (ns. laskimoravitseminen tai parenteraalinen ravitseminen). Kidtrayze lisätään parenteraaliseen ravintoliuokseen, joka sisältää kaikki elimistön tarvitsemat ravintoaineet.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kidtrayze -valmistetta

Älä käytä Kidtrayze -valmistetta jos lapsellasi on:

- Allergia vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- Wilsonin tauti

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lapsesi käyttää Kidtrayze-valmistetta

- jos lapsella on ongelmia munuaisten kanssa
- jos lapsella on ongelmia maksan kanssa
- jos lapsella on vähentynyt sapen erityys
- jos lapsella on kilpirauhasen liikatoiminta.

Lääkäri seuraa hivenaineiden pitoisuuksia veressä säännöllisesti hoidon aikana. Lääkäri mukauttaa Kidtrayzen annosta sen mukaisesti.

Lapset ja nuoret

Kidtrayzea käytetään vastasyntyneille keskosille ja täysiaikaisille vastasyntyneille, imeväisille, lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Kidtrayze

Kerro lääkärille, jos lapsesi parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen Kidtrayzen käyttöä, jos lapsesi on raskaana tai imettää.

Kidtrayze sisältää natriumia ja kaliumia

Kidtrayze sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 10 ml ampulli, eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

Kidtrayze sisältää alle 1 mmol kaliumia (39 mg) per 10 ml ampulli, eli sen voidaan sanoa olevan "kaliumiton".

3. Miten Kidtrayze -valmistetta käytetään

Terveystieteiden ammattilainen antaa lapsellesi Kidtrayzea infuusiona laskimoon (verenkiertoon tiputuksena). Valmiste annetaan aina toiseen laskimoravintoliuokseen laimennettuna.

Lääkäri määrää annoksen yksilöllisesti lapsen painon ja terveydentilan mukaan.

Päivittäinen rautainfuusio on suositeltavaa, kun laskimoravitsema annetaan yli 3 viikkoa, ja lisäksi olisi annettava molybdeeni-infuusio, kun laskimoravitsema annetaan yli 4 viikkoa.

Jos Kidtrayze -valmistetta annettiin enemmän kuin pitäisi

On epätodennäköistä, että lapsesi saa liian suuren määrän Kidtrayze -valmistetta, koska terveydenhuollon ammattilainen antaa sen lapsellesi.

Jos kuitenkin epäilet lapsesi saaneen liikaa lääkettä, kerro siitä lääkärille.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei ole raportoitu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Kidtrayze -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

Kesto aika sekoittamisen jälkeen

Sekoitetun valmisteen käytönaikaiseksi säilyvyydeksi on osoitettu enintään 7 vuorokautta 2-8 °C:ssa, minkä jälkeen 48 tuntia 20-25 °C:ssa, mukaan lukien antamisaika. Mikrobiologiselta kannalta valmistee tulisi käyttää välittömästi sekoittamisen jälkeen. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja – olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä saa ylittää 24 tuntia 2-8 °C:ssa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Kidtrayze sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

Kidtrayze	1 ml	1 ampulli (10 ml)
Sinkkikloridi	1042 mikrogrammaa	10420 mikrogrammaa
Kupariklorididihydraatti	107,4 mikrogrammaa	1074 mikrogrammaa
Mangaanikloriditetrahydraatti	3,600 mikrogrammaa	36,00 mikrogrammaa
Natriumseleniitti	15,33 mikrogrammaa	153,3 mikrogrammaa
Kaliumjodidi	2,567 mikrogrammaa	25,67 mikrogrammaa

vastaten seuraavia vaikuttavia aineita /1 ml:

Sinkki (Zn)	7,64 mikromol	500 mikrogrammaa
Kupari (Cu)	0,630 mikromol	40,0 mikrogrammaa
Mangaani (Mn)	0,0182 mikromol	1,00 mikrogrammaa
Seleen (Se)	0,0887 mikromol	7,00 mikrogrammaa
Jodi (I)	0,0155 mikromol	1,96 mikrogrammaa

Muut aineet ovat

Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Kidtrayze on kirkas, lähes väritön infuusionkonsentraatti liuosta varten läpinäkyvässä 10 ml:n ampullissa (polypropyleeni).

