

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Spurenelemente

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen an Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kidtrayze und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kidtrayze beachten?
3. Wie ist Kidtrayze anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kidtrayze aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kidtrayze und wofür wird es angewendet?

Kidtrayze ist eine Mischung aus Spurenelementen, die durch einen Tropf (intravenöse Infusion) ins Blut verabreicht wird. Kidtrayze enthält 5 Spurenelemente (Zink, Kupfer, Mangan, Selen und Iod) in sehr geringen Mengen, die normalerweise über die Nahrung aufgenommen werden. Diese Spurenelemente sind für eine normale Körperfunktion notwendig.

Kidtrayze wird verwendet, um den Basisbedarf an Spurenelementen bei Frühgeborenen und Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und Jugendlichen zu decken, die nicht genug Nahrung zu sich nehmen oder durch Sondenernährung aufnehmen können und daher Nahrung benötigen, die über ihre Vene infundiert wird (sogenannte intravenöse Ernährung oder parenterale Ernährung). Kidtrayze wird der parenteralen Ernährung zugesetzt. Diese enthält alle Nährstoffe, die der Körper benötigt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kidtrayze beachten?

Kidtrayze darf nicht angewendet werden, wenn ihr Kind:

- allergisch (überempfindlich) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind an der Wilson-Krankheit leidet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Behandlung mit Ihrem Arzt, sollte ihr Kind

- Nierenprobleme
 - Leberprobleme
 - verminderte biliäre Ausscheidung
 - Schilddrüsenprobleme (Hyperthyreose)
- haben.

Während der Behandlung werden die Blutspiegel von Spurenelementen regelmäßig von Ihrem Arzt überwacht. Er wird die Dosis von Kidtrayze entsprechend anpassen.

Kinder und Jugendliche

Kidtrayze wird angewendet bei Früh- und Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und Jugendlichen.

Anwendung von Kidtrayze zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Ihr Kind schwanger ist oder stillt, fragen Sie vor der Anwendung von Kidtrayze den Arzt Ihres Kindes um Rat.

Kidtrayze enthält Natrium und Kalium

Kidtrayze enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 10 ml Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Kidtrayze enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro 10 ml Ampulle, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist Kidtrayze anzuwenden?

Kidtrayze wird Ihrem Kind als intravenöse Infusion (durch einen Tropf ins Blut) von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Kidtrayze wird immer verdünnt in einer anderen parenteralen Ernährungslösung verabreicht.

Ihr Arzt wird die individuelle Dosis für Ihr Kind in Abhängigkeit von Körpergewicht und Funktion festlegen.

Bei einer parenteralen Ernährung von mehr als 3 Wochen wird eine tägliche Eiseninfusion empfohlen, bei einer parenteralen Ernährung von mehr als 4 Wochen sollte zusätzlich Molybdän infundiert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Kidtrayze erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Kind zu viel Kidtrayze erhält, da die Infusion von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal überwacht wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Ihr Kind zu viel Kidtrayze erhalten hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Es wurden keine Nebenwirkungen berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kidtrayze aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Anzeichen eines Verfalls bemerken.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach dem Mischen

Die Gebrauchsstabilität nach dem Mischen wurde für bis zu 7 Tage bei 2 °C - 8 °C und anschließend für 48 Stunden bei 20 °C - 25 °C nachgewiesen, die Dauer der Verabreichung miteingeschlossen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen bis zur Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C betragen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kidtrayze enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Kidtrayze	1 ml	1 Ampulle (10 ml)
Zinkchlorid	1 042 Mikrogramm	10 420 Mikrogramm
Kupfer(II)-chlorid 2 H ₂ O	107,4 Mikrogramm	1 074 Mikrogramm
Mangan(II)-chlorid 4 H ₂ O	3,600 Mikrogramm	36,00 Mikrogramm
Natriumselenit	15,33 Mikrogramm	153,3 Mikrogramm
Kaliumiodid	2,567 Mikrogramm	25,67 Mikrogramm

Die Wirkstoffe in 1 ml Kidtrayze entsprechen:

Zink (Zn)	7,64 Mikromol	500 Mikrogramm
Kupfer (Cu)	0,630 Mikromol	40,0 Mikrogramm
Mangan (Mn)	0,0182 Mikromol	1,00 Mikrogramm
Selen (Se)	0,0887 Mikromol	7,00 Mikrogramm
Iod (I)	0,0155 Mikromol	1,96 Mikrogramm

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

Wie Kidtrayze aussieht und Inhalt der Packung

Kidtrayze, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, ist klar und fast farblos.

