

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Peditrace Novum koncentrat za otopinu za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Sastav lijeka Peditrace Novum u količinama soli elemenata u tragovima po ml i po 10 ml ampule:

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

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Koncentrat za otopinu za infuziju
Bistra otopina, gotovo bezbojna.

- Osmolalnost: približno 40 mosm/kg vode
- pH: 2,0

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Peditrace Novum indiciran je u nedonoščadi i novorođenčadi u terminu, dojenčadi, djece i adolescenata kojima je potrebna intravenska prehrana za podmirivanje osnovnih potreba za elementima u tragovima.

4.2 Doziranje i način primjene

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.

Za upute o prilagodbi doze u određenim skupinama pacijenata, vidjeti dio 4.4

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.

Za upute o pripremi lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
Wilsonova bolest.

4.4 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.

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.

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 selen. U slučaju nedostatka, te pojedinačne elemente u tragovima potrebno je nadomjestiti odvojeno.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o izloženosti trudnica lijeku Peditrace Novum. Potrebe trudnica za elementima u tragovima neznatno su povećane u usporedbi sa ženama koje nisu trudne.

Dojenje

Nema podataka o izloženosti dojilja lijeku Peditrace Novum. Djelatne tvari lijeka Peditrace Novum izlučuju se u majčino mlijeko.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o plodnosti.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije značajno.

4.8 Nuspojave

Nisu zabilježeni nikakvi štetni učinci povezani s infuzijom sličnih proizvoda s elementima u tragovima kompanije Fresenius.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Ako se sumnja na predoziranje, liječenje lijekom Peditrace Novum se mora prekinuti i predoziranje potvrditi odgovarajućim laboratorijskim pretragama.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Elektroliti u kombinaciji s drugim lijekovima, ATK oznaka: B05XA31

Peditrace Novum je mješavina elemenata u tragovima u količinama koje se normalno apsorbiraju iz oralne prehrane. Ne bi trebao imati farmakodinamički učinak osim održavanja ili obnavljanja stanja uhranjenosti.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Kada se daju intravenski, elementi u tragovima u lijeku Peditrace Novum metaboliziraju se slično elementima u tragovima iz oralne prehrane. Pojedinačne elemente u tragovima tkiva će preuzeti u različitoj mjeri, ovisno o potrebi unutar svakog tkiva da se održi ili obnovi koncentracija svakog elementa za metaboličke potrebe tog tkiva.

U krvi se elementi u tragovima uglavnom vežu za albumin (mangan, bakar, cink, selen), ceruloplazmin (bakar) i selenometionin (selen). Skladištenje elemenata u tragovima uključuje vezanje na hormone štitnjače (jod), selenoproteine (selen) ili nespecifične proteine poput metalotioneina (bakar, cink, mangan).

Bakar, mangan i cink normalno se izlučuju putem žuči ili fecesa, dok se jod i selen uglavnom izlučuju putem urina, osobito kod pacijenata koji primaju intravensku prehranu. Dio cinka također se izlučuje putem urina.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema nekliničkih podataka relevantnih za procjenu sigurnosti osim onih koji su već uključeni u SmPC.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

kloridna kiselina (za podešavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Peditrace Novum smije se miješati samo s drugim lijekovima za prehranu za koje je dokazana kompatibilnost, vidjeti dio 6.6.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti lijeka pakiranog za prodaju
3 godine

Rok valjanosti nakon miješanja

Dokazana je stabilnost tijekom primjene nakon miješanja (vidjeti dio 6.6) 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.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

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

Uvjete čuvanja nakon miješanja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Polipropilenske ampule, 20 x 10 ml, u kutiji.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Polipropilenske bezbojne prozirne ampule iz kojih se sadržaj izvlači pomoću štrcaljke opremljene kaniplom ili bez igle, pomoću štrcaljke opremljene Luer-Lock konektorom.

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.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-079628098

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 03.05.2023.

Datum posljednje obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

29. 9. 2023.