

Příbalová informace: informace pro pacienta

Peditrace Novum koncentrát pro infuzní roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Peditrace Novum a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Peditrace Novum používat
3. Jak se přípravek Peditrace Novum používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Peditrace Novum uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Peditrace Novum a k čemu se používá

Přípravek Peditrace Novum je směs stopových prvků podávaných do krve nitrožilní infuzí (“kapačkou”). Peditrace Novum obsahuje pět stopových prvků (zinek, měď, mangan, selen a jód) ve velmi malých množstvích, které jsou normálně absorbovány z potravy. Tyto stopové prvky jsou nezbytné pro normální funkci těla.

Přípravek Peditrace Novum se používá ke splnění základních požadavků na stopové prvky u předčasně narozených a donošených novorozenců, kojenců, dětí a dospívajících, kteří nemohou jíst nebo vstřebat dostatek živin při výživě prostřednictvím výživové sondy, a proto potřebují výživu podávanou do žíly (tzv. nitrožilní výživa nebo parenterální výživa). Přípravek Peditrace Novum se přidává do parenterální výživy obsahující všechny živiny, které tělo potřebuje.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Peditrace Novum používat

Nepoužívejte přípravek Peditrace Novum, jestliže Vaše dítě:

- je alergické (hypersenzitivní) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- má Wilsonovu nemoc.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Peditrace Novum se porad'te se svým lékařem, jestliže má Vaše dítě:

- problémy s ledvinami
- problémy s játry
- snížené vylučování žluči
- problémy se štítnou žlázou (hypertyreóza – zvýšená činnost štítné žlázy)

Během léčby bude lékař pravidelně sledovat hladinu stopových prvků v krvi. Podle toho Vám přizpůsobí dávkování přípravku Peditrace Novum.

Děti a dospívající

Přípravek Peditrace Novum se používá u předčasně narozených a donošených novorozenců, kojenců, dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Peditrace Novum

Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud je Vaše dítě těhotné nebo kojí, poraďte se se svým lékařem dříve, než začne přípravek Peditrace Novum používat.

Přípravek Peditrace Novum obsahuje sodík a draslík

Přípravek Peditrace Novum obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné 10 ml ampuli, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Peditrace Novum obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné 10 ml ampuli, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

3. Jak se přípravek Peditrace Novum používá

Přípravek Peditrace Novum bude Vašemu dítěti podán zdravotnickým pracovníkem ve formě nitrožilní infuze (do krve „kapačkou“). Přípravek Peditrace Novum bude vždy podáván nařazený v jiném roztoku parenterální výživy.

Váš lékař rozhodne o individuální dávce pro Vaše dítě v závislosti na tělesné hmotnosti a účelu podání.

Při parenterální výživě trvající déle než 3 týdny se doporučuje každodenní infuze železa a při parenterální výživě trvající déle než 4 týdny se navíc podává infuzí molybden.

Jestliže bylo podáno více přípravku Peditrace Novum, než se mělo podat

Je nepravděpodobné, že Vaše dítě dostane příliš mnoho přípravku Peditrace Novum, protože infuze bude sledována zdravotnickým pracovníkem. Pokud se domníváte, že Vaše dítě dostalo příliš mnoho přípravku Peditrace Novum, informujte svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Peditrace Novum uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud zaznamenáte viditelné známky zhoršení stavu.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku ampule za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po smísení

Stabilita po smísení byla prokázána po dobu až 7 dnů při teplotě 2–8 °C a následně 48 hodin při teplotě 20 °C–25 °C, včetně doby podávání. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při 2–8 °C.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Peditrace Novum obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Peditrace Novum	1 ml	1 ampule (10 ml)
chlorid zinečnatý	1042 mikrogramů	10420 mikrogramů
dihydrát chloridu měďnatého	107,4 mikrogramů	1074 mikrogramů
tetrahydrát chloridu manganatého	3,600 mikrogramů	36,00 mikrogramů
seleničitan sodný	15,33 mikrogramů	153,3 mikrogramů
jodid draselný	2,567 mikrogramů	25,67 mikrogramů

