

Tracutil® , concentraat voor oplossing voor infusie

Elektrolyten en sporenelementen

<p>Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.</p> <ul style="list-style-type: none">– Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig. – Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. – Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. – Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

- Wat is Tracutil en waarvoor wordt Tracutil gebruikt?
- Wanneer mag u Tracutil niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u Tracutil?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u Tracutil?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS TRACUTIL EN WAARVOOR WORDT TRACUTIL GEBRUIKT?

Tracutil is een concentraat dat voorafgaand aan gebruik in een geschikte oplossing voor infusie wordt opgelost.

Het is oplossing die tijdens parenterale voeding (voeding via een veneuze katheter) bij volwassenen wordt gebruikt om te voorzien in sporenelementen.

2. WANNEER MAG U TRACUTIL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Tracutil niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als er bij u duidelijk sprake is van galstuwing (met verminderde galstroom) en afwijkende leverfunctietesten.
- Wanneer u lijdt aan de ziekte van Wilson (gestoorde koperuitscheiding) of aan een bepaald type ijzerstapelingsziekte (hemosiderose, hemochromatose).

Tracutil mag niet worden toegediend aan pasgeborenen, zuigelingen en kinderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tracutil?

- Neem contact op met uw arts voordat u Tracutil gebruikt.
- Als er bij u sprake is van een verminderde leverfunctie, waardoor de uitscheiding van mangaan, koper en zink verminderd kan zijn. Mogelijk moet bij u de dosering worden verlaagd.
- Als er bij u sprake is van een verminderde nierfunctie, omdat hierbij de uitscheiding van selen, fluor, chroom, molybdeen en zink aanzienlijk verminderd kan zijn.
- Als er bij u sprake is van een verhoogde schildklierwerking.
- Als u overgevoelig bent voor jodium.

Er kunnen terwijl u dit geneesmiddel krijgt diverse testen worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat geen van de elementen die in Tracutil zitten zich overmatig in het lichaam ophopen.

Als er bij u sprake is van een verminderde leverfunctie of als u bloedtransfusies krijgt, dient uw bloed regelmatig te worden gecontroleerd op de concentratie van een bepaald bij de opslag van ijzer betrokken eiwit (het gehalte van serumferritine) om een te hoge ijzerbelasting te voorkomen.

Bij patiënten die middellang of langdurig met Tracutil worden behandeld kan zich een zink- of seledeficiëntie ontwikkelen. Uw arts zal uw dosering van Tracutil dienovereenkomstig aanpassen of u zult aanvullende supplementen krijgen.

Correctie van een chroomdeficiëntie leidt tot een verbetering van het gebruik van glucose. Dit moet in aanmerking worden genomen bij patiënten met insulineafhankelijke diabetes. Het kan noodzakelijk worden om de insulinedosering opnieuw in te stellen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen, zuigelingen en kinderen omdat de samenstelling ervan niet geschikt is voor deze leeftijdsgroep (zie paragraaf "Wanneer mag u Tracutil niet gebruiken?"). Het wordt niet aanbevolen om dit geneesmiddel bij jongeren tot 18 jaar te gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tracutil nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap. Tracutil mag niet tijdens de zwangerschap worden gegeven, tenzij op grond van de klinische toestand van de vrouw behandeling met Tracutil noodzakelijk is.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de componenten van Tracutil in de moedermelk worden uitgescheiden. Uw arts zal daarom heel zorgvuldig overwegen of dit geneesmiddel voor u geschikt is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel wordt normaliter gegeven aan immobiele patiënten in gecontroleerde omstandigheden. Dit sluit besturing van voertuigen en het gebruik van machines uit.

Tracutil bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml dosis; d.w.z. het is in wezen natriumvrij.

3. HOE GEBRUIKT U TRACUTIL?

Dit geneesmiddel zal aan u worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

De aanbevolen dosering is:

Uw arts zal de dosis bepalen die voor u geschikt is.

Bij een normale behoefte zal een volwassene 1 ampul Tracutil per dag krijgen en bij een matig verhoogde behoefte maximaal 2 ampullen.

Als de behoefte veel groter is (zoals bij patiënten met een grotere energiebehoefte, bijv. na ernstige verwondingen, verbrandingen of grote chirurgische ingrepen) kunnen er nog hogere doseringen nodig zijn.

