

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Peditrace Novum innrennslisþykkni, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Magn snefilefna sem innihaldsefna Peditrace Novum í hverjum ml og í hverri 10 ml lykju:

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
Joði (I)	0,0155 míkrómól	1,96 míkrógrömm

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslisþykkni, lausn.

Tær lausn, nánast litlaus.

- Osmólalstyrkur: u.þ.b. 40 mOsm/kg af vatni
- Sýrustig: 2,0

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Peditrace Novum er ætlað fyrirburum og fullburða nýburum, ungbörnum, börnum og unglinga sem þurfa næringu í bláæð til að uppfylla grunnþarfir líkamans fyrir snefilefni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

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 vege 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	5000 míkrogrömm
Cu	20,0 míkrogrömm	40,0 míkrogrömm	400 míkrogrömm
Mn	0,50 míkrogrömm	1,00 míkrogrömm	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 járn 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.

Sjá leiðbeiningar um aðlögun skammta hjá tilteknum hópum sjúklinga í kafla 4.4.

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.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um undirbúning lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Wilsons-sjúkdómur.

4.4 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 jöðs. Hættan á uppsöfnun snefilefna er aukin hjá þessum sjúklingum.

Gæta skal varúðar þegar Peditrace Novum er notað handa sjúklingum með truflun á lifr starfsemi (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 lifr starfsemi eða væga gallteppu.

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

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

Peditrace Novum inniheldum 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.

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 fyrir kopar, sink og selen. Ef um er að ræða skort á að gefa þessi snefilefni sérstaklega.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um útsetningu fyrir Peditrace Novum á meðgöngu. Þungaðar konur þurfa örlítið meira magn af snefilefnum en konur sem ekki eru þungaðar.

Brjóstagjöf

Engar upplýsingar liggja fyrir um útsetningu fyrir Peditrace Novum við brjóstagjöf. Virku efnin í Peditrace Novum seytast í brjóstamjólk.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Ekki hefur verið tilkynnt um aukaverkanir í tengslum við innrennsli með svipuðum lyfjum frá Fresenius sem innihalda snefilefni.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig.

4.9 Ofskömmun

Ef grunur er um ofskömmun skal gera hlé á meðferð með Peditrace Novum og staðfesta ofskömmun með viðeigandi rannsóknarprófum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Elektrólýtar í blöndum með öðrum efnum
ATC-flokkur: B05XA31

Peditrace Novum er blanda snefilefna í því magni sem er venjulega frásogað við fæðuinntöku. Það á ekki að valda neinum lyfhrifum öðrum en að viðhalda eða koma næringu í fyrra horf.

5.2 Lyfjahvörf

Við innrennsli í bláæð umbrotna snefilefnin í Peditrace Novum á svipaðan hátt og snefilefni sem fengin eru við fæðuinntöku. Upptaka hvers snefilefnis fyrir sig í vefi er mismunandi og fer eftir þörfinni til að viðhalda eða endurvekja þéttni hvers efnis með tilliti til efnaskipta í viðkomandi vef.

Í blóðinu bindast snefilefni að mestu albúminu (mangan, kopar, sink, selen), serúlóplasmínu (kopar) og selenómetióníni (selen). Geymsla snefilefna felur í sér bindingu við skjaldkirtilshormón (jóð), selenprótein (selen) eða ósértæk prótein á borð við metallóbíónín (kopar, sink, mangan).

Kopar, mangan og sink skiljast venjulega út með galli eða hægðum en jóð og selen skiljast aftur á móti að mestu út með þvagi, einkum hjá sjúklingum sem fá næringu í bláæð. Lítill hluti sinks skilst einnig út með þvagi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki liggja fyrir neinar forklínískar upplýsingar sem skipta máli varðandi öryggi, aðrar en þær sem þegar koma fram í samantekt á eiginleikum lyfs.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Saltsýra (til sýrustillingar)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Peditrace Novum má aðeins blanda við önnur næringarefni ef samrýmanleiki hefur verið staðfestur, sjá kafla 6.6.

6.3 Geymslupól

Geymslupól lyfsins í söluumbúðum
3 ár

Geymslupól eftir blöndun

Sýnt hefur verið fram á stöðugleika við notkun eftir blöndun (sjá kafla 6.6) 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.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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

Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Lykja (pólýprópýlen), 20 x 10 ml í pappaöskju.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Litlaus og gegnsæ lykja úr pólýprópýleni sem innihaldið er dregið upp úr með sprautu með holnál eða án nálar og notast er við sprautu með Luer-Lock tengi.

Fyrir notkun skal skoða útlit innrennsliþykknis, 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 elektrólýta 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 vítamínunum sem koma fram hér að ofan
0-5 ml	SmofKabiven og SmofKabiven EF (virkjaður 493 ml poki) með elektrólýtum og vítamínunum 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.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/23/071/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. júní 2023.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

27. október 2023.