Pakkaus koko

20 x 10 ml kartonkikotelossa

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala,
Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Norge AS,
Svinesundsveien 80,
NO-1788 Halden,
Norja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.6.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa Kidtrayzea potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt ja joilla seleenin, sinkin ja jodin erityis voi olla merkittävästi vähentynyt. Näillä potilailla on suurentunut hivenaineiden kertymisriski.

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa Kidtrayzea potilaille, joilla on häiriöitä maksan toiminnassa (erityisesti kolestaasi) ja joilla kuparin ja mangaanin erityis voi olla vähentynyt.

Potilailla, joilla sappiteitse tapahtuva erittyminen on heikentynyt, mangaanin, kuparin ja sinkin poistuminen voi vähentyä. Kliiniset merkit hivenaineiden kertymisestä voivat edellyttää Kidtrayzen annoksen pienentämistä tai käytön keskeyttämistä näillä potilailla.

Annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen potilailla, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta ja heikentynyt maksan toiminta tai lievä kolestaasi.

Kidtrayzea tulee käyttää varoen potilaille, joilla on kilpirauhasen liikatoiminta. Näillä potilailla jodi voi lisätä kilpirauhasen liikatoiminnan oireita (esim. struuma).

Kidtrayzen annosta ei tarvitse muuttaa, jos jodia saadaan lisää jodipohjaisesta antiseptista.

Pitkäaikainen laskimoravitseemus

Pitkäaikaista laskimoravitseemusta saavilla potilailla saattaa esiintyä hivenaineiden, erityisesti mangaanin, kertymistä. Jos hoitoa jatketaan yli 4 viikkoa, mangaanipitoisuuksia on seurattava. Neurologisten oireiden (esim. ahdistuneisuus, nopeat silmänliikkeet) esiintyminen voi viitata mahdolliseen mangaanin kertymiseen, joka voi johtua myös tietyistä sairauksista ja parenteraalisesta ravitsemuksesta. Mangaanin kertyminen voi vaatia Kidtrayzen annoksen pienentämistä tai käytön keskeyttämistä.

Pitkäaikaista laskimoravitseemusta saavilla potilailla voi esiintyä hivenaineiden puutosta, erityisesti kuparin, sinkin ja seleenin osalta. Puutostapauksissa nämä yksittäiset hivenaineet on annettava erikseen.

Annostus

Vastasyntyneet keskoset:

Suosittelut enimmäisvuorokausiannos 1 ml Kidtrayze-valmistetta painokiloa kohti kattaa hivenaineiden perustarpeen.

Täysaikaiset vastasyntyneet, imeväiset ja alle 20 kg painavat lapset:

Suosittelut enimmäisvuorokausiannos 0,5 ml Kidtrayze-valmistetta painokiloa kohti kattaa hivenaineiden perustarpeen.

Lapset yli 20 kg ja nuoret:

Suosittelut enimmäisvuorokausiannos 10 ml Kidtrayze-valmistetta kattaa hivenaineiden perustarpeen.

Seuraavat hivenainemäärät sisältyvät 0,5 ml:aan, 1 ml:aan ja 10 ml:aan Kidtrayze-valmistetta:

	0,5 ml	1 ml	10 ml
Zn	250 mikrogrammaa	500 mikrogrammaa	5000 mikrogrammaa

Cu	20,0 mikrogrammaa	40,0 mikrogrammaa	400 mikrogrammaa
Mn	0,50 mikrogrammaa	1,00 mikrogrammaa	10,0 mikrogrammaa
Se	3,50 mikrogrammaa	7,00 mikrogrammaa	70,0 mikrogrammaa
I	0,98 mikrogrammaa	1,96 mikrogrammaa	19,6 mikrogrammaa

Kidtrayze-valmisteen sisältämien hivenaineiden lisäksi suositellaan päivittäisiä rautainfuusioita, jos potilaat saavat parenteraalista ravintoa yli 3 viikon ajan. Molybdeenin lisäämistä parenteraaliseen ravitsemukseen suositellaan, jos potilaat saavat parenteraalista ravitsemusta yli 4 viikon ajan.

Antotapa

Kidtrayze-valmistetta ei saa antaa laimentamattomana.

Kidtrayze-valmistetta annetaan laskimonsisäisenä infuusiona laimennettuna parenteraaliseen ravintoliuokseen/-emulsioon. Infuusion nopeus ja kesto määräytyvät parenteraalisen ravintoliuoksen infuusionopeuden ja keston mukaan.

