

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tracusup concentraat voor oplossing voor infusie 9 sporenelementen

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 apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Tracusup is een concentraat dat voorafgaand aan gebruik in een geschikte oplossing voor infusie wordt opgelost.

Het is een oplossing die tijdens parenterale voeding (voeding via een veneuze katheter) wordt gebruikt om te voorzien in sporenelementen bij volwassen patiënten en jongeren van 12 tot 18 jaar die meer dan 40 kg wegen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Er is bij u duidelijk sprake van galstuwings (met verminderde galstroom en afwijkende leverfunctietesten).
- U lijdt aan de ziekte van Wilson (verstoorde koperuitscheiding) of aan een bepaald type ijzerstapelingsziekte (hemosiderose, hemochromatose).
- U heeft een abnormaal hoge concentratie in uw bloed van een van de stoffen in dit medicijn. (Twijfelt u? Vraag het dan uw arts.)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt

- als uw lever en galblaas minder goed werken, waardoor de uitscheiding van ijzer, mangaan, koper en zink verminderd kan zijn. Mogelijk moet uw dosering worden verlaagd.
- als uw nieren minder goed werken, omdat de uitscheiding van chroom, fluor, molybdeen, seleen en jodium aanzienlijk verminderd kan zijn. Mogelijk moet uw dosering worden verlaagd.
- als uw schildklier harder werkt dan normaal.

- als u overgevoelig bent voor ijzer of jodium, als u ook andere medicijnen krijgt die jodium bevatten.
- als u diabetes (suikerziekte) heeft.

Voordat u Tracusup krijgt, controleert uw arts uw gezondheid en resultaten van bloedonderzoeken, om er zeker van te zijn dat de behandeling veilig en goed is voor u.

Tijdens de behandeling controleert uw arts of u geen klachten of verschijnselen van overgevoeligheid krijgt. Als u last krijgt van overgevoeligheid, stopt uw arts het infuus meteen.

Er kunnen verschillende onderzoeken worden gedaan terwijl u dit medicijn krijgt, om te kijken of de elementen die in Tracusup zitten zich niet in het lichaam ophopen.

Werkt uw lever minder goed, bent u een oudere patiënt of krijgt u bloedtransfusies krijgt? Dan moet uw bloed regelmatig worden gecontroleerd op de concentratie van een eiwit betrokken bij de opslag van ijzer (serumferritine) om een te hoge ijzerbelasting te voorkomen.

Heeft u diarree? Dan wordt de serumconcentratie zink regelmatig gecontroleerd.

Heeft u een ontsteking? Dan kan dit invloed hebben op de hoeveelheid sporenelementen (zoals koper, seleen en zink) dat in bloedonderzoeken wordt gemeten. Uw arts kan uw bloed controleren op aanwijzingen voor ontsteking en uw behandeling aanpassen, vooral de hoeveelheid seleen die u krijgt.

Kinderen

Geef dit medicijn niet aan kinderen en jongeren jonger dan 12 jaar of die minder dan 40 kg wegen. De potentiële voordelen wegen namelijk niet op tegen de risico's.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen. Als u zwanger bent, krijgt u dit medicijn alleen als uw arts dit absoluut noodzakelijk vindt voor uw herstel. Tracusup mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt na zorgvuldige overweging.

Borstvoeding

Uw arts zal heel zorgvuldig overwegen of dit medicijn voor u geschikt is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn wordt gewoonlijk gegeven aan bedlegerige patiënten in een gecontroleerde omgeving. Zij zullen daarom niet autorijden en geen machines gebruiken.

Tracusup bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 10 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt aan u gegeven door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Uw arts zal bepalen welke dosis geschikt is voor u. Bij een normale behoefte zal een volwassene 1 ampul (10 ml) Tracusup per dag krijgen.

Werken uw lever, galblaas of nieren minder goed? Dan wordt uw bloed gecontroleerd en kan uw dosis worden verlaagd als dit nodig is.

