

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Peditrace Novum innrennsliþykknir, lausn

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lækisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Peditrace Novum og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Peditrace Novum
3. Hvernig nota á Peditrace Novum
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Peditrace Novum
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Peditrace Novum og við hverju það er notað

Peditrace Novum er blanda af snefilefnum sem gefin eru í blóðrás með dreypi (innrennsli í bláæð). Peditrace Novum inniheldur fimm snefilefni (zink, kopar, mangan, selen og jöð) í mjög litlu magni sem venjulega frásogast úr fæðu. Þessi snefilefni eru nauðsynleg fyrir eðlilega líkamsstarfsemi.

Peditrace Novum er ætlað til að uppfylla grunnþarfir líkamans fyrir snefilefni hjá fyrirburum og fullburða nýburum, ungbörnum, börnum og unglingum sem geta ekki borðað eða frásogað næga næringu um magaslöngu og þurfa því að fá næringu í æð. Peditrace Novum er bætt við næringu sem er gefin í æð og inniheldur öll næringarefni sem líkaminn þarfnast.

2. Áður en byrjað er að nota Peditrace Novum

Ekki má nota Peditrace Novum ef barnið:

- er með ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- er með Wilsons-sjúkdóm.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Peditrace Novum er notað ef barnið er með:

- nýrnasjúkdóm
- lifrarsjúkdóm
- skertan gallútskilnað
- skjaldkirtilskvilla (ofvirkni skjaldkirtils)

Læknirinn mælir gildi snefilefna í blóði reglulega á meðan meðferð stendur. Læknirinn aðlagar skammtinn af Peditrace Novum í samræmi við þetta.

Börn og unglingar

Peditrace Novum er ætlað fyrirburum og fullburða nýburum, ungbörnum, börnum og unglingum.

Notkun annarra lyfja samhliða Peditrace Novum

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu eða brjóstgjöf skal leita ráða hjá læknum áður en barninu er gefið Peditrace Novum.

Peditrace Novum inniheldur natríum og kalíum

Peditrace Novum inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri 10 ml lykju, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Peditrace Novum inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverri 10 ml lykju, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

3. Hvernig nota á Peditrace Novum

Heilbrigðisstarfsmaður sér um að gefa barninu Peditrace Novum með innrennsli í bláæð (í blóðrás með dreypi). Peditrace Novum er ávallt gefið þynnt og blandað saman við aðra lausn til næringar í æð.

Læknirinn ákveður skammt barnsins í samræmi við líkamsþyngd og -starfsemi.

Mælt er með daglegu innrennsli af járni þegar næring er gefin í æð í meira en 3 vikur og til viðbótar ætti að gefa mólýbden sem innrennsli þegar næring er gefin í æð í meira en 4 vikur.

Ef gefinn var stærri skammtur Peditrace Novum en mælt var fyrir um

Þar sem heilbrigðisstarfsmaður fylgist með innrennslinu er ólíklegt að barnið fái of mikið af Peditrace Novum. Láttu lækinn vita ef þú heldur að barnið hafi fengið of mikið af Peditrace Novum.

Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Engar aukaverkanir hafa verið tilkynntar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Peditrace Novum

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki frjósa.

Ekki má nota lyfið ef vart verður við sýnileg merki um skemmdir.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og áletrun lykju á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun

Sýnt hefur verið fram á stöðugleika við notkun eftir blöndun í allt að 7 sólarhringa við 2-8°C og síðan í 48 klst. við 20°C-25°C, að meðtöldum lyfjagjafartíma. Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið tafarlaust. Ef það er ekki notað tafarlaust eru geymslutími við notkun og ástand fyrir notkun á ábyrgð notanda og venjulega ekki meiri en 24 klst. við 2-8°C.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Peditrace Novum inniheldur

Virku innihaldsefnin eru:

Peditrace Novum	1 ml	1 lykja (10 ml)
Sinkklóríð	1.042 míkrógrömm	10.420 míkrógrömm
Koparklóríð díhýdrat	107,4 míkrógrömm	1.074 míkrógrömm
Manganklóríð tetrahýdrat	3,600 míkrógrömm	36,00 míkrógrömm
Natríumselenít	15,33 míkrógrömm	153,3 míkrógrömm
Kalíumjoðið	2,567 míkrógrömm	25,67 míkrógrömm