Kidtrayzea saa sekoittaa vain sellaisten muiden ravintoliuosten kanssa, joiden yhteensopivuus on dokumentoitu, ks. kohta Yhteensopivuus alla.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, että infuusiokonsentraatti on kirkas ja että siinä ei ole hiukkasia.

Yhteensopivuus

Laimennetaan ennen käyttöä.

Kidtrayzea käytetään laskimoravitsemukseen tarkoitettujen sekoitusten lisänä, jos yhteensopivuustiedot ovat saatavilla.

Yhteensopivuustietoja on saatavilla valmisteille, joiden kaupanimet ovat Aminoven Infant, Vaminolact, Vamin 14 EF, Vamin 18 EF, SMOFLipid, Intralipid, Vitalipid N Adult, Vitalipid N Infant, Soluvit, Addiphos ja Glycophos sekä glukoosia sisältävien rinnakkaisvalmisteiden ja määrätuille pitoisuuksille geneerisiä elektrolyyttivalmisteita kanssa. Kidtrayze voidaan lisätä myös SmofKabiveniin ja SmofKabiven Elektrolyyttimään joko yhdessä Vitalipid Infant/Adultin, Soluvitin ja elektrolyyttien kanssa tai ilman niitä. Saadut tiedot puoltavat lisäyksien tekemistä alla olevan yhteenvetotaulukon mukaisesti:

Kidtrayze	Lisäys
0-10 ml/l	Vesipohjaiset laskimoravintosekoitukset, joissa on edellä lueteltuja komponentteja
0-10 ml/l	Lipidejä sisältävät laskimoravintosekoitukset, joissa on edellä lueteltuja komponentteja
0-10 ml	SmofKabiven ja SmofKabiven Elektrolyytin (käyttövalmiiksi saatettu 986 ml, 1477 ml, 1970 ml tai 2463 ml pussi) edellä lueteltujen elektrolyyttien ja vitamiinien kanssa.
0-5 ml	SmofKabiven ja SmofKabiven Elektrolyytin (sekoitettu 493 ml pussi) edellä lueteltujen elektrolyyttien ja vitamiinien kanssa.

Kidtrayzea ei saa koskaan lisätä suoraan lipidiemulsioon, koska se voi heikentää valmisteen stabiileittia. On suositeltavaa, että makroravintoaineet (aminohappoliuos ja glukoosi lipidiemulsion kanssa tai ilman) sekoitetaan ensin ennen mikroravintoaineiden lisäämistä.

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kesto aika sekoittamisen jälkeen

Sekoitetun valmisteiden käytönaikaiseksi säilyvyydeksi on osoitettu enintään 7 vuorokautta 2-8 °C:ssa, minkä jälkeen 48 tuntia 20-25 °C:ssa, mukaan lukien antamisaika. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi sekoittamisen jälkeen. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä saa ylittää 24 tuntia 2-8 °C:ssa.

Bipacksedel: Information till patienten

Kidtrayze koncentrat till infusionsvätska, lösning

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 sjuksköterska.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Kidtrayze är och vad det används för

Kidtrayze är en blandning av spårelement som ges som dropp direkt i blodet (intravenös infusion). Kidtrayze innehåller fem spårelement (zink, koppar, mangan, selen och jod) i mycket små mängder som normalt tas upp från maten. Dessa spårelement är nödvändiga för att kroppen ska fungera normalt.

Kidtrayze används för att uppfylla de grundläggande behoven av spårelement hos nyfödda barn (för tidigt födda och fullgångna), spädbarn, barn och ungdomar som inte kan äta eller ta upp tillräckligt med mat genom sondmatning och därför behöver få näring som dropp i en ven (så kallad intravenös nutrition eller parenteral nutrition). Kidtrayze tillsätts till parenteral nutrition som innehåller alla de näringsämnen som kroppen behöver.

2. Vad du behöver veta innan du använder Kidtrayze

Använd inte Kidtrayze om ditt barn

- är allergiskt mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har Wilsons sjukdom

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan Kidtrayze används om ditt barn har:

- problem med njurarna
- problem med levern
- minskad utsöndring av galla
- problem med sköldkörteln (hypertyreos)

Blodnivåer av spårelement övervakas regelbundet av läkare under behandlingen. Läkaren kommer att anpassa dosen av Kidtrayze därefter.