Obsah léčivých látek v 1 ml přípravku Peditrace Novum odpovídá:

Zinek (Zn)	7,64 mikromolů	500 mikrogramů
Měď (Cu)	0,630 mikromolů	40,0 mikrogramů
Mangan (Mn)	0,0182 mikromolů	1,00 mikrogramů
Selen (Se)	0,0887 mikromolů	7,00 mikrogramů
Jód (I)	0,0155 mikromolů	1,96 mikrogramů

Pomocné látky jsou:

Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

Voda pro injekci

Jak přípravek Peditrace Novum vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Peditrace Novum koncentrát pro infuzní roztok je čirý a téměř bezbarvý. Dodává se v 10ml průhledných ampulích vyrobených z polypropylenu.

Velikost balení:

20 x 10 ml v kartonové krabici

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce:

HP Halden Pharma AS, Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Rakousko	Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	Kidtrayze concentraat voor oplossing voor infusie Kidtrayze solution à diluer pour perfusion Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulharsko	Педитрейс Новум концентрат за инфузионен разтвор Peditrace Novum concentrate for solution for infusion
Chorvatsko	Peditrace Novum koncentrat za otopinu za infuziju
Kypr	Kidtrayze πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Česká republika	Peditrace Novum
Dánsko	Peditrace Novum
Estonsko	Infutrase
Finsko	Kidtrayze
Francie	Peditrace solution à diluer pour perfusion
Německo	Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Řecko	Kidtrayze πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Maďarsko	Infutrase koncentrátum oldatos infúzióhoz
Island	Peditrace Novum
Itálie	Kidtrayze
Irsko	Infutrase concentrate for solution for infusion
Lotyšsko	Infutrase koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Infutrase koncentratas infuziniam tirpalui
Lucembursko	Kidtrayze
Malta	Kidtrayze concentrate for solution for infusion
Nizozemsko	Kidtrayze concentraat voor oplossing voor infusie
Norsko	Kidtrayze
Polsko	Peditrace Novum
Portugalsko	Kidtrayze
Rumunsko	Kidtrayze concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Peditrace
Slovinsko	KIDTRAYZE koncentrat za raztopino za infundiranje
Španělsko	Infutrase
Švédsko	Peditrace Novum
Spojené království (Severní Irsko)	Infutrase concentrate for solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 3. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Peditrace Novum má být používán s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin, u kterých může být významně sníženo vylučování selenu, zinku a jódu. U těchto pacientů existuje zvýšené riziko kumulace stopových prvků.

Přípravek Peditrace Novum má být používán s opatrností u pacientů s jaterní dysfunkcí (zejména cholestázou), u kterých může být sníženo vylučování mědi a manganu.

U pacientů s poruchou biliární exkrece může být snížena eliminace manganu, mědi a zinku. Klinické příznaky kumulace stopových prvků mohou u těchto pacientů vyžadovat snížení dávky nebo přerušení užívání přípravku Peditrace Novum.

U pacientů s poruchou funkce ledvin či jater nebo s mírnou cholestázou může být nutná úprava dávky.

Přípravek Peditrace Novum má být používán s opatrností u pacientů s hypertyreózou. U těchto pacientů může jód zesilovat příznaky hypertyreózy (např. struma).

V případě dodatečného příjmu jódu prostřednictvím antiseptika na bázi jódu není nutná žádná úprava dávky přípravku Peditrace Novum.

Dlouhodobá parenterální výživa

U pacientů, kteří dostávají dlouhodobou parenterální výživu, může dojít ke kumulaci stopových prvků, zejména manganu. Pokud léčba trvá déle než 4 týdny, je třeba sledovat hladiny manganu. Výskyt neurologických příznaků (např. úzkost, rychlé pohyby očí) může ukazovat na možné předávkování manganem, které může také pocházet z určitých zdravotních stavů a z parenterální výživy. Kumulace manganu může vyžadovat snížení dávky nebo přerušení užívání přípravku Peditrace Novum.

