

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Peditrace  
koncentrát na infúzny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Zloženie Peditrace - množstvo solí stopových prvkov v 1 ml a v 10 ml ampulke:

<b>Peditrace</b>	1 ml	1 ampulka (10 ml)
Chlorid zinočnatý	1 042 mikrogramov	10 420 mikrogramov
Dihydrát chloridu meďnatého	107,4 mikrogramu	1 074 mikrogramov
Tetrahydrát chloridu manganatého	3,600 mikrogramu	36,00 mikrogramov
Seleničitan sodný	15,33 mikrogramu	153,3 mikrogramu
Jodid draselný	2,567 mikrogramu	25,67 mikrogramu

Liečivá v 1 ml Peditrace zodpovedajú:

Zinok (Zn)	7,64 mikromólu	500 mikrogramov
Meď (Cu)	0,630 mikromólu	40,0 mikrogramov
Mangán (Mn)	0,0182 mikromólu	1,00 mikrogram
Selén (Se)	0,0887 mikromólu	7,00 mikrogramov
Jód (I)	0,0155 mikromólu	1,96 mikrogramu

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na infúzny roztok.  
Číry roztok, takmer bezfarebný.

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

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Peditrace je indikovaný u predčasne narodených a donosených novorodencov, dojčiat, detí a dospelých, ktorí potrebujú intravenóznú výživu na zabezpečenie základných potrieb stopových prvkov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

*Predčasne narodení novorodenci:*

Odporúčaná maximálna denná dávka Peditrace je 1,0 ml na kg telesnej hmotnosti, ktorá pokryje základnú potrebu stopových prvkov obsiahnutých v lieku.

*Donosení novorodenci, dojčatá a deti s hmotnosťou menej ako 20 kg:*

Odporúčaná maximálna denná dávka Peditrace je 0,5 ml na kg telesnej hmotnosti, ktorá pokryje základnú potrebu stopových prvkov obsiahnutých v lieku.

*Deti s hmotnosťou viac ako 20 kg a dospelí:*

Odporúčaná maximálna denná dávka Peditrace je 10 ml, ktorá pokryje základnú potrebu stopových prvkov obsiahnutých v lieku.

Nasledujúce množstvá stopových prvkov sú obsiahnuté v 0,5 ml, 1 ml a 10 ml lieku Peditrace:

	0,5 ml	1,0 ml	10 ml
Zn	250 mikrogramov	500 mikrogramov	5 000 mikrogramov
Cu	20,0 mikrogramov	40,0 mikrogramov	400 mikrogramov
Mn	0,50 mikrogramu	1,00 mikrogram	10,0 mikrogramov
Se	3,50 mikrogramu	7,00 mikrogramov	70,0 mikrogramov
I	0,98 mikrogramu	1,96 mikrogramu	19,6 mikrogramu

Ak pacienti dostávajú parenterálnu výživu dlhšie ako 3 týždne, odporúča sa okrem stopových prvkov obsiahnutých v Peditrace aj denné podávanie infúzií železa. Pridanie molybdénu k parenterálnej výžive sa odporúča, ak pacienti dostávajú parenterálnu výživu dlhšie ako 4 týždne.

Pokyny na úpravu dávky u osobitných skupín pacientov, pozri časť 4.4.

#### Spôsob podávania

Peditrace sa nesmie podávať nezriedený. Peditrace sa má podávať formou intravenózneho infúzie, zriedený v roztoku/emulzii parenterálnej výživy. Rýchlosť a trvanie infúzie sa určuje podľa rýchlosti a trvania infúzie roztoku parenterálnej výživy.

Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Wilsonova choroba.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Peditrace sa má používať s opatnosťou u pacientov s poruchou funkcie obličiek, u ktorých môže byť vylučovanie selénu, zinku a jódu výrazne znížené. U týchto pacientov existuje zvýšené riziko akumulácie stopových prvkov v organizme.

Peditrace sa má používať s opatnosťou u pacientov s poruchou funkcie pečene (najmä s cholestázou), u ktorých môže byť vylučovanie medi a mangánu znížené.

U pacientov s poruchou funkcie vylučovania žlče môže byť vylučovanie mangánu, medi a zinku znížené. Klinické prejavy akumulácie stopových prvkov si môžu u týchto pacientov vyžadovať zníženie dávky alebo prerušenie používania lieku Peditrace.

Úprava dávky môže byť potrebná u pacientov s poruchou funkcie obličiek a poruchou funkcie pečene alebo miernou cholestázou.

Peditrace sa má používať s opatnosťou u pacientov s hypertyreózou. U týchto pacientov môže jódom zvýšiť výskyt príznakov hypertyreózy (napr. struma).

V prípade dodatočného príjmu jódu prostredníctvom antiseptík na báze jódu nie je potrebná žiadna úprava dávky Peditrace.

Peditrace obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 10 ml ampulke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Peditrace obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v 10 ml ampulke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

#### *Dlhodobá parenterálna výživa*

U pacientov, ktorí dlhodobo dostávajú parenterálnu výživu, môže dôjsť k akumulácii stopových prvkov, najmä mangánu. Ak liečba pokračuje dlhšie ako 4 týždne, je potrebné monitorovať hladiny mangánu. Výskyt neurologických prejavov (napr. úzkosť, rýchle pohyby očí) môže naznačovať možné presýtenie organizmu mangánom, ktoré môže vzniknúť aj v dôsledku určitých zdravotných stavov a parenterálnej výživy. Akumulácia mangánu si môže vyžadovať zníženie dávky alebo prerušenie používania Peditrace.

