

Sp. zn. sukls178327/2023

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Peditrace Novum koncentrát pro infuzní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení přípravku Peditrace Novum – množství solí stopových prvků v 1 ml a v 10ml ampuli:

<b>Peditrace Novum</b>	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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok.  
Čirý až téměř bezbarvý roztok.

- Osmolalita: cca 40 mosmol/kg vody
- pH: 2,0

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Peditrace Novum je indikován u předčasně narozených a donošených novorozenců, kojenců, dětí a dospívajících, kteří potřebují intravenózní výživu k zajištění základní potřeby stopových prvků.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### 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 doporučuje podávat 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.

Pokyny k úpravě dávky u zvláštních skupin pacientů viz bod 4.4.

#### 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.

Pokyny k přípravě léčivého přípravku před podáním viz bod 6.6.

### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Wilsonova nemoc.

### **4.4 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 podávání 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.

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“.

#### *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 přerušování 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.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### *Těhotenství*

Neexistují žádné údaje o expozici přípravku Peditrace Novum u těhotným žen. Potřeba stopových prvků je u těhotných žen ve srovnání s netěhotnými ženami mírně zvýšená.

##### *Kojení*

Nejsou k dispozici žádné údaje o expozici přípravku Peditrace Novum u kojících žen. Léčivé látky přípravku Peditrace Novum se vylučují do lidského mateřského mléka.

##### *Fertilita*

Nejsou k dispozici žádné údaje o fertilitě.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Není relevantní.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky související s infuzí podobného přípravku se stopovými prvky společností Fresenius.

#### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

Při podezření na předávkování je třeba léčbu přípravkem Peditrace Novum přerušit a předávkování potvrdit příslušnými laboratorními testy.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Elektrolyty v kombinaci s jinými léčivy  
ATC kód: B05XA31

Přípravek Peditrace Novum je směs stopových prvků v množstvích běžně absorbovaných z perorální stravy. Nemají žádný farmakodynamický účinek kromě udržení nebo obnovení nutričního stavu.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Při intravenózní infuzi jsou stopové prvky v přípravku Peditrace Novum metabolizovány podobně jako stopové prvky z perorální stravy. Jednotlivé stopové prvky budou tkáněmi přijímány v různé míře v závislosti na požadavcích dané tkáně na udržení nebo obnovení koncentrace daného prvku pro metabolickou potřebu dané tkáně.

V krvi se stopové prvky vážou především na albumin (mangan, měď, zinek, selen), ceruloplasmin (měď) a selenomethionin (selen). Skladování stopových prvků zahrnuje vazbu na hormony štítné žlázy (jód), selenoproteiny (selen) nebo nespecifické proteiny, jako jsou metalothioneiny (měď, zinek, mangan).

Měď, mangan a zinek se normálně vylučují žlučí nebo stolicí, zatímco jód a selen se vylučují hlavně močí, zejména u pacientů, kteří dostávají intravenózní výživu. Část zinku se také vylučuje močí.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neexistují žádné předklinické údaje relevantní pro hodnocení bezpečnosti kromě těch, které jsou již uvedeny v tomto souhrnu údajů o přípravku.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)  
Voda pro injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Přípravek Peditrace Novum lze mísit pouze s těmi parenterálními přípravky, u kterých byla prokázána kompatibilita, viz bod 6.6.

### **6.3 Doba použitelnosti**

*Doba použitelnosti léčivého přípravku v balení k prodeji*  
3 roky

*Doba použitelnosti po smísení*

Stabilita po smísení (viz bod 6.6) 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.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po smísení jsou uvedeny v bodě 6.3.

## 6.5 Druh obalu a obsah balení

Ampule (polypropylenová) 20 x 10 ml v krabici.

## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Polypropylenová bezbarvá průhledná ampule, ze které se obsah nasává injekční stříkačkou vybavenou kanylou nebo bezjehlovou injekční stříkačkou s konektorem Luer-Lock.

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

### *Kompatibilita*

Před použitím nařed'te.

Peditrace Novum se používá jako aditivum 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 výše 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 přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Reg. č.: 39/578/21-C

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 06.06.2023

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

29. 9. 2023