

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Peditrace<sup>®</sup>, Infusionslösungskonzentrat**

Zur Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern

**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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie das Kind, welchem dieses Arzneimittel verschrieben wurde.
- Wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, 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 Peditrace und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Peditrace angewendet wird?
3. Wie Peditrace angewendet wird?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Peditrace aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Peditrace und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Peditrace**

Peditrace ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es enthält sechs essentielle Spurenelemente (Zink, Kupfer, Mangan, Selen, Fluor und Iodid). Diese Spurenelemente gelten als essentiell, weil der Körper sie nicht selbst bilden kann, aber kleine Mengen dieser Spurenelemente braucht, um richtig zu funktionieren.

##### **Wofür wird Peditrace angewendet**

Peditrace wird zur Versorgung von Frühgeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit Spurenelementen verwendet, die intravenös (über die Vene) ernährt werden.

#### **2. Was sollten Sie beachten, bevor Peditrace angewendet wird?**

##### **Peditrace darf nicht angewendet werden,**

- Wenn der Patient allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- Wenn der Plasmaspiegel der in Peditrace enthaltenen Inhaltsstoffe bei Ihrem Kind ungewöhnlich hoch ist.
- Wenn der Patient einen Überschuss Kupfer im Körper hat (Kupferspeicherkrankheit, Morbus Wilson).

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit eingeschränkter Gallenexkretion, besonders bei Vorliegen cholestatischer Lebererkrankungen oder wenn die Ausscheidung von Spurenelementen bei stark eingeschränkter Nierenfunktion deutlich vermindert ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Peditrace angewendet wird, wenn

- der Patient unter einer Nierenerkrankung leidet,
- der Patient unter einer Lebererkrankung wie Cholestase (eingeschränkte Leberfunktion in Verbindung mit Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß) leidet.

Die Infusion muss bei Anzeichen und Symptomen einer allergischen Reaktion sofort abgebrochen werden.

Die Werte der Spurenelemente im Blut werden während der Behandlung regelmäßig vom Arzt überprüft und die Dosis von Peditrace entsprechend angepasst.

### **Anwendung von Peditrace zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn der Patient andere Arzneimittel einnimmt/, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder es beabsichtigt ist, dass der Patient andere Arzneimittel einnimmt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Eine Anwendung von Peditrace ist nur bei Kindern (unter zwölf Jahren) vorgesehen.

## **3. Wie Peditrace angewendet wird?**

### **Dosierung**

Ihr Arzt wird die für den Patienten richtige Dosis festlegen. Die empfohlene tägliche Dosis ist:

- Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 15 kg Körpergewicht 1 ml Peditrace/kg KG.
- Bei Kindern über 15 kg Körpergewicht 15 ml Peditrace.

### **Art der Anwendung**

Ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Peditrace Ihrem Kind intravenös (über eine Vene) verabreichen.

### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt wird die Dauer der Anwendung festlegen.

### **Wenn der Patient eine größere Menge von Peditrace erhalten hat, als es sollte**

Bei Kindern, die älter als 3 Monate sind, wird der Arzt den Zinkplasmaspiegel kontrollieren, um Überdosierungen zu vermeiden. Bei Verdacht einer Überdosierung wird der Arzt die Behandlung mit Peditrace abbrechen und die notwendigen Laboruntersuchungen vornehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 Peditrace aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Lösung nach Anbruch nicht aufbewahren oder wiederverwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Peditrace enthält

- **Die Wirkstoffe sind:**

In 1 ml Peditrace

Zink (Zn)	250 µg	(als Zinkchlorid)
Kupfer (Cu)	20 µg	(als Kupfer(II)-chlorid 2 H <sub>2</sub> O)
Mangan (Mn)	1 µg	(als Mangan(II)-chlorid 4 H <sub>2</sub> O)
Selen (Se)	2 µg	(als Natriumselenit wasserfrei)
Fluor (F)	57 µg	(als Natriumfluorid)
Iodid (I)	1 µg	(als Kaliumiodid)

- **Die sonstigen Bestandteile sind:** wasser für Injektionszwecke und Salzsäure zur Einstellung auf pH-Wert 2,0.

### Wie Peditrace aussieht und Inhalt der Packung

Peditrace ist ein klares und farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer 10 ml Durchstechflasche und in Packungen mit 10 Durchstechflaschen erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

#### **Baxter Deutschland GmbH**

Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim  
Telefon: 089/31701-0  
Fax: 089/31701-177  
E-Mail-Adresse: info\_de@baxter.com

### Hersteller

#### **Baxter Deutschland GmbH**

Dr. -Wandinger-Straße 1  
94447 Plattling  
Deutschland

### **Bieffe medical S.p.A.**

Via Nuova Provinciale  
23034 Grosotto  
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Infusionslösungskonzentrat enthält:

<u>Wirkstoffe:</u>	<u>Konzentration</u> <u>n [µg/ml]</u>
Zinkchlorid	521
Kupfer(II)-chlorid 2 H <sub>2</sub> O	53,7
Mangan(II)-chlorid 4 H <sub>2</sub> O	3,6
Natriumselenit wasserfrei	4,38
Natriumfluorid	126
Kaliumiodid	1,31

Das entspricht pro 1 ml:

<u>Ionen</u>	<u>Konzentration</u>	
	<u>µg/ml</u>	<u>pro ml</u>
Zn <sup>2+</sup>	250	3,82 µmol
Cu <sup>2+</sup>	20	0,315 µmol
Mn <sup>2+</sup>	1	18,2 nmol
Se <sup>4+</sup>	2	25,3 nmol
F <sup>-</sup>	57	3,0 µmol
I <sup>-</sup>	1	7,88 nmol

### Zusätze

Die Trägerlösung muss mit Peditrace kompatibel sein.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Peditrace ist zur intravenösen Anwendung vorgesehen.

Unversehrtheit des Behältnisses prüfen. Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Peditrace darf nicht in der vorliegenden Präsentation nicht verabreicht werden, sondern muss vor der Anwendung verdünnt werden.

Peditrace wird nach Zusatz zu einer geeigneten Trägerlösung (z. B. Glucoselösungen) oder parenteralen Nährlösung unter streng aseptischen Bedingungen infundiert.

Bis zu 6 ml Peditrace können 100 ml einer geeigneten Trägerlösung zugesetzt werden.

Der Zusatz von Peditrace zur Infusionslösung muss unmittelbar vor der Infusion erfolgen.

Die rekonstituierte Infusionslösung muss vor Verabreichung visuell geprüft werden. Nur klare, partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden.

Zur Verringerung des Kontaminationsrisikos sollte die Lösung innerhalb von 24 Stunden nach der Mischung infundiert sein.

Die Infusionsdauer sollte mindestens 8 Stunden betragen.

Nicht verwendete Anteile von Peditrace sind zu verwerfen und dürfen nicht als Zusatz zu anderen Lösungen verwendet werden.

Teilweise verwendete Behältnisse verwerfen.

Bei der Herstellung von Mischlösungen ist zu beachten, dass Spurenelemente den Vitamin C Abbau durch Luftsauerstoff beschleunigen können.