

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tracusup concentraat voor oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Bijgevolg 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

Hulpstof met bekend effect:

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

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat).

Heldere, vrijwel kleurloze tot licht geelbruinachtige, waterige oplossing, praktisch vrij van zichtbare deeltjes.

Maximale theoretische osmolariteit: 2.065 mOsm/l

pH: 2,3-2,9

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Tracusup is geïndiceerd voor het vervullen van de basisbehoeften of matig verhoogde behoeften aan sporenelementen in parenterale voeding bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder die meer dan 40 kg wegen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

De aanbevolen dagelijkse dosering is 10 ml (1 ampul).

Ouderen

De dosering voor volwassenen hoeft niet noodzakelijkerwijs te worden aangepast enkel vanwege de leeftijd. De arts moet zich echter bewust zijn van het toegenomen risico op aandoeningen die van invloed kunnen zijn op de dosering bij deze populatie (zie rubriek 4.4).

Patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie

De doseringen voor patiënten met een verminderde lever- en galweg-/of nierfunctie moeten per geval bekeken worden. Voor deze patiënten kunnen controle van de bloedspiegels en lagere doseringen noodzakelijk zijn (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten

Adolescenten van 12 jaar en ouder die meer dan 40 kg wegen:

De aanbevolen dagelijkse dosering is 10 ml (1 ampul).

Kinderen jonger dan 12 jaar of die 40 kg of minder wegen:

De veiligheid en werkzaamheid van Tracusup bij kinderen jonger dan 12 jaar of die 40 kg of minder wegen zijn niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik.

Tracusup mag alleen intraveneus toegediend worden, verdund met verenigbare oplossingen (zie rubriek 6.2 en 6.6).

De behandelduur voor de vermelde indicatie is niet beperkt. Als de behandeling langer dan 2 weken duurt, moeten de plasmaspiegels van sporenelementen, in het bijzonder van mangaan, regelmatig worden gecontroleerd (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- Uitgesproken cholestase (serumbilirubinegehalte > 140 mmol/l en verhoogde spiegels van gammaglutamyltransferase en alkalische fosfatase)
- Ziekte van Wilson en verstoorde ijzeropslag (d.w.z. hemosiderose of hemochromatose)
- Verhoogde serumconcentraties van sporenelementen die in Tracusup zitten

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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

Parenteraal toegediende ijzer- of jodiumpreparaten kunnen in zeldzame gevallen overgevoeligheidsreacties veroorzaken, met inbegrip van ernstige en mogelijk fatale anafylactische reacties.

De patiënten moeten klinisch worden geobserveerd op klachten en verschijnselen van overgevoeligheidsreacties (zie rubriek 4.8). In geval van overgevoeligheidsreacties moet de infusie onmiddellijk worden gestopt en moeten geschikte maatregelen worden genomen.

De bloedspiegels van mangaan, koper en chroom dienen regelmatig gemeten te worden, in het bijzonder bij patiënten die langdurige parenterale voeding krijgen. Indien accumulatie optreedt kan vermindering van de dosis nodig zijn, dan wel het stoppen met de toediening.

Als de behandeling langer dan 2 weken duurt, is regelmatige controle van de plasmaspiegels van sporenelementen, in het bijzonder van mangaan, nodig.

In geval van aanvullende orale aanvulling van sporenelementen naast infusies met Tracusup moet de totale inname van sporenelementen worden bepaald om te voorkomen dat er accumulatie, of relatieve of absolute overdosering optreedt.

Tracusup dient met voorzichtigheid toegediend te worden in gevallen van manifeste hyperthyroïdie of gevoeligheid voor jodium indien andere jodiumbevattende geneesmiddelen (bijvoorbeeld jodiumhoudende antiseptica) tegelijkertijd worden toegediend.

Een chroomtekort wordt in verband gebracht met een vermindering van de glucosetolerantie. Dus de glucosetolerantie kan verbeteren na toediening van een chroomsupplement. Dan kan zich bij diabetespatiënten, ingesteld op insuline, relatieve overdosering van insuline en daarmee samenhangende hypoglykemie voordoen. Controles van de bloedglucosespiegels worden daarom aanbevolen. Het kan nodig zijn de insulinedosering aan te passen.

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

Indien een individuele patiënt een duidelijk verhoogde behoefte heeft aan een van de sporenelementen die Tracusup levert, kan de kuur worden aangepast met afzonderlijke supplementen.

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Tracusup dient met voorzichtigheid gebruikt te worden in geval van een verminderde lever- en galwegfunctie, die de eliminatie van ijzer, mangaan, koper en zink door de gal kan verminderen, wat leidt tot accumulatie en overdosering. Regelmatige controle en aanpassing van de dosering van deze sporenelementen zijn nodig.

