

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Peditrace Novum koncentrat za otopinu za infuziju

cinkov klorid, bakrov klorid dihidrat, manganov klorid tetrahidrat, natrijev selenit, kalijev jodid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu kod Vašeg djeteta, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Peditrace Novum i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Peditrace Novum
3. Kako primjenjivati Peditrace Novum
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Peditrace Novum
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Peditrace Novum i za što se koristi

Peditrace Novum je mješavina elemenata u tragovima koja se daje u krv dripom (intravenska infuzija). Peditrace Novum sadrži pet elemenata u tragovima (cink, bakar, mangan, selen i jod) u vrlo malim količinama koji se normalno apsorbiraju iz hrane. Ovi elementi u tragovima su neophodni za normalno funkcioniranje tijela.

Peditrace Novum se koristi za ispunjavanje osnovnih potreba za elementima u tragovima za nedonošćad i novorođenčad rođenu u terminu, dojenčad, djecu i adolescente koji ne mogu jesti ili apsorbirati dovoljno hrane putem hranjenja sondom i stoga im je potrebna hrana koja se daje kroz venu (naziva se intravenska prehrana ili parenteralna prehrana). Peditrace Novum dodaje se parenteralnoj prehrani koja sadrži sve hranjive tvari potrebne tijelu.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Peditrace Novum

Nemojte primjenjivati Peditrace Novum ako:

- je Vaše dijete alergično na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Vaše dijete ima Wilsonovu bolest.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Peditrace Novum ako Vaše dijete ima:

- probleme s bubrezima
- probleme s jetrom
- smanjeno izlučivanje žuči
- probleme sa štitnjačom (hipertireoza)

Vaš će liječnik tijekom liječenja redovito nadzirati razine elemenata u tragovima u krvi. Vaš liječnik će prilagoditi dozu lijeka Peditrace Novum u skladu s tim.

Djeca i adolescenti

Peditrace Novum namijenjen je prijevremenoj i terminskoj novorođenčadi, dojenčadi, djeci i adolescentima.

Drugi lijekovi i Peditrace Novum

Obavijestite svog liječnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako je Vaše dijete trudno ili doji, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primjeni ovaj lijek.

Peditrace Novum sadrži natrij i kalij

Peditrace Novum sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ampuli od 10 ml, tj. zanemarive količine natrija.

Peditrace Novum sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalija po ampuli od 10 ml, tj. zanemarive količine kalija.

3. Kako primjenjivati Peditrace Novum

Peditrace Novum će Vašem djetetu primjeniti zdravstveni radnik u obliku intravenske infuzije (drip u krv). Peditrace Novum će se uvijek davati razrijeđen u drugoj otopini za parenteralnu prehranu.

Vaš liječnik će odrediti individualnu dozu za Vaše dijete ovisno o tjelesnoj težini i funkciji.

Dnevna infuzija željeza preporučuje se kada se parenteralna prehrana primjenjuje dulje od 3 tjedna, a molibden treba dodatno davati kada se parenteralna prehrana primjenjuje dulje od 4 tjedna.

Ako se Vašem djetetu primjeni više lijeka Peditrace Novum nego što je trebalo

Malo je vjerojatno da će Vaše dijete primiti previše lijeka Peditrace Novum jer će infuziju nadzirati zdravstveni djelatnik. Ako mislite da je Vaše dijete primilo previše lijeka Peditrace Novum, obavijestite svog liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Nema prijavljenih nuspojava.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu kod Vašeg djeteta, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Peditrace Novum

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite vidljive znakove kvarenja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i ampuli. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon miješanja

Dokazana je stabilnost tijekom primjene nakon miješanja tijekom do 7 dana na 2-8°C te nakon toga 48 sati na 20°C-25°C, uključujući trajanje primjene. S mikrobiološkog gledišta, lijek se mora upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti skladištenja prije uporabe odgovornost su korisnika i obično ne bi smjeli biti dulji od 24 sata na 2-8°C.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Peditrace Novum sadrži

- Djelatne tvari su:

- Peditrace Novum	1 ml	1 ampula (10 ml)
Cinkov klorid	1042 mikrograma	10420 mikrograma
Bakrov klorid dihidrat	107,4 mikrograma	1074 mikrograma
Manganov klorid tetrahidrat	3,600 mikrograma	36,00 mikrograma
Natrijev selenit	15,33 mikrograma	153,3 mikrograma
Kalijev jodid	2,567 mikrograma	25,67 mikrograma

