

sp.zn. sukls51645/2009

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Tracutil
Koncentrát pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok obsahuje:

	<i>Mikrogramů na 1 ml</i>
Ferrosi chloridum tetrahydricum	695,8
Zinci chloridum	681,5
Manganosi chloridum tetrahydricum	197,9
Cupri chloridum	204,6
Chromii trichloridum hexahydricum	5,3
Natrii selenis pentahydricus	7,89
Natrii molybdenas dihydricus	2,42
Kalii iodidum	16,6
Natrii fluoridum	126,0

<i>Obsah stopových prvků</i>	<i>Mikromolů v ampuli</i>	<i>Mikrogramů v ampuli</i>
Ferrum	35	2 000
Zincum	50	3 300
Manganum	10	550
Cuprum	12	760
Chromium	0,2	10
Selenium	0,3	24
Molybdenum	0,1	10
Iodum	1,0	127
Fluorum	30	570

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna 10ml ampule obsahuje 147 mikromolů (neboli 3,4 mg) sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok
Čirý, bezbarvý, vodný roztok.

pH 1,7 – 2,3
Teoretická osmolarita 90 mosm/l

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tracutil se používá jako součást intravenózní výživy, která je zdrojem stopových prvků pro dospělé pacienty.

4.2 Dávkování a způsob podávání

Dávkování

Dospělí

Doporučená denní dávka pro pacienty se základní potřebou je 10 ml (1 ampule).

U nemocných s mírně zvýšenou potřebou může být denní dávka až 20 ml (2 ampule), přičemž se musí průběžně kontrolovat stav stopových prvků.

V případech s významně zvýšenými nároky na stopové prvky (například při rozsáhlých popáleninách, závažném hyperkatabolismu u nemocných s polytraumaty) mohou být nutné vyšší dávky.

Pediatrická populace

Tracutil je u novorozenců, kojenců a dětí kontraindikován (viz bod 4.3).

Nedoporučuje se podávat Tracutil dospívajícím (viz bod 4.4).

Porucha funkce ledvin a jater

U nemocných s poruchou funkce jater a/nebo ledvin se dávky musejí stanovit individuálně.

U těchto nemocných mohou být potřebné nižší dávky.

Způsob podávání

Tracutil, který je koncentrátem stopových prvků, se musí podávat pouze nitrožilně po zředění s nejméně 250 ml vhodného infuzního roztoku, jako jsou například:

- roztoky glukózy (5% nebo 10%),
- roztoky elektrolytů (např. 0,9% roztok chloridu sodného, Ringerův roztok).

Před přidáním do jiných infuzních roztoků se musí provést zkouška kompatibility.

Infuze směsi připravené k přímému použití (ready-to-use mixture) nesmí trvat méně než 6 hodin a musí být ukončena do 24 hodin.

V podávání se může pokračovat po celou dobu parenterální výživy.

Údaje o inkompatibilitách a pokyny pro používání jsou uvedeny v bodech 6.2 a 6.6.

Poznámky:

Při průjmu může docházet ke zvýšeným ztrátám zinku střevy. V takovém případě je nutné kontrolovat koncentraci zinku v séru.

Nedostatek jednotlivých stopových prvků se musí korigovat speciálním doplňováním.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli z pomocných látek uvedených v bodě 6.1.
- Výrazná cholestáza (bilirubin v séru > 140 mmol/l a zvýšené hodnoty gamma-glutamyltransferázy a alkalické fosfatázy),
- Wilsonova choroba a poruchy ukládání železa (tj. hemosideróza a hemochromatóza).

Tracutil se nesmí podávat novorozencům, kojencům a dětem, protože jeho složení není vhodné pro tuto věkovou skupinu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě dlouhodobé umělé výživy se musí pravidelně kontrolovat hladina manganu v krvi. Při hromadění manganu může být nutné snížit dávky nebo přestat Tracutil podávat.

Tracutil se musí podávat s rozvahou v případě poruchy funkce jater, která může zhoršit vylučování manganu, mědi a zinku žlučí, což vede k hromadění těchto prvků a k předávkování.

Opatrnost při podávání tohoto roztoku stopových prvků je nutná i u nemocných s poruchou funkce ledvin, protože vylučování některých stopových prvků (selenu, fluoru, chromu, molybdenu a zinku) může být významně sníženo.

Aby se předešlo nadměrnému hromadění železa, které je nebezpečné zejména u nemocných s poruchou funkce jater nebo u pacientů, kteří dostávají transfuze krve, musejí se v pravidelných intervalech kontrolovat hladiny feritinu v séru.

U pacientů, u nichž se provádí střednědobá až dlouhodobá parenterální výživa, je častější výskyt nedostatku zinku a selenu. Za těchto okolností, zejména při hyperkatabolismu, např. po těžkých úrazech, velkých operacích, rozsáhlých popáleninách atd., je případně nutné dávkování upravit a postarat se o vyšší přísun těchto prvků.

Tracutil se musí podávat s opatrností v případech manifestního hypertyreoidismu nebo citlivosti na jod, jestli jsou souběžně podávána jiná léčiva obsahující jod (např. jodová antiseptika).

Nedostatek chromu vede ke snížení glukózové tolerance, která se po náhradě chromu zlepší. U diabetiků léčených inzulínem může v takovém případě dojít k relativnímu předávkování inzulínu a k následné hypoglykémii. Proto se doporučuje kontrolovat glykémii. Může být nutná úprava dávek inzulínu.

