

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kidtrayze concentraat voor oplossing voor infusie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kidtrayze en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kidtrayze en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Kidtrayze is een mengsel van sporenelementen. Het wordt via een infuus (intraveneus infuus) in een bloedvat gegeven. Dit medicijn bevat een klein beetje van vijf sporenelementen (zink, koper, mangaan, selenium en jodium). Deze worden normaal uit voeding opgenomen. Het lichaam heeft deze sporenelementen nodig om normaal te kunnen werken.

Dit medicijn zorgt ervoor dat het lichaam genoeg sporenelementen krijgt. Het is bedoeld voor pasgeboren baby's (op tijd en te vroeg geboren), baby's, kinderen en jongeren. Het wordt gebruikt als zij niet genoeg kunnen eten. Of als zij geen sondevoeding (eten via een slangetje) kunnen krijgen. Daarom moeten zij voeding via hun bloedvaten krijgen (dit heet 'intraveneuze voeding' of 'parenterale voeding'). Dit medicijn wordt toegevoegd aan parenterale voeding en bevat alle stoffen uit eten die het lichaam nodig heeft.

2. Wanneer mag uw kind dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn

Wanneer mag uw kind dit medicijn niet krijgen?

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Uw kind heeft de ziekte van Wilson.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat uw kind dit medicijn krijgt, als:

- uw kind nierproblemen heeft
- uw kind leverproblemen heeft
- het lichaam van uw kind minder gal afgeeft
- de schildklier van uw kind te snel werkt (hyperthyreoïdie)

Uw arts controleert regelmatig hoeveel sporenelementen in het bloed zitten. Uw arts past de dosering van dit medicijn daarop aan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is voor pasgeboren baby's (te vroeg en op tijd geboren), baby's, kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt uw kind naast Kidtrayze nog andere medicijnen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Is uw kind zwanger of geeft uw kind borstvoeding? Vraag dan uw arts om advies voordat dit medicijn wordt gebruikt.

Kidtrayze bevat natrium en kalium

Kidtrayze bevat minder dan 1 mmol natrium (23 milligram) per 10 milliliter ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Kidtrayze bevat minder dan 1 mmol kalium (39 milligram) per 10 milliliter ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?

Dit medicijn wordt aan uw kind gegeven als infuus in een bloedvat (intraveneuze infusie) door een zorgverlener. Dit medicijn wordt altijd gegeven na verdunning met een andere parenterale voeding.

Uw arts bepaalt hoeveel van dit medicijn uw kind krijgt. Hoeveel dit is hangt af van hoe zwaar uw kind is en hoe het lichaam werkt.

Het wordt geadviseerd om elke dag een ijzerinfuus te geven als voeding via een bloedvat (parenterale voeding) langer dan 3 weken wordt gegeven. Molybdeen moet extra worden gegeven als parenterale voeding langer dan 4 weken wordt gegeven.

Heeft uw kind te veel van dit medicijn gekregen?

De kans is klein dat uw kind te veel van dit medicijn krijgt. De infusie wordt namelijk gecontroleerd door een zorgverlener. Denkt u dat uw kind te veel van dit medicijn heeft gekregen? Vertel dat dan meteen uw arts of voor België het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Er zijn geen bijwerkingen gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. In België kan u bijwerkingen melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat het niet meer goed is.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de ampul na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houdbaarheid na mengen

De stabiliteit bij gebruik na mengen is aangetoond tot 7 dagen bij 2-8°C, gevolgd door 48 uur bij 20-25°C, inclusief de toedieningsduur. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Wanneer het niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de toegepaste bewaartijden en condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen deze normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn:

Kidtrayze	1 milliliter	1 ampul (10 milliliter)
Zinkchloride	1042 microgram	10420 microgram
Koperchloride dihydraat	107,4 microgram	1074 microgram
Mangaanchloride tetrahydraat	3,600 microgram	36,00 microgram
Natriumseleniet	15,33 microgram	153,3 microgram
Kaliumjodide	2,567 microgram	25,67 microgram

De actieve bestanddelen in 1 milliliter Kidtrayze komen overeen met:

Zink (Zn)	7,64 micromol	500 microgram
Koper (Cu)	0,630 micromol	40,0 microgram
Mangaan (Mn)	0,0182 micromol	1,00 microgram
Selenium (Se)	0,0887 micromol	7,00 microgram
Jodium (I)	0,0155 micromol	1,96 microgram

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Zoutzuur (voor pH-aanpassing)

Water voor injecties

Hoe ziet Kidtrayze eruit en wat zit er in een verpakking?

