

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Tracel Novum, koncentrat til infusionsvæske, opløsning

chromchlorid, kobberchlorid, ferrichlorid, manganchlorid, kaliumiodid, natriumfluorid, natriummolybdat, natriumselenit, zinkchlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Tracel Novum
3. Sådan bliver du behandlet med Tracel Novum
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Tracel Novum er et lægemiddel, som indeholder sporstoffer. Din krop har brug for sporstoffer for at fungere normalt. Tracel Novum gives ind i en vene, når du ikke kan spise normalt. Dette lægemiddel er sædvanligvis anvendt som en del af en balanceret diæt givet i blodbanen sammen med proteiner, fedt, kulhydrater, salte og vitaminer.

#### 2. Det skal du vide om Tracel Novum

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

#### Brug ikke Tracel Novum:

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tracel Novum (angivet i pkt. 6). **Hvis du udvikler et udslæt eller andre allergiske reaktioner (såsom kløe, hævede læber eller ansigt eller åndenød), skal du straks informere din læge.**
- hvis din galdeudskillelse er blokeret
- hvis du har Wilsons sygdom (en genetisk sygdom, hvor kobber ophobes i kroppen) eller hæmokromatose (ophobning af jern i kroppen)

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Tracel Novum.

Fortæl din læge, hvis du har problemer med din lever og/eller dine nyrer.

Din læge kan beslutte at tage jævnlige blodprøver for at tjekke din tilstand. Hvis du tager jerntilskud samtidigt med infusionen, vil din læge kontrollere, at jernet ikke ophobes i kroppen.

Jern og iod kan i sjældne tilfælde forårsage allergiske reaktioner, når det gives i en vene. Fortæl straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får tegn på en allergisk reaktion, når du får Tracel Novum.

## **Brug af anden medicin sammen med Tracel Novum**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

## **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Tracel Novum kan anvendes under graviditet og amning.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Tracel Novum påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

## **3. Sådan bliver du behandlet med Tracel Novum**

Sundhedspersonalet vil give dig denne medicin.

Du vil få medicinen som infusion (via drop) direkte i en vene.

Din læge vil beslutte, hvilken dosis, der er korrekt til dig.

Den anbefalede dosis til voksne er 10 milliliter (ml) daglig. Hvis du har problemer med lever eller nyrer, kan du få en lavere dosis.

Tracel Novum skal tilsættes en anden opløsning, før medicinen gives til dig. Din læge eller sygeplejerske vil sørge for, at medicinen er tilberedt korrekt, inden du får Tracel Novum.

## **Hvis du har fået for meget Tracel Novum**

Det er meget usandsynligt, at du vil få mere medicin, end du skal, idet din læge eller sygeplejerske vil overvåge dig i løbet af behandlingen. Kontakt straks din læge eller sygeplejerske, hvis du imidlertid tror, at du har fået for meget Tracel Novum.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Ingen bivirkninger er rapporteret ved anvendelse af Tracel Novum som anbefalet.

## **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og ampullen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Denne medicin kræver ingen særlige opbevaringsforhold før fortynding.

Kemisk og fysisk i-brug stabilitet efter fortynding er påvist i 6 dage ved 2-8°C efterfulgt af 24 timer ved 25°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Hvis præparatet ikke anvendes med det samme, er anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser brugerens eget ansvar og må normalt ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C, med mindre blandingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Din læge eller hospitalsfarmaceut er ansvarlig for korrekt opbevaring, brug og bortskaffelse af Tracel Novum.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Tracel Novum indeholder:

- Aktive stoffer i en ampul (10 ml) er:

Chromchlorid hexahydrat	53,3 µg
Kobberchlorid dihydrat	1,02 mg
Ferrichlorid hexahydrat	5,40 mg
Manganchlorid tetrahydrat	198 µg
Kaliumiodid	166 µg
Natriumfluorid	2,10 mg
Natriummolybdat dihydrat	48,5 µg
Natriumselenit	173 µg
Zinkchlorid	10,5 mg
  
- Øvrige indholdsstoffer: xylitol, koncentreret saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Tracel Novum er en klar, næsten farveløs opløsning af sporstoffer.

Tracel Novum er emballeret i en polypropylen ampul indeholdende 10 ml koncentrat i følgende pakningsstørrelse:

20 x 10 ml

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsala  
Sverige

#### *Repræsentant:*

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB  
Islands Brygge 57  
2300 København S.  
Tlf. 33 18 16 00

#### Fremstiller

HP Halden Pharma AS  
Svinesundsveien 80  
1788 Halden  
Norge

**Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2024.**

