

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Peditrace koncentrat za otopinu za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml Peditrace koncentrata za otopinu za infuziju sadrži:

<u>Djelatne tvari</u>	<u>Količina</u>
Cinkov klorid	521 µg
Bakrov klorid dihidrat	53,7 µg
Manganov klorid tetrahidrat	3,60 µg
Natrijev selenit, bezvodni	4,38 µg
Natrijev fluorid	126 µg
Kalijev jodid	1,31 µg

Djelatne tvari u 1 ml Peditrace koncentrata za otopinu za infuziju odgovaraju:

Zn	250 µg	3,82 µmol
Cu	20 µg	0,315 µmol
Mn	1 µg	18,2 nmol
Se	2 µg	25,3 nmol
F	57 µg	3,00 µmol
I	1 µg	7,88 nmol

Sadržaj natrija i kalija odgovara:

Natrij	70 µg	3,05 µmol
Kalij	0,31 µg	7,88 nmol

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Koncentrat za otopinu za infuziju.
Bistra, bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

Osmolalnost: 38 mOsm/kg vode

pH: 2,0

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Peditrace je indiciran za primjenu u nedonoščadi, novorođenčadi, dojenčadi i djece starije od godinu dana s potrebom parenteralne prehrane za održavanje osnovnih potreba za elementima u tragovima. Potrebno ga je primjenjivati zajedno s otopinama aminokiselina ili glukoze, ili s drugim pedijatrijskim dodacima.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Pedijatrijska populacija

Nedonoščad, novorođenčad, dojenčad i djeca do 15 kg tjelesne mase

Osnovne potrebe za elementima u tragovima zadovoljene su s 1 ml lijeka Peditrace po kg tjelesne mase na dan, do maksimalne dnevne doze od 15 ml.

Djeca tjelesne mase od 15 kg i više

Dnevna doza od 15 ml lijeka Peditrace zadovoljava osnovne potrebe za elementima u tragovima ove pedijatrijske skupine.

Međutim za bolesnike tjelesne mase veće od 40 kg potrebno je primijeniti Additrace, otopinu s elementima u tragovima, koja ima kvalitativni i kvantitativni sastav različit od otopine Peditrace.

Način primjene

Za intravensku primjenu.

Peditrace se ne smije primjenjivati nerazrijeđen (vidjeti dio 6.6.).

Primjena lijeka Peditrace ne smije započeti dok nije uspostavljena funkcija bubrega, što se obično događa tijekom drugog dana života.

Infuzija mora biti vrlo polagana (trajanje ne smije biti kraće od 8 sati) i najbolje ju je provoditi uz odgovarajuću pumpu ili automatski mjerač brzine kapanja.

Kako zahtjevi za elementima u tragovima mogu varirati u različitim kliničkim stanjima, oni se mogu dodavati prema individualnim potrebama bolesnika.

I potrebe za kalijem i natrijem mogu biti povećane u različitim kliničkim stanjima. Peditrace nije namijenjen zadovoljenju tih potreba.

Praćenje bolesnika

Potrebna je provjera biokemijskih parametara u bolesnika s povećanim gubicima elemenata u tragovima ili onih na produljenoj parenteralnoj prehrani u svrhu potvrde da se zahtjevi organizma zadovoljavaju ispunjavaju.

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

Primjenu treba provoditi pod posebnim nadzorom, naročito u bolesnika s postojećom narušenom funkcijom bubrega ili jetre.

Peditrace je potrebno koristiti s oprezom kada je smanjeno izlučivanje žuči, posebno kod kolestatske bolesti jetre i/ili kada je značajno smanjeno izlučivanje urina. Bolesnici u takvom stanju zahtijevaju posebni biokemijski nadzor jer može doći do značajnog smanjenja izlučivanja elemenata u tragovima.

Prije primjene lijeka Peditrace bolesnicima na produljenoj parenteralnoj prehrani (duljoj od mjesec dana) potrebno je provjeriti krvnu sliku, funkciju jetre i razinu mangana u serumu (koja mora biti unutar ili ispod normalnih vrijednosti).