Kidtrayze, concentraat voor oplossing voor infusie is helder en bijna kleurloos. Het wordt geleverd in doorzichtige ampullen van polypropyleen van 10 milliliter.

Verpakkingsgrootte:

20 x 10 milliliter in een kartonverpakking

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

BE:
Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
B-2627 Schelle

NL:
Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10 E
3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant:

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden Noorwegen

In het register ingeschreven onder:

BE661637
RVG 129368

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland	Kidtrayze concentraat voor oplossing voor infusie
België	Kidtrayze concentraat voor oplossing voor infusie Kidtrayze solution à diluer pour perfusion Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarije	Педитрейс Новум концентрат за инфузионен разтвор Peditrace Novum concentrate for solution for infusion
Kroatië	Peditrace Novum koncentrat za otopinu za unfuziju
Cyprus	Kidtrayze πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Tsjechië	Peditrace Novum
Denemarken	Peditrace Novum
Estland	Infutrase
Finland	Kidtrayze
Oostenrijk	Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankrijk	Peditrace solution à diluer pour perfusion
Duitsland	Kidtrayze
Griekenland	Kidtrayze πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hongarije	Infutrase
IJsland	Peditrace Novum
Italië	Kidtrayze
Ierland	Infutrase concentrate for solution for infusion
Letland	Infutrase koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Kidtrayze koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Kidtrayze
Malta	Kidtrayze
Noorwegen	Kidtrayze
Polen	Peditrace Novum
Portugal	Kidtrayze
Roemenië	Kidtrayze concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slowakije	Peditrace
Slovenië	Kidtrayze koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanje	Infutrase

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Bijzondere waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Kidtrayze moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met nierinsufficiëntie, bij wie de uitscheiding van selenium, zink en jodium aanzienlijk kan zijn verminderd. Er is een verhoogd risico op accumulatie van sporenelementen bij deze patiënten.

Kidtrayze moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met leverfunctiestoornissen (met name cholestase) bij wie de uitscheiding van koper en mangaan verminderd kan zijn.

Bij patiënten met een verminderde biliaire uitscheiding kan de eliminatie van mangaan, koper en zink verminderd zijn. Klinische tekenen van accumulatie van sporenelementen kunnen bij deze patiënten dosisverlaging of onderbreking van het gebruik van Kidtrayze noodzakelijk maken.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie en leverinsufficiëntie of lichte cholestase kan aanpassing van de dosis nodig zijn.

Kidtrayze dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met hyperthyreoïdie. Bij deze patiënten kan jodium de symptomen van hyperthyreoïdie (bijv. struma) versterken.

Er is geen aanpassing van Kidtrayze nodig bij extra inname van jodium via een jodiumhoudend antisepticum.

Langdurige parenterale voeding

Bij patiënten die langdurig parenterale voeding krijgen, kan accumulatie van sporenelementen optreden, vooral van mangaan. Als de behandeling langer dan 4 weken wordt voortgezet, moet het mangaangehalte worden gecontroleerd. Het optreden van neurologische symptomen (bv. angst, snelle oogbewegingen) kan wijzen op een mogelijke mangaanoverbelasting, die ook het gevolg kan zijn van bepaalde medische aandoeningen en van parenterale voeding. Mangaanaccumulatie kan dosisverlaging of onderbreking van het gebruik van Kidtrayze noodzakelijk maken.

Bij patiënten die langdurig parenterale voeding krijgen, kan een tekort aan sporenelementen ontstaan, vooral aan koper, zink en selenium. In geval van een tekort moeten deze individuele sporenelementen afzonderlijk worden toegediend.