Pediatrická populace

Nedoporučuje se podávat Tracutil dospívajícím, protože nebyly provedeny specifické studie.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na 10 ml dávku, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Informace o kompatibilitách a inkompatibilitách jsou uvedeny v bodech 6.2 a 6.6.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O podávání Tracutilu u těhotných žen nejsou k dispozici dostatečné údaje nebo je jich jen omezené množství. Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3). Tracutil by neměl být používán během těhotenství, pokud klinický stav ženy nevyžaduje léčbu Tracutilem.

Kojení

Není známo, zda se účinné látky nebo metabolity Tracutilu vylučují do lidského mateřského mléka. Tracutil se smí používat během kojení pouze po pečlivém zvážení jeho očekávaných prospěšných účinků pro matku a možných nebezpečí pro dítě.

Fertilita

Údaje nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uváděny dle systémových tříd orgánů MedDRA.

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je uváděna následovně: Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Porucha imunitního systému:

Není známo: Anafylaktické reakce na parenterálně podané železo s možným fatálním výsledkem.
Jod může vyvolat alergické reakce.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Předávkování Tracutilem je krajně nepravděpodobné, protože množství stopových prvků na jednu ampuli je hluboko pod známými toxickými hodnotami. Vznikne-li podezření na předávkování, musí se léčení Tracutilem přerušit. Předávkování lze potvrdit vhodnými laboratorními zkouškami.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Krevní náhrady, infuzní a perfuzní roztoky, aditiva k intravenózním roztokům. Kód ATC: B05XA30

Farmakodynamické účinky

Tracutil je vyvážený roztok složený ze všech devíti stopových prvků, které jsou v současné době považovány za esenciální. Jsou nutné k udržení metabolické rovnováhy organismu.

Farmakodynamické a farmakokinetické vlastnosti složek se podobají farmakodynamickým a farmakokinetickým vlastnostem přirozeně se vyskytujících látek.

Během umělé výživy je dodání stopových prvků nezbytné, protože jejich nedostatek může vyvolat vážné metabolické poruchy a klinické problémy.

Stopové prvky se normálně získávají vyváženou stravou, jejich potřeba se však zvyšuje při hyperkatabolismu (např. v důsledku operace, polytraumatu, popálenin), jejich nedostatečným přívodem nebo nadměrné ztrátě a v případech malabsorpce (u syndromu krátkého střeva nebo Crohnovy choroby).

Složení Tracutilu se opírá o dnes platná mezinárodní doporučení týkající se požadavků na stopové prvky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Eliminace

Eliminace (vyučování) jednotlivých stopových prvků se děje různými cestami:

- Železo se vylučuje stolicí a v minimálním množství též močí.
- Zinek se převážně vylučuje stolicí, vylučování ledvinami je malé.
- Mangan se vylučuje především žlučí do střev a odtud je zčásti vstřebán zpět (enterohepatální oběh). Vylučování se tudíž děje převážně stolicí; vylučování močí nebo potem je nevýznamné.
- Hlavní cestou vylučování mědi je žluč, zatímco jen malá množství se vylučují střevní stěnou do lumina, nebo močí.
- Chrom a molybden se vylučují především ledvinami a zbytek střevy. Je známo, že se molybden vylučuje též žlučí a že je recyklován enterohepatálním oběhem.
- Selen se vylučuje stolicí nebo močí, podle aktuálního stavu selenu.
- Fluor a jod se vylučují především renální cestou.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

S Tracutilem nebyly provedeny žádné konvenční neklinické farmakologické studie bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení karcinogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity.

Jelikož je Tracutil určen k substituční léčbě, je nebezpečí toxických účinků při obvyklém klinickém používání považováno za nízké

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

Voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Výrobek se nesmí přidávat do alkalických roztoků s výrazným nárazníkovým účinkem, např. do roztoků uhličitanu sodného.

Nepřidávat do tukových emulzí.

Rozklad vitamínu C v infuzních roztocích se v přítomnosti stopových prvků urychluje.

Tracutil se nesmí přidávat přímo do (aditivních) roztoků anorganických fosforečnanů.

V tomto bodě není možné poskytnout úplné informace o inkompatibilitách. Potřebujete-li další informace, obraťte se na držitele rozhodnutí o registraci.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

- neotevřený: 3 roky
- Po naředění: Byla prokázána chemická a fyzikální stabilita po dobu 24 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, je doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím plně v zodpovědnosti podávajícího a normálně by neměla přesáhnout 24 hodin při teplotě 2-8°C, pokud nebylo naředění provedeno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho naředění jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tracutil se dodává v 10 ml skleněných ampulích třídy I.

Tracutil je k dispozici v baleních obsahujících 5 skleněných ampulí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Přípravek je třeba před naředěním a podáním zkontrolovat zrakem, zda neobsahuje částice, zda není poškozen jeho obal nebo zda přípravek nenesé známky zkažení. Roztoky, u nichž jsou takové vady zjištěny, musí být zlikvidovány.

Podávání se musí ukončit do 24 hodin.

Tracutil lze naředit v nejméně 250 ml roztoku 5%, 10%, 20%, 40% nebo 50% glukózy nebo v roztoku elektrolytů, např. 0,9% chloridu sodného nebo Ringerova roztoku.

Přidávání do ředícího roztoku se musí provádět za přísně aseptických podmínek.

Tracutil se nesmí používat k ředění jiných léčivých přípravků.

Je třeba zajistit kompatibilitu s roztoky podávanými současně společnou infuzní kanylou.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Německo

Poštovní adresa:
34209 Melsungen
Německo

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

39/585/94-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. 5. 1994

Datum posledního prodloužení registrace: 1.4.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

1.4.2015