Virku innihaldsefnin í 1 ml af Peditrace Novum jafngilda eftirfarandi:

Sink (Zn)	7,64 míkrómól	500 míkrógrömm
Kopar (Cu)	0,630 míkrómól	40,0 míkrógrömm
Mangan (Mn)	0,0182 míkrómól	1,00 míkrógramm
Selen (Se)	0,0887 míkrómól	7,00 míkrógrömm
Joð (I)	0,0155 míkrómól	1,96 míkrógrömm

Önnur innihaldsefni eru:

Saltsýra (til súrustillingar)

Vatn fyrir stungulyf

Lýsing á útliti Peditrace Novum og pakkningastærðir

Peditrace Novum innrennslisþykkni, lausn er tær og nánast litlaus. Það er í 10 ml gegnsæjum lykjum úr pólýprópýleni.

Pakkningastærðir:

20 x 10 ml í pappaðskju

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Fresenius Kabi AB

SE-751 74 Uppsala

Svíþjóð

Framleiðandi:

HP Halden Pharma AS

Svinesundsveien 80

1788 Halden

Noregur

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2024.

<----->

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar þegar Peditrace Novum er notað handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi því hjá þeim getur dregið verulega úr útskilnaði selens, sinks og joðs. Hættan á uppsöfnun snefílefna er aukin hjá þessum sjúklingum.

Gæta skal varúðar þegar Peditrace Novum er notað handa sjúklingum með truflun á lifrarástarfsemi (einkum gallteppu) því hjá þeim getur dregið úr útskilnaði kopars og mangans.

Hjá sjúklingum með skertan gallútskilnað getur dregið úr brotthvarfi mangans, kopars og sinks. Ef vart verður við klínísk teikn um uppsöfnun snefilefna getur þurft að minnka skammta eða gera hlé á meðferð með Peditrace Novum hjá viðkomandi sjúklingum.

Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og skerta lifrarástarfsemi eða væga gallteppu.

Gæta skal varúðar þegar Peditrace Novum er notað handa sjúklingum með ofvirkni skjaldkirtils. Hjá þessum sjúklingum getur joð aukið einkenni ofvirkni skjaldkirtils (t.d. skjaldkirtilsauka).

Ekki þarf að aðlaga skammta af Peditrace Novum vegna aukinnar upptöku joðs við notkun sótthreinsiefna sem innihalda joð.

Langvarandi næringargjöf í æð

Hjá sjúklingum sem fá langvarandi næringargjöf í æð getur orðið uppsöfnun á snefilefnum, einkum á mangani. Ef meðferð er haldið áfram í meira en 4 vikur skal fylgjast með gildum mangans. Ef fram koma taugaeinkenni (t.d. kvíði, hraðar augnhreyfingar) getur það bent til of mikillar uppsöfnunar mangans sem getur einnig verið af völdum ákveðinna sjúkdóma og vegna næringargjafar í æð. Hugsanlega þarf að minnka skammta eða gera hlé á skömmtum Peditrace Novum ef uppsöfnun verður á mangani.

Hjá sjúklingum sem fá langvarandi næringargjöf í æð getur komið fram skortur á snefilefnum, einkum hvað varðar kopar, sink og selen. Ef um er að ræða skort á að gefa þessi snefilefni sérstaklega.

Skammtar

Fyrirburar:

Ráðlagður hámarksskammtur á sólarhring er 1,0 ml af Peditrace Novum á hvert kg líkamsþyngdar sem uppfyllir grunnþarfir líkamans fyrir snefilefni.

Fullburða nýburar, ungbörn og börn sem vega minna en 20 kg:

Ráðlagður hámarksskammtur á sólarhring er 0,5 ml af Peditrace Novum á hvert kg líkamsþyngdar sem uppfyllir grunnþarfir líkamans fyrir snefilefni.

Börn sem vega meira en 20 kg og unglingar:

Ráðlagður hámarksskammtur á sólarhring er 10 ml af Peditrace Novum sem uppfyllir grunnþarfir líkamans fyrir snefilefni.