Om ijzeroverbelasting te voorkomen, wat met name een risico is bij patiënten met een verminderde leverfunctie of bij patiënten die bloedtransfusies krijgen, dient het serumferritinegehalte met regelmatige intervallen gecontroleerd en de dosering dienovereenkomstig aangepast te worden.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Tracusup dient met voorzichtigheid gebruikt te worden in geval van een verminderde nierfunctie, aangezien de excretie van chroom, fluoride, molybdeen, seleen en jodium in de urine aanzienlijk verlaagd kan zijn. Regelmatige controle en aanpassing van de dosering van deze sporenelementen zijn nodig.

Patiënten met een inflammatoire status

Tijdens ontsteking kan het gecompliceerd zijn om een tekort aan een sporenelement vast te stellen door de herverdeling van verschillende micronutriënten tussen het bloed- en weefselcompartiment. Ontsteking kan leiden tot verhoogde concentraties van ceruloplasmine, dat het grootste deel van het circulerende koper vervoert, en verlaagde concentraties van seleen en zink, waarvan in het bijzonder de laatstgenoemde betrokken is bij sepsis. Het meten van de concentraties van C-reactieve proteïne (CRP) naast plasma-/serumspiegels van sporenelementen kan helpen bij het interpreteren van de status van de sporenelementen: bij hoge CRP-concentraties kan het nodig zijn de behoeften opnieuw te beoordelen en doseringen van seleen te verhogen bij gehospitaliseerde patiënten die parenterale voeding krijgen.

Oudere patiënten

In het algemeen moeten doseringsaanpassingen (verlaging van de dosis en/of verlenging van de toedieningsintervallen) voor oudere patiënten worden overwogen vanwege hun gevorderde leeftijd en de daarmee gepaard gaande grotere frequentie van een verminderde lever-, nier- of hartfunctie, en ook vanwege gelijktijdige ziekten of medicatie.

Bijzondere voorzorgen voor gebruik

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

Bijzondere waarschuwingen/voorzorgen met betrekking tot hulpstoffen

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Tracusup bij zwangere vrouwen. Er is geen reproductieonderzoek bij dieren uitgevoerd met Tracusup. De behoeften aan sporenelementen zijn bij zwangere vrouwen echter iets groter dan bij vrouwen die niet zwanger zijn. Tracusup mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij de klinische toestand van de vrouw deze behandeling duidelijk noodzakelijk maakt, en dan alleen na een zorgvuldige afweging van de risico's tegen de voordelen.

Borstvoeding

De werkzame stoffen in Tracusup worden uitgescheiden in de moedermelk. Tracusup mag tijdens borstvoeding alleen worden gebruikt na een zorgvuldige afweging van de risico's tegen de voordelen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar. Bij therapeutische doses worden er geen effecten verwacht.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Tracusup heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Lijst van bijwerkingen

Bijwerkingen worden volgens hun frequentie als volgt vermeld:

Zeer vaak:	$\geq 1/10$
Vaak:	$\geq 1/100, < 1/10$
Soms:	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Zelden:	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Zeer zelden:	$< 1/10.000$
Niet bekend	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: Overgevoeligheidsreacties (inclusief allergische of anafylactische reacties die kunnen worden geïnduceerd door ijzer of jodium)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Niet bekend: Pijn op de toedieningsplaats

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Het is zeer onwaarschijnlijk dat overdosering met Tracusup in de normale dosering (1 ampul per dag) voorkomt, aangezien de hoeveelheden sporenelementen daarin zeer ver onder de toxicologisch relevante waarden liggen.

Bij patiënten met een verminderde nier- of lever- en galwegfunctie bestaat er een verhoogd risico op accumulatie van sporenelementen. In geval van een chronische ijzeroverbelasting bestaat er een risico op hemosiderose, wat in ernstige en zeldzame gevallen kan worden behandeld met venesectie.

Indien overdosering wordt vermoed (zie rubriek 4.4), dient de behandeling met Tracusup gestopt te worden. Overdosering kan middels geschikte laboratoriumtesten bevestigd worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: bloedvervangers en perfusieoplossingen, elektrolyten in combinatie met andere geneesmiddelen
ATC-code: B05XA31

Tracusup is een uitgebalanceerde oplossing, samengesteld uit alle negen sporenelementen die op dit moment essentieel geacht worden. Zij zijn nodig om het metabole evenwicht van het organisme in stand te houden. De hoeveelheid sporenelementen die in Tracusup zit, wordt gewoonlijk opgenomen uit de voeding die via de mond binnenkomt, en heeft geen farmacodynamisch effect, behalve het in stand houden of het herstel van de voedingsstatus.

