

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Peditrace - Infusionszusatz

Wirkstoffe: Spurenelemente

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen an Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Peditrace - Infusionszusatz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Peditrace - Infusionszusatz beachten?
3. Wie ist Peditrace - Infusionszusatz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Peditrace - Infusionszusatz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Peditrace – Infusionszusatz und wofür wird es angewendet?

Peditrace enthält eine Mischung von Spurenelementen, wie sie normalerweise über die Nahrung aufgenommen werden.

Eine Behandlung mit Peditrace führt zur Aufrechterhaltung bzw. Wiederherstellung einer ausgewogenen Menge an Spurenelementen.

Peditrace dient im Rahmen der künstlichen Ernährung zur Deckung des Basisbedarfs an Spurenelementen bei Frühgeborenen, Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Peditrace – Infusionszusatz beachten?

Peditrace - Infusionszusatz darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind an der Wilson-Krankheit mit erhöhter Konzentration von Kupfer und verminderter Kupferausscheidung leidet.
- wenn Ihr Kind an ausgeprägter Gallestauung leidet.
- wenn im Blut Ihres Kindes eines der in Peditrace enthaltenen Spurenelemente erhöht ist.
- bei allgemeinen Gegenanzeigen der Infusionstherapie, wie nicht beherrschbarer Herzschwäche, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge oder Hirnanschwellung, schweren Nierenfunktionsstörungen (verminderte Harnausscheidung) und Überwässerungszuständen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes bevor Peditrace bei Ihrem Kind angewendet wird.

Der Arzt wird die Behandlung mit Peditrace besonders sorgfältig überwachen,

- wenn die Nieren- und/oder Leberfunktion Ihres Kindes eingeschränkt ist.
- wenn Ihr Kind an einer Überfunktion der Schilddrüse oder einer Jod-Überempfindlichkeit leidet.
- falls Ihr Kind jodhaltige Arzneimittel einnimmt.

wenn Ihr Kind Durchfall hat, kann es vermehrt Zink verlieren.
während der Behandlung mit Peditrace wird Ihr Arzt bei Ihrem Kind regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen und ev. die Dosis anpassen und bei Bedarf die Zufuhr zusätzlicher Elektrolyte bzw. einzelner Spurenelemente verordnen.
Peditrace – Infusionszusatz darf nicht unverdünnt infundiert werden!

Halten Sie die von Ihrem Arzt angeordneten Kontrolluntersuchungen unbedingt ein!

Wird Peditrace länger als 4 Wochen verabreicht, sollte der Mangan-Spiegel überprüft werden.

Bei Patienten mit gesteigerten Verlusten oder unter längerfristiger künstlicher Ernährung ist eine biochemische Kontrolle erforderlich, um eine bedarfsgerechte Zufuhr zu gewährleisten.

Anwendung von Peditrace - Infusionszusatz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Zink kann die Aufnahme von Fluorochinolonen, Tetrazyklinen und Penicillaminen vermindern, Penicillamine und Tetrazykline können die Aufnahme von Zink vermindern.

Spurenelemente können mit Aminosäuren oder Aminosäuren Komplexe bilden, die zur Ausscheidung dieser Spurenelemente führen. Peditrace soll daher erst unmittelbar vor der Infusion der Aminosäurenlösung zugeführt werden.

Wechselwirkungen können auch zwischen Kupfer und Vitamin C (Ascorbinsäure) auftreten.

3. Wie ist Peditrace – Infusionszusatz anzuwenden?

Peditrace - Infusionszusatz wird Ihrem Kind von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, wie viel Ihr Kind benötigt und wann es verabreicht wird. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Peditrace - Infusionszusatz ist zur Infusion in eine Vene (zur intravenösen Anwendung) nach Zusatz zu einer Nährlösung bestimmt.

Peditrace - Infusionszusatz darf nicht unverdünnt angewandt werden!

Dosierung

Für **Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis zu 15 kg Körpergewicht** werden 1 ml Peditrace/kg Körpergewicht und Tag empfohlen.

Für **Kinder über 15 kg Körpergewicht** wird der Basisbedarf mit 15 ml Peditrace pro Tag abgedeckt.

Die Dosierungsrichtlinien eventuell zugemischter Wirkstoffe müssen berücksichtigt werden.

Die Infusion soll sehr langsam durchgeführt werden. Die Infusionsdauer sollte mindestens 8 Stunden betragen.

Mischungen sind unter sterilen Bedingungen unmittelbar vor Beginn der Infusion herzustellen
Es dürfen nur solche Arzneimittel zugesetzt werden, für die die Verträglichkeit sichergestellt ist.

Auf gute Durchmischung der zugesetzten Arzneimittel ist zu achten.

Um mögliche Unverträglichkeiten zu vermeiden, muss Peditrace - Infusionszusatz einer Gesamtnährlösung vor den Vitaminen zugesetzt werden.