Als er bij u sprake is van een lever- of nierandoening kan in voorkomende gevallen uw dosis worden verlaagd.

Wijze van toediening

Tracutil zal door middel van infusie (druppelsgewijze intraveneuze toediening) worden gegeven nadat het met een geschikte oplossing voor infusie is verdund.

Heeft u te veel van Tracutil gebruikt?

Overdosering is uitermate onwaarschijnlijk aangezien de hoeveelheid van sporenelementen in Tracutil veel lager is dan de bekende toxische concentraties. Als een overdosering wordt vermoed, moet de behandeling met Tracutil worden stopgezet. Een overdosering kan bevestigd worden met adequate laboratoriumtests.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Wanneer u te veel van Tracutil heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070)245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, breng uw arts daarvan dan onmiddellijk op de hoogte:

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Een allergische (anafylactische) reactie op intraveneus toegediend ijzer, met mogelijk fatale gevolgen.

Jodium kan oorzaak zijn van allergische reacties.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U TRACUTIL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de ampul en de kartonnen doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. De oplossing dient alleen te worden gebruikt als die helder en kleurloos is en als de ampul niet is beschadigd.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Tracutil?

De werkzame stoffen in Tracutil zijn zouten van sporenelementen.

Het concentraat voor oplossing voor infusie bevat:

Actieve substantie	Microgram per 1 ml
Ijzchloride	695,8
Zinkchloride	681,5
Mangaanchloride	197,9
Koperchloride	204,6
Chroomchloride	5,3
Natriumseleniet pentahydraat	7,89
Natriummolybdaat dihydraat	2,42
Kaliumjodide	16,6
Natriumfluoride	126,0

Sporenelementen	Micromol/ampul	Microgram/ampul
Ijzer	35	2000
Zink	50	3300
Mangaan	10	550
Koper	12	760
Chroom	0,2	10
Seleen	0,3	24
Molybdeen	0,1	10
Jodium	1,0	127
Fluor	30	570

De hulpstoffen in Tracutil zijn zoutzuur (voor instelling van de pH) en water voor injecties.

Hoe ziet Tracutil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tracutil is een heldere, kleurloze, waterige oplossing. Tracutil wordt geleverd in glazen ampullen van 10 ml. Tracutil is beschikbaar in verpakkingen met 5 of 50 glazen ampullen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1,
34212 Melsungen, Duitsland

Postadres:

34209 Melsungen, Duitsland
Tel.-Nr.: +49-(0)5661-71-0
Fax-Nr.: +49-(0)5661-71-4567

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Tracutil
Denemarken: Nutritrace
Finland: Nutritrace
Frankrijk: Tracutil
Groot-Brittannië: Tracutil
Italië: Oiltrace
Luxemburg: Tracutil
Nederland: Nutritrace
Oostenrijk: Tracutil
Spanje: OligoPlus

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE221051

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2021
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Controlemaatregelen

Het wordt aanbevolen om de concentraties van de sporenelementen die in dit geneesmiddel zijn opgenomen en andere parameters tijdens de behandeling met Tracutil regelmatig te controleren. Raadpleeg paragraaf 4.4 van de Samenvatting van de productkenmerken voor de bijzonderheden.

Onverenigbaarheden

Het product mag niet worden toegevoegd aan alkalische oplossingen met een aanmerkelijke buffercapaciteit, bijv. een natriumbicarbonaatoplossing.

Voeg het product niet toe aan vetemulsies.

De afbraak van vitamine C in oplossingen voor infusie wordt versneld in aanwezigheid van sporenelementen.

Tracutil mag niet rechtstreeks worden toegevoegd aan een oplossing met toegevoegd anorganisch fosfaat.

Het is niet mogelijk om in dit onderdeel volledige informatie over onverenigbaarheden te geven. Neem contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voor verdere informatie.

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen behalve die zijn genoemd in paragraaf 6.6 van de Samenvatting van de productkenmerken.

Wijze van toediening en toedieningsduur

Tracutil is een concentraat voor oplossing voor infusie. Het dient uitsluitend intraveneus te worden toegediend na verdunning met minimaal 250 ml van een geschikte oplossing voor infusie. Geschikte drageroplossingen zijn bijvoorbeeld: – glucoseoplossingen (glucose 5% percentage gewicht/volume = w/v, 10% w/v, 20% w/v, 40% w/v, 50% w/v) – elektrolytenoplossingen (bijv. natriumchloride 0.9% w/v, Ringer-oplossing)

Er moet een test op verenigbaarheid worden uitgevoerd voordat het product wordt toegevoegd aan een andere infusieoplossing.