Kidtrayze ist erhältlich in transparenten 10-ml-Ampullen aus Polypropylen.

Packungsgröße: 20 x 10 ml in einem Umkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Kidtrayze concentraat voor oplossing voor infusie Kidtrayze solution à diluer pour perfusion Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Педитрейс Новум концентрат за инфузионен разтвор Peditrace Novum concentrate for solution for infusion
Dänemark	Peditrace Novum
Deutschland	Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Infutraze
Finnland	Kidtrayze
Frankreich	Peditrace solution à diluer pour perfusion
Griechenland	Kidtrayze πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Irland	Infutraze concentrate for solution for infusion
Island	Peditrace Novum
Italien	Kidtrayze
Kroatien	Peditrace Novum koncentrat za otopinu za infuziju
Lettland	Infutraze koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Infutraze koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Kidtrayze
Malta	Kidtrayze concentrate for solution for infusion
Niederlande	Kidtrayze concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Kidtrayze
Österreich	Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Peditrace Novum
Portugal	Kidtrayze
Rumänien	Kidtrayze concentrat pentru soluție perfuzabilă
Schweden	Peditrace Novum
Slowakei	Peditrace
Slowenien	Kidtrayze koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Infutraze
Tschechische Republik	Peditrace Novum
Ungarn	Infutraze koncentrátum oldatos infúzióhoz
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Infutraze concentrate for solution for infusion
Zypern	Kidtrayze πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kidtrayze sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, bei denen die Ausscheidung von Selen, Zink und Iod erheblich vermindert sein kann, mit Vorsicht angewendet werden. Bei diesen Patienten besteht ein erhöhtes Risiko einer Spurenelementakkumulation.

Kidtrayze sollte bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen (insbesondere Cholestase), bei denen die Ausscheidung von Kupfer und Mangan vermindert sein kann, mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter biliärer Ausscheidung kann die Ausscheidung von Mangan, Kupfer und Zink reduziert sein. Klinische Anzeichen einer Akkumulation von Spurenelementen können bei diesen Patienten eine Dosisreduktion oder eine Unterbrechung der Anwendung von Kidtrayze erforderlich machen.

Dosisanpassungen können bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und eingeschränkter Leberfunktion oder leichter Cholestase erforderlich sein.

Kidtrayze sollte bei Patienten mit Hyperthyreose mit Vorsicht angewendet werden. Bei diesen Patienten kann Iod die Symptome einer Hyperthyreose (z. B. Kropf) verstärken.

Bei zusätzlicher Iodzufuhr durch iodhaltige Antiseptika ist keine Dosisanpassung von Kidtrayze erforderlich.

Langfristige parenterale Ernährung

Bei Patienten, die eine langfristige parenterale Ernährung erhalten, kann es zu einer Akkumulation von Spurenelementen, insbesondere von Mangan, kommen. Wenn die Behandlung länger als 4 Wochen fortgesetzt wird, sollten die Manganspiegel überwacht werden. Das Auftreten neurologischer Anzeichen (z. B. Angstzustände, schnelle Augenbewegungen) kann auf eine mögliche Manganüberladung hinweisen, die auch durch bestimmte Erkrankungen und durch parenterale Ernährung entstehen kann. Eine Manganakkumulation kann eine Dosisreduktion oder eine Unterbrechung der Anwendung von Kidtrayze erfordern.

Bei Patienten, die langfristig parenteral ernährt werden, kann ein Mangel an Spurenelementen auftreten, insbesondere bei Kupfer, Zink und Selen. Im Falle eines Mangels sollten diese einzelnen Spurenelemente separat zugeführt werden.

Dosierung

Frühgeborene:

Eine empfohlene maximale Tagesdosis von 1,0 ml Kidtrayze pro kg Körpergewicht (KG) deckt den Basisbedarf der enthaltenen Spurenelemente.

Neugeborene, Säuglinge und Kinder unter 20 kg KG:

Eine empfohlene maximale Tagesdosis von 0,5 ml Kidtrayze pro kg KG deckt den Basisbedarf der enthaltenen Spurenelemente.

Kinder über 20 kg KG und Jugendliche:

Eine empfohlene maximale Tagesdosis von 10 ml Kidtrayze deckt den Basisbedarf der enthaltenen Spurenelemente.

