

 13. oktober 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Tracel Novum, koncentrat til infusionsvæske, opløsning**

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

 06689

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Tracel Novum

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml Tracel Novum indeholder

Chromchlorid, 6 H2O 5,33 µg

Kobberchlorid, 2 H2O0,10 mg

Ferrichlorid, 6 H2O 0,54 mg

Manganchlorid, 4 H2O 19,8 µg

Kaliumiodid 16,6 µg

Natriumfluorid 0,21 mg

Natriummolybdat, 2 H2O 4,85 µg

Natriumselenit 17,3 µg

Zinkchlorid 1,05 mg

1 ampul med 10 ml indeholder

Chromchlorid, 6 H2O 53,3 µg

Kobberchlorid, 2 H2O1,02 mg

Ferrichlorid, 6 H2O 5,40 mg

Manganchlorid, 4 H2O 198 µg

Kaliumiodid 166 µg

Natriumfluorid 2,10 mg

Natriummolybdat, 2 H2O 48,5 µg

Natriumselenit 173 µg

Zinkchlorid 10,5 mg

De aktive stoffer i 1 ml Tracel Novum svarer til

Cr 0,020 µmol 1,0 µg

Cu 0,60 µmol 38 µg

Fe 2,0 µmol 110 µg

Mn 0,10 µmol 5,5 µg

I 0,10 µmol 13 µg

F 5,0 µmol 95 µg

Mo 0,020 µmol 1,9 µg (som Mo6+)

Se 0,10 µmol 7,9 µg (som Se4+)

Zn 7,7 µmol 500 µg

Indholdet af natrium og kalium i 1 ml Tracel Novum svarer til

Natrium 120 µg 5,2 µmol

Kalium 3,9 µg 0,1 µmol

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

 Koncentrat til infusionsvæske, opløsning

 Klar opløsning, næsten farveløs.

Osmolalitet: ca. 3100 mosm/kg vand.

pH: 2,5.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

 Tilførsel af sporstoffer for at dække et basalt til moderat behov ved intravenøs ernæring.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne*

Den anbefalede daglige dosis af Tracel Novum til voksne patienter med et basalt til moderat behov er 10 ml (1 ampul).

Dosis skal tilpasses til patienter med nedsat nyre-eller leverfunktion eller mild kolestase.

Administration

Tracel Novum må ikke anvendes ufortyndet. Tracel Novum skal gives som en intravenøs infusion fortyndet i en parenteral ernæringsopløsning/emulsion.

For instruktioner om fortynding 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.
* Total biliær obstruktion.
* Wilson’s Disease – medfødt metabolisme defekt, som forårsager en forringet kobbermetabolisme. Hæmokromatose.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Parenteralt administreret jern eller iodblandinger kan i sjældne tilfælde forårsage overfølsomhedsreaktioner, herunder alvorlig eller potentielt fatal anafylaktisk reaktion.

Patienter bør klinisk observeres for tegn og symptomer på overfølsomhedsreaktioner.

I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner skal infusionen straks stoppes og passende foranstaltninger skal iværksættes.

Hvis jern indtages oralt parallelt med infusionen af Tracel Novum, skal det totale jernindtag bestemmes for at sikre, at jernet ikke akkumuleres.

Tracel Novum skal anvendes med forsigtighed til patienter med biokemiske eller kliniske tegn på leverdysfunktion (specielt cholestase). Leverdysfunktion herunder nedsat galdeudskillelse kan interferere med udskillelsen af sporstoffer fra Tracel Novum og medføre en risiko for akkumulering.

Tracel Novum skal anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion, da udskillelsen af nogle sporstoffer i urinen kan være signifikant reduceret.

Hvis behandlingen fortsætter i mere end 4 uger, skal plasmaniveauerne af sporelelementer undersøges, især for mangan.

Patienter med stigende tab af sporstoffer eller patienter med behov for forlænget intravenøs ernæring, skal monitoreres biokemisk for at sikre, at tilførslen af sporstoffer er tilstrækkelig.

Hvis en individuel patient har et markant øget behov for nogle af sporstofferne, kan behandlingen justeres ved brug af separate tilskud.

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

 Ingen kendte.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der er ikke udført reproduktionsstudier på dyr eller kliniske undersøgelser på gravide med Tracel Novum. Behovet for sporstoffer er dog let forhøjet hos gravide kvinder sammenlignet med ikke-gravide kvinder.

