

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Peditrace Novum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Zawartość soli pierwiastków śladowych w 1 mL i 10 mL (1 ampułka) produktu leczniczego Peditrace Novum:

<b>Peditrace Novum</b>	1 mL	1 ampułka (10 mL)
Cynku chlorek	1042 mikrogramy	10420 mikrogramów
Miedzi chlorek dwuwodny	107,4 mikrograma	1074 mikrogramy
Manganu chlorek czterowodny	3,600 mikrograma	36,00 mikrogramów
Sodu selenin	15,33 mikrograma	153,3 mikrograma
Potasu jodek	2,567 mikrograma	25,67 mikrograma

co odpowiada (w 1 mL):

Cynk (Zn)	7,64 mikromola	500 mikrogramów
Miedź (Cu)	0,630 mikromola	40,0 mikrogramów
Mangan (Mn)	0,0182 mikromola	1,00 mikrogram
Selen (Se)	0,0887 mikromola	7,00 mikrogramów
Jod (I)	0,0155 mikromola	1,96 mikrograma

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.  
Przezroczysty, prawie bezbarwny roztwór

Osmolalność: około 40 mOsm/kg wody  
pH: 2,0

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Peditrace Novum jest wskazany do stosowania jako uzupełnienie podstawowego zapotrzebowania na pierwiastki śladowe u wcześniaków, noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, dzieci i młodzieży wymagających żywienia dożywlnego.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### *Wcześniaki*

Zalecana maksymalna dawka 1,0 mL produktu leczniczego Peditrace Novum na kilogram masy ciała na dobę zaspokaja podstawowe zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe zawarte w tym produkcie leczniczym.

*Noworodki urodzone o czasie, niemowlęta oraz dzieci o masie ciała poniżej 20 kg*  
Zalecana maksymalna dawka 0,5 mL produktu leczniczego Peditrace Novum na kilogram masy ciała na dobę zaspokaja podstawowe zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe zawarte w tym produkcie leczniczym.

*Dzieci o masie ciała powyżej 20 kg i młodzież*  
Zalecana maksymalna dawka dobową 10 mL produktu leczniczego Peditrace Novum zaspokaja podstawowe zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe zawarte w tym produkcie leczniczym.

W 0,5 mL, 1,0 mL i 10 mL produktu leczniczego Peditrace Novum znajdują się następujące ilości pierwiastków śladowych:

	<b>0,5 mL</b>	<b>1,0 mL</b>	<b>10 mL</b>
<b>Zn</b>	250 mikrogramów	500 mikrogramów	5000 mikrogramów
<b>Cu</b>	20,0 mikrogramów	40,0 mikrogramów	400 mikrogramów
<b>Mn</b>	0,50 mikrograma	1,00 mikrogram	10,0 mikrogramów
<b>Se</b>	3,50 mikrograma	7,00 mikrogramów	70,0 mikrogramów
<b>I</b>	0,98 mikrograma	1,96 mikrograma	19,6 mikrograma

Jeśli pacjent otrzymuje żywienie pozajelitowe przez okres dłuższy niż 3 tygodnie, zaleca się również codzienne podawanie żelaza w infuzji dożylniej.

Jeśli pacjent otrzymuje żywienie pozajelitowe przez okres dłuższy niż 4 tygodnie, zaleca się również dodanie molibdenu do żywienia pozajelitowego.

Instrukcja dotycząca dostosowania dawki w specjalnych grupach pacjentów, patrz punkt 4.4.

#### Sposób podawania

Nie wolno stosować nierozcieńczonego produktu leczniczego Peditrace Novum. Peditrace Novum podaje się w infuzji dożylniej po rozcieńczeniu w roztworze lub emulsji do żywienia pozajelitowego. Szybkość i czas trwania infuzji zależą od szybkości i czasu trwania infuzji roztworu do żywienia pozajelitowego.

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Choroba Wilsona.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Peditrace Novum należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, u których wydalanie selenu, cynku i jodu z moczem może być znacznie zmniejszone. U tych pacjentów istnieje zwiększone ryzyko gromadzenia się pierwiastków śladowych w organizmie.

