

PAKKAUSSELOSTE

Peditrace infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai hoitohenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai hoitohenkilökunnalle.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Peditrace on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin sinulle annetaan Peditracea
3. Miten Peditracea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Peditracen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ PEDITRACE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Peditrace on hivenaineseos, jossa hivenaineiden pitoisuudet ovat samat kuin yleensä saadaan ruuan mukana. Peditracea käytetään tyydyttämään hivenaineiden perustarve vastasyntyneiden ja lasten täydellisessä laskimoravitsemuksessa (tiputuksena).

2. ENNEN KUIN SINULLE ANNETAAN PEDITRACEA

Älä käytä Peditracea:

- jos sinulla on Wilsonin tauti (kupariaineenvaihdunnan häiriö)

Ole erityisen varovainen Peditracen suhteen:

- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on häiriöitä sapen erityksessä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai hoitohenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Peditracen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Ruoan nauttiminen samanaikaisesti Peditracen kanssa ei vaikuta lääkkeen tehoon.

Raskaus ja imetys

Ei oleellinen.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei oleellinen.

Tärkeää tietoa Peditracen sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) ja kaliumia (39 mg) per 1 ml eli se on käytännössä natriumiton ja kaliumiton.

3. MITEN PEDITRACEA KÄYTETÄÄN

Peditracen annostus riippuu lapsen painosta ja lääkäri määrää sen. Peditrace annetaan vähintään 8 tuntia kestäväenä infuusiona laskimoon.

Jos sinulle annetaan enemmän Peditracea kuin pitäisi

Koska lääkäri tai sairaanhoitoja antaa Peditracen sinulle, on epätodennäköistä että saat väärän annoksen. Jos sinulle kuitenkin ilmaantuu vaikea haittavaikutus tai ajattelet saaneesi liikaa lääkettä, kerro siitä lääkärillesi välittömästi.

Jos sinulle unohdetaan antaa Peditracea

Jos ajattelet, että et ole saanut Peditrace -annostasi, kerro siitä välittömästi lääkärillesi.

Jos lopetat Peditracen käytön

Lääkäri päättää hoidon kestosta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Peditracekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdollisia haittavaikutuksia on pinnallinen trombiflebiitti sekä jodin aiheuttama allerginen reaktio, joka voi esiintyä jos liuosta joutuu iholle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. PEDITRACEN SÄILYTTÄMINEN

- Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Peditrace sisältää

Vaikuttavat aineet ovat (per ml):

Sinkkikloridi	521 µg
Kuparikloridi 2 H ₂ O	53,7 µg
Mangaanikloridi 4 H ₂ O	3,60 µg
Natriumseleniitti, vedetön	4,38 µg
Natriumfluoridi	126 µg
Kaliumjodidi	1,31 µg

vastaten (per ml):

Zn	250 µg	3,82 µmol
Cu	20 µg	0,315 µmol
Mn	1 µg	18,2 nmol
Se	2 µg	25,3 nmol
F	57 µg	3,00 µmol
I	1 µg	7,88 nmol

Muut aineet ovat kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Peditrace on kirkas, väritön neste muovisessa (polypropyleeni) injektio­p­ul­los­sa.

Pakkauskoko: 10 x 10 ml

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norja

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 12.1.2016

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Lisäykset on tehtävä aseptisesti. Jos lisäykset infuusionesteeseen tehdään osastolla, infuusioneste on kontaminaatiovaaran takia käytettävä välittömästi.

Jos lisäykset tehdään aseptisesti vetokaapissa apteekissa (validoiduissa, kontrolloiduissa olosuhteissa), seos on käytettävä 96 tunnin (4 vuorokauden) kuluessa. Seos on säilytettävä 2-8 °C:ssa ja infuusio on annettava 24 tunnin kuluessa siitä, kun seos on otettu kylmäsäilytyksestä.

Avatun pullon käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä, eikä sitä saa säästää myöhempää käyttöä varten.

Yhteensopivuus

Enintään 6 ml Peditracea voidaan lisätä 100 ml:aan Vaminolac, Vamin 14 g N/l Elektrolyytitön tai Glucos 50 – 500 mg/ml infuusionesteitä.

