

# BIJSLUITER VOOR DE PATIËNT

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat de behandeling gestart wordt.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Peditrace en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat uw kind Peditrace toegediend krijgt
3. Hoe wordt Peditrace gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt Peditrace bewaard?

## PEDITRACE

### CONCENTRAAT VOOR INFUSIEVLOEISTOF

### Samenstelling

1 ml Peditrace bevat de volgende werkzame bestanddelen:

zinkchloride	521	µg
koperchloride 2 H <sub>2</sub> O	53,7	µg
mangaanchloride 4 H <sub>2</sub> O	3,60	µg
natriumseleniet anhydraat	4,38	µg
natriumfluoride	126	µg
kaliumjodide	1,31	µg

Deze samenstelling komt overeen met:

Zn	250 µg	3,82 µmol/ml
Cu	20 µg	0,315 µmol/ml
Mn	1 µg	18,2 nmol/ml
Se	2 µg	25,3 nmol/ml
F	57 µg	3,00 µmol/ml
I	1 µg	7,88 nmol/ml

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: zoutzuur en water voor injecties.

# BIJSLUITER VOOR DE PATIËNT

## Inschrijving

Verantwoordelijk voor het in de handel brengen in Nederland:

Fresenius Kabi Nederland B.V.

Amersfoortseweg 10 E

3712BC Huis ter Heide

In het register ingeschreven onder RVG 16517.

## 1. WAT IS PEDITRACE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Peditrace is een concentraat voor infusievloeistof.

Peditrace is een geconcentreerde oplossing van spoorelementen. Dit zijn bepaalde mineralen die het lichaam in kleine hoeveelheden nodig heeft. Ze worden via een infuus aan het lichaam toegediend.

Peditrace wordt op de markt gebracht in plastic флаcons voor injectievloeistof met 10 ml oplossing.

Bij vroeggeborenen, zuigelingen en kinderen die per infuus worden gevoed, wordt Peditrace gebruikt om tekorten aan spoorelementen aan te vullen.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT UW KIND PEDITRACE TOEGEDIEND KRIJGT

**Peditrace mag niet gebruikt worden wanneer uw kind last heeft of gehad heeft van:**

- slecht werkende nieren;
- een bepaalde aangeboren stoornis in de stofwisseling, waardoor het lichaam koper gaat opslaan in allerlei organen (ziekte van Wilson).

**Extra voorzichtigheid wordt in acht genomen met Peditrace ...**

- voordat uw kind Peditrace krijgt toegediend: Peditrace moet eerst worden verdund;
- wanneer uw kind langdurig Peditrace krijgt toegediend; in dit geval moet geregeld het bloed worden gecontroleerd op de hoeveelheid spoorelementen erin; dit geldt vooral bij leveraandoeningen waarbij de galvloeistof niet goed kan wegvloeien of bij slecht werkende nieren.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor uw kind van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

## Zwangerschap

Dit is niet van toepassing omdat Peditrace uitsluitend bij kinderen wordt gebruikt.

# BIJSLUITER VOOR DE PATIËNT

## **Borstvoeding**

Dit is niet van toepassing omdat Peditrace uitsluitend bij kinderen wordt gebruikt.

## **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Peditrace**

Peditrace bevat kalium. Kalium kan pijn en ontsteking van de vaatwand op de injectieplaats veroorzaken.

## **Gebruik van Peditrace in combinatie met andere geneesmiddelen**

Bij gelijktijdig gebruik van Peditrace met aminozuren, kan het lichaam meer zink en koper uitscheiden in de urine of in de gal.

Informeer uw arts of apotheker wanneer uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

## **3. HOE WORDT PEDITRACE GEBRUIKT?**

Peditrace wordt via een infuus direct in de bloedbaan gebracht.

### **Dagelijkse dosering**

1 ml per kg lichaamsgewicht per dag is de gebruikelijke dosering voor kinderen tot 15 kg. De toediening moet tenminste 8 uur duren. De toediening van het infuus moet binnen 24 uur voltooid zijn, om infecties te voorkomen.

In geval u bemerkt dat Peditrace te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Wat u moet doen wanneer uw kind te veel van Peditrace heeft gebruikt**

Het risico op overdosering is zeer klein.

In de zeer uitzonderlijke situatie dat er toch bij langdurig gebruik een overdosering plaats vindt kunnen overgevoeligheidsreacties (bijvoorbeeld roodheid, jeuk, kortademigheid), gewrichtspijn, stijfheid, bewegingsstoornissen, beven, buikpijn, haaruitval of vermoeidheid optreden.

Bij een overdosering moet de toediening van het infuus worden gestopt of de dosis worden verlaagd.

Wanneer u vermoedt dat uw kind te veel Peditrace heeft toegediend gekregen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Er zijn geen bijwerkingen bekend van Peditrace, wanneer het op de juiste wijze wordt toegediend.

In geval er bij uw kind een bijwerking optreedt, informeer dan uw arts of apotheker.

## *BIJSLUITER VOOR DE PATIËNT*

### **5. HOE WORDT PEDITRACE BEWAARD?**

Peditrace buiten bereik en zicht van kinderen houden.

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

#### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik Peditrace niet meer na de datum op de verpakking achter “Niet te gebruiken na:” of “Exp.”.

*Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018.*