Ako se u bolesnika nastavlja s primjenom lijeka Peditrace, potreban je redoviti (mjesečni) nadzor serumske razine mangana i funkcije jetre.

Ako razine mangana porastu do potencijalno toksičnih granica ili se razvije kolestaza, potrebno je prekinuti primjenu lijeka Peditrace.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu opažene interakcije s drugim lijekovima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nije primjenjivo.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije primjenjivo.

4.8. Nuspojave

U bolesnika s narušenom funkcijom bubrega ili jetre postoji povećan rizik od kroničnog predoziranja kao posljedice nakupljanja jednog ili više elemenata u tragovima.

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 traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

4.9. Predoziranje

U preporučenim dozama Peditrace zadovoljava razinu normalnih dnevnih potreba elemenata u tragovima.

Akutno predoziranje

Malo je vjerojatno da bi akutno predoziranje elementima u tragovima moglo biti opasno.

Kronično predoziranje

Zabilježeni su slučajevi parkinsonizma i psihoze pri kroničnom predoziranju manganom.

Kronično predoziranje može se vrlo rijetko javiti sekundarno kao posljedica neprepoznatog idiosinkrazijskog nedostatka u metabolizmu ili izlučivanju specifičnog elementa u tragovima. U tom slučaju mogu se uočiti znakovi poput distrofije nokta s podmuklim nastupom simptoma hematoloških promjena ili depozicije u tkivima. Dijagnozu treba potvrditi biokemijskim i hematološkim testovima, a liječenje uključuje prekid primjene lijeka Peditrace.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Zamjene za krv i perfuzijske otopine; Otopine elektrolita;
Kombinacije elektrolita,
ATK oznaka: B05XA30

Peditrace je koncentrirana otopina smjese elemenata u tragovima formulirana kako bi zadovoljila farmakodinamski učinak održavanja, odnosno nadopune nutritivnog statusa u nedonoščadi, novorođenčadi, dojenčadi i djece starije od godinu dana. Kalij, magnezij i kalcij nisu uključeni u formulaciju jer individualne potrebe variraju od bolesnika do bolesnika.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Pri intravenskoj infuziji elementi u tragovima sadržani u lijeku Peditrace ponašaju se na sličan način kao i pri uobičajenoj prehrani.

Bakar i mangan normalno se izlučuju putem žuči, dok se selen i cink većinom (osobito u bolesnika na intravenskoparentalnoj prehrani) izlučuju putem urina.

Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja s lijekom Peditrace.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Procjena sigurnosti temeljena je većinom na kliničkom iskustvu.

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Kloridna kiselina, koncentrirana

Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

Peditrace se može dodavati ili miješati samo s lijekovima za koje je dokumentirana kompatibilnost. Vidjeti dio 6.6.

6.3. Rok valjanosti

U neotvorenom spremniku: 3 godine.

Nakon prvog otvaranja spremnika: Nakon prvog otvaranja spremnika, lijek se mora odmah primijeniti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati zaštićeno od svjetla. Ne zamrzavati.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Polipropilenska plastična bočica za injekciju sa polipropilenskim držačem za elastomerni umetak i zaštitnom kapicom.

Pakiranje: 10 x 10 ml

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Ne smije se primijeniti nerazrijeđena otopina.

Peditrace se može dodati ili u otopinu aminokiselina ili u otopinu glukoze. Trajanje infuzije ne smije biti kraće od 8 sati. Infuzija mora biti vrlo polagana, a najbolje se provodi uz odgovarajuću pumpu ili automatski brojač brzine kapanja.

Peditrace se može dodavati ili miješati samo s lijekovima za koje je dokumentirana kompatibilnost.

Dodavanje je potrebno provoditi u aseptičkim uvjetima unutar jednog sata prije početka primjene infuzije. Kako bi se minimizirao rizik od infekcije, infuzija se mora primijeniti unutar 24 h.

KOMPATIBILNOST

Do 6 ml Peditrace koncentrata može se dodati u 100 ml Vaminolacta i Vamina 14 bez elektrolita ili otopini glukoze (50-500 mg/ml).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

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

HR-H-330786925

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

27.06.2013./29.07.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

01.travnja 2021.