

Samenvatting van Productkenmerken

Samenvatting van de kenmerken van het Product

1 Naam van het geneesmiddel

Peditrace

2 Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

1 ml Peditrace bevat de volgende werkzame bestanddelen:

zinkchloride	521	µg
koperchloride 2 H ₂ O	53,7	µg
mangaanchloride 4 H ₂ 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

Voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1.

3 Farmaceutische vorm

Concentraat voor infusievloeistof

4 Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Peditrace is bestemd om de niet-gecompenseerde dagelijkse verliezen van en de dagelijkse behoefte aan spoorelementen te dekken tijdens parenterale voeding van prematuren, zuigelingen en kinderen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De infusie dient gedurende tenminste 8 uur te geschieden bij voorkeur met behulp van een pomp of automatische druppel-snelheidscontrole.

1 ml per kg lichaamsgewicht per dag dekt de basale behoefte van prematuren, zuigelingen en kinderen (met een gewicht van maximaal 15 kg) aan de in Peditrace aanwezige spoorelementen.

Peditrace dient niet onverdund te worden toegediend.

Peditrace kan worden toegevoegd aan hetzij een aminozuur-oplossing (Vamin, Vaminolact, zie 4.5) of een glucoseoplossing, hetzij een voedingsmengsel waarin compatibiliteit is aangetoond (zie 6.6).

4.3 Contra-indicaties

- Ernstige nierinsufficiëntie
- Ziekte van Wilson

Samenvatting van Productkenmerken

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Peditrace is hypotoon en moet om hemolyse te voorkomen niet onverdund worden toegediend.

Bij langdurige toediening van Peditrace dient controle van de concentratie van de spoorelementen in het bloed plaats te vinden. Speciaal geldt dit voor patiënten met cholestatische leveraandoeningen (cumulatie koper, zink en mangaan) of in geval van verminderde nierfunctie (cumulatie zink en selenium).

Peditrace bevat geen molybdeen en chroom omdat via andere wegen in de dagelijkse behoefte voorzien wordt. Bij langdurige parenterale voeding dient wel controle hierop plaats te vinden.

Peditrace moet maximaal 1 uur voor het begin van de infusie onder a-septische omstandigheden aan de infusievloeistof worden toegevoegd. Dit tenzij gebruik gemaakt wordt van één van de mengsels zoals genoemd onder 6.6. Om het risico van infectie te minimaliseren moet de infusie binnen 24 uur zijn voltooid. Alleen infusievloeistoffen waarmee de verenigbaarheid is aangetoond dienen te worden gebruikt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdig gebruik van Peditrace met aminozuren dient rekening gehouden te worden met een verhoogde uitscheiding van zink en koper in urine of gal.

Zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing

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

Niet van toepassing

4.8 Bijwerkingen

Vooralsnog zijn geen bijwerkingen geconstateerd. Op grond van de aard van het geneesmiddel zijn geen bijwerkingen te verwachten.

4.9 Overdosering

Er is geen ervaring met overdosering van dit geneesmiddel. Het verschil tussen de gebruikelijke dosering en de dosering waarbij mogelijk toxische effecten optreden is dan ook zeer groot. Het risico op een ernstige acute of chronische overdosering is vrijwel nihil. In het uitzonderlijke geval dat er toch een chronische overdosering optreedt zou men waarschijnlijk de volgende effecten kunnen verwachten:

koper:	hepatotoxiciteit
jood:	overgevoelighedsreacties
fluoride:	gewrichtspijn, stijfheid
mangaan:	extrapyramidale symptomen
zink:	maagklachten, pancreatitis
selenium:	alopecia, vermoeidheid

5 Farmacologische Eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Peditrace is een geconcentreerde oplossing van spoorelementen.

Samenvatting van Productkenmerken

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Koper en mangaan worden gewoonlijk uitgescheiden via de gal, terwijl selenium, jodium, fluoride en zink (vooral bij patiënten die intraveneuze voeding krijgen) voornamelijk worden uitgescheiden via de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzondere gegevens.

6 Farmaceutische Gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

zoutzuur
water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Toevoeging van andere geneesmiddelen samen met Peditrace aan infusievloeistoffen waarvan de verenigbaarheid niet is aangetoond dient vermeden te worden.

6.3 Houdbaarheid

Peditrace is 3 jaar houdbaar.
Peditrace is bedoeld voor éénmalig gebruik. Overblijfselen, na aanprikken en toediening, dienen te worden weggegooid.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Peditrace niet boven 25 °C bewaren; niet invriezen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Peditrace wordt afgeleverd in polypropyleen flacons voor injectievloeistof à 10 ml.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Tot 6 ml Peditrace kan toegevoegd worden aan 100 ml Vamin Glucose of Vamin 18 zonder electrolyten. De toediening dient aseptisch te geschieden en de infusie dient binnen 24 uur na bereiding te zijn voltooid.

De hieronder genoemde mengsels zijn fysisch-chemisch stabiel gedurende 6 dagen in de koeling (2-8 °C) gevolgd door een dag op kamertemperatuur (25 ± 5 °C). Uit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct na verdunnen te worden gebruikt. Indien dit niet gebeurt is de gebruiker verantwoordelijk voor de aan te houden gebruikstermijn en –conditie. Deze dient normaliter echter nooit langer te zijn dan 24 uur bij 2-8 °C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gevalideerde aseptische omstandigheden.

Tot 6 ml Peditrace toegevoegd aan 100 ml Vaminolact, Vamin 14 zonder electrolyten of glucoseoplossing (50-500 mg/ml) (zie paragraaf 4.5).

Samenvatting van Productkenmerken

Verder:

	Per liter tot	Toegevoegde hoeveelheden electrolyten (tot, mmol/l)				
		NaCl	KCl	CaCl ₂	MgSO ₄	KH ₂ PO ₄
Peditrace	13,3 ml	65,3	40,0	25,3	6,0	6,7
Vaminolact	287 ml					
Glucose	66,7 g					
Peditrace	13,3 ml	32,7	20,0	12,7	3,3	7,3
Vaminolact	400 ml					
Glucose	100 g					
Peditrace	6,7 ml	65,3	40,0	25,3	6,0	6,7
Vaminolact	400 ml					
Glucose	100 g					

7 Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

8 Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Peditrace is geregistreerd onder RVG 16517

9 Datum van goedkeuring/vernieuwing van de vergunning

Datum van eerste verlening van de vergunning: 9 juni 1994
Datum van laatste verlenging: 9 juni 2014

10 Datum van herziening van de samenvatting

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 17 september 2018