Barn och ungdomar

Kidtrayze används till nyfödda barn (för tidigt födda och fullgångna), spädbarn, barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Kidtrayze

Tala om för läkare om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om ditt barn är gravid eller ammar, rådfråga läkare innan detta läkemedel används.

Kidtrayze innehåller natrium och kalium

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1mmol (39mg) kalium per 10 ml ampull, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".

3. Hur du använder Kidtrayze

Kidtrayze kommer att ges till ditt barn som en intravenös infusion (dropp i blodet) av sjukvårdspersonal. Kidtrayze ges alltid utspädd i en annan parenteral näringslösning.

Läkaren kommer att bestämma den individuella dosen för ditt barn baserat på kroppsvikt och kroppsfunction.

En daglig infusion med järn rekommenderas när parenteral nutrition ges i mer än 3 veckor, och tillskott av molybden ges via infusion när parenteral nutrition ges i mer än 4 veckor.

Om du fått för stor mängd av Kidtrayze

Det är osannolikt att ditt barn kommer att få för mycket av Kidtrayze eftersom infusionen kommer att övervakas av sjukvårdspersonal. Informera läkare om du tror att ditt barn har fått för mycket Kidtrayze.

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

4. Eventuella biverkningar

Inga biverkningar har rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Kidtrayze ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga tecken på försämring av infusionsvätskan.

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

Hållbarhet efter beredning

Efter beredning har stabilitet under användning visats i upp till 7 dagar vid 2°C - 8 °C följt av 48 timmar vid 20 °C - 25 °C, inklusive administreringstid. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållandena före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8°C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Kidtrayze	1 ml	1 ampull (10 ml)
Zinkklorid	1 042 mikrogram	10 420 mikrogram
Kopparkloriddihydrat	107,4 mikrogram	1 074 mikrogram
Mangankloridtetrahydrat	3,600 mikrogram	36,00 mikrogram
Natriumselenit	15,33 mikrogram	153,3 mikrogram
Kaliumjodid	2,567 mikrogram	25,67 mikrogram

De aktiva substanserna i 1 ml av Kidtrayze motsvarar:

Zink (Zn)	7,64 mikromol	500 mikrogram
Koppar (Cu)	0,630 mikromol	40,0 mikrogram
Mangan (Mn)	0,0182 mikromol	1,00 mikrogram
Selen (Se)	0,0887 mikromol	7,00 mikrogram
Jod (I)	0,0155 mikromol	1,96 mikrogram

Övriga innehållsämnen är

Saltsyra (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kidtrayze är ett klart, nästan färglöst koncentrat till infusionsvätska, lösning. Kommer i en 10 ml genomskinlig ampull av polypropylen.

Förpackningsstorlek

20 x 10 ml i en kartong

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Norge AS,
Svinesundsveien 80,
NO-1788 Halden,
Norge

Denna bipacksedel ändrades senast 29.6.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Varningar och försiktighet

Kidtrayze ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion då utsöndring av selen, zink och jod kan vara kraftigt nedsatt. Det finns en ökad risk för ackumulering av spårelement hos dessa patienter.

Kidtrayze bör användas med försiktighet till patienter med leverdysfunktion (särskilt kolestas) då utsöndring av koppar och mangan kan vara nedsatt.

Utsöndring av mangan, koppar och zink kan vara reducerad hos patienter med nedsatt gallutsöndring. Kliniska tecken på ackumulering av spårelement kan kräva dosreduktion eller avbrytande av behandling med Kidtrayze hos dessa patienter.

Dosjustering kan krävas hos patienter med nedsatt njurfunktion och nedsatt leverfunktion eller mild kolestas.

Kidtrayze ska användas med försiktighet till patienter med hypertyreos. Hos dessa patienter kan jod öka symtomen på hypertyreos (t.ex. struma).

Ingen justering av Kidtrayze krävs vid ytterligare intag av jod genom jodbaserat antiseptikum.

Långvarig parenteral nutrition

Hos patienter som får långvarig parenteral nutrition kan ackumulering av spårelement förekomma, särskilt av mangan. Om behandlingen fortsätter i mer än 4 veckor ska mangannivåerna övervakas. Förekomsten av neurologiska tecken (t.ex. ångest, snabba ögonrörelser) kan indikera potentiell manganöverdos, vilket också kan uppstå från vissa medicinska tillstånd samt från parenteral nutrition. Manganackumulering kan kräva dosreduktion eller avbrytande av användningen av Kidtrayze. Hos patienter som får långvarig parenteral nutrition kan brist av spårelement uppstå, i synnerhet för koppar, zink och selen. Vid brist ska de enskilda spårelementen ges separat.