Djelatne tvari u 1 ml lijeka Peditrace Novum odgovaraju:

Cink (Zn)	7,64 mikromola	500 mikrograma
Bakar (Cu)	0,630 mikromola	40,0 mikrograma
Mangan (Mn)	0,0182 mikromola	1,00 mikrograma
Selen (Se)	0,0887 mikromola	7,00 mikrograma
Jod (I)	0,0155 mikromola	1,96 mikrograma

- Drugi sastojci su kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Peditrace Novum izgleda i sadržaj pakiranja

Peditrace Novum koncentrat za otopinu za infuziju je bistra i gotovo bezbojna otopina. Pakiran je u prozirnim polipropilenskim ampulama od 10 ml.

Veličina pakiranja:

20 x 10 ml, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Fresenius Kabi d.o.o.
Radnička cesta 37 a
10 000 Zagreb

Proizvođač

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden, Norveška

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austria	Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgium	Kidtrayze concentraat voor oplossing voor infusie Kidtrayze solution à diluer pour perfusion Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Педитрейс Новум концентрат за инфузионен разтвор

	Peditrace Novum concentrate for solution for infusion
Croatia	Peditrace Novum koncentrat za otopinu za infuziju
Cyprus	Kidtrayze πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Czech Republic	Peditrace Novum
Denmark	Peditrace Novum
Estonia	Infutrase
Finland	Kidtrayze
France	Peditrace solution à diluer pour perfusion
Germany	Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Greece	Kidtrayze πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hungary	Infutrase koncentrátum oldatos infúzióhoz
Iceland	Peditrace Novum
Italy	Kidtrayze
Ireland	Infutrase concentrate for solution for infusion
Latvia	Infutrase koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lithuania	Infutrase koncentratas infuziniam tirpalui
Luxembourg	Kidtrayze
Malta	Kidtrayze concentrate for solution for infusion
Netherlands	Kidtrayze concentraat voor oplossing voor infusie
Norway	Kidtrayze
Poland	Peditrace Novum
Portugal	Kidtrayze
Romania	Kidtrayze concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovakia	Peditrace
Slovenia	Kidtrayze koncentrat za raztopino za infundiranje
Spain	Infutrase
Sweden	Peditrace Novum
United Kingdom (Northern Ireland)	Infutrase concentrate for solution for infusion

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Peditrace Novum je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega, kod kojih izlučivanje selena, cinka i joda može biti značajno smanjeno. U tih bolesnika postoji povećan rizik od nakupljanja elemenata u tragovima.

Peditrace Novum je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s disfunkcijom jetre (osobito kolestazom) kod kojih može biti smanjeno izlučivanje bakra i mangana.

U bolesnika s poremećenim izlučivanjem žuči, eliminacija mangana, bakra i cinka može biti smanjena. Klinički znakovi nakupljanja elemenata u tragovima mogu zahtijevati smanjenje doze ili prekid primjene lijeka Peditrace Novum u tih bolesnika.

Možda će biti potrebna prilagodba doze u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega i jetre ili s blagom kolestazom.

Peditrace Novum je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s hipertireozom. U tih bolesnika jod može pojačati simptome hipertireoze (npr. gušavost).

Nije potrebna prilagodba lijeka Peditrace Novum u slučaju dodatnog unosa joda putem antiseptika na bazi joda.

Dugotrajna parenteralna prehrana

U bolesnika na dugotrajnoj parenteralnoj prehrani može doći do nakupljanja elemenata u tragovima, osobito mangana. Ako se liječenje nastavi dulje od 4 tjedna, potrebno je pratiti razine mangana. Pojava neuroloških znakova (npr. tjeskoba, brzi pokreti očiju) može ukazivati na moguće preopterećenje manganom, što također može proizaći iz određenih medicinskih stanja i parenteralne prehrane. Nakupljanje mangana može zahtijevati smanjenje doze ili prekid primjene lijeka Peditrace Novum. U bolesnika na dugotrajnoj parenteralnoj prehrani može doći do nedostatka elemenata u tragovima, osobito bakra, cinka i selena. U slučaju nedostatka, te pojedinačne elemente u tragovima potrebno je nadomjestiti odvojeno.