Peditrace kann im Rahmen der parenteralen Ernährung mit

- Aminosäuren (z.B. Pädamin - Infusionsflasche),
 - Fetten (z.B. SMOFlipid 200 mg/ml - Emulsion zur Infusion, Intralipid 20 % - Emulsion zur Infusion),
 - Kohlenhydraten (z.B. Glucose 30 %, Glucose 60 %),
 - Elektrolyten (z.B. Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen, Calcium „Fresenius“ Ampullen, Glucose-1-phosphat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen) sowie
 - L-Carnitin „Fresenius“ 1 g Ampullen,
- gemischt werden.

Die Kompatibilität gilt nur für definierte Mischungsverhältnisse. Angaben zu den Mischungsverhältnissen sind auf Anfrage beim Pharmazeutischen Unternehmer (siehe Abschnitt 6) erhältlich.

Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

Die Infusion der Mischlösung sollte innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

Es dürfen nur klare und farblose Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Dauer der Anwendung

Peditrace kann angewandt werden, solange eine künstliche Ernährung erforderlich ist.

Wenn eine größere Menge von Peditrace - Infusionszusatz verabreicht wurde, als empfohlen

Informieren Sie sofort einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, dass Ihr Kind eine zu große Menge von Peditrace - Infusionszusatz erhalten hat.

Bei Fehldosierungen (zu hohe Zufuhr bei normaler Verwertung oder übliche Zufuhr bei eingeschränkter Verwertung z.B. im Nierenversagen) können im Verlauf mehrerer Tage Störungen des Elektrolyt- bzw. Spurenelement-Gleichgewichts auftreten.

Wenn die Nieren- oder Leberfunktion bei Ihrem Kind eingeschränkt ist, besteht ein erhöhtes Risiko der Anhäufung von Spurenelementen.

| Überdosierung von | führt zu |
|--------------------------|--|
| Selen | Haarverlust, Nagelveränderungen, Durchfall, Dermatitis, metallischem Geschmack, Knoblauchgeruch des Atems, Reizbarkeit, Müdigkeit und peripherer Neuropathie |

Wenn die Anwendung von Peditrace – Infusionszusatz vergessen wurde

Informieren Sie sofort einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine Dosis wurde vergessen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Verabreichung von Peditrace zusammen mit Glucose wurden Venenentzündungen beobachtet, jedoch ist nicht eindeutig ersichtlich, ob dies auf Peditrace zurückzuführen ist oder nicht.

Bei örtlicher Anwendung von Jod können allergische Reaktionen auftreten.
Bei Infusion der empfohlenen Jodid-Dosierung in eine Vene sind jedoch keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Peditrace - Infusionszusatz aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ bzw. "Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Lösung ist nicht klar und farblos und/oder das Behältnis ist beschädigt.

Peditrace - Infusionszusatz muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden.
Restmengen sind zu verwerfen.

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden. Die Verantwortung für die Lagerzeit/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

Mischungen, für welche die Kompatibilität sichergestellt ist und die unter kontrollierten und validierten Bedingungen aseptisch hergestellt wurden, sind nach dem Mischen 24 Stunden bei Raumtemperatur haltbar und sollten innerhalb dieser Zeit infundiert werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Damit wird zum Schutz der Umwelt beigetragen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Peditrace – Infusionszusatz enthält

- Die Wirkstoffe sind:

1 Durchstechflasche zu 10 ml enthält:

| | |
|----------------------------------|-----------|
| Zinkchlorid | 5,21 mg |
| Kupferchlorid 2 H ₂ O | 537,00 µg |
| Manganchlorid 4 H ₂ O | 36,00 µg |
| Natriumselenit wasserfrei | 43,80 µg |
| Natriumfluorid | 1,26 mg |
| Kaliumjodid | 13,10 µg |

Spurenelementgehalt:

| | | |
|----|---------|-------------|
| Zn | 2,50 mg | 38,200 µmol |
| Cu | 0,20 mg | 3,150 µmol |
| Mn | 0,01 mg | 0,182 µmol |
| Se | 0,02 mg | 0,253 µmol |
| F | 0,57 mg | 30,000 µmol |
| J | 0,01 mg | 78,800 nmol |

Der Gehalt an Natrium und Kalium pro 10ml entspricht:

| | | |
|-----------------|--------|-------------|
| Na ⁺ | 0,7 mg | 30,5 µmol |
| K ⁺ | 3,1 µg | 0,0788 µmol |

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Osmolalität: 38 mosmol/kg Wasser

pH-Wert: 1,8 - 2,2

Wie Peditrace – Infusionszusatz aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Peditrace - Infusionszusatz ist eine klare und farblose Lösung.

Packungsgröße: 10 Durchstechflaschen zu 10 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz.

Hersteller

Fresenius Kabi Norge AS, NO-1788 Halden

Z.Nr.: 1-20857

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.