Toevoeging aan de verdunningsoplossing dient onder strikt aseptische omstandigheden te worden verricht.

De vererigbaarheid met een oplossing die wordt toege- diend via een canule met een gemeenschappelijke inlaat- opening moet worden verzekerd.

Tracutil mag niet worden gebruikt als verdunningsoplos- sing voor andere geneesmiddelen. De infusie van het gebruiksklare mengsel moet minimaal 6 uur en maximaal 24 uur in beslag nemen.

De toediening kan worden voortgezet zolang de parente- rale voeding duurt.

Opmerkingen:

Diarree kan leiden tot een groter verlies van zink via het maag-darmkanaal. Bij diarree moet de serumconcentratie worden gecontroleerd. Deficiëntie van een afzonderlijk sporenelement moet wor- den gecorrigeerd door middel van specifieke aanvulling.

Houdbaarheid na verdunning

Er is chemische en fysische stabiliteit na ingebruikname gedurende 24 uur bij 25 °C aangetoond. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmid- dellijk te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en de bewaarcondities na ingebruikname de verantwoordelijkheid van de gebrui- ker en die zouden normaliter maximaal 24 uur bij 2 tot 8 °C moeten zijn, tenzij de verdunning heeft plaatsgevon- den onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische om- standigheden.

FR : Notice : information de l'utilisateur

Tracutil® , solution à diluer pour perfusion

Électrolytes et oligoéléments

<p>Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.</p> <ul style="list-style-type: none">– Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. – Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien. – Ce médicament vous été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres. – Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que Tracutil et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tracutil
- Comment utiliser Tracutil
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Tracutil
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TRACUTIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Tracutil est une solution qui est diluée dans une solution pour perfusion compatible avant utilisation.

Elle est utilisée comme source d'oligoéléments au cours de la nutrition parentérale (nutrition *via* un cathéter veineux) chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TRACUTIL ?

N'utilisez jamais Tracutil

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
 - si vous présentez une cholestase prononcée (qui s'ac- compagne d'une réduction du flux biliaire et d'anomalies dans les tests de la fonction hépatique) ;
 - si vous souffrez de la maladie de Wilson (perturbation de l'élimination du cuivre) ou de certaines anomalies de stockage du fer (par exemple hémochromatose ou hémochromatose).
- Tracutil ne doit pas être administré au nouveau-né, au nourrisson et à l'enfant.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Tracutil

- si vous êtes atteint(e) d'une insuffisance hépatique, la- quelle peut perturber l'excrétion du manganèse, du cuivre et du zinc. Il se peut que votre dose doive être réduite ;
- si vous êtes atteint(e) d'une insuffisance rénale, car l'ex- crétion du sélénium, du fluor, du chrome, du molybdène et du zinc peut être significativement diminuée ;
- si l'activité de votre thyroïde est accrue ;
- si vous êtes hypersensible à l'iode.

Il est possible que différents tests soient réalisés pendant que l'on vous administre ce médicament afin de s'assurer qu'aucun des éléments que contient Tracutil ne s'accumule de manière excessive dans votre organisme.

Si vous présentez une insuffisance hépatique ou si vous re- cevez des transfusions de sang, la concentration dans votre sang d'une protéine de stockage du fer spécifique (taux sé- rique de la ferritine) sera contrôlée à intervalles réguliers pour prévenir une surcharge en fer.

Chez les patients recevant un traitement par Tracutil d'une durée moyenne à prolongée, une carence en zinc et en sé- léniun peut survenir. Votre médecin adaptera votre dose de Tracutil en conséquence ou vous fournira des suppléments en plus.

La correction d'un déficit en chrome conduit à une amé- lioration de l'utilisation du glucose. Cela doit être pris en considération chez les patients diabétiques insulino-dé- pendants. Un réajustement des doses d'insuline peut de- venir nécessaire.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez le nouvea- u-né, le nourrisson et l'enfant car sa composition n'est pas appropriée à cette catégorie d'âge (voir rubrique « N'utili- sez jamais Tracutil »). L'utilisation de ce médicament chez l'adolescent n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Tracutil

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre mé- dicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limi- tées sur l'utilisation de ce médicament chez la femme en- ceinte. Tracutil ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la femme ne justifie le traitement avec Tracutil.

