

Písomná informácia pre používateľa

Peditrace koncentrát na infúzny roztok

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Peditrace a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Peditrace
3. Ako používať Peditrace
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Peditrace
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Peditrace a na čo sa používa

Peditrace je zmes stopových prvkov, ktorá sa podáva do krvi po kvapkách (intravenózna infúzia). Peditrace obsahuje päť stopových prvkov (zinok, meď, mangán, selén a jód) vo veľmi malých množstvách, ktoré sa bežne získavajú zo stravy. Tieto stopové prvky sú potrebné pre normálne fungovanie organizmu.

Peditrace sa používa na pokrytie základných potrieb stopových prvkov u predčasne narodených a donosených novorodencov, dojčiat, detí a dospelých, ktorí nemôžu jesť alebo prijímať dostatok potravy prostredníctvom výživy sondou, a preto potrebujú stravu podávanú infúziou do žily (tzv. intravenózna výživa alebo parenterálna výživa). Peditrace sa pridáva k parenterálnej výžive obsahujúcej všetky živiny, ktoré telo potrebuje.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Peditrace

Nepoužívajte Peditrace ak vaše dieťa:

- je alergické (precitlivené) na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- má Wilsonovu chorobu (genetické ochorenie, pri ktorom sa hromadí meď v tele).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Peditrace, obráťte sa na svojho lekára, ak má vaše dieťa:

- problémy s obličkami,
- problémy s pečeňou,
- znížené vylučovanie žlče,
- problémy so štítnou žľazou (hypertyreóza – nadmerná činnosť štítnej žľazy).

Váš lekár bude počas liečby pravidelne kontrolovať hladiny stopových prvkov v krvi. Lekár podľa toho prispôbi dávkovanie Peditrace.

Deti a dospievajúci

Peditrace je určený pre predčasne narodených a donosených novorodencov, dojčatá, deti a dospievajúcich.

Iné lieky a Peditrace

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak je vaše dieťa tehotné alebo dojčí, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako použijete Peditrace.

Peditrace obsahuje sodík a draslík

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

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

3. Ako sa Peditrace používa

Peditrace vášmu dieťaťu podá zdravotnícky pracovník vo forme intravenózneho infúzie (po kvapkách do krvi). Peditrace sa vždy podáva zriedený v inom roztoku parenterálnej výživy.

Váš lekár rozhodne o individuálnej dávke pre vaše dieťa podľa telesnej hmotnosti a telesných funkcií.

Denná infúzia železa sa odporúča, ak sa parenterálna výživa podáva dlhšie ako 3 týždne a molybdén sa navyše podáva infúziou vtedy, ak sa parenterálna výživa podáva dlhšie ako 4 týždne.

Ak sa podalo viac lieku Peditrace, ako malo

Je veľmi nepravdepodobné, že vaše dieťa dostane viac lieku Peditrace ako má, keďže podávanie infúzie bude sledované zdravotníckym pracovníkom. Ak si však myslíte, že vaše dieťa dostalo priveľa lieku Peditrace, oznámte to svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Peditrace

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajú v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné známky poškodenia.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na štítku na ampulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po zmiešaní

Stabilita pri používaní po zmiešaní 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. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Peditrace obsahuje

Liečivá sú:

Peditrace	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 lieku 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

Ďalšie zložky sú:

kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekcie.

Ako vyzerá Peditrace a obsah balenia

Peditrace je číry takmer bezfarebný koncentrát na infúzny roztok. Je dostupný v 10 ml priehľadných ampulkách vyrobených z polypropylénu.

Veľkosť balenia:

20 x 10 ml v papierovej škatuľke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Nórsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov liečivého prípravku
Rakúsko	Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgicko	Kidtrayze concentraat voor oplossing voor infusie Kidtrayze solution à diluer pour perfusion Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulharsko	Педитрейс Новум концентрат за инфузионен разтвор Peditrace Novum concentrate for solution for infusion
Chorvátsko	Peditrace Novum koncentrat za otopinu za infuziju
Cyprus	Kidtrayze πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Česká republika	Peditrace Novum
Dánsko	Peditrace Novum
Estónsko	Infutrase
Fínsko	Kidtrayze
Francúzsko	Peditrace solution à diluer pour perfusion
Nemecko	Kidtrayze
Grécko	Kidtrayze πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Maďarsko	Infutrase
Island	Peditrace Novum
Taliansko	Kidtrayze
Írsko	Infutrase concentrate for solution for infusion
Lotyšsko	Infutrase koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Kidtrayze koncentratas infuziniam tirpalui
Luxembursko	Kidtrayze
Malta	Kidtrayze
Holandsko	Kidtrayze concentraat voor oplossing voor infusie
Nórsko	Kidtrayze
Poľsko	Peditrace Novum
Portugalsko	Kidtrayze
Rumunsko	Kidtrayze concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Peditrace
Slovinsko	KIDTRAYZE koncentrat za raztopino za infundiranje
Španielsko	Infutrase
Švédsko	Peditrace Novum
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Infutrase

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Peditrace sa má používať s opatrnosťou 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 opatrnosťou 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 opatrnosťou 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.

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 príznakov (napr. úzkosť, rýchle pohyby očí) môže naznačovať možné presýtenie organizmu mangánom, ktoré môže vzniknúť aj v dôsledku určitých zdravotných stavov a z parenterálnej výživy. Akumulácia mangánu 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.

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.

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.

Peditrace sa môže miešať len s nutričnými produktmi, pre ktoré sú dostupné údaje o kompatibilite, pozri nižšie časť „Kompatibilita“.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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 v definovaných koncentráciách. 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:

Peditrace	Prímes
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.

Čas použiteľnosti po zmiešaní

Stabilita pri používaní po zmiešaní (pozri časť „Kompatibilita“) 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 uchovávaného pred použitím je zodpovedný používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri 2 °C – 8 °C.