

Navodilo za uporabo

Kidtrayze koncentrat za raztopino za infundiranje

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če pri vašem otroku opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kidtrayze in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vaš otrok dobi zdravilo Kidtrayze
3. Kako bo vaš otrok dobil zdravilo Kidtrayze
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kidtrayze
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kidtrayze in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kidtrayze je mešanica elementov v sledovih, ki se daje v kri s kapalno infuzijo (intravenska infuzija).

Zdravilo Kidtrayze vsebuje pet elementov v sledovih (cink, baker, mangan, selen in jod) v zelo majhnih količinah, ki se običajno absorbirajo iz hrane. Ti elementi v sledovih so potrebni za normalno delovanje telesa.

Zdravilo Kidtrayze se uporablja za zadoščanje osnovnih potreb po elementih v sledovih pri nedonošenih in donošenih novorojenčkih, dojenčkih, otrocih in mladostnikih, ki ne morejo jesti ali absorbirati dovolj hrane s sondnim hranjenjem in jim je zato treba hrano infundirati skozi žilo (imenovano intravenska prehrana ali parenteralna prehrana). Zdravilo Kidtrayze se doda parenteralni prehrani, ki vsebuje vsa hranila, ki jih telo potrebuje.

2. Kaj morate vedeti, preden vaš otrok dobi zdravilo Kidtrayze

Vaš otrok ne sme dobiti zdravila Kidtrayze

- če je alergičen (preobčutljiv) na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ima Wilsonovo bolezen.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Kidtrayze se posvetujte z zdravnikom, če ima otrok:

- težave z ledvicami,
- težave z jetri,
- zmanjšano izločanje žolča,
- težave s ščitnico (hipertiroidizem).

Zdravnik bo otroku med zdravljenjem redno preverjal raven elementov v sledovih v krvi in temu ustrezno prilagodil odmerek zdravila Kidtrayze.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Kidtrayze je namenjeno nedonošenim in donošenim novorojenčkom, dojenčkom, otrokom in mladostnikom.

Druga zdravila in zdravilo Kidtrayze

Obvestite zdravnika, če otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katerokoli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če je vaš otrok noseč ali doji, se pred uporabo zdravila Kidtrayze posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Kidtrayze vsebuje natrij in kalij

Zdravilo Kidtrayze vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na 10 ml ampulo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

Zdravilo Kidtrayze vsebuje manj kot 1 mmol kalija (39 mg) na 10 ml ampulo, kar v bistvu pomeni »brez kalija«.

3. Kako bo vaš otrok dobil zdravilo Kidtrayze

Otroku bo zdravilo Kidtrayze dal zdravstveni delavec v intravenski infuziji (v kri s kapalno infuzijo). Zdravilo Kidtrayze se vedno daje razredčeno v drugi raztopini za parenteralno prehrano.

Zdravnik bo določil individualni odmerek za vašega otroka glede na telesno maso in stanje.

Kadar parenteralna prehrana traja več kot 3 tedne, je priporočeno vsakodnevno infundiranje železa, kadar parenteralna prehrana traja več kot 4 tedne, pa je treba dodatno infundirati tudi molibden.

Če je otrok dobil večji odmerek zdravila Kidtrayze, kot bi smel

Med zdravljenjem bo otroka nadziral zdravstveni delavec, zato je zelo malo verjetno, da bi dobil več zdravila Kidtrayze, kot ga mora dobiti. Toda če menite, da je vaš otrok dobil preveč zdravila Kidtrayze, morate obvestiti zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

O neželenih učinkih ni nobenih poročil.

Poročanje o neželenih učinkih

Če pri otroku opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kidtrayze

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in nalepki na ampuli poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Rok uporabnosti po mešanju

Stabilnost med uporabo po mešanju je bila dokazana do 7 dni pri temperaturi 2 °C–8 °C, ki jim sledi 48 ur pri temperaturi 20 °C–25 °C, vključno s trajanjem dajanja. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ga ne uporabimo takoj, sta čas shranjevanja med uporabo in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi 2 °C–8 °C.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kidtrayze

Učinkovine so:

Kidtrayze	1 ml	1 ampula (10 ml)
cinkov klorid	1042 mikrogramov	10420 mikrogramov
bakrov klorid dihidrat	107,4 mikrogramov	1074 mikrogramov
manganov klorid tetrahidrat	3,600 mikrogramov	36,00 mikrogramov
natrijev selenit	15,33 mikrogramov	153,3 mikrogramov
kalijev jodid	2,567 mikrogramov	25,67 mikrogramov

Učinkovine v 1 ml zdravila Kidtrayze ustrezajo:

Cink (Zn) 7,64 mikromolov 500 mikrogramov

Baker (Cu)	0,630 mikromolov	40,0 mikrogramov
Mangan (Mn)	0,0182 mikromolov	1,00 mikrogramov
Selen (Se)	0,0887 mikromolov	7,00 mikrogramov
Jod (I)	0,0155 mikromolov	1,96 mikrogramov

Druge sestavine zdravila so

klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

voda za injekcije

Izgled zdravila Kidtrayze in vsebina pakiranja

Zdravilo Kidtrayze, koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra in skoraj brezbarvna raztopina. Na voljo je v 10 ml prozornih ampulah iz polipropilena.