Peditrace Novum należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (zwłaszcza z cholestazą), u których wydalanie miedzi i manganu może być zmniejszone.

U pacjentów z zaburzonym wydzielaniem żółci może dojść do zmniejszenia eliminacji manganu, miedzi i cynku. Kliniczne objawy nagromadzenia tych pierwiastków śladowych mogą wymagać zmniejszenia dawki lub przerwania stosowania produktu leczniczego Peditrace Novum u tych pacjentów.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby lub w przypadku łagodnej cholestazy może być konieczne dostosowanie dawkowania.

Peditrace Novum należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadczynnością tarczycy. U tych pacjentów jod może nasilać objawy nadczynności tarczycy (np. wole).

Nie ma konieczności dostosowania dawki produktu leczniczego Peditrace Novum w przypadku dodatkowego stosowania jodu w postaci produktu antyseptycznego zawierającego jod.

Peditrace Novum zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 10 mL (1 ampułka), to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

Peditrace Novum zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na 10 mL (1 ampułka), to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od potasu”.

#### *Długotrwałe żywienie pozajelitowe*

U pacjentów żywionych pozajelitowo przez długi okres może dojść do nagromadzenia pierwiastków śladowych, zwłaszcza manganu. Jeśli leczenie jest kontynuowane dłużej niż 4 tygodnie, należy kontrolować stężenie manganu. Wystąpienie objawów neurologicznych (np. niepokój, szybkie ruchy gałek ocznych) może wskazywać na możliwe przeciążenie manganem, które może również wynikać z niektórych stanów chorobowych oraz z żywienia pozajelitowego. Nagromadzenie manganu może wymagać zmniejszenia dawki lub przerwania stosowania produktu leczniczego Peditrace Novum. U pacjentów otrzymujących przez długi czas żywienie pozajelitowe może wystąpić niedobór pierwiastków śladowych, zwłaszcza miedzi, cynku i seleniu. W tym przypadku należy zapewnić dodatkową suplementację.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Peditrace Novum u kobiet w okresie ciąży. Zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe u kobiet w okresie ciąży jest nieco większe niż u kobiet niebędących w ciąży.

##### Karmienie piersią

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Peditrace Novum u kobiet podczas karmienia piersią. Substancje czynne zawarte w produkcie leczniczym Peditrace Novum przenikają do mleka ludzkiego.

##### Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie dotyczy.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Nie zgłaszano żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem podobnego produktu leczniczego zawierającego pierwiastki śladowe firmy Fresenius.

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
tel.: +48 22 49 21 301  
faks: +48 22 49 21 309  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

W przypadku podejrzenia przedawkowania należy przerwać podawanie produktu leczniczego Peditrace Novum i potwierdzić przedawkowanie odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: elektrolity w połączeniach z innymi lekami, kod ATC: B05XA31.

Peditrace Novum jest mieszaniną pierwiastków śladowych w ilościach wchłanianych z diety doustnej. Nie powinien powodować żadnego działania farmakodynamicznego, poza utrzymaniem lub przywróceniem stanu odżywienia organizmu.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu dożylnym pierwiastki śladowe zawarte w produkcie leczniczym Peditrace Novum są metabolizowane podobnie jak te przyjmowane z pokarmem. Poszczególne pierwiastki śladowe są wychwytywane przez tkanki w różnym stopniu, w zależności od zapotrzebowania w celu utrzymania lub przywrócenia stężenia każdego pierwiastka, co jest związane z metabolizmem danej tkanki.

We krwi pierwiastki śladowe wiążą się głównie z albuminami (mangan, miedź, cynk, selen), ceruloplazminą (miedź) i selenometioniną (selen). Magazynowanie pierwiastków śladowych polega na wiązaniu się z hormonami tarczycy (jod), selenoproteinami (selen) lub białkami nieswoistymi takimi jak metalotioneiny (miedź, cynk, mangan).

