

Navodilo za uporabo

Tracutil 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 farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Tracutil in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Tracutil
3. Kako uporabljati zdravilo Tracutil
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tracutil
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tracutil in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tracutil je raztopina, ki se med parenteralnim prehranjevanjem (prehranjevanje preko venskega katetra) uporablja za oskrbo odraslih bolnikov z elementi v sledovih.

Je koncentrat, ki ga je treba pred uporabo razredčiti v ustrezni raztopini za infundiranje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Tracutil

Zdravila Tracutil ne smete prejeti

- če ste alergični na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate holestazo (zastoj žolča) in če nekateri testi jetrne funkcije (vrednosti jetrnih encimov) jasno pokažejo nenormalne vrednosti
- če imate t.i. Wilsonovo bolezen (kjer se baker ne more izločati) ali določene vrste motenj kopičenja železa (hemosideroza ali hemokromatoza)

Zdravila Tracutil se ne sme uporabljati pri novorojenčkih, dojenčkih in otrocih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Tracutil se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri uporabi zdravila Tracutil je potrebna previdnost:

- če imate okvarjeno delovanje jeter, ker je pri vas izločanje mangana, bakra in cinka lahko oslajljeno
- če imate okvarjeno delovanje ledvic, ker je pri vas izločanje selena, fluorida, kroma, molibdena in cinka lahko pomembno zmanjšano

Previdnost je potrebna tudi pri:

- povečanjem delovanju ščitnice
- preobčutljivosti na jod
- če sočasno jemljete ali uporabljate zdravila, ki vsebujejo jod npr. jodove antiseptike

Zdravila Tracutil ne smete prejeti, če ni razredčeno.

Opravili vam bodo različne laboratorijske teste, s katerimi se bo zdravnik prepričal, da v vašem telesu ni prišlo do prekomernega kopičenja elementov, ki jih vsebuje zdravilo Tracutil.

Če bo med parenteralnim prehranjevanjem prišlo do pomanjkanja cinka ali selena, vam bo zdravnik povečal odmerek zdravila Tracutil ali pa boste prejeli dodatne količine teh elementov.

Odprava pomanjkanja kroma vodi do izboljšanja izrabe glukoze. To je treba upoštevati, če ste sladkorni bolnik, ki se zdravi z insulinom. Za preprečitev padca koncentracije glukoze vam bo zdravnik lahko znižal odmerek insulina.

Driska lahko povzroči povečano intestinalno izgubo cinka. V tem primeru vam morajo nadzorovati koncentracijo cinka v serumu.

Individualno pomanjkanje elementov v sledovih vam morajo, če je možno, selektivno popraviti.

Otroci in mladostniki

To zdravilo se ne sme uporabljati pri novorojenčkih, dojenčkih in otrocih, saj njegova sestava ni primerna za to starostno skupino (glejte poglavje "Zdravila Tracutil ne smete prejeti"). Uporaba tega zdravila pri mladostnikih ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Tracutil

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Na razpolago ni zadostnih podatkov o varnosti uporabe zdravila Tracutil med nosečnostjo in dojenjem. Po temeljitem razmisleku se bo vaš zdravnik odločil ali je to zdravilo primerno za vas.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo se daje bolnikom v bolnišnični oskrbi, zato podatek ni potreben.

3. Kako uporabljati zdravilo Tracutil

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo boste prejeli od zdravstvenega osebja.

Način uporabe

Zdravilo Tracutil boste po razredčitvi v ustrezni nosilni raztopini prejeli v obliki infuzije (s kapanjem v veno).

Odmerjanje

Zdravnik bo določil odmerek, ki bo primeren za vas.

Za osnovno potrebo po elementih v sledovih boste prejeli eno ampulo zdravila Tracutil na dan in za zmerno povečano potrebo po elementih v sledovih do dve ampuli.

Če je potreba po elementih v sledovih izrazito povečana (npr. pri hudih poškodbah, opeklinah ali večji operaciji), boste prejeli višje odmerke.

Če imate jetrno ali ledvično bolezen, vam bo zdravnik po potrebi odmerek zmanjšal.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Tracutil, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje je malo verjetno, ker je količina elementov v sledovih v zdravilu Tracutil znatno nižja od vrednosti, ki bi povzročile simptome zastrupitve.

Če obstaja sum na preveliko odmerjanje, je treba dajanje zdravila Tracutil prekiniti.