Folgende Spurenelementmengen sind in 0,5 ml, 1,0 ml und 10 ml Kidtrayze enthalten:

	0,5 ml	1,0 ml	10 ml
Zn	250 Mikrogramm	500 Mikrogramm	5 000 Mikrogramm
Cu	20,0 Mikrogramm	40,0 Mikrogramm	400 Mikrogramm
Mn	0,50 Mikrogramm	1,00 Mikrogramm	10,0 Mikrogramm
Se	3,50 Mikrogramm	7,00 Mikrogramm	70,0 Mikrogramm
I	0,98 Mikrogramm	1,96 Mikrogramm	19,6 Mikrogramm

Zusätzlich zu den in Kidtrayze enthaltenen Spurenelementen werden tägliche Eiseninfusionen empfohlen, wenn Patienten länger als 3 Wochen parenteral ernährt werden. Der Zusatz von Molybdän zur parenteralen Ernährung wird empfohlen, wenn Patienten länger als 4 Wochen parenteral ernährt werden.

Art der Anwendung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Kidtrayze darf nicht unverdünnt verabreicht werden. Kidtrayze wird als intravenöse Infusion, verdünnt in einer parenteralen Ernährungslösung/Emulsion, verabreicht. Die Geschwindigkeit und Dauer der Infusion richtet sich nach der Geschwindigkeit und Dauer der Infusion der parenteralen Ernährungslösung.

Kidtrayze darf nur mit anderen Arzneimitteln zur parenteralen Ernährung gemischt werden, für die die Kompatibilität dokumentiert wurde, siehe Abschnitt Kompatibilität unten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor der Anwendung ist visuell zu überprüfen, ob das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung klar und frei von Partikeln ist.

Kompatibilität

Vor der Anwendung verdünnen.

Kidtrayze wird als Zusatz zu Lösungen zur parenteralen Ernährung verwendet, wenn Kompatibilitätsdaten vorliegen.

Kompatibilitätsdaten liegen mit den folgenden Markenprodukten vor: Aminoven Infant 10 % Infusionslösung, FrekaVit wasserlöslich Novum Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, SMOFlipid, FrekaVit fettlöslich Adult und FrekaVit fettlöslich Infant in definierten Mengen, kombiniert mit Glucose-Generika und Elektrolyten in definierten Konzentrationen. Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung kann auch SmofKabiven zentral Emulsion zur Infusion und SmofKabiven zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion mit oder ohne FrekaVit fettlöslich Adult/FrekaVit fettlöslich Infant, FrekaVit wasserlöslich Novum Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und Elektrolyten zugesetzt werden.

Die generierten Daten unterstützen den Zusatz gemäß der nachstehenden Übersichtstabelle:

Kidtrayze	Zusatzmittel
0 - 10 ml/l	Wässrige parenterale Ernährungslösungen mit den oben genannten Komponenten
0 - 10 ml/l	Lipidhaltige parenterale Ernährungslösungen mit den oben genannten Komponenten
0 - 10 ml	SmofKabiven zentral Emulsion zur Infusion und SmofKabiven zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion (nach Öffnung der Peelnähte: 986 ml, 1 477 ml, 1 970 ml oder 2 463 ml Beutel) mit den oben genannten Elektrolyten und Vitaminen
0 - 5 ml	SmofKabiven zentral Emulsion zur Infusion und SmofKabiven zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion (nach Öffnung der Peelnähte: 493 ml Beutel) mit den oben genannten Elektrolyten und Vitaminen

Wegen der destabilisierenden Wirkung sollte Kidtrayze niemals direkt einer Lipidemulsion zugesetzt werden. Es wird empfohlen, zuerst die Makronährstoffe (Aminosäurenlösung und Glucose mit oder ohne Lipidemulsion) zu mischen, bevor die Mikronährstoffe hinzugefügt werden. Zugaben sollten aseptisch erfolgen.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Haltbarkeit nach dem Mischen

Die Gebrauchsstabilität nach dem Mischen (siehe Abschnitt Kompatibilität) wurde für bis zu 7 Tage bei 2 °C - 8 °C und anschließend für 48 Stunden bei 20 °C - 25 °C nachgewiesen, die Dauer der Verabreichung miteingeschlossen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungsdauer und die

Aufbewahrungsbedingungen bis zur Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C betragen.