Allaitement

On ne sait pas si les composants de Tracutil sont excrétés dans le lait maternel. Votre médecin examinera donc très soigneusement si ce médicament est approprié pour vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Normalement, ce médicament est administré à des patients immobiles, ce qui exclut la conduite de véhicules et l'utili- sation de machines.

Tracutil contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de so- dium par dose de 10 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER TRACUTIL ?

Ce médicament vous sera administré par un professionnel de la santé.

La dose recommandée est :

Votre médecin déterminera la dose adaptée à votre situa- tion.

Les adultes dont les besoins sont standards recevront 1 ampoule de Tracutil par jour et les patients dont les besoins sont modérément accrus recevront jusqu'à 2 ampoules.

En cas d'augmentation bien plus importante des besoins en oligoéléments (comme pour les patients dont les be- soins énergétiques sont plus élevés, par ex. en cas de graves traumatismes, de brûlures étendues ou de chirurgie ma- jeure), des doses plus élevées peuvent être nécessaires. Si vous présentez une maladie rénale ou hépatique, votre dose pourrait être réduite si nécessaire.

Mode d'administration

Tracutil sera administré par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte) après avoir été dilué dans une solution pour perfusion compatible.

Si vous avez reçu plus de Tracutil que vous n'auriez dû

Un surdosage Tracutil est improbable car la quantité d'oli- goéléments par ampoule est très en dessous des niveaux qui pourraient être toxiques. Cependant, si un surdosage était suspecté, l'administration de Tracutil devrait être ar- rêtée. Un surdosage peut être confirmé par des analyses biologiques adaptées.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce mé- dicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris trop de Tracutil, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070)245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut pro- voquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez l'un des effets indésirable suivants, veuillez avertir votre médecin sans tarder :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réactions allergiques (anaphylactiques) au fer administré par voie intraveineuse, pouvant aller jusqu'au décès. L'iode peut également provoquer des réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez- en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale

des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.notifierunefffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRACUTIL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'ampoule et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particu- lières de conservation.

N'utiliser que si la solution est limpide et incolore, et si l'ampoule est intacte.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Tracutil

Les substances actives sont des sels d'oligoéléments.

La solution à diluer pour perfusion contient :

	Microgrammes par ml
Chlorure ferreux	695,8

La dégradation de la vitamine C dans les solutions pour perfusion est accélérée en présence d'oligoéléments.

Tracutil ne doit pas être mélangé directement à des solutions de phosphate inorganique (additif).

Il n'est pas possible de présenter une information complète sur les incompatibilités dans cette rubrique. Veuillez vous référer au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour toute information complémentaire.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6 du RCP.

Mode et durée d'administration

Tracutil, qui est un concentré d'oligoéléments, ne doit être administré que par voie intraveineuse, après dilution avec au moins 250 ml d'une solution pour perfusion adéquate, par exemple :

– des solutions glucosées (5 % ou 10 % m/v) ;
– des solutions d'électrolytes (par exemple, chlorure de sodium à 0,9 %, solution de Ringer).

Un test de compatibilité doit être effectué avant de l'ajouter à d'autres solutions pour perfusion.

L'addition à la solution diluante doit se faire dans des conditions d'asepsie stricte.

La compatibilité avec des solutions administrées simultanément par une tubulure commune doit être garantie.

Tracutil ne doit pas être utilisé comme diluant pour d'autres médicaments.

La perfusion du mélange prêt à l'emploi ne doit pas durer moins de 6 heures et doit être terminée dans les 24 heures.

L'administration peut se poursuivre pendant la durée de la nutrition parentérale.

Remarque :

Une diarrhée peut entraîner une augmentation des pertes intestinales en zinc. Dans ce cas, les concentrations sériques doivent être vérifiées.

Des carences en oligoéléments individuels doivent être corrigées par une supplémentation spécifique.

