

 4. oktober 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Peditrace Novum, koncentrat til infusionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

32807

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Peditrace Novum

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Peditrace Novums kvantitative sammensætning af sporstoffer salte pr. ml og pr. 10 ml ampul:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Peditrace Novum** | 1 ml | 1 ampul (10 ml) |
| Zinkchlorid | 1042 mikrogram | 10420 mikrogram |
| Kobberchloriddihydrat | 107,4 mikrogram | 1074 mikrogram |
| Manganchloridtetrahydrat | 3,600 mikrogram | 36,00 mikrogram |
| Natriumselenit  | 15,33 mikrogram | 153,3 mikrogram |
| Kaliumiodid | 2,567 mikrogram | 25,67 mikrogram |

De aktive ingredienser i 1 ml Peditrace Novum svarer til

Zink (Zn) 7,64 mikromol 500 mikrogram

Kobber (Cu) 0,630 mikromol 40,0 mikrogram

Mangan (Mn) 0,0182 mikromol 1,00 mikrogram

Selen (Se) 0,0887 mikromol 7,00 mikrogram

Jod (I) 0,0155 mikromol 1,96 mikrogram

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Klar opløsning, næsten farveløs.

Osmolalitet: Ca. 40 mosm/kg vand.

pH: 2,0.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Peditrace Novum er indiceret til præmature og fuldbårne nyfødte, spædbørn, børn og unge, som har behov for intravenøs ernæring for at dække de basale behov for sporstoffer.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Præmature nyfødte*

En anbefalet maksimal daglig dosis på 1,0 ml Peditrace Novum pr. kg legemsvægt dækker de basale behov for de inkluderede sporstoffer.

*Fuldbårne nyfødte, spædbørn og børn, der vejer mindre end 20 kg*

En anbefalet maksimal daglig dosis på 0,5 ml Peditrace Novum pr. kg legemsvægt dækker de basale behov for de inkluderede sporstoffer.

*Børn, der vejer mere end 20 kg og unge*

En anbefalet maksimal daglig dosis på 10 ml Peditrace Novum dækker de basale behov for de inkluderede sporstoffer.

Følgende mængder sporstoffer er indeholdt i 0,5 ml, 1,0 ml og 10 ml Peditrace Novum:

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

Udover sporstofferne indeholdt i Peditrace Novum anbefales daglige jerninfusioner, når patienterne får parenteral ernæring i mere end 3 uger. Tilsætning af molybdæn til parenteral ernæring er anbefalet, hvis patienterne får parenteral ernæring i mere end 4 uger.

For instruktioner vedrørende dosisjusteringer i specifikke patientgrupper, se pkt. 4.4.

Administration

Peditrace Novum må ikke gives ufortyndet. Peditrace Novum skal gives som en intravenøs infusion, fortyndet i en parenteral ernæringsopløsning/emulsion. Hastigheden og varigheden af infusionen bestemmes af hastigheden og varigheden af infusionen af den parenterale ernæringsopløsning.

For instruktioner om tilberedning af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
* Wilsons sygdom.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Peditrace Novum bør anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion, hvor udskillelsen af selen, zink og jod kan være signifikant nedsat. Der er en øget risiko for akkumulering af sporstoffer hos disse patienter.

Peditrace Novum bør anvendes med forsigtighed til patienter med leverdysfunktion (særligt kolestase), hvor udskillelsen af kobber og mangan kan være nedsat.

Hos patienter med nedsat galdeudskillelse kan elimineringen af mangan, kobber og zink være reduceret. Kliniske tegn på akkumulering af sporstoffer kan kræve dosisreduktion eller afbrydelse i brugen af Peditrace Novum hos disse patienter.

Dosisjusteringer kan være nødvendige hos patienter med nedsat nyrefunktion og nedsat leverfunktion eller mild kolestase.

Peditrace Novum bør anvendes med forsigtighed til patienter med hyperthyroidisme. Hos disse patienter kan jod øge symptomerne på hyperthyroidisme (f.eks. struma).

Ingen justering af Peditrace Novum er påkrævet i tilfælde af yderligere indtag af jod gennem jodbaseret antiseptisk middel.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 10 ml ampul, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. 10 ml ampul, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit.

Længerevarende parenteral ernæring

Akkumulering af sporstoffer, især af mangan, kan forekomme hos patienter som får længerevarende parenteral ernæring. Hvis behandlingen fortsætter i mere end 4 uger, bør manganniveauet monitoreres. Forekomsten af neurologiske tegn (f.eks. angst, hurtige øjenbevægelser) kan indikere mulig manganoverbelastning, som også kan opstå ved visse medicinske tilstande og fra parenteral ernæring. Akkumulering af mangan kan kræve dosisreduktion eller afbrydelse i brugen af Peditrace Novum.

Mangel på sporstoffer kan forekomme, især kobber, zink og selen, hos patienter, der får længerevarende parenteral ernæring. I tilfælde af mangel, bør disse individuelle sporstoffer gives separat.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der er ingen data om eksponering af Peditrace Novum til gravide kvinder. Gravide kvinders behov for sporstoffer er let forhøjet sammenlignet med ikke-gravide kvinders.