U pacientov, ktorí dlhodobo dostávajú parenterálnu výživu, sa môže vyskytnúť deficit stopových prvkov, najmä medi, zinku a selénu. V prípade deficitu sa majú tieto jednotlivé stopové prvky dodávať oddelene.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o expozícii lieku Peditrace u gravidných žien. Potreba stopových prvkov je však u gravidných žien mierne zvýšená v porovnaní so ženami, ktoré nie sú gravidné.

##### Dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o expozícii lieku Peditrace u dojčiacich žien. Liečivá v Peditrace sa vylučujú do ľudského mlieka.

##### Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa plodnosti.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Netýka sa.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky súvisiace s infúziou podobného lieku so stopovými prvkami od spoločnosti Fresenius.

##### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

#### **4.9 Predávkovanie**

Pri podozrení na predávkovanie je potrebné liečbu liekom Peditrace prerušiť a predávkovanie potvrdiť vhodnými laboratórnymi testami.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Elektrolyty v kombinácii s inými liečivami, ATC kód: B05XA31

Peditrace je zmes stopových prvkov v množstvách bežne absorbovaných z perorálnej stravy, ktoré by nemali mať žiadny farmakodynamický účinok okrem udržania alebo znovuobnovenia výživového stavu.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po intravenóznom podaní sú stopové prvky lieku Peditrace metabolizované podobným spôsobom ako stopové prvky prijaté perorálne, v strave. Jednotlivé stopové prvky sú absorbované tkanivami s rozličnou intenzitou, v závislosti od potrieb každého tkaniva udržať alebo obnoviť koncentráciu jednotlivého prvku podľa metabolických potrieb daného tkaniva.

V krvi sa stopové prvky viažu hlavne na albumín (mangán, meď, zinok, selén), ceruloplazmín (meď) a selénometionín (selén). Ukladanie stopových prvkov zahŕňa väzbu na hormóny štítnej žľazy (jód), selénoproteíny (selén) alebo nešpecifické proteíny, ako sú metalotioneíny (meď, zinok, mangán).

Meď, mangán a zinok sú bežne vylučované žlčou a stolicou, kým jód a selén sú vylučované prevažne močom, najmä u pacientov dostávajúcich intravenóznou výživu. Časť zinku sa vylučuje aj močom.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

K dispozícii nie sú žiadne predklinické údaje s významom pre hodnotenie bezpečnosti okrem tých, ktoré sú už zahrnuté v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)  
voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Peditrace sa môže miešať len s nutričnými produktmi, pre ktoré sú dostupné údaje o kompatibilite, pozri časť 6.6.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

*Čas použiteľnosti lieku v originálnom balení*  
3 roky

*Čas použiteľnosti po zmiešaní*

Stabilita pri používaní po zmiešaní (pozri časť 6.6) bola preukázaná najviac 7 dní pri teplote 2 °C – 8 °C a následne 48 hodín pri teplote 20 °C – 25 °C, vrátane doby podávania.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri 2 °C – 8 °C.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Podmienky na uchovávanie po zmiešaní lieku, pozri časť 6.3.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ampulka (polypropylénová).

Veľkosť balenia: 20 x 10 ml v papierovej škatuľke.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Polypropylénová bezfarebná priehľadná ampulka, z ktorej sa obsah odoberá pomocou injekčnej striekačky s kanylou alebo bez ihly alebo pomocou injekčnej striekačky s konektorom Luer-Lock.

Pred použitím vizuálne skontrolujte, či je koncentrát na infúzny roztok číry a bez viditeľných častíc.

### *Kompatibilita*

Pred použitím zried'te.

Peditrace sa používa ako prídavok do zmesí parenterálnej výživy, pre ktoré sú k dispozícii údaje o kompatibilite.

Údaje o kompatibilite sú dostupné pre lieky s názvom SMOFlipid, Intralipid, Vitalipid N Adult, Vitalipid N Infant, Aminoven Infant, Vaminolact Soluvit N, Glycophos v kombinácii s generikami glukózy a elektrolytov. Peditrace sa môže tiež pridať do SmofKabiven a SmofKabiven Electrolyte Free s liekmi Vitalipid N Infant/Adult a Soluvit N alebo bez nich.

Získané údaje podporujú pridania podľa súhrnnej tabuľky nižšie:

<b>Peditrace</b>	<b>Prímes</b>
0 – 10 ml/l	Vodné prímesi parenterálnej výživy so zložkami uvedenými vyššie
0 – 10 ml/l	Lipidy obsahujúce prímesi parenterálnej výživy so zložkami uvedenými vyššie
0 – 10 ml	SmofKabiven a SmofKabiven Electrolyte Free (aktivovaný vak 986 ml, 1 477 ml, 1 970 ml alebo 2 463 ml) s elektrolytmi a vitamínmi ako je uvedené vyššie
0 – 5 ml	SmofKabiven a SmofKabiven Electrolyte Free (aktivovaný 493 ml vak) s elektrolytmi a vitamínmi ako je uvedené vyššie

Peditrace sa nemá nikdy pridávať priamo do emulzie lipidov z dôvodu destabilizačných účinkov. Odporúča sa najprv zmiešať makroživiny (roztok aminokyselín a glukózy s emulziou lipidov alebo bez nej) a až potom pridať mikroživiny. Pridávanie sa má vykonávať asepticky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

39/0189/23-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 04. augusta 2023

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

10/2023