Durée de conservation après dilution

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à 25°C.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Si ce n'est pas le cas, la durée et les conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C, à moins que la dilution n'ait été effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

DE: Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tracutil® , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Elektrolyte und Spurenelemente

<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. – Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. – Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. – Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
--

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Tracutil und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Tracutil beachten?
- Wie ist Tracutil anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Tracutil aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TRACUTIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tracutil ist ein Konzentrat, das vor der Anwendung in einer geeigneten Infusionslösung verdünnt wird.

Es ist eine Lösung zur Versorgung mit Spurenelementen, die im Rahmen einer intravenösen Ernährung erwachsener Patienten angewendet wird.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRACUTIL BEACHTEN?

Tracutil darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tracutil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine ausgeprägte Cholestase (mit reduziertem Gallenfluss und ungewöhnlichen Leberfunktionswerten) haben.
- wenn Sie an der sog. Wilson-Krankheit (gestörte Kupferausscheidung) oder bestimmten Eisenspeicherkrankheiten (Hämoxidrose, Hämochromatose) leiden.

Tracutil darf nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern angewendet werden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tracutil anwenden,

- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben, die die Ausscheidung von Mangan, Kupfer und Zink beeinträchtigen kann. In diesem Fall muss evtl. Ihre Dosis verringert werden.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, da die Ausscheidung von Selen, Fluor, Chrom, Molybdän und Zink deutlich verringert sein kann.
- wenn Sie eine erhöhte Aktivität der Schilddrüse haben.
- wenn Sie überempfindlich gegenüber Iod sind.

Während Sie dieses Arzneimittel erhalten, werden verschiedene Laboruntersuchungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass sich keines der in Tracutil enthaltenen Elemente übermäßig im Körper anreichert.

Wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben oder Bluttransfusionen erhalten, sollte Ihr Blut regelmäßig auf die Konzentration eines bestimmten eisenspeichernden Proteins (Serumferritinspiegel) überwacht werden, um eine Eisenüberladung zu vermeiden.

Bei Patienten mit einer mittel- bis langfristigen parenteralen Ernährung kann sich ein Zink- und Selenmangel entwickeln. Ihr Arzt wird Ihre Tracutil-Dosis entsprechend anpassen, oder Sie erhalten Zusatzstoffe.

Die Korrektur eines Chrommangels führt zu einer Verbesserung der Glucoseverwertung. Dies muss bei Patienten mit Insulin-abhängigem Diabetes berücksichtigt werden. Eine erneute Anpassung der Insulindosis kann erforderlich sein.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern angewendet werden, da seine Zusammensetzung für diese Altersgruppe nicht geeignet ist (siehe Abschnitt „Tracutil darf nicht angewendet werden“). Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Anwendung von Tracutil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Tracutil bei Schwangeren vor. Tracutil darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit Tracutil aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Tracutil in die Muttermilch übergehen. Ihr Arzt wird daher sehr sorgfältig abwägen, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel wird üblicherweise immobilen Patienten in einer kontrollierten Umgebung verabreicht. Dies schließt Fahren und Bedienen von Maschinen aus.

3. WIE IST TRACUTIL ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Empfohlene Dosierung:

Ihr Arzt wird die Dosis festlegen, die für Sie die richtige ist. Die empfohlene Tagesdosis bei Patienten mit Basalbedarf beträgt 10 ml (1 Ampulle). Bei Patienten mit einem mäßig erhöhten Bedarf kann die Tagesdosis bis zu 20 ml betragen (2 Ampullen).

Bei Patienten mit einem beträchtlich erhöhten Bedarf an Spurenelementen (wie bei Patienten mit höherem Energiebedarf, z. B nach schweren Verletzungen, Verbrennungen oder einer größeren Operation) können höhere Dosen erforderlich sein.

Wenn Sie eine beeinträchtigte Leber- und/oder Nierenfunktion haben, kann eine geringere Dosis erforderlich sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Tracutil angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da die in Tracutil enthaltenen Mengen an Spurenelementen weit unter Werten liegen, die zu Vergiftungsschneinungen führen könnten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung ist die Verabreichung von Tracutil zu unterbrechen. Eine Überdosierung kann durch geeignete Laboruntersuchungen bestätigt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Tracutil angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls Sie eine der nachstehend genannten Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben:

(Nicht bekannt – Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allergische (anaphylaktische) Reaktionen, die unter Umständen tödlich sein können.