Dosering

Prematurer:

Rekommenderad maximal daglig dos är 1 ml Kidtrayze per kg kroppsvikt vilket tillgodoser det basala behovet av ingående spårelement.

Nyfödda (fullgångna) barn, spädbarn och barn som väger under 20 kg:

Rekommenderad maximal daglig dos är 0,5 ml Kidtrayze per kg kroppsvikt vilket tillgodoser det basala behovet av ingående spårelement.

Barn som väger över 20 kg och ungdomar :

Rekommenderad maximal daglig dos är 10 ml Kidtrayze vilket tillgodoser det basala behovet av ingående spårelement.

Följande mängder av spårelement finns i 0,5 ml, 1 ml respektive 10 ml Kidtrayze:

	0,5 ml	1 ml	10 ml
Zn	250 mikrogram	500 mikrogram	5000 mikrogram
Cu	20,0 mikrogram	40,0 mikrogram	400 mikrogram
Mn	0,50 mikrogram	1,00 mikrogram	10,0 mikrogram
Se	3,50 mikrogram	7,00 mikrogram	70,0 mikrogram
I	0,98 mikrogram	1,96 mikrogram	19,6 mikrogram

I tillägg till de ingående spårelementen i Kidtrayze rekommenderas daglig infusion med järn om patienten står på parenteral nutrition i mer än 3 veckor. Tillägg av molybden till parenteral nutrition rekommenderas om patienten står på parenteral nutrition i mer än 4 veckor.

Administreringsätt

Kidtrayze ska inte ges utspädd. Kidtrayze ska ges som en intravenös infusion spädd i en lösning/emulsion för parenteral nutrition. Infusionshastighet och infusionstid bestäms av infusionshastighet och infusionstid för den parenterala nutritionslösningen.

Kidtrayze får endast blandas med andra nutritionslösningar för vilka blandbarhet har dokumenterats, se avsnitt Blandbarhet nedan.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Före användning, kontrollera visuellt att koncentratet till infusionsvätska, lösning är klart och fritt från partiklar.

Blandbarhet

Späd före användning.

Kidtrayze används som tillsats till parenterala nutritionslösningar där blandbarhetsdata finns tillgängliga.

Blandbarhetsdata finns tillgängliga med de namngivna läkemedel Aminoven Infant, Vaminolact, Vamin 14 Elektrolytfri, Vamin 18 Elektrolytfri, Smoflipid, Intralipid, Vitalipid Adult/Infant, Soluvit, Addiphos och Glycophos kombinerat med glukos och elektrolyter i definierade koncentrationer. Kidtrayze kan också tillsättas till SmofKabiven och SmofKabiven Elektrolytitön med eller utan Vitalipid Infant/Adult, Soluvit och elektrolyter. Genererade data stödjer tillsats enligt sammanfattande tabell nedan:

Kidtrayze	Parenteral nutritionslösning
0-10 ml/l	Vattenbaserade parenterala nutritionslösningar med ovan angivna produkter
0-10 ml	Lipidinhållande parenterala nutritionslösningar med ovan angivna produkter
0-10 ml	SmofKabiven och SmofKabiven Elektrolytitön (aktiverad 986 ml, 1477 ml, 1970 ml eller 2463 ml påsar) med elektrolyter och vitaminer angivna ovan.
0-5 ml	SmofKabiven och SmofKabiven Elektrolytitön (aktiverad 493 ml påse) med elektrolyter och vitaminer angivna ovan.

Kidtrayze ska aldrig tillsättas direkt till en lipidemulsion på grund av de destabiliserande effekterna. Det rekommenderas att makronutrienterna (aminosyralösning och glukos med eller utan lipidemulsion) blandas först innan mikronutrienterna tillsätts. Tillsats ska göras aseptiskt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Hållbarhet efter beredning

Efter beredning har stabilitet under användning (se avsnittet Blandbarhet) visats i upp till 7 dagar vid 2°C-8°C följt av 48 timmar vid 20°C-25°C, inklusive administreringstid. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållandena före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C -8°C.