Magn snefilefna í 0,5 ml, 1,0 ml og 10 ml af Peditrace Novum er eftirfarandi:

	0,5 ml	1,0 ml	10 ml
Zn	250 míkrogrömm	500 míkrogrömm	5.000 míkrogrömm
Cu	20,0 míkrogrömm	40,0 míkrogrömm	400 míkrogrömm
Mn	0,50 míkrogrömm	1,00 míkrogramm	10,0 míkrogrömm
Se	3,50 míkrogrömm	7,00 míkrogrömm	70,0 míkrogrömm
I	0,98 míkrogrömm	1,96 míkrogrömm	19,6 míkrogrömm

Mælt er með daglegu innrennsli af járni til viðbótar við snefilefnin sem eru í Peditrace Novum ef sjúklingar fá næringu í æð í meira en 3 vikur. Mælt er með að gefa mólýbden sem innrennsli sem viðbót þegar næring er gefin í æð í meira en 4 vikur.

Lyfjagjöf

Ekki má gefa Peditrace Novum óþynnt. Peditrace Novum á að gefa sem innrennsli í bláæð þynnt í lausn/fleyti til næringar í æð. Hraði og lengd innrennslis ræðst af hraða og lengd innrennslis lausnar til næringar í æð.

Peditrace Novum má aðeins blanda við önnur næringarefni ef samrýmanleiki hefur verið staðfestur, sjá kaflann „Samrýmanleiki“ hér að neðan.

Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Fyrir notkun skal skoða útlit innrennslisþykkis, lausnar til að ganga úr skugga um að hún sé tær og laus við agnir.

Samrýmanleiki

Þynnið fyrir notkun.

Peditrace Novum er notað sem íblöndunarefni í blöndur til næringar í æð ef upplýsingar liggja fyrir um samrýmanleika.

Upplýsingar um samrýmanleika liggja fyrir hvað varðar lyf sem bera vörumerkin Aminoven Infant, Vaminolact, Vamin 14 EF, Vamin 18 EF, SMOFlipid, Intralipid, Vitalipid N Adult, Vitalipid N Infant, Soluvit N, Addiphos og Glycophos í skilgreindu magni, ásamt samheitalyfjum fyrir glúkósa og elektrólýtar í skilgreindum styrkleika. Peditrace Novum má einnig bæta við SmofKabiven og SmofKabiven EF, með eða án Vitalipid N Infant/Adult, Soluvit N og elektrólýta. Upplýsingarnar sem fyrir liggja styðja að efnum sé bætt við í samræmi við samantekt í töflunni hér fyrir neðan:

Peditrace Novum	Blanda
0-10 ml/l	Vatnskenndar Peditrace Novum blöndur með innihaldsefnum sem koma fram hér að ofan
0-10 ml/l	PN blöndur sem innihalda lípíð með innihaldsefnum sem koma fram hér að ofan
0-10 ml	SmofKabiven og SmofKabiven EF (virkjaður 986 ml, 1.477 ml, 1.970 ml eða 2.463 ml poki) með elektrólýtum og vítamínum sem koma fram hér að ofan
0-5 ml	SmofKabiven og SmofKabiven EF (virkjaður 493 ml poki) með elektrólýtum og vítamínum sem koma fram hér að ofan

Aldrei má bæta Peditrace Novum beint út í fleyti sem inniheldur lípíð þar sem það getur valdið óstöðugleika. Mælt er með því að aðalnæringarefnunum (amínósýrulausninni og glúkósa með eða án fleytis sem inniheldur lípíð) sé blandað saman fyrst, áður en snefilefnunum er bætt við. Viðhafa skal smitgát við blöndun.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Geymsluþol eftir blöndun

Sýnt hefur verið fram á stöðugleika við notkun eftir blöndun (sjá kaflann „Samrýmanleiki“) í allt að 7 sólarhringa við 2-8°C og síðan í 48 klst. við 20°C-25°C, að meðtöldum lyfjagjafartíma. Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið tafarlaust. Ef það er ekki notað tafarlaust eru geymslutími við notkun og ástand fyrir notkun á ábyrgð notanda og venjulega ekki meiri en 24 klst. við 2-8°C.