Ingen bivirkninger forventes ved anvendelse af Tracel Novum under graviditet.

Amning

De aktive stoffer i Tracel Novum udskilles i den humane modermælk og har vist effekt hos nyfødte/spædbørn, der ammes af kvinder under behandling. Disse effekter er ønskelige og forventede.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Tracel Novum påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Ingen bivirkninger relateret til sporstoffer i Tracel Novum er rapporteret efter intravenøs administration i henhold til anbefalingerne.

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**

Hos patienter med nedsat nyre eller galdefunktion, kan der være en øget risiko for akkumulering af sporstoffer. I tilfælde af kronisk overbelastning med jern, er der en risiko for hæmosiderose, som i alvorlige og sjældne tilfælde kan behandles med venesektion.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Blodsubstitutter og perfusionsvæsker, infusionskoncentrater, elektrolyt-opløsninger, ATC-kode: B05XA31.

Tracel Novum er en blanding af sporstoffer i mængder, som sædvanligvis absorberes fra normal oral kost og har ingen farmakodynamiske egenskaber bortset fra, at opretholde eller genoprette ernæringsstatus.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Når Tracel Novum infunderes intravenøst, omsættes sporstofferne på samme måde som sporstofferne i normalt indtaget kost. De individuelle sporstoffer optages i vævene i forskellig grad afhængig af det enkelte vævs metaboliske behov for at opretholde eller genoprette koncentrationen af hvert sporelement.

Kobber og mangan udskilles normalt via galden, hvorimod selen, zink og krom (især hos patienter på intravenøs ernæring) hovedsageligt udskilles via urinen.

Molybdæn udskilles hovedsageligt i urinen, men en mindre mængde udskilles i galden.

Jern elimineres i små mængder ved overfladetab og afstødning af tarmceller. Præmenopausale kvinder mister 30-150 mg jern pr. måned ved menstruation. Alle former for blødning medfører jernudskillelse.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Der findes ingen prækliniske data med relevans for sikkerhedsvurderingen udover de som allerede er inkluderet i produktresuméet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

 Xylitol

 Saltsyre, koncentreret (til pH-justering)

 Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler bortset fra de nævnte under pkt. 6.6. Pga. manglende forligelighedsdata må infusionsvæsker indeholdende fosfat ikke tilsættes dette lægemiddel pga. risiko for udfældning.

**6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning

3 år.

Efter fortynding

Kemisk og fysisk i-brug stabilitet efter fortynding er påvist i 6 dage ved 2-8 °C efterfulgt af 24 timer ved 25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Hvis præparatet ikke anvendes med det samme, er anvendelse af andre opbevaringstider og

-betingelser brugerens eget ansvar og må normalt ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C, med mindre blandingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

 Opbevaringsforhold efter fortynding af lægemidlet, se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Plastampul (polypropylen)

Pakningsstørrelser: 20×10 ml.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Forligelighed

 Må ikke gives ufortyndet. Tracel Novum må kun tilsættes lægemidler og ernæringsopløsninger, hvor forligelighed er dokumenteret. Tracel Novum anvendes som et additiv til forblandede parenterale ernæringsblandinger i poser, hvor data er tilgængelige.

Forligelighedsdata er tilgængelige ved tilsætning af 10 ml Tracel Novum til følgende navngivne produkter: SMOFlipid, Intralipid 20 %, Aminoven 10 %, Vamin 18 g N/l elektrolytfri, Dipeptiven, Omegaven, Soluvit og Vitalipid Adult, Addiphos, Glycophos i definerede mængder kombineret med generika af glucose og elektrolytter i definerede koncentrationer. 10 ml Tracel Novum kan også tilsættes til SmofKabiven og Kabiven produktvarianter.

Tracel Novum må aldrig tilsættes direkte til en fedtemulsion pga. den destabiliserende effekt af sporstoffer. Det anbefales først at blande makronæringsstofferne (aminosyreopløsning og glucose med eller uden fedtemulsion), før Tracel Novum tilsættes og eventuelle andre additiver f.eks. vitaminer eller elektrolytter. Tilsætningerne skal udføres aseptisk.

 Bortskaffelse

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

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Fresenius Kabi AB

75174 Uppsala

Sverige

**Repræsentant**

Fresenius Kabi

(filial af Fresenius Kabi AB, Sverige)

Islands Brygge 57

2300 København S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

61086

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

28. august 1986 (Tracel)

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

13. oktober 2023