



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Peditrace®

Sporelementtilskudd for nyfødte og barn på total parenteral ernæring

Dekker behovet for sporelementer hos nyfødte og barn på total parenteral ernæring^{1a}



For å gi fullstendig parenteral ernæring, må sporelementer, vitaminer og eventuelt ekstra elektrolytter tilsettes etter pasientens behov.²

Plasthetteglass, 10 ml

Koncentrat til infusionsvæske, oppløsning^b

Må ikke gis ufortynnet^c

Peditrace

Sporelementtilskudd for nyfødte og barn på total parenteral ernæring

Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning[®]



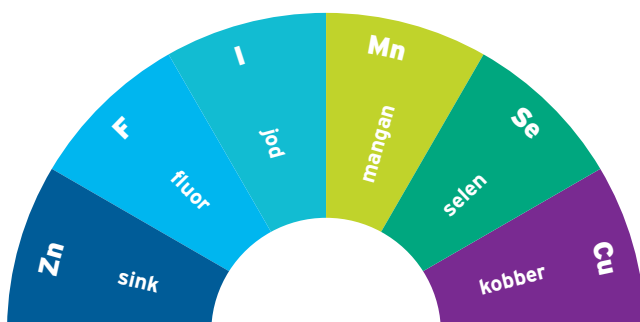
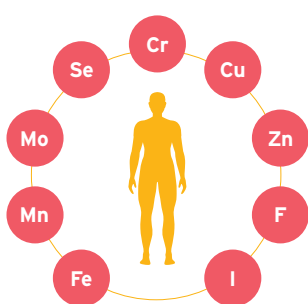
Innhold i Peditrace^{1d}

Sporelementer	1 ml	Tilsvarende i spor-metaller		
		µmol/ml	µg/ml	
Sinkklorid	µg 521	Zn ²⁺ 3,82	250	
Kobberklorid (2H ₂ O)	µg 53,7	Cu ²⁺ 0,315	20	
Natriumfluorid	µg 126	F ⁻ 3	57	
Manganklorid (4H ₂ O)	µg 3,60	Mn ²⁺ 18,2	1	
Natriumselenitt anhydrat	µg 4,38	Se ⁴⁺ 25,3	2	
Kaliumjodid	µg 1,31	I ⁻ 7,88	1	

* Innholdet av elektrolytter i 1 ml Peditrace tilsvarer: Na⁺ 70 µg (3,05 µmol) K⁺ 0,31 µg (7,88 nmol)

Anbefalinger for dosering av sporelementer i parenteral ernæring til nyfødte og barn^{4,5}

Sporelementer	Premature	0-3 mnd.	3-12 mnd.	1-18 år	Maksimum dosering
Sink	µg/kg/dag 400 - 500	250	100	50	5 mg/dag
Kobber	µg/kg/dag 40	20	20	20	0,5 mg/dag
Jod	µg/kg/dag 1-10	1	1	1	-
Selen	µg/kg/dag 7	2-3	2-3	2-3	100 µg/dag
Mangan	µg/kg/dag ≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	50 µg/dag



Dosering^{1e}

Spedbarn og barn opptil 15 kg

- 1 ml Peditrace/kg kroppsvekt/dag dekker behovet for sporelementer

Barn > 15 kg

- 15 ml/dag dekker behovet for sporelementer

Administrering^{1e}

- Peditrace skal gis som en intravenøs infusjon fortynt i en parenteral ernæringsblanding.
- Må ikke gis ufortynnet.
- Korteste anbefalte infusjonstid er 8 timer.
- Infusjonshastigheten bør være meget lav.
- Infusjonen skal være avsluttet innen 24 timer etter at tilsetninger er gjort.
- Parenterale ernæringsløsninger til nyfødte og barn < 2 år bør lysbeskyttes.³

Tilsetninger^{1f}

Tilsetning av Peditrace skal utføres aseptisk. Opp til 6 ml Peditrace kan tilsettes en av følgende

- 100 ml Vaminolac
- 100 ml Vamin 14 g N/I Elektrolyttfri
- 100 ml glukoseoppløsninger (50 mg/ml - 500 mg/ml)

Kontakt Fresenius Kabi for informasjon om kompatibilitet.

Forsiktighetsregler^{1c}

- Redusert galle- og/eller nyrefunksjon
- Leverdysfunksjon

Monitorering^{1c}

- Ved langtidsbruk av parenteral ernæring (> 4 uker) skal plasmanivået av sporelementer følges, spesielt mangan.