Gebruik bij kinderen

Jongeren van 12 tot 18 jaar die meer dan 40 kg wegen

Bij een normale behoefte zal een jongere tot 18 jaar 1 ampul (10 ml) Tracusup per dag krijgen.

Wijze van toediening

Tracusup zal door middel van infusie (druppelsgewijze intraveneuze toediening) worden gegeven nadat het verdund is met een geschikte oplossing voor infusie.

Uw arts zal bepalen hoe lang u Tracusup moet krijgen. Als de behandeling langer dan 2 weken duurt, kan uw bloed regelmatig worden getest om de concentraties sporenelementen te controleren.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Een overdosering is zeer onwaarschijnlijk omdat de hoeveelheid van sporenelementen in Tracusup veel lager is dan de waarden die toxisch zouden kunnen zijn. Bij patiënten bij wie de nieren, lever of galblaas minder goed werken, bestaat er een verhoogd risico op ophoping van sporenelementen. Als er een overdosering wordt vermoed, moet de toediening van Tracusup worden gestopt. Een overdosering kan worden bevestigd door middel van geschikte laboratoriumtesten.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, vertel dit dan direct aan uw arts:

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- allergische reacties,
- pijn op de toedieningsplaats.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Alleen te gebruiken als de oplossing helder en vrijwel kleurloos tot licht geelbruinachtig en praktisch vrij van zichtbare deeltjes is en als de verpakking onbeschadigd is.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn zouten van sporenelementen.

Het concentraat voor oplossing voor infusie bevat:

10 ml oplossing (= 1 ampul) bevat:

IJzerchloridehexahydraat	4,865 mg
Zinkchloride	6,814 mg
Mangaanchloridetetrahydraat	0,198 mg
Koper(II)-chloridedihydraat	1,074 mg
Chroom(III)-chloridehexahydraat	0,053 mg
Natriumselenietpentahydraat	0,263 mg
Natriummolybdaatdihydraat	0,048 mg
Kaliumjodide	0,166 mg
Natriumfluoride	2,099 mg

Daardoor bevat elke ampul:

<i>Sporenelement</i>	<i>μmol/ampul</i>		<i>μg/ampul</i>
IJzer	18	△	1.005
Zink	50	△	3.270
Mangaan	1,0	△	55
Koper	6,3	△	400
Chroom	0,2	△	10
Seleen	1,0	△	79

Molybdeen	0,2	△	19
Jodium	1,0	△	127
Fluor	50	△	950

De andere stoffen in dit medicijn zijn xylitol, zoutzuur en natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en water voor injecties.

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

Tracusup is een heldere, vrijwel kleurloze tot licht geelbruinachtige, waterige oplossing, praktisch vrij van zichtbare deeltjes.

Tracusup wordt geleverd in polypropyleen ampullen van 10 ml.

Tracusup is verkrijgbaar in verpakkingen met 10 × 10 ml polypropyleen ampullen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Duitsland

Postadres:

34209 Melsungen, Duitsland

Fabrikant:

B. Braun Melsungen AG

Carl Braun Straße 1

34212 Melsungen, Duitsland

Postadres:

34209 Melsungen, Duitsland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 133394

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland, Estland, Finland, Italië, Nederland, Tracusup

Oostenrijk, Roemenië, Spanje, Zweden:

Slowakije, Tsjechië:

Tracutil Novum

Denemarken, Noorwegen:

Nutritrace Elements

Frankrijk, Polen:

Jacotralis

Portugal:

Ninemta

Luxemburg:

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Controlemaatregelen

Voordat de oplossing wordt gebruikt, moeten de klinische en biologische parameters van de patiënt zorgvuldig worden gecontroleerd.

De bloedspiegels van mangaan, koper en chroom dienen regelmatig gemeten te worden, in het bijzonder bij patiënten die langdurige parenterale voeding krijgen. Als de behandeling langer dan 2 weken duurt, is regelmatige controle van de plasmaspiegels van sporenelementen, in het bijzonder van mangaan, nodig.

Diarree kan leiden tot een verhoogd intestinaal verlies van zink. De serumconcentraties dienen in dit geval gecontroleerd te worden.