Velikost pakiranja:

20 ampul x 10 ml v kartonski škatli

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Kidtrayze

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Avstrija

Proizvajalec

Fresenius Kabi Norge AS, Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norveška

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Kidtrayze concentraat voor oplossing voor infusie Kidtrayze solution à diluer pour perfusion Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bolgarija	Педитрейс Новум концентрат за инфузионен разтвор Peditrace Novum concentrate for solution for infusion
Hrvaška	Peditrace Novum koncentrat za otopinu za infuziju

Ciper	Kidtrayze πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Ceška	Peditrace Novum
Danska	Peditrace Novum
Estonija	Infutrase
Finska	Kidtrayze
Francija	Peditrace solution à diluer pour perfusion
Nemčija	Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grčija	Kidtrayze πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Madžarska	Infutrase koncentrátum oldatos infúzióhoz
Islandija	Peditrace Novum
Italija	Kidtrayze
Irska	Infutrase concentrate for solution for infusion
Latvija	Infutrase koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Infutrase koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Kidtrayze
Malta	Kidtrayze concentrate for solution for infusion
Nizozemska	Kidtrayze concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Kidtrayze
Poljska	Peditrace Novum
Portugalska	Kidtrayze
Romunija	Kidtrayze concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovaška	Peditrace
Slovenija	Kidtrayze koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija	Infutrase
Švedska	Peditrace Novum

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 9. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Kidtrayze je treba uporabljati previdno pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic, pri katerih je lahko izločanje selena, cinka in joda znatno zmanjšano. Pri teh bolnikih obstaja povečano tveganje za kopičenje elementov v sledovih.

Zdravilo Kidtrayze je treba uporabljati previdno pri bolnikih z jetrno disfunkcijo (zlasti s holestazo), pri katerih je lahko izločanje bakra in mangana zmanjšano.

Pri bolnikih z motenim izločanjem žolča je lahko izločanje mangana, bakra in cinka zmanjšano. V primeru kliničnih znakov kopičenja elementov v sledovih bo pri teh bolnikih morda potrebno zmanjšati odmerek ali prekiniti uporabo zdravila Kidtrayze.

Pri bolnikih z oslabljenim delovanjem ledvic in oslabljenim delovanjem jeter ali blago holestazo bo morda potrebna prilagoditev odmerka.

Zdravilo Kidtrayze je treba previdno uporabljati pri bolnikih s hipertirozo. Pri teh bolnikih lahko jod poveča simptome hipertiroze (npr. golšo).

V primeru dodatnega vnosa joda z jodovimi antiseptiki prilagoditev odmerka zdravila Kidtrayze ni potrebna.

Dolgotrajna parenteralna prehrana

Pri bolnikih, ki prejemajo dolgotrajno parenteralno prehrano, lahko pride do kopičenja elementov v sledovih, zlasti mangana. Če zdravljenje traja več kot 4 tedne, je treba spremljati raven mangana. Pojav nevroloških znakov (npr. anksioznost, hitri gibi oči) lahko kaže na morebitno preobremenitev z manganom, ki se lahko pojavi tudi zaradi nekaterih bolezenskih stanj in parenteralne prehrane. Zaradi kopičenja mangana bo morda treba zmanjšati odmerek ali prekiniti uporabo zdravila Kidtrayze.

Pri bolnikih, ki prejemajo dolgotrajno parenteralno prehrano, se lahko pojavi pomanjkanje elementov v sledovih, zlasti bakra, cinka in selena. V primeru pomanjkanja je treba te posamezne elemente v sledovih vnašati ločeno.

Odmerjanje

Nedonošeni novorojenčki:

Osnovne potrebe po elementih v sledovih, ki jih vsebuje zdravilo, pokrijemo z največjim priporočenim dnevnim odmerkom 1,0 ml zdravila Kidtrayze na kilogram telesne mase.