Dosering

Vroegtijdig pasgeborenen:

Een aanbevolen maximale dagelijkse dosering van 1,0 ml Kidtrayze per kg lichaamsgewicht dekt de basale behoeften van de opgenomen sporenelementen.

Tijdig pasgeborenen, zuigelingen en kinderen die minder dan 20 kg wegen:

Een aanbevolen maximale dagelijkse dosering van 0,5 ml Kidtrayze per kg lichaamsgewicht dekt de basale behoeften van de opgenomen sporenelementen.

Kinderen die meer dan 20 kg wegen en adolescenten:

Een aanbevolen maximale dagelijkse dosering van 10 ml Kidtrayze dekt de basale behoeften van de opgenomen sporenelementen.

De volgende hoeveelheden sporenelementen zitten in 0,5 ml, 1,0 ml en 10 ml Kidtrayze:

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

Naast de sporenelementen in Kidtrayze zijn dagelijkse ijzerinfusies aanbevolen als patiënten langer dan 3 weken parenterale voeding krijgen. Toevoeging van molybdeen aan parenterale voeding is aanbevolen als patiënten langer dan 4 weken parenterale voeding krijgen.

Wijze van toediening

Kidtrayze mag niet onverdund worden toegediend. Kidtrayze moet worden toegediend als een intraveneuze infusie, verdund in een parenterale voedingsoplossing/-emulsie. De snelheid en de duur van de infusie worden bepaald door de snelheid en de duur van de infusie van de parenterale voedingsoplossing.

Kidtrayze mag alleen worden gemengd met andere voedingsproducten waarvan de compatibiliteit is aangetoond, zie rubriek Compatibiliteit hieronder.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Controleer vóór gebruik visueel dat het concentraat voor oplossing voor infusie helder en vrij van deeltjes is.

Compatibiliteit

Verdunnen voor gebruik.

Kidtrayze wordt gebruikt als toevoeging aan parenterale voedingsadditieven waar compatibiliteitsgegevens beschikbaar zijn.

Er zijn compatibiliteitsgegevens beschikbaar met de genoemde merkproducten Vaminolact, Vamin 14 EF, Vamin 18 EF, SMOFlipid, Intralipid, Vitalipid Novum/Vitinfra Adult of Infant, Soluvit Novum/Soluvit N, Addiphos en Glycophos in gedefinieerde concentraties, gecombineerd met generieke glucose en elektrolyten in gedefinieerde concentraties. Kidtrayze kan ook worden toegevoegd aan SmofKabiven en SmofKabiven EF met of zonder Vitalipid Novum/Vitinfra Infant/Adult, Soluvit Novum/Soluvit N en elektrolyten.

De verkregen gegevens ondersteunen toevoegingen volgens onderstaande overzichtstabel:

Kidtrayze	Toevoeging
0-10 ml/l	Waterige PN-mengsels met de bovengenoemde bestanddelen
0-10 ml/l	Lipidenbevattende PN-mengsels met de bovengenoemde bestanddelen
0-10 ml	SmofKabiven en SmofKabiven EF (geactiveerde 986 ml, 1477 ml, 1970 ml of 2463 ml zak) met de bovengenoemde elektrolyten en vitaminen
0-5 ml	SmofKabiven en SmofKabiven EF (geactiveerde zak van 493 ml) met de bovengenoemde elektrolyten en vitaminen

Kidtrayze mag nooit rechtstreeks aan een lipidenemulsie worden toegevoegd vanwege de destabiliserende effecten. Het wordt aanbevolen om eerst de macronutriënten (aminozuuroplossing en glucose met of zonder lipidenemulsie) te mengen, alvorens de micronutriënten toe te voegen. De toevoegingen moeten aseptisch gebeuren.

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Houdbaarheid na mengen

De stabiliteit bij gebruik na mengen (zie rubriek Compatibiliteit) is aangetoond tot 7 dagen bij 2-8°C, gevolgd door 48 uur bij 20-25°C, inclusief de toedieningsduur. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Wanneer het niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de toegepaste bewaartijden en condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen deze normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8°C.