Lisätietoja sekoittamisesta ftalaatittomissa pusseissa ja lisäyksistä parenteraalisiin ravintoliuoksiin on tarvittaessa saatavilla valmistajalta.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Peditrace koncentrat till infusionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använd> detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Peditrace är och vad det används för
2. Innan du använder Peditrace
3. Hur du får Peditrace
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Peditrace ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD PEDITRACE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Peditrace är en blandning av spårelement i mängder som normalt tas upp via maten. Peditrace används för att täcka basala behov av spårelement för nyfödda och barn som får total intravenös näringstillförsel (dropp).

2. INNAN DU FÅR PEDITRACE

Använd inte Peditrace:

- om du har Wilsons sjukdom (rubbning i kopparomsättningen).

Var särskilt försiktigt med Peditrace:

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du har problem med utsöndring av gallan.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Användning av Peditrace med mat och dryck

Effekten av Peditrace påverkas inte av samtidigt födointag.

Graviditet och amning

Ej relevant.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant.

Viktig information om några innehållsämnen i Peditrace

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol per 1 ml natrium (23 mg) och kalium (39 mg), d.v.s. är näst intill natrium- och kaliumfritt.

3. HUR DU ANVÄNDER PEDITRACE

Doseringen av Peditrace anpassas till barnets vikt och bestäms av läkaren. Peditrace ges som en intravenös infusion under minst 8 timmar.

Om du ges för stor mängd av Peditrace

Eftersom Peditrace kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska, är det inte troligt att du kommer att få för lite eller för mycket. Om du känner av svåra biverkningar eller tror att du har fått för mycket läkemedel, tala om detta för din läkare omedelbart.

Om du har glömt att använda Peditrace

Om du tror att en dos Peditrace har missats att ges till dig, tala om detta för din läkare omedelbart.

Om du slutar att använda Peditrace

Vården bestäms av läkaren.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Peditrace orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Möjliga biverkningar är yttlig tromboflebit och allergisk reaktion orsakad av jod om lösning kommer i kontakt på huden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. HUR PEDITRACE SKA FÖVARAS

- Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatumet som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

De aktiva innehållsämnen är (per ml):

Zinkklorid	521 µg
Kopparklorid 2 H ₂ O	53,7 µg
Manganklorid 4 H ₂ O	3,60 µg
Natriumselenit, vattenfri	4,38 µg
Natriumfluorid	126 µg
Kaliumjodid	1,31 µg

vilket motsvarar (per ml):

Zn	250 µg	3,82 µmol
Cu	20 µg	0,315 µmol
Mn	1 µg	18,2 nmol
Se	2 µg	25,3 nmol
F	57 µg	3,00 µmol
I	1 µg	7,88 nmol.

Övriga innehållsämnen är: Saltsyra (tillsätts för justering av pH-värdet) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Peditrace är klar, färglös lösning som finns i injektionsflaskor av polypropylen.

Förpackningsstorlek: 10 x 10 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Sverige

Tillverkare:

Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norge

Denna bipacksedel godkändes senast den

I Finland: 12.1.2016

I Sverige:

Följande uppgifter är endast avsedda hälso- och sjukvårdspersonal:

Tillsatser skall utföras aseptiskt. Om tillsats till infusionsvätska görs på avdelning bör infusionen, med tanke på kontaminationsrisken, användas omedelbart. Görs tillsats med strikt aseptisk teknik i miljöbänk på apotek skall blandningen användas inom 96 timmar. Denna blandning skall förvaras i 2°C-8°C och infunderas inom 24 timmar efter det att den tagits ut ur kylförvaring.

Innehållet i bruten flaska skall kasseras och får inte sparas till ett senare tillfälle.

Blandbarhet

Upp till 6 ml Peditrace kan sättas till 100 ml Vaminolac, Vamin 14 g N/l elektrolytfri eller glukoslösning 50-500 mg/ml.

Data för tillsats till blandningar i ftalatfri plastpåse och för tillsats till TPN-lösningar finns tillgängliga från tillverkaren på förfrågan.