Jod kann allergische Reaktionen auslösen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 BRUSSEL Madou Website: www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TRACUTIL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nur anwenden, wenn die Lösung klar und farblos und der Behälter unbeschädigt ist.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tracutil enthält

– Die Wirkstoffe sind Salze von Spurenelementen.

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:

	Mikrogramm pro 1 ml
Eisenchlorid	695,8
Zinkchlorid	681,5
Manganchlorid	197,9
Kupferchlorid	204,6
Chromchlorid	5,3
Natriumselenit-Pentahydrat	7,89
Natriummolybdat-Dihydrat	2,42
Kaliumiodid	16,6
Natriumfluorid	126,0

Gehalt an Spurenelementen	Mikromol/ Ampulle	Mikrogramm/ Ampulle
Eisen	35	2000
Zink	50	3300
Mangan	10	550
Kupfer	12	760
Chrom	0,2	10
Selen	0,3	24
Molybdän	0,1	10
Jod	1,0	127
Fluor	30	570

Die sonstigen Bestandteile sind: Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tracutil aussieht und Inhalt der Packung

Tracutil ist eine klare, farblose wässrige Lösung.

Tracutil wird in 10-ml-Glasampullen (Glas type I) geliefert. Tracutil ist in Packungen zu 5 oder 50 Glasampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Deutschland
Postanschrift
34209 Melsungen, Deutschland
Tel.-Nr.: 05661-71-0
Fax-Nr.: 05661-71-4567

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Tracutil
Dänemark: Nutritrace
Finnland: Nutritrace
Frankreich: Tracutil
Großbritannien: Tracutil
Irland: Tracutil
Italien: Olitrace
Luxemburg: Tracutil
Niederlande: Nutritrace
Österreich: Tracutil
Spanien: OligoPlus

Zulassungsnummer

BE221051

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2021.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2021

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überwachungsmaßnahmen

Es wird empfohlen, die Spiegel in diesem Arzneimittel enthaltenen Spurenelemente und andere Parameter in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit Tracutil zu kontrollieren.

Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 4.4 der Fachinformation.

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel sollte nicht zu alkalischen Lösungen mit hoher Pufferkapazität wie z.B. Natriumbicarbonatlösung gegeben werden.

Nicht zu Fetteulsionen zugeben.

Spurenelemente können zu beschleunigtem Abbau von Vitamin C in Infusionslösungen führen.

Tracutil kann nicht direkt mit anorganischen Phosphatlösungen (Additiven) gemischt werden.

Vollständige Informationen zu Inkompatibilitäten sind an dieser Stelle nicht möglich. Ergänzende Informationen können beim pharmazeutischen Unternehmer angefordert werden.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Art und Dauer der Anwendung

Tracutil ist ein Spurenelemente-Konzentrat. Es darf nur nach Verdünnung in mindestens 250 ml einer kompatiblen Infusionslösung infundiert werden. Geeignete Trägerlösungen sind zum Beispiel

- Glucoselösungen (Glucose 5 % oder 10 % m/v)
- Elektrolytlösungen (z. B. Natriumchlorid 0,9 %, Ringer-Lösung)

Vor Zugabe zu anderen Infusionslösungen muss eine Kompatibilitätsprüfung erfolgen.

Das Zuspritzen zu der Trägerlösung sollte unter strikt aseptischen Bedingungen erfolgen.

Die Kompatibilität mit Lösungen, die durch ein gemeinsames Infusionsset verabreicht werden, muss sichergestellt sein.

Tracutil darf nicht als Trägerlösung für andere Arzneimittel verwendet werden.

Die Infusion der gebrauchsfertigen Mischung soll in nicht weniger als 6 Stunden erfolgen und innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

Tracutil kann während der gesamten Dauer der parenteralen Ernährung angewendet werden.

Hinweise:

Bei Durchfall kann es zu erhöhten intestinalen Verlusten von Zink kommen. In diesem Fall müssen die Serumkonzentrationen kontrolliert werden.

Ein Mangel an einzelnen Spurenelementen sollte, wenn möglich, selektiv korrigiert werden.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Mischung:

Die chemische und physikalische Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung wurde über 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten gebrauchsfertigen Mischungen unmittelbar nach Herstellung angewendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Mischung nicht unmittelbar angewendet wird, liegen Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung in der Verantwortung des Anwenders, jedoch sollte eine Mischung nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden, wenn die Herstellung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist.