

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Peditrace Novum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Peditrace Novum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Peditrace Novum
3. Jak stosować Peditrace Novum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Peditrace Novum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Peditrace Novum i w jakim celu się go stosuje

Peditrace Novum jest mieszaniną pierwiastków śladowych podawaną pacjentowi w kroplówce (infuzja dożylna). Peditrace Novum zawiera pięć pierwiastków śladowych (cynk, miedź, mangan, selen i jod) w bardzo małych ilościach, które są zazwyczaj dostarczane z pożywieniem. Te pierwiastki śladowe są niezbędne do prawidłowego funkcjonowania organizmu.

Peditrace Novum jest wskazany do stosowania jako uzupełnienie podstawowego zapotrzebowania na pierwiastki śladowe u wcześniaków, noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, dzieci i młodzieży, które nie mogą spożywać lub wchłaniać wystarczającej ilości pokarmu poprzez karmienie przez zgłębnik, dlatego potrzebują pokarmu podawanego przez żyłę (zwanego żywieniem dożylnym lub żywieniem pozajelitowym). Peditrace Novum jest dodawany do żywienia pozajelitowego zawierającego wszystkie składniki odżywcze, których potrzebuje organizm.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Peditrace Novum

Kiedy nie stosować leku Peditrace Novum:

- jeśli dziecko ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u dziecka występuje choroba Wilsona.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku, należy omówić to z lekarzem, jeśli u dziecka występują:

- zaburzenia czynności nerek;
- zaburzenia czynności wątroby;
- zmniejszone wydzielanie żółci;
- zaburzenia czynności tarczycy (nadczynność tarczycy).

W trakcie leczenia lekarz będzie regularnie sprawdzał zawartość pierwiastków śladowych we krwi i dostosuje odpowiednio dawkowanie leku Peditrace Novum.

Dzieci i młodzież

Peditrace Novum jest przeznaczony dla wcześniaków, noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, dzieci i młodzieży.

Peditrace Novum a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje się stosować u dziecka.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli młodociana pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, rodzice lub opiekunowie powinni poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Peditrace Novum zawiera sód i potas

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

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

3. Jak stosować Peditrace Novum

Lek podawany jest przez fachowy personel medyczny w infuzji dożylniej (w kroplówce do żyły). Peditrace Novum należy zawsze rozcieńczyć przed użyciem w innym roztworze do żywienia pozajelitowego.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu dziecku w zależności od masy ciała i stanu zdrowia.

W przypadku żywienia pozajelitowego trwającego powyżej 3 tygodni zaleca się codzienne podawanie żelaza w infuzji dożylniej oraz dodanie molibdenu w przypadku żywienia pozajelitowego trwającego powyżej 4 tygodni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Peditrace Novum

Jest mało prawdopodobne, aby dziecko otrzymało zbyt dużą dawkę leku Peditrace Novum, ponieważ podanie leku będzie kontrolowane przez fachowy personel medyczny. Jednak w przypadku podejrzenia, że dziecko otrzymało zbyt dużą dawkę leku Peditrace Novum, należy poinformować o tym lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Nie zgłaszano żadnych działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Peditrace Novum

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i etykiecie ampułki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po zmieszaniu

Wykazano stabilność po zmieszaniu 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 lek 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. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Peditrace Novum

Substancjami czynnymi leku są:

Peditrace Novum	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

Pozostałe składniki to: kwas solny stężony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Peditrace Novum i co zawiera opakowanie

Peditrace Novum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przezroczystym, prawie bezbarwnym roztworem dostępnym w 10 mL przezroczystych ampułkach z polipropylenu.

Wielkość opakowania:

20 x 10 mL w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Szwecja

Wytwórca

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norwegia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Kidtrayze concentraat voor oplossing voor infusie Kidtrayze solution à diluer pour perfusion Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bułgaria	Педитрейс Новум концентрат за инфузионен разтвор Peditrace Novum concentrate for solution for infusion
Chorwacja	Peditrace Novum koncentrat za otopinu za infuziju
Cypr	Kidtrayze πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Dania	Peditrace Novum
Estonia	Infutrase
Finlandia	Kidtrayze
Francja	Peditrace solution à diluer pour perfusion
Grecja	Kidtrayze πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hiszpania	Infutrase
Holandia	Kidtrayze concentraat voor oplossing voor infusie
Irlandia	Infutrase concentrate for solution for infusion
Islandia	Peditrace Novum
Litwa	Infutrase koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Kidtrayze
Łotwa	Infutrase koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Malta	Kidtrayze concentrate for solution for infusion
Niemcy	Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Kidtrayze
Polska	Peditrace Novum
Portugalia	Kidtrayze
Republika Czeska	Peditrace Novum
Rumunia	Kidtrayze concentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Peditrace
Słowenia	Kidtrayze koncentrat za raztopino za infundiranje
Szwecja	Peditrace Novum
Węgry	Infutrase koncentrátum oldatos infúzióhoz

Włochy	Kidtrayze
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Infutrage concentrate for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.03.2024 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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 zaburzoną wydzielaniem żółci może dojść do zmniejszenia eliminacji manganu, miedzi i cynku. Kliniczne objawy nagromadzenia tych pierwiastków śladowych mogą wymagać zmniejszenia dawki lub przerwania stosowania leku 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 leku Peditrace Novum w przypadku dodatkowego stosowania jodu w postaci produktu antyseptycznego zawierającego jod.

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 leku Peditrace Novum.

U pacjentów otrzymujących przez długi czas żywienie pozajelitowe może wystąpić niedobór pierwiastków śladowych, zwłaszcza miedzi, cynku i selenu. W tym przypadku należy zapewnić dodatkową suplementację.

Dawkowanie

Wcześnieiki

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

Noworodki urodzone o czasie, niemowlęta oraz dzieci o masie ciała poniżej 20 kg

Zalecana maksymalna dawka 0,5 mL leku Peditrace Novum na kilogram masy ciała na dobę zaspokaja podstawowe zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe zawarte w tym leku.

Dzieci o masie ciała powyżej 20 kg i młodzież

Zalecana maksymalna dawka dobowo 10 mL leku Peditrace Novum zaspokaja podstawowe zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe zawarte w tym leku.

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

	0,5 mL	1,0 mL	10 mL
Zn	250 mikrogramów	500 mikrogramów	5000 mikrogramów
Cu	20,0 mikrogramów	40,0 mikrogramów	400 mikrogramów
Mn	0,50 mikrograma	1,00 mikrogram	10,0 mikrogramów
Se	3,50 mikrograma	7,00 mikrogramów	70,0 mikrogramów
I	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.

Sposób podawania

Nie wolno stosować nierozcieńczonego leku 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.

Peditrace Novum można mieszać wyłącznie z żywieniowymi produktami leczniczymi, dla których udowodniono zgodność, patrz punkt „Zgodność” poniżej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

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 leków 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 leków SmofKabiven i SmofKabiven EF z lub bez leków Vitalipid N Infant/Adult, Soluvit N i elektrolitów.

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

Peditrace Novum	Mieszaniny
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 lekiem w warunkach aseptycznych.

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

Okres ważności po zmieszaniu

Wykazano stabilność po zmieszaniu (patrz punkt „Zgodność”) 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 lek 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.