

Prospect: Informații pentru utilizator**Kidtrayze concentrat pentru soluție perfuzabilă
oligoelemente**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Kidtrayze și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kidtrayze
3. Cum se utilizează Kidtrayze
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kidtrayze
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Kidtrayze și pentru ce se utilizează

Kidtrayze este un amestec de oligoelemente administrat direct în sânge, prin picurare într-o venă (administrare intravenoasă).

Kidtrayze conține cinci oligoelemente (zinc, cupru, mangan, seleniu și iod) în cantități foarte mici, similare celor care sunt în mod normal absorbite din alimente. Aceste oligoelemente sunt necesare pentru o funcționare normală a organismului.

Kidtrayze este utilizat pentru a asigura necesarul de bază de oligoelemente pentru nou-născuți prematur și la termen, sugari, copii și adolescenți, care nu pot mânca sau absorbi suficient de multă hrană prin hrănire pe sondă și, prin urmare, au nevoie de hrană perfuzată în venă (denumită nutriție intravenoasă sau nutriție parenterală). Kidtrayze se adaugă la nutriția parenterală, care conține toți nutrienții de care organismul are nevoie.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kidtrayze**Nu utilizați Kidtrayze dacă copilul dumneavoastră:**

- este alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- are boala Wilson.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Kidtrayze, dacă copilul dumneavoastră are:

- probleme ale rinichilor,
- probleme ale ficatului,
- reducere a secreției biliare,
- probleme cu glanda tiroidă (hipertiroidism).

Valorile oligoelementelor din sânge vor fi monitorizate în mod regulat de către medicul dumneavoastră pe durata tratamentului. Medicul dumneavoastră va adapta doza de Kidtrayze în mod corespunzător.

Copii și adolescenți

Kidtrayze este destinat nou-născuților prematur sau la termen, sugarilor, copiilor și adolescenților.

Alte medicamente și Kidtrayze

Spuneți medicului dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau ar putea lua orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă fiica dumneavoastră este gravidă sau alăptează, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Kidtrayze.

Kidtrayze conține sodiu și potasiu

Kidtrayze conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o fiolă a 10 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

Kidtrayze conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) pentru o fiolă de 10 ml, adică practic "nu conține potasiu".

3. Cum se utilizează Kidtrayze

Kidtrayze va fi administrat copilului dumneavoastră sub formă de perfuzie intravenoasă (în sânge, prin picurare într-o venă) de către un profesionist din domeniul sănătății. Întotdeauna Kidtrayze va fi administrat diluat într-o altă soluție pentru nutriție parenterală.

Medicul dumneavoastră va decide doza individuală pentru copilul dumneavoastră, în funcție de greutatea corporală și de nevoia acestuia.

O perfuzie zilnică cu fier este recomandată atunci când se administrează nutriție parenterală pentru o perioadă de timp mai mare de 3 săptămâni, iar molibdenul ar trebui perfuzat în plus atunci când se administrează nutriție parenterală pentru o perioadă de timp mai mare de 4 săptămâni.

Dacă s-a administrat mai mult Kidtrayze decât trebuie

Este puțin probabil să i se administreze copilului dumneavoastră mai mult Kidtrayze decât trebuie, deoarece medicul sau asistenta medicală îl vor supraveghea în timpul tratamentului. Totuși, dacă credeți că acestuia i s-a administrat mai mult Kidtrayze decât trebuie, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Nu au fost raportate reacții adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Kidtrayze

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

A nu se utiliza acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta fiolei după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după amestecare

Stabilitatea în timpul utilizării după amestecare a fost demonstrată pentru 7 zile la 2-8°C, urmate de 48 de ore la 20°C-25°C, incluzând durata administrării. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2-8°C.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Kidtrayze

Substanțele active sunt:

Kidtrayze	1 ml	1 fiolă (10 ml)
Clorură de zinc	1042 micrograme	10420 micrograme
Clorură de cupru dihidrat	107,4 micrograme	1074 micrograme
Clorură de mangan tetrahidrat	3,600 micrograme	36,00 micrograme
Selenit de sodiu	15,33 micrograme	153,3 micrograme
Iodură de potasiu	2,567 micrograme	25,67 micrograme

Substanțele active din 1 ml Kidtrayze corespund la:

Zinc (Zn)	7,64 micromoli	500 micrograme
Cupru (Cu)	0,630 micromoli	40,0 micrograme
Mangan (Mn)	0,0182 micromoli	1,00 micrograme
Seleniu (Se)	0,0887 micromoli	7,00 micrograme
Iod (I)	0,0155 micromoli	1,96 micrograme

Celelalte componente sunt

Acid clohidric (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

Cum arată Kidtrayze și conținutul ambalajului

Kidtrayze concentrat pentru soluție perfuzabilă este limpede și aproape incolor. Este disponibil în fiole transparente din polipropilenă, a câte 10 ml.

Mărime de ambalaj:

Cutie din carton cu 20 fiole x 10 ml

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România
Telefon: +40 (0)268 40 62 60
Fax: +40 (0)268 40 62 63
e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO - 1788 Halden
Norvegia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Kidtrayze concentraat voor oplossing voor infusie Kidtrayze solution à diluer pour perfusion Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Педитрейс Новум концентрат за инфузионен разтвор Peditrace Novum concentrate for solution for infusion
Cipru	Kidtrayze πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Danemarca	Peditrace Novum
Estonia	Infutrage
Finlanda	Kidtrayze
Franța	Peditrace solution à diluer pour perfusion
Germania	Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia	Kidtrayze πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Irlanda	Infutrage concentrate for solution for infusion
Islanda	Peditrace Novum
Italia	Kidtrayze
Letonia	Infutrage koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Infutrage koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Kidtrayze
Malta	Kidtrayze concentrate for solution for infusion
Norvegia	Kidtrayze
Țările de Jos	Kidtrayze concentraat voor oplossing voor infusie
Polonia	Peditrace Novum
Portugalia	Kidtrayze
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Infutrage concentrate for solution for infusion
Republica Cehă	Peditrace Novum
Republica Croată	Peditrace Novum koncentrat za otopinu za infuziju
Republica Slovacă	Peditrace
România	Kidtrayze concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Kidtrayze koncentrat za raztopino za infundiranje
Spania	Infutrage
Suedia	Peditrace Novum
Ungaria	Infutrage koncentrátum oldatos infúzióhoz

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății.

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Kidtrayze trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu insuficiență renală, la care excreția de seleniu, zinc și iod poate fi semnificativ diminuată. Există un risc crescut de acumulare de oligoelemente la acești pacienți.

Kidtrayze trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu disfuncții hepatice (în special coleastăză), la care excreția de cupru și mangan poate fi diminuată.

La pacienții cu excreție biliară deficitară, eliminarea manganului, cuprului și zincului poate fi redusă. La acești pacienți, semnele clinice de acumulare de oligoelemente pot necesita reducerea dozei sau întreruperea administrării Kidtrayze.

Este posibil să fie necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală și insuficiență hepatică sau coleastăză ușoară.

Kidtrayze trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu hipertiroidism. La acești pacienți, iodul poate intensifica simptomele hipertiroidismului (de exemplu, gușă).

Nu este necesară nicio ajustare a dozei de Kidtrayze în cazul unui aport suplimentar de iod prin intermediul unui antiseptic pe bază de iod.

Nutriție parenterală pe termen lung

La pacienții cărora li se administrează nutriție parenterală pe termen lung, poate apărea acumularea de oligoelemente, în special de mangan. În cazul în care tratamentul este continuat pe o perioadă de timp mai mare de 4 săptămâni, trebuie monitorizate concentrațiile serice ale manganului. Apariția semnelor neurologice (de exemplu, anxietate, mișcări rapide ale ochilor) poate indica o posibilă supraîncărcare cu mangan, care poate apărea, atât în cadrul unor afecțiuni medicale, cât și a nutriției parenterale. Acumularea de mangan poate necesita reducerea dozei sau întreruperea utilizării de Kidtrayze. La pacienții cărora li se administrează nutriție parenterală pe termen lung, ar putea apărea deficit de oligoelemente, în special de cupru, zinc și seleniu. În caz de deficit, aceste oligoelemente individuale trebuie furnizate separat.