Amning

Der er ingen data om eksponering af Peditrace Novum til ammende kvinder. De aktive stoffer i Peditrace Novum bliver udskilt i modermælken.

Fertilitet

Der er ingen tilgængelige data om fertilitet.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Ikke relevant.

**4.8 Bivirkninger**

Der er ingen bivirkninger rapporteret relateret til infusion af tilsvarende sporstofprodukt fra Fresenius Kabi.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Hvis der er mistanke om overdosering, bør behandlingen med Peditrace Novum afbrydes, og overdoseringen bekræftes ved hjælp af relevante laboratorieprøver.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Elektrolytter i kombination med andre stoffer, ATC-kode: B05XA31.

Peditrace Novum er en blanding af sporstoffer i mængder, der normalt absorberes fra den orale føde. Det bør ikke have nogen farkodynamisk virkning udover at vedligeholde eller genoprette ernæringsstatus.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Sporstofferne i Peditrace Novum metaboliseres på samme måde som sporstoffer fra den orale føde, når de infunderes intravenøst. Individuelle sporstoffer vil blive optaget i vævet i forskelligt omfang afhængig af behovet i hvert væv for at opretholde eller genoprette koncentrationen af hvert stof i henhold til vævets metaboliske behov.

I blodet binder sporstofferne sig primært til albumin (mangan, kobber, zink, jod, selen), ceruloplasmin (kobber) og selenomethionin (selen). Lagring af sporstoffer involverer binding til skjoldbruskkirtelhormoner (jod), selenoproteiner (selen) eller ikke-specifikke proteiner som metallothioneiner (kobber, zink, mangan).

Kobber, mangan og zink udskilles normalt via galde eller fæces, hvor jod og selen hovedsageligt udskilles via urin, særligt hos patienter, som får intravenøs ernæring. En fraktion af zink udskilles også via urin.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Der er ingen non-kliniske sikkerhedsdata af relevans for sikkerhedsevalueringen ud over dem, som allerede er inkluderet i produktresuméet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Saltsyre (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Peditrace Novum må kun blandes med andre ernæringsprodukter for hvilke, der er dokumenteret forligelighed, se afsnit 6.6.

**6.3 Opbevaringstid**

Holdbarhed af lægemidlet som pakket til salg

3 år.

Holdbarhed efter blanding

I-brug stabilitet efter blanding (se pkt. 6.6) er påvist i op til 7 dage ved 2 ℃-8 ℃ efterfulgt af 48 timer ved 20 ℃-25 ℃ inklusive varigheden af administrationen. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstid og -betingelser på brugerens eget ansvar og bør almindeligvis ikke overstige 24 timer ved 2 ℃-8 ℃.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 ℃.

Må ikke nedfryses.

Opbevaringsforhold efter blanding af lægemidlet, se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Ampul (polypropylen)

Pakningsstørrelser: 20×10 ml, i en æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Polypropylen, farveløs, transparent ampul fra hvilken indholdet udtrækkes ved hjælp af en sprøjte med en kanyle - eller nålefri ved brug af en sprøjte med Luer-Lock connector.

Før brug kontrolleres visuelt, at koncentratet til infusionsvæske, opløsning er klart og fri for partikler.

Forligelighed

Skal fortyndes før brug.

Peditrace Novum anvendes som et additiv til parenterale ernæringsblandinger, hvor forligelighedsdata er tilgængelige.

Forligelighedsdata er tilgængelige med de navngivne produkter Vaminolac, Vamin 14 g N/l elektrolytfri, Vamin 18 g N/l elektrolytfri, SMOFlipid, Intralipid, Vitalipid Adult, Vitalipid Infant, Soluvit og Glycophos i bestemte mængder kombineret med glucose og elektrolytter i bestemte koncentrationer. Peditrace Novum kan også tilsættes til SmofKabiven og SmofKabiven elektrolytfri med eller uden Vitalipid Infant/Adult, Soluvit og elektrolytter.

Genererede data understøtter tilsætninger i henhold til nedenstående tabel:

|  |  |
| --- | --- |
| **Peditrace Novum** | **Blanding** |
| 0-10 ml/l | Vandige PN-blandinger med komponenterne anført ovenfor  |
| 0-10 ml/l | Fedtholdige PN-blandinger med komponenterne anført ovenfor |
| 0-10 ml | SmofKabiven and SmofKabiven elektrolytfri (aktiveret 986 ml, 1477 ml, 1970 ml eller 2463 ml pose) med elektrolytter og vitaminer som anført ovenfor.  |
| 0-5 ml | SmofKabiven og SmofKabiven elektrolytfri (aktiveret 493 ml pose) med elektrolytter og vitaminer som anført ovenfor.  |

Peditrace Novum bør aldrig tilsættes direkte til en fedtemulsion på grund af dets destabiliserende virkninger. Det er anbefalet, at makronæringsstofferne (aminosyreopløsning og glucose med eller uden fedtemulsion) blandes først før tilsætning af mikronæringsstofferne. Tilsætningerne bør foretages aseptisk.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

751 74 Uppsala

Sverige

**Repræsentant**

Fresenius Kabi AB

(Filial af Fresenius Kabi AB Sverige)

Islands Brygge 57

2300 København S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

67160

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

13. juli 2023

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

4. oktober 2023