Doziranje

Nedonoščad:

Osnovne potrebe za uključenim elementima u tragovima zadovoljene su s preporučenom maksimalnom dnevnom dozom od 1,0 ml lijeka Peditrace Novum po kg tjelesne mase.

Novorođenčad u terminu, dojenčad i djeca do 20 kg tjelesne mase:

Osnovne potrebe za uključenim elementima u tragovima zadovoljene su s preporučenom maksimalnom dnevnom dozom od 0,5 ml lijeka Peditrace Novum po kg tjelesne mase.

Djeca iznad 20 kg tjelesne mase i adolescenti:

Osnovne potrebe za uključenim elementima u tragovima zadovoljene su s preporučenom maksimalnom dnevnom dozom od 10 ml lijeka Peditrace Novum po kg tjelesne mase.

Sljedeće količine elemenata u tragovima su uključene u 0,5 ml, 1,0 ml i 10 ml lijeka Peditrace Novum:

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

Osim elemenata u tragovima sadržanih u lijeku Peditrace Novum, preporučuju se dnevne infuzije željeza ako pacijenti primaju parenteralnu prehranu dulje od 3 tjedna. Dodavanje molibdena parenteralnoj prehrani preporuča se ako pacijenti primaju parenteralnu prehranu dulje od 4 tjedna.

Način primjene

Peditrace Novum se ne smije davati nerazrijeđen. Peditrace Novum se daje kao intravenska infuzija, razrijeđen u otopini/emulziji za parenteralnu prehranu. Brzina i trajanje infuzije određuju se prema brzini i trajanju infuzije otopine za parenteralnu prehranu.

Peditrace Novum smije se miješati samo s drugim lijekovima za prehranu za koje je dokazana kompatibilnost, vidjeti dio *Kompatibilnost* niže.

Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije uporabe vizualno provjerite je li koncentrat za otopinu za infuziju bistar i bez čestica.

Kompatibilnost

Prije upotrebe razrijediti.

Peditrace Novum se koristi kao dodatak smjesama za parenteralnu prehranu gdje su dostupni podaci o kompatibilnosti.

Dostupni su podaci o kompatibilnosti s imenovanim brendiranim proizvodima Aminoven Infant, Vaminolact, Vamin 14 EF, Vamin 18 EF, SMOFlipid, Intralipid, Vitalipid N Adult, Vitalipid N Infant, Soluvit N, Addiphos i Glycophos u definiranim količinama, u kombinaciji s generičkim lijekovima glukoze i elektrolita u definiranim koncentracijama. Peditrace Novum također se može dodati u SmofKabiven i SmofKabiven bez elektrolita s ili bez lijekova Vitalipid N Infant/Adult, Soluvit N i elektrolita. Dobiveni podaci podržavaju dodatke prema donjoj tablici:

Peditrace Novum	Smjesa
0-10 ml/l	Vodene parenteralne smjese s komponentama navedenim gore.
0-10 ml/l	Parenteralne smjese koje sadrže lipide s komponentama navedenim gore.
0-10 ml	SmofKabiven i SmofKabiven bez elektrolita (aktivirane vreće od 986 ml, 1477 ml, 1970 ml ili 2463 ml) s elektrolitima i vitaminima kako je navedeno gore.
0-5 ml	SmofKabiven i SmofKabiven bez elektrolita (aktivirana vreća od 493 mL) s elektrolitima i vitaminima kako je navedeno gore.

Peditrace Novum se nikada ne smije dodavati izravno u lipidnu emulziju zbog destabilizirajućeg učinka. Preporuča se da se makronutrijenti (otopina aminokiselina i glukoza s ili bez lipidne emulzije) prvo pomiješaju, prije dodavanja mikronutrijenata. Dodavanje treba izvršiti aseptično.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Rok valjanosti nakon miješanja

Dokazana je stabilnost tijekom primjene nakon miješanja (vidjeti dio *Kompatibilnost*) tijekom do 7 dana na 2-8°C te nakon toga 48 sati na 20°C-25°C, uključujući trajanje primjene. S mikrobiološkog gledišta, lijek se mora upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti skladištenja prije uporabe odgovornost su korisnika i obično ne bi smjeli biti dulji od 24 sata na 2-8°C.