Doze

Nou-născuți prematur:

O doză zilnică maximă recomandată de 1,0 ml Kidtrayze pe kg greutate corp asigură necesarul bazal de oligoelemente conținute.

Nou-născuți la termen, sugari și copii cu greutatea mai mică de 20 kg:

O doză zilnică maximă recomandată de 0,5 ml Kidtrayze pe kg greutate corp asigură necesarul bazal de oligoelemente conținute.

Copii cu greutatea mai mare de 20 kg și adolescenți:

O doză zilnică maximă recomandată de 10 ml de Kidtrayze asigură necesarul bazal de oligoelemente conținute.

Următoarele cantități de oligoelemente sunt conținute în 0,5 ml, 1,0 ml și 10 ml de Kidtrayze:

	0,5 ml	1,0 ml	10 ml
Zn	250 micrograme	500 micrograme	5000 micrograme
Cu	20,0 micrograme	40,0 micrograme	400 micrograme
Mn	0,50 micrograme	1,00 micrograme	10,0 micrograme
Se	3,50 micrograme	7,00 micrograme	70,0 micrograme

I	0,98 micrograme	1,96 micrograme	19,6 micrograme
---	-----------------	-----------------	-----------------

În plus față de oligoelementele conținute de Kidtrayze, se recomandă administrarea zilnică de fier, în perfuzie intravenoasă, dacă pacienților li se administrează nutriție parenterală pentru o perioadă de timp mai mare de 3 săptămâni. Adăugarea de moliuden la nutriția parenterală este recomandată, dacă pacienților li se administrează nutriție parenterală pentru o perioadă de timp mai mare de 4 săptămâni.

Mod de administrare

Kidtrayze nu trebuie administrat nediluat. Kidtrayze trebuie administrat sub formă de perfuzie intravenoasă, diluat într-o soluție/emulsie pentru nutriție parenterală. Viteza și durata perfuzării sunt determinate de viteza și durata perfuzării soluției pentru nutriție parenterală.

Kidtrayze poate fi amestecat numai cu alte medicamente pentru nutriție parenterală, pentru care compatibilitatea a fost documentată, vezi pct. Compatibilitate de mai jos.

Precauții speciale pentru eliminare și alte manipulări

Înainte de utilizare, a se verifica vizual dacă concentratul pentru soluție perfuzabilă este limpede și fără particule.

Compatibilitate

A se dilua înainte de utilizare.

Kidtrayze este utilizat ca aditiv în amestecurile de nutriție parenterală, atunci când sunt disponibile date privind compatibilitate.

Sunt disponibile date de compatibilitate cu medicamente având denumirea comercială Aminoven Infant, Vaminolact și Soluvit N, combinate cu medicamente care conțin glucoză 10-50 %. Kidtrayze poate fi adăugat, de asemenea, la SmofKabiven Central și SmofKabiven Central fără electroliți, împreună cu sau fără Vitalipid N Infant/Adult și Soluvit N. Datele generate susțin adaosurile conform tabelului rezumativ de mai jos:

Kidtrayze	Amestec
0-10 ml/l	Amestecuri apoase pentru nutriție parenterală, cu componentele apoase enumerate mai sus
0-10 ml	SmofKabiven Central și SmofKabiven Central fără electroliți (pungă activată a 986 ml, 1477 ml, 1970 ml sau 2463 ml)
0-5 ml	SmofKabiven Central și SmofKabiven Central fără electroliți (pungă activată a 493 ml)

Kidtrayze nu trebuie adăugat niciodată direct la o emulsie lipidică, din cauza efectelor destabilizatoare. Se recomandă ca macronutrienții (soluție de aminoacizi și glucoză, cu sau fără emulsie lipidică) să fie întâi amestecați, înainte de a se adăuga micronutrienții. Adaosurile trebuie efectuate în condiții aseptice.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Perioada de valabilitate după amestecare

Stabilitatea în timpul utilizării după amestecare (vezi pct. compatibilitate) a fost demonstrată pentru 7 zile la 2-8°C, urmate de 48 de ore la 20°C-25°C, incluzând durata administrării. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, timpul de păstrare în timpul utilizării și condițiile înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2-8°C.