Deficiënties van afzonderlijke sporenelementen moeten worden gecorrigeerd door middel van specifieke aanvulling.

Zie voor meer informatie rubriek 4.4 van de Samenvatting van de productkenmerken.

Instructies voor het hanteren

Tracusup is een concentraat voor oplossing voor infusie. Verdunnen voor gebruik. Er moeten strikte aseptische voorzorgsmaatregelen worden genomen tijdens verdunning van het product in een geschikte oplossing/emulsie voor infusie.

Tot 10 ml (1 ampul) Tracusup kan verdund worden in

- 50 ml tot 250 ml glucoseoplossing 50 mg/ml
- 50 ml tot 250 ml natriumchloride 9 mg/ml
- 2-kamerzakken (waarin glucose, elektrolyten en aminozuren gecombineerd zijn) of 3-kamerzakken (waarin glucose, elektrolyten, aminozuren en lipiden gecombineerd zijn) voor parenterale voeding (zie lijst hieronder)

Lijst van 2-kamerzakken:

Nutriflex peri 35/50 (geactiveerd 1.000 ml, 1.500 ml of 2.000 ml); Nutriflex basal 32/125, Nutriflex plus 48/150 (geactiveerd 1.000 ml of 2.000 ml); Nutriflex special 70/240 (geactiveerd 1.000 ml of 1.500 ml)

Lijst van 3-kamerzakken:

Nutriflex Lipid peri 32/64/40, Nutriflex Lipid plus 38/120/40, Nutriflex Omega peri 32/64/40, Nutriflex Omega plus 38/120/40 (geactiveerd 1.250 ml, 1.875 ml of 2.500 ml); Nutriflex Lipid special 56/144/40, Nutriflex Lipid special zonder elektrolyten 56/144/40, Nutriflex Omega special 56/144/40, Nutriflex Omega special zonder elektrolyten 56/144/40 (geactiveerd 625 ml, 1.250 ml of 1.875 ml);

PeriOlimel N4E (geactiveerd 1.000 ml, 1.500 ml, 2.000 ml of 2.500 ml), Olimel N5E (geactiveerd 1.500 ml, 2.000 ml of 2.500 ml); Olimel N7, Olimel N7E, Olimel N9, Olimel N9E (geactiveerd 1.000 ml, 1.500 ml of 2.000 ml); Olimel N12, Olimel N12E (geactiveerd 650 ml, 1.000 ml, 1.500 ml of 2.000 ml); Periomegomel (geactiveerd 1.085 ml, 1.450 ml of 2.020 ml). PeriOlimel, Olimel en Periomegomel zijn geregistreerde handelsmerken van Baxter International Inc.

Het wordt aanbevolen om eerst de macronutriënten (aminozuuroplossing en glucose met of zonder lipide-emulsie) te mengen, alvorens de micronutriënten toe te voegen. Meng de uiteindelijke oplossing volledig.

Controleer na toevoeging van Tracusup aan een oplossing voor parenterale voeding op eventuele abnormale kleurverandering en/of het ontstaan van neerslag, onoplosbare complexen of kristallen.

Dit medicijn mag niet gemengd worden met andere medicijnen dan die hierboven vermeld zijn, tenzij de verenigbaarheid en stabiliteit zijn aangetoond.

Houdbaarheid na verdunning volgens de instructies

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van verdunningen met glucoseoplossing 50 mg/ml of natriumchloride 9 mg/ml is aangetoond gedurende 48 uur bij 25 °C.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van verdunningen in compatibele 2- en 3-kamerzakken (zie 'Instructies voor het hanteren') is aangetoond tot 7 dagen onder gekoelde omstandigheden (2 tot 8 °C) en gedurende 2 dagen bij kamertemperatuur (20 tot 25 °C).

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product direct te worden gebruikt. Indien niet direct gebruikt, zijn de opslagtijd tijdens gebruik en omstandigheden voorafgaand aan gebruik voor de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze dienen normaliter niet langer te zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.