Preveliko odmerjanje je mogoče potrditi z ustreznimi laboratorijskimi testi.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov takoj obvestite zdravnika:

Pri intravenskem dajanju železa so poročali o posamičnih primerih alergijskih (anafilaktičnih) reakcij na železo, ki so pod določenimi pogoji lahko resne. Jod lahko povzroča alergijske reakcije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. 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 Tracutil

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po razredčenju ali priprava v skladu z navodili

Kemična in fizikalna stabilnost po razredčenju je 24 ur pri 25 °C.

Glede na mikrobiološke zahteve je zdravilo treba uporabiti takoj. V primeru, da ga ne uporabite takoj, odgovarjate sami za čas in pogoje shranjevanja po razredčenju. Shranjevanje pri 2 do 8 °C ne sme biti daljše od 24 ur, razen v primeru redčenja v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Uporabljajte samo bistre raztopine in nepoškodovane vsebnike.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tracutil

- Učinkovine so soli elementov v sledovih.

1 ampula z 10 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje:

železov(II) klorid tetrahidrat

(ekvivalentno 35 mikromolom ali 2 mg železa)

cinkov klorid

(ekvivalentno 50 mikromolom ali 3,3 mg cinka)
manganov(II) klorid tetrahidrat
(ekvivalentno 10 mikromolom ali 550 mikrogramom mangana)
bakrov(II) klorid dihidrat
(ekvivalentno 12 mikromolom ali 760 mikrogramom bakra)
kromov(III) klorid heksahidrat
(ekvivalentno 0,2 mikromolom ali 10 mikrogramom kroma)
natrijev selenit pentahidrat
(ekvivalentno 0,3 mikromolom ali 24 mikrogramom seleni)
natrijev molibdat dihidrat
(ekvivalentno 0,1 mikromolu ali 10 mikrogramom molibdena)
kalijev jodid
(ekvivalentno 1,0 mikromolu ali 127 mikrogramom joda)
natrijev fluorid
(ekvivalentno 30 mikromolom ali 570 mikrogramom fluora)

- Pomožni snovi sta klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Tracutil in vsebina pakiranja

Zdravilo Tracutil je koncentrat za raztopino za infundiranje, uporabi se ga v obliki infuzije po razredčitvi v ustrezni nosilni raztopini.

Je bistra, brezbarvna vodna raztopina.

Zdravilo Tracutil je na voljo v škatli s 5 steklenimi ampulami po 10 ml raztopine.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Tracutil

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 izdelovalec:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 4. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Inkompatibilnosti

Elementi v sledovih lahko povzročijo izgubo vitamina C v raztopinah za infundiranje. To moramo upoštevati pri mešanju z vitaminskimi pripravki.

Tega zdravila se ne sme dodajati alkalnim raztopinam z visoko pufersko kapaciteto, npr. raztopini natrijevega hidrogenkarbonata. Ravno tako ga ne smemo dajati raztopinam, ki vsebujejo anorganski

fosfat (aditiv). V primeru sočasnega dodajanja sestavljenim hranljivim zmesem, ki vsebujejo anorganski fosfat, se je treba obrniti na imetnika dovoljenja. Zagotovljena mora biti kompatibilnost z raztopinami, ki se jih daje hkrati skozi vhodno kanilo.

Zdravila Tracutil ne smemo dodajati maščobnim emulzijam.

Mešanju z raztopinami za infundiranje, ki niso omenjene v navodilih za način uporabe, kot tudi dodajanju drugih zdravil, se moramo izogibati dokler kompatibilnost ni testirana.

Način in trajanje uporabe

Zdravilo Tracutil je koncentrat za raztopino za infundiranje. Infundiramo ga lahko samo po razredčitvi z ne manj kot 250 ml 50 mg/ml, 100 mg/ml, 200 mg/ml, 400 mg/ml ali 500 mg/ml raztopinami glukoze ali raztopinami elektrolitov, npr. Natrijev klorid 9 mg/ml ali Ringerjeva raztopina.

Pred dodajanjem zdravila drugim raztopinam za infundiranje moramo opraviti test kompatibilnosti. Zdravilo moramo neposredno pred uporabo pod aseptičnimi pogoji injicirati v raztopino za infundiranje.

Že pripravljene mešanice se ne sme infundirati manj kot 6 ur, zaključiti pa jo je treba v 24 urah. Zdravilo Tracutil se lahko uporablja ves čas parenteralnega prehranjevanja.