Kontraindikasjoner^{1g}

- Wilson's sykdom

Peditrace

Sporelementtilskudd for nyfødte og barn på total parenteral ernæring



Referanser

- 1) Peditrace SPC (24.08.2016), pkt. a) 4.1, b) 3, c) 4.4, d) 2, e) 4.2, f) 6.6, g) 4.3.
- 2) SmofKabiven SPC (09.09.2019), pkt. 4.2.
- 3) Statens legemiddelverk, informasjon om lysbeskyttelse av parenterale ernæringsløsninger. 2019 Sept. Tilgjengelig fra: <https://www.legemidtilbarn.no/nyheter/Sider/2019/Lysbeskyttelse-PE-barn.aspx>
- 4) Dommelløf M et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN Guidelines on pediatric parenteral nutrition: Iron and trace minerals. Clin Nutr. [Elektronisk artikkel]. 2018 Dec [betent 2019-12-10];37(6PtB):2354-2359. Tilgjengelig fra <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/30078716>.
- 5) Vanek V et al. A.S.P.E.N Position Paper: Recommendations for changes in commercially available parenteral multivitamin and multi-trace element products. Nutr Clin Pract [Elektronisk artikkel] 2012 Aug. [betent 2019-12-03];27(4):440-491. Tilgjengelig fra <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/22730042>.

Peditrace «Fresenius Kabi»

C Spormetaller ATC-nr.: B05X A31

KONSENTRAT TIL INFUSJONSVÆSKE: 1 ml inneh.: Zinc, chlorid. 521 µg, cupr, chlorid. (2 H₂O) 53,7 µg, manganos, chlorid. (4 H₂O) 3,6 µg, natr. selen. (5 H₂O) 6,66 µg, natr. fluorid. 126 µg, kal, jodid. 1,31 µg, acid, hydrochlorid, q.s., aqua ad iniectionem. ad 1 ml. Spormetaller pr. ml: Zn²⁺ 3,82 µmol (250 µg), Cu²⁺ 0,315 µmol (20 µg), Mn²⁺ 18,2 nmol (1 µg), Se⁴⁺ 25,3 nmol (2 µg), F⁻ 3 µmol (57 µg), I⁻ 7,88 nmol (1 µg). Osmolalitet: Ca. 38 mosm/kg H₂O, pH 2,1

Indikasjoner: Til dekning av behov for sporelementer hos nyfødte og barn på total parenteral ernæring.

Dosering: 1 ml Peditrace/kg kroppsvekt/dag til spedbarn og barn opptil 15 kg. Til barn >15 kg vil en daglig dosering på 15 ml dekke behovet for sporelementer. **Tilberedning:** Tilsetning skal gjøres aseptisk og umiddelbart før infusjonen påbegynnes. **Blandbarhet:** Opptil 6 ml Peditrace kan tilsettes 100 ml Vaminolac, Vamin 14 g N/l Elektrolyttfri eller glukoseoppløsninger (50 mg/ml - 500 mg/ml). Tilsetning må kun foretas når det foreligger dokumentert kompatibilitet. For informasjon om kompatible tilsetninger kontaktes Fresenius Kabi. **Administrering:** Må ikke gis ufortynnet. Korteste anbefalte infusjonstid er 8 timer. Infusjonshastigheten bør være meget lav.

Kontraindikasjoner: Wilsons sykdom.

Forsiktighetsregler: Forsiktighet bør utvises ved bruk til pasienter med redusert galle- og/eller nyrefunksjon fordi utskillelsen av sporelementer forventes å være vesentlig redusert. Forsiktighet utvises hos pasienter med biokjemiske eller kliniske tegn på leverdysfunksjon. Hos pasienter på langtids parenteral ernæring (>4 uker), bør plasmanivået av sporelementer, spesielt mangan, følges. Hos pasienter med forhøyet tap av sporelementer eller med behov for forlenget intravenøs ernæring, bør blodstatus

overvåkes for å kontrollere at behovene blir tilfredsstillende dekket.

Bivirkninger: Ingen bivirkninger relatert til sporelementene i Peditrace er rapportert. Overflattisk tromboflebitt er observert når Peditrace er gitt i glukoseinfusjon.

Overdosering/Forgiftning: Hos pasienter med svekket nyre- eller gallefunksjon er det økt risiko for akkumulering av sporelementer. Ved kronisk overdosering av jern er det risiko for hemosiderose. Dette kan i alvorlige og sjeldne tilfeller bli behandlet med veneseksjon.

Egenskaper: **Klassifisering:** Konsentrert tilsetningsoppløsning av spormetaller for tilsetning til aminosyreoppløsninger eller glukoseoppløsninger ved parenteral ernæring til nyfødte og barn.

Oppbevaring og holdbarhet: Infusjonen skal være avsluttet innen 24 timer etter at tilsetninger er gjort. Innholdet i en åpent flaske skal kasseres og må ikke anvendes ved et senere tilfelle.

Pakninger og priser per 27.01.2021:
10 x 10 ml (plasthetteglass), kr 573,70

Sist endret: 22.10.2013
Basert på SPC godkjent av SL/EMA: 24.08.2016

Inngår i LIS 2103



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 4646 Nydalen, 0405 Oslo
Telefon 22 58 80 00
markedsavdelingen@fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.com/no