De farmacodynamische en farmacokinetische eigenschappen van de stoffen in dit geneesmiddel komen overeen met die van de van nature voorkomende stoffen.

Tijdens kunstmatige voeding is toevoer van sporenelementen noodzakelijk, aangezien tekorten kunnen leiden tot belangrijke metabole en klinische stoornissen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Aangezien de oplossing intraveneus wordt toegediend, is de biologische beschikbaarheid 100%.

Distributie

De distributie van de bestanddelen van Tracusup volgt dezelfde fysiologische routes als na orale inname. Individuele sporenelementen worden door verschillende weefsels in verschillende mate opgenomen, afhankelijk van de behoeften in elk weefsel om de concentratie van elk element in stand te houden of te herstellen naar gelang de metabole behoeften van dat weefsel.

Metabolisme

Hoewel sporenelementen worden geabsorbeerd, gedistribueerd en uitgescheiden, is er geen sprake van metabolisme in de strikte betekenis.

Eliminatie

Eliminatie van individuele sporenelementen vindt plaats via verschillende routes:

Het grootste deel van het geabsorbeerde **ijzer** gaat verloren in de feces en, voor een minimaal aandeel, in de urine en de huid.

De voornaamste uitscheidingsroute van **zink** is via de feces, waarbij de zinkverliezen via het maag-darmkanaal gewoonlijk groter zijn dan de verliezen via de nieren.

Mangaan wordt voornamelijk via de gal in de darmen uitgescheiden en daarna gedeeltelijk gereabsorbeerd uit de darmen (enterohepatische circulatie). De voornaamste wijze van uitscheiding is via de feces.

Eliminatie via de urine of zweet is gering.

De belangrijkste eliminatieroute van **koper** is via de gal. Een kleine hoeveelheid wordt geëlimineerd via de urine.

De belangrijkste uitscheidingsroute van **chroom** is via de urine, maar een deel van het chroom wordt uitgescheiden in de feces via verliezen langs de gal en de dunne darm.

Eliminatie van **seleen** geschiedt voornamelijk via de nieren, maar ook via de gal-, pancreas- en darmafscheiding en tot slot, uitgeademde lucht, feces en urine.

Molybdeen wordt voornamelijk uitgescheiden in de urine en in enige mate in de gal.

Fluor wordt uitgescheiden in de urine, terwijl slechts een kleine hoeveelheid van geabsorbeerd fluoride wordt uitgescheiden in zweet en feces.

Jodium wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden. Het grootste deel van het restant wordt uitgescheiden in de feces en slechts een kleine hoeveelheid mogelijk in zweet.

Speciale patiëntengroepen

Pediatrische patiënten

Er zijn geen aanwijzingen dat de farmacokinetiek van de afzonderlijke sporenelementen bij jongeren van 12 jaar en ouder met een gewicht van meer dan 40 kg verschilt van die bij volwassenen (zie rubriek 4.2).

Verminderde leverfunctie

Aangezien ijzer, mangaan, koper en zink voornamelijk worden uitgescheiden via gal en feces, kan de uitscheiding ervan afgenomen zijn bij patiënten met een verminderde lever- en galwegfunctie (zie rubriek 4.2 en 4.4).

Verminderde nierfunctie

Chroom, selenium, molybdeen, fluor en jodium worden voornamelijk in de urine uitgescheiden. De uitscheiding ervan kan daarom afgenomen zijn bij patiënten met een verminderde nierfunctie (zie rubriek 4.2 en 4.4).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen niet-klinische onderzoeken uitgevoerd met Tracusup.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Xylitol

Zoutzuur (voor aanpassing van de pH)

Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 6.6 als de verenigbaarheid en stabiliteit niet zijn aangetoond.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend
3 jaar

Na opening van de ampul

Het product moet onmiddellijk na opening van de ampul worden toegevoegd aan de mediumoplossing. Resterende inhoud mag niet worden bewaard voor later gebruik.

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 rubriek 6.6) 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.

Voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na het mengen, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tracusup wordt geleverd in polypropyleen ampullen van 10 ml.

Verpakkingsgrootte:
10 × 10 ml polypropyleen ampullen

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

Instructies voor het hanteren

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

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

De ampullen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder na gebruik de ampul en resterende inhoud.

Tracusup wordt gebruikt als een additief voor parenterale voedingsmengsels waarvan compatibiliteitsgegevens beschikbaar zijn.

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)

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.

Tracusup mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die hierboven vermeld zijn, tenzij de verenigbaarheid en stabiliteit zijn aangetoond.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 133394

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 6 oktober 2026

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST