

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Tracel Injektionslösung in einer Fertigspritze**

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.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Tracel und wofür wird es angewendet?**

Tracel dient der Zufuhr von Spurenelementen im Rahmen der künstlichen Ernährung bei Erwachsenen (ab 18 Jahren).

10 ml Tracel enthalten den Tagesbedarf eines Erwachsenen an Spurenelementen.

Die in Tracel enthaltenen Spurenelemente sind für den Stoffwechsel des Organismus notwendig. Ihre Eigenschaften gleichen denen der im Organismus natürlich vorkommenden Spurenelemente. Während künstlicher Ernährung ist die Gabe von Spurenelementen notwendig, da Defizite dieser Substanzen zu schwerwiegenden Störungen führen können.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tracel beachten?**

##### **Tracel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen einen oder mehrere der Wirkstoffe (Spurenelemente) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an ausgeprägter Gallestauung leiden,
- wenn Sie an der Wilson-Krankheit mit erhöhter Konzentration von Kupfer und verminderter Kupferausscheidung leiden,
- wenn Sie an einer Eisenspeicherkrankheit (Hämosiderose, Hämochromatose) leiden,
- wenn eines oder mehrere der in Tracel enthaltenen Spurenelemente im Blut zu hoch ist,
- bei Früh- und Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern (unter 12 Jahren).

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Tracel bei Ihnen angewendet wird.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Tracel besonders sorgfältig überwachen

- wenn Ihre Nieren- und/oder Leberfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie an Überfunktion der Schilddrüse oder Jod-Überempfindlichkeit leiden,
- falls Sie jodhaltige Arzneimittel einnehmen/anwenden.
- Wenn Sie Durchfall haben, können Sie vermehrt Zink verlieren.

Während der Behandlung mit Tracel wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen und eventuell die Dosis anpassen.

### **Kinder und Jugendliche**

Tracel ist bei Früh- und Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern nicht angezeigt. Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung und Sicherheit von Tracel bei Jugendlichen vor.

### **Anwendung von Tracel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Tracel in der Schwangerschaft oder Stillzeit bzw. zur Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Über die Anwendung von Tracel während der Schwangerschaft und in der Stillzeit entscheidet der Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tracel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Tracel enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält 42,3 – 48,05 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis (1 Fertigspritze). Dies entspricht 2,13 – 2,43 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Tracel anzuwenden?**

Zur intravenösen Anwendung.

Die Dosierung und Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt sorgfältig auf Sie abgestimmt.

Die Dosierung richtet sich nach dem Spurenelementbedarf.

Die empfohlene Tagesdosis zur Deckung des Grundbedarfs ist 10 ml Tracel (1 Fertigspritze).

Wenn Ihr Bedarf mäßig erhöht ist, können Sie eine Dosis von bis zu 20 ml Tracel (2 Fertigspritzen) benötigen. Ihr Arzt wird dabei die Serumwerte kontrollieren.

Ist Ihr Spurenelementbedarf stark erhöht (z.B. bei schweren Verbrennungen oder Verletzungen) kann auch eine höhere Dosierung erforderlich sein.

Wenn Ihre Nieren- bzw. Leberfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise reduzieren.

Tracel wird Ihnen unverdünnt langsam (über mindestens 3 Minuten) in eine Vene verabreicht.

Alternativ kann Tracel einer 5%-igen Glucoselösung, einer 0,9%-igen Natriumchloridlösung oder einer Nährlösung zugespritzt werden. Dabei muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten.

Die Kompatibilität mit Lösungen, die durch ein gemeinsames Infusionsset verabreicht werden, muss sichergestellt sein.

Um mögliche Inkompatibilitäten zu vermeiden, muss Tracel als letzte Komponente einer Gesamtnährlösung zugesetzt werden.

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

Tracel darf nicht mit anorganischen Phosphatlösungen gemischt werden. Spurenelemente können zu beschleunigtem Abbau von Vitamin C in Infusionslösungen führen.

Tracel ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt. Restmengen sind zu verwerfen.

Es dürfen nur klare, grüne Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Tracel kann angewendet werden, solange eine künstliche Ernährung erforderlich ist.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Tracel ist bei Früh- und Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern nicht angezeigt. Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung und Sicherheit von Tracel bei Jugendlichen vor. Eine Anwendung wird daher nicht empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Tracel angewendet haben, als Sie sollten**

Sollte Ihre Nieren- bzw. Leberfunktion eingeschränkt sein, besteht ein erhöhtes Risiko der Kumulation von Spurenelementen.

Bei chronischer Überdosierung von Eisen besteht die Gefahr einer Eisenspeicherkrankheit (Hämosiderose).

#### **Wenn Sie die Anwendung von Tracel vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Tracel abbrechen**

Es sind keine Entzugserscheinungen bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen auf in eine Vene verabreichtes Eisen, möglicherweise mit tödlichem Ausgang.

**Häufigkeit nicht bekannt** (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Jod kann allergische Reaktionen auslösen.

#### **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.

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 Tracel aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.  
Nicht einfrieren.

Die Fertigspritzen 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“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wurde Tracel einer 5%-igen Glucoselösung, einer 0,9%-igen Natriumchloridlösung oder einer Nährlösung zugespritzt, sollte die Mischung innerhalb von 24 Stunden angewendet werden. Die Infusion der Mischlösung sollte innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Restmengen sind zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und grün und/oder die Fertigspritze ist beschädigt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Tracel enthält

- Die Wirkstoffe sind:  
1 Fertigspritze zu 10 ml enthält:

Zinkchlorid	12,507 mg
Manganchlorid · 4 H <sub>2</sub> O	1,081 mg
Eisenchlorid · 6 H <sub>2</sub> O	5,324 mg
Kupferchlorid · 2 H <sub>2</sub> O	3,219 mg
Natriumselenit, wasserfrei	0,263 mg
Natriummolybdat · 2 H <sub>2</sub> O	0,050 mg
Kaliumjodid	0,166 mg
Natriumfluorid	2,100 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumhydroxid,  
Natriumchlorid,  
L-Äpfelsäure,  
Wasser für Injektionszwecke.

pH-Wert: 3,5 – 6,0

Osmolarität: 373,5 mosmol/l

**Wie Tracel aussieht und Inhalt der Packung**

Tracel ist eine klare, grüne Injektionslösung in einer 10 ml Fertigspritze, erhältlich in Packungen zu 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 5 x 10 ml (Bündelpackung), 6 x 10 ml oder 10 x 6 x 10 ml (Bündelpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
A-8055 Graz

Z.Nr.: 135494

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**