Miedź, mangan i cynk są wydalane głównie z żółcią lub kałem, natomiast jod i selen są głównie wydalane z moczem, zwłaszcza u pacjentów otrzymujących żywienie dożylnie. Część cynku jest również wydalana z moczem.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych przedklinicznych istotnych w ocenie bezpieczeństwa, oprócz tych, które zostały już zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Kwas solny stężony (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

## 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Peditrace Novum można mieszać wyłącznie z żywieniowymi produktami leczniczymi, dla których udowodniono zgodność, patrz punkt 6.6.

## 6.3 Okres ważności

*Okres ważności produktu leczniczego w opakowaniu przeznaczonym do sprzedaży*  
3 lata

*Okres ważności po zmieszaniu*

Wykazano stabilność po zmieszaniu (patrz punkt 6.6) przez okres do 7 dni w temperaturze 2-8°C, a następnie 48 godzin w temperaturze 20-25°C, włączając czas trwania infuzji. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie, za okres przechowywania podczas użytkowania i za warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Okres ten nie powinien zasadniczo przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C.

## 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Warunki przechowywania po zmieszaniu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

## 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Polipropylenowa ampułka 20 x 10 mL w tekturowym pudełku.

## 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bezbarwna, przezroczysta ampułka z polipropylenu, z której zawartość pobiera się za pomocą strzykawki wyposażonej w kaniulę lub strzykawki bezigłowej wyposażonej w łącznik typu Luer-Lock.

Przed użyciem sprawdzić czy koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przezroczysty i wolny od cząstek stałych.

*Zgodność*

Rozcieńczyć przed użyciem.

Peditrace Novum jest stosowany jako dodatek do mieszanin do żywienia pozajelitowego, dla których są dostępne dane dotyczące zgodności.

Dane dotyczące zgodności dostępne są dla produktów leczniczych Aminoven Infant 10%, Vaminolact, Vamin 14 Electrolyte-Free, Vamin 18 Electrolyte-Free, SMOFlipid, Intralipid 20%, Vitalipid N Adult, Vitalipid N Infant, Soluvit N, ADDIPHOS i GLYCOPHOS w określonych ilościach w połączeniu z roztworami glukozy i elektrolitami o określonych stężeniach. Peditrace Novum może być dodawany także do produktów leczniczych SmofKabiven i SmofKabiven EF z lub bez produktów leczniczych Vitalipid N Infant/Adult, Soluvit N i elektrolitów.

Dostępne dane potwierdzają możliwość dodawania ww. produktów leczniczych zgodnie z poniższą tabelą:

<b>Peditrace Novum</b>	<b>Mieszaniny</b>
0-10 mL/L	Wodne mieszaniny do żywienia pozajelitowego ze składnikami wymienionymi powyżej
0-10 mL/L	Mieszaniny do żywienia pozajelitowego zawierające tłuszcze ze składnikami wymienionymi powyżej

0-10 mL	SmofKabiven i SmofKabiven EF (aktywowane worki 986 mL, 1477 mL, 1970 mL lub 2463 mL) z elektrolitami i witaminami jak podano powyżej
0-5 mL	SmofKabiven i SmofKabiven EF (aktywowany worek 493 mL) z elektrolitami i witaminami jak podano powyżej

Peditrace Novum nie powinien być nigdy dodawany bezpośrednio do emulsji tłuszczowej ze względu na efekty destabilizujące. Zaleca się, aby przed dodaniem mikroelementów wymieszać makroskładniki odżywcze (roztwór aminokwasów i glukozy z lub bez emulsji tłuszczowej). Wszelkie dodatki należy łączyć z produktem leczniczym w warunkach aseptycznych.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsala  
Szwecja

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 28035

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 września 2023 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

29.09.2023 r.

ZATWIERDZONE  
zgodnie z decyzją nr:  
SE/H/2192/001/IB/002  
z dn. 29.09.2023 r.

Dominika Gurba  
Starszy Kierownik Działu Rejestracji