

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Kidtrayze koncentrat za raztopino za infundiranje

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Količinska sestava elementov v sledovih v obliki soli na ml in 10 ml ampulo zdravila Kidtrayze:

<b>Kidtrayze</b>	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

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

koncentrat za raztopino za infundiranje  
Bistra, skoraj brezbarvna raztopina.

- osmolalnost: približ. 40 mosm/kg vode
- pH = 2,0

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Kidtrayze je indicirano za izpolnitev osnovnih potreb po elementih v sledovih pri nedonošenih in donošenih novorojenčkih, dojenčkih, otrocih in mladostnikih, ki potrebujejo intravensko prehrano.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

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:*

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.

Za navodila glede prilagajanja odmerkov pri posameznih skupinah bolnikov glejte poglavje 4.4.

#### Način uporabe

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.

Za navodila za pripravo zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

### **4.3 Kontraindikacije**

- Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Wilsonova bolezen.

### **4.4 Posebna 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.

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«.

#### *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.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### *Nosečnost*

Podatkov o izpostavljenosti nosečnic zdravilu Kidtrayze ni. Potrebe nosečnic po elementih v sledovih so v primerjavi z ženskami, ki niso noseče, nekoliko večje.

#### *Dojenje*

Podatkov o izpostavljenosti doječih žensk zdravilu Kidtrayze ni. Učinkovine zdravila Kidtrayze se izločajo v človeško mleko.

#### *Plodnost*

Podatki o plodnosti niso na voljo.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Podatek ni potreben.

### **4.8 Neželeni učinki**

O neželenih učinkih v zvezi z infundiranjem podobnega Freseniusovega zdravila z elementi v sledovih ni nobenih poročil.

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Ob sumu na preveliko odmerjanje je treba zdravljenje z zdravilom Kidtrayze prekiniti in preveliko odmerjanje potrditi z ustreznimi laboratorijskimi preiskavami.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: raztopine elektrolitov; kombinacije elektrolitov z drugimi učinkovinami, oznaka ATC: B05XA31

Zdravilo Kidtrayze je mešanica elementov v sledovih v količinah, ki se normalno absorbirajo iz hrane in ne bi smelo imeti drugih farmakodinamičnih učinkov kot ohranjanje ali ponovna vzpostavitev prehranskega statusa.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Elementi v sledovih v zdravilu Kidtrayze, dani intravensko, se metabolizirajo enako kot tisti, absorbirani iz hrane. Posamezni elementi v sledovih se porazdelijo po tkivih v različnem obsegu glede na potrebe za vzdrževanje ali obnovo koncentracije posameznega elementa v posameznem tkivu.

V krvi se elementi v sledovih večinoma vežejo na albumin (mangan, baker, cink, selen), ceruloplazmin (baker) in selenometionin (selen). Shranjevanje elementov v sledovih vključuje vezavo na ščitnične hormone (jod), selenoproteine (selen) ali nespecifične beljakovine, kot so metalotioneini (baker, cink, mangan).

Baker, mangan in cink se običajno izločajo z žolčem ali blatom, jod in selen pa se izločata v glavnem z urinom, zlasti pri bolnikih, ki dobivajo intravensko prehrano. Majhna količina cinka se tudi izloči z urinom.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Za oceno varnosti ni nobenih predkliničnih podatkov, ki bi bili pomembni poleg tistih, ki so že vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Zdravilo Kidtrayze lahko mešamo le s tistimi prehranskimi izdelki, za katere je bila dokumentirana kompatibilnost (glejte poglavje 6.6).

### **6.3 Rok uporabnosti**

*Rok uporabnosti zdravila, kot je pakirano za prodajo*  
3 leta

*Rok uporabnosti po mešanju*

Stabilnost med uporabo (glejte poglavje 6.6) 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.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Za pogoje shranjevanja zdravila po mešanju glejte poglavje 6.3.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Ampula (polipropilen) 20 x 10 ml v kartonski škatli.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Polipropilenska brezbarvna prozorna ampula, iz katere se vsebina odvzame z brizgo s kanilo ali brez igle z brizgo z nastavkom Luer-Lock.

Pred uporabo vizualno preverite, ali je koncentrat za raztopino za infundiranje prozoren 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, Addiphos in Gycophos v definiranih količinah, 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:

<b>Zdravilo Kidtrayze</b>	<b>Dodatek v</b>
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	Zdravili 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.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/23/03043/001

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 9. 11. 2023

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

29. 9. 2023