U pacientů, kteří dostávají dlouhodobou parenterální výživu, se může objevit nedostatek stopových prvků, zejména mědi, zinku a selenu. V případě nedostatku mají být tyto jednotlivé stopové prvky dodávány samostatně.

Dávkování

Předčasně narození novorozenci:

Doporučená maximální denní dávka 1,0 ml přípravku Peditrace Novum na kg tělesné hmotnosti pokrývá základní požadavky obsažených stopových prvků.

Donošení novorozenci, kojenci a děti s tělesnou hmotností nižší než 20 kg:

Doporučená maximální denní dávka 0,5 ml přípravku Peditrace Novum na kg tělesné hmotnosti pokrývá základní požadavky obsažených stopových prvků.

Děti s tělesnou hmotností vyšší než 20 kg a dospívající:

Doporučená maximální denní dávka 10 ml přípravku Peditrace Novum pokrývá bazální potřebu obsažených stopových prvků.

Následující množství stopových prvků jsou obsažena v 0,5 ml, 1,0 ml a 10 ml přípravku Peditrace Novum:

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

Kromě stopových prvků obsažených v přípravku Peditrace Novum se doporučují každodenní infuze železa, pokud pacienti dostávají parenterální výživu déle než 3 týdny. Přidání molybdenu k parenterální výživě se doporučuje, pokud pacienti dostávají parenterální výživu déle než 4 týdny.

Způsob podání

Přípravek Peditrace Novum se nesmí podávat nenařazený. Přípravek Peditrace Novum se podává jako intravenózní infuze po nařazení v roztoku/emulzi pro parenterální výživu. Rychlost a doba trvání infuze je určena rychlostí a dobou trvání infuze roztoku pro parenterální výživu.

Přípravek Peditrace Novum lze mísit pouze s těmi parenterálními přípravky, u kterých byla prokázána kompatibilita, viz níže bod Kompatibilita.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda je koncentrát pro infuzní roztok čirý a bez částic.

Kompatibilita

Před použitím nařeďte.

Peditrace Novum se používá jako additivum do příměsí parenterální výživy, kde jsou k dispozici údaje o kompatibilitě.

Údaje o kompatibilitě jsou k dispozici s přípravky Aminoven Infant, Vaminolact, Vamin 14 EF, Vamin 18 EF, SMOFlipid, Intralipid, Vitalipid N Adult, Vitalipid N Infant, Soluvit N, Addiphos a Sodium glycerophosphate Reclinmed v definovaných množstvích v kombinaci s roztoky glukózy a elektrolytů v definovaných koncentracích. Přípravek Peditrace Novum lze také přidat k přípravkům SmofKabiven a SmofKabiven Electrolyte Free s nebo bez přípravků Vitalipid N Infant/Adult, Soluvit N a elektrolytů.

Pozn.: Některé z přípravků uvedených výše nemusí být v České republice registrovány.

Dostupná data dokládají přidání podle níže uvedené souhrnné tabulky:

Peditrace Novum	Příměs
0–10 ml/l	Vodné příměsí parenterální výživy s uvedenými složkami
0–10 ml/l	Parenterální příměsí obsahující lipidy s výše uvedenými složkami
0–10 ml	SmofKabiven a SmofKabiven Electrolyte Free (aktivovaný 986 ml, 1477 ml, 1970 ml nebo 2463 ml vak) s výše uvedenými elektrolyty a vitaminy
0–5 ml	SmofKabiven a SmofKabiven Electrolyte Free (aktivovaný 493ml vak) s výše uvedenými elektrolyty a vitaminy

Vzhledem k destabilizačním účinkům se přípravek Peditrace Novum nikdy nemá přidávat přímo do lipidové emulze. Doporučuje se nejprve smíchat makroživiny (roztok aminokyselin a glukózy s lipidovou emulzí nebo bez ní) a teprve poté přidat mikroživiny. Aditiva musí být přidávána asepticky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Doba použitelnosti po smísení

Stabilita po smísení (viz bod kompatibility) byla prokázána po dobu až 7 dnů při teplotě 2–8 °C a následně 48 hodin při teplotě 20 °C–25 °C, včetně délky podávání. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou odpovědností uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při 2–8 °C.