Donošeni novorojenčki, dojenčki in otroci, težki do 20 kg:

Osnovne potrebe po elementih v sledovih, ki jih vsebuje zdravilo, pokrijemo z največjim priporočenim dnevnim odmerkom 0,5 ml zdravila Kidtrayze na kilogram telesne mase.

Otroci, težji od 20 kg, in mladostniki:

JAZMP-IB/002-29. 9. 2023

Osnovne potrebe po elementih v sledovih, ki jih vsebuje zdravilo, pokrijemo z največjim priporočenim dnevnim odmerkom 10 ml zdravila Kidtrayze.

0,5 ml, 1 ml in 10 ml zdravila Kidtrayze vsebuje naslednje količine elementov v sledovih:

	0,5 ml	1,0 ml	10 ml
Zn	250 mikrogramov	500 mikrogramov	5000 mikrogramov
Cu	20,0 mikrogramov	40,0 mikrogramov	400 mikrogramov
Mn	0,50 mikrogramov	1,00 mikrogramov	10,0 mikrogramov
Se	3,50 mikrogramov	7,00 mikrogramov	70,0 mikrogramov
I	0,98 mikrogramov	1,96 mikrogramov	19,6 mikrogramov

Če bolnik prejema parenteralno prehrano več kot 3 tedne, je poleg elementov v sledovih, ki jih vsebuje zdravilo Kidtrayze, priporočljivo tudi vsakodnevno dajanje infuzij železa. Dodajanje molibdena parenteralni prehrani je priporočljivo, če bolnik prejema parenteralno prehrano več kot 4 tedne.

Način dajanja

Zdravila Kidtrayze se ne sme dajati nerazredčenega. Zdravilo Kidtrayze se daje kot intravenska infuzija, razredčeno v raztopini/emulziji za parenteralno prehrano. Hitrost in trajanje infundiranja sta odvisna od hitrosti in trajanja infundiranja raztopine za parenteralno prehrano.

Zdravilo Kidtrayze lahko mešamo le s tistimi prehranskimi izdelki, za katere je bila dokumentirana kompatibilnost, glejte poglavje Kompatibilnost spodaj.

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred uporabo vizualno preverite, ali je koncentrat za raztopino za infundiranje bister in brez delcev.

Kompatibilnost

Pred uporabo razredčite.

Zdravilo Kidtrayze se uporablja kot dodatek k mešanici za parenteralno prehrano, za katere so na voljo podatki o kompatibilnosti.

Podatki o kompatibilnosti so na voljo z zdravili, poimenovanimi z lastniškimi imeni Aminoven Infant, Vaminolact, Vamin 14 EF, Vamin 18 EF, SMOFlipid, Intralipid, Vitalipid N Adult, Vitalipid N Infant, Soluvit N, v kombinaciji z generičnimi zdravili raztopin glukoze in elektrolitov v definiranih koncentracijah. Zdravilo Kidtrayze se lahko doda tudi zdravilom SmofKabiven in SmofKabiven brez elektrolitov z zdravili Vitalipid N Infant/Adult, Soluvit N in elektroliti ali brez njih. Pridobljeni podatki podpirajo dodajanje v skladu s spodnjo preglednico:

Zdravilo Kidtrayze	Dodatek v
0-10 ml/l	vodne mešanice za parenteralno prehrano z zgoraj navedenimi komponentami
0-10 ml/l	Mešanice za parenteralno prehrano, ki vsebujejo lipide, z zgoraj navedenimi komponentami
0-10 ml	zdravili SmofKabiven in SmofKabiven brez elektrolitov (aktivirana 986 ml, 1477 ml, 1970 ml ali 2463 ml vreča) z elektroliti in vitamini kot je navedeno zgoraj

0-5 ml	zdravilo SmofKabiven in SmofKabiven brez elektrolitov (aktivirana 493 ml vreča) z elektroliti in vitamini kot je navedeno zgoraj
--------	--

Zdravila Kidtrayze se nikoli ne sme neposredno dodajati emulziji lipidov zaradi destabilizacijskega učinka. Priporočljivo je, da najprej premešamo makrohranila (raztopino aminokislin in glukoze z lipidno emulzijo ali brez), preden dodamo mikrohranila. Dodajanje mora potekati v aseptičnih pogojih.

Neuporabljen material ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Rok uporabnosti po mešanju

Stabilnost med uporabo po mešanju (glejte poglavje Kompatibilnost) je bila dokazana do 7 dni pri temperaturi 2 °C–8 °C, ki jim sledi 48 ur pri temperaturi 20 °C–25 °C, vključno s trajanjem dajanja. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ga ne uporabimo takoj, sta čas shranjevanja med uporabo in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi 2 °C–8 °C.