

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Kidtrayze concentrat pentru soluție perfuzabilă

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Compoziția cantitativă de săruri ale oligoelementelor într-un ml și într-o fiolă a 10 ml de Kidtrayze:

<b>Kidtrayze</b>	<b>1 ml</b>	<b>1 fiolă (10 ml)</b>
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

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.  
Soluție limpede, aproape incoloră.

- Osmolalitate: approx. 40 mosm/kg apă
- pH: 2,0

**4. DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

Kidtrayze este indicat la nou-născuți prematur și la termen, sugari, copii și adolescenți care necesită nutriție intravenoasă pentru asigurarea necesarului bazal de oligoelemente.

**4.2 Doze și mod de administrare**Doze

*Nou-născuți prematur:*

O doză zilnică maximă recomandată de 1,0 ml Kidtrayze pe kg greutate corporală 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 corporală 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 molibden la nutriția parenterală este recomandată, dacă pacienților li se administrează nutriție parenterală pentru o perioadă de timp mai mare de 4 săptămâni.

Pentru instrucțiuni privind ajustarea dozelor la anumite grupe de pacienți, vezi pct. 4.4.

#### 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.

Pentru instrucțiuni privind prepararea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

#### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Boala Wilson.

#### **4.4 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 colestază), 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 de Kidtrayze.

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

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

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

#### *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 Kidtrayze.

La pacienții cărora li se administrează nutriție parenterală pe termen lung, poate apărea deficit de oligoelemente, în special de cupru, zinc și seleniu. În caz de deficit, aceste oligoelemente individuale trebuie furnizate separat.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu au fost efectuate studii de interacțiune.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### *Sarcina*

Nu există date privind expunerea femeilor gravide la Kidtrayze. Necesarul de oligoelemente al femeilor gravide este ușor crescut, în comparație cu cel al femeilor care nu sunt gravide.

##### *Alăptarea*

Nu există date privind expunerea femeilor care alăptează la Kidtrayze. Substanțele active din Kidtrayze sunt secretate în laptele matern.

##### *Fertilitatea*

Nu sunt disponibile date privind fertilitatea.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu este relevant.

#### **4.8 Reacții adverse**

Nu au fost raportate reacții adverse legate de administrarea în perfuzie intravenoasă a unui medicament similar care conține oligoelemente, de la Fresenius Kabi.

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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

#### **4.9 Supradozaj**

Dacă se suspectează supradozajul, tratamentul cu Kidtrayze trebuie întrerupt, iar supradozajul trebuie confirmat prin teste de laborator adecvate.

## **5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: electroliți în combinație cu alte medicamente, codul ATC: B05XA31.

Kidtrayze este un amestec de oligoelemente în cantități similare celor absorbite în mod normal din dieta cu administrare orală. Nu ar trebui să aibă niciun efect farmacodinamic în afară de menținerea sau restabilirea statusului nutrițional.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Atunci când sunt administrate în perfuzie intravenoasă, oligoelementele conținute de Kidtrayze sunt metabolizate în mod similar cu oligoelementele dintr-o dietă cu administrare orală. Oligoelementele individuale vor fi absorbite de țesuturi în proporții diferite, în funcție de necesarul din fiecare țesut pentru a menține sau restabili concentrația fiecărui element pentru necesarul metabolic al țesutului respectiv.

În sânge, oligoelementele se leagă în principal de albumină (mangan, cupru, zinc, seleniu), ceruloplasmă (cupru) și selenometionină (seleniu). Stocarea oligoelementelor implică legarea de hormonii tiroidieni (iod), de selenoproteine (seleniu) sau de proteine nespecifice precum metalotioneine (cupru, zinc, mangan).

Cuprul, manganul și zincul sunt excretate în mod normal în bilă sau materii fecale, în timp ce iodul și seleniul sunt excretate în principal în urină, în special la pacienții cărora li se administrează nutriție parenterală. O parte din zinc este, de asemenea, excretată în urină.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu există date preclinice relevante pentru evaluarea siguranței în afara celor deja incluse în RCP.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**

Kidtrayze poate fi amestecat numai cu alte medicamente pentru nutriție parenterală, pentru care compatibilitatea a fost documentată, vezi pct. 6.6.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

*Perioada de valabilitate a medicamentului ambalat pentru vânzare*  
3 ani

*Perioada de valabilitate după amestecare*

Stabilitatea în timpul utilizării după amestecare (vezi pct. 6.6) 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.

#### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

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

Pentru condițiile de păstrare după amestecarea medicamentului, vezi pct. 6.3.

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie din carton cu 20 de fiole (polipropilenă) a câte 10 ml.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Din fiola transparentă și incoloră din polipropilenă, conținutul se extrage cu ajutorul unei seringi echipate cu o canulă sau fără ac, cu ajutorul unei seringi prevăzute cu conector Luer-Lock.

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 pentru nutriție parenterală, atunci când sunt disponibile date privind compatibilitate.

Sunt disponibile date de compatibilitate cu medicamentele 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:

<b>Kidtrayze</b>	<b>Amestec</b>
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.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL  
Strada Henri Coandă, Nr, 2,  
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,  
România

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15079/2023/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Iulie 2023

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2023