

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nutritrace, koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Elektrolytter og sporstoffer

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Nutritrace til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Nutritrace
3. Sådan bliver du behandlet med Nutritrace
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nutritrace er et koncentrat, som fortyndes før anvendelse i en egnet infusionsvæske, opløsning.

Det er en opløsning, der anvendes til at tilføre sporstoffer til voksne, der har behov for næring. Det gives gennem et kateter i en blodåre.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Nutritrace

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

Tag ikke Nutritrace:

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nutritrace (angivet i punkt. 6)
- hvis du har blokering af galdegangene (ophobning af galde) samt unormale leverprøver
- hvis du har for meget kobber (Wilson's sygdom) eller jern (hæmosiderose, hæmokromatose) i kroppen

Nutritrace må ikke gives til nyfødte, småbørn eller børn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Nutritrace:

- hvis du har nedsat leverfunktion, som kan nedsætte udskillelsen af mangan, kobber og zink. Det kan være din dosis skal reduceres.
- hvis du har nedsat nyrefunktion, da udskillelsen af selen, fluor, chrom, molybdæn samt zink kan være betydeligt nedsat.

- hvis du har øget aktivitet af skjoldbruskkirtlen.
- hvis du er overfølsom over for iod.

Under indgivelsen af dette lægemiddel vil der blive taget forskellige blodprøver for at sikre, at ingen af de sporstoffer, som er i Nutritrace, ophobes i væsentlig grad i kroppen.

Hvis du har nedsat leverfunktion eller får blodtransfusioner, vil dit blod blive kontrolleret regelmæssigt for koncentrationen af bestemte proteiner, der lagrer jern (serumferritin-niveauer) for at forhindre ophobning af jern.

Hos patienter, der får mellemlang- til længerevarende behandling med Nutritrace, kan der udvikles mangel på zink og selen i kroppen. Din læge vil justere dosis af Nutritrace tilsvarende eller give dig et tilskud af disse.

Når en mangel på chrom bliver afhjulpet, får man en bedre udnyttelse af glucose. Dette skal tages med ind i overvejelserne hos patienter med insulinkrævende diabetes. Det kan være nødvendigt at justere insulindosis.

Brug til børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til nyfødte, småbørn samt børn, da dets sammensætning ikke er egnet til denne aldersgruppe (se ”Tag ikke Nutritrace”).

Det frarådes at anvende dette lægemiddel til unge.

Brug af anden medicin sammen med Nutritrace

Fortæl altid lægen eller apotekspersonlet eller sundhedspersonalet, hvis du tager 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 apoteket til råds, før du tager Nutritrace.

Graviditet

Der er ingen eller begrænsede data for anvendelsen af dette lægemiddel under graviditet. Nutritrace bør ikke anvendes til gravide, medmindre kvindens kliniske tilstand kræver behandling med Nutritrace.

Amning

Det er ukendt om komponenterne i Nutritrace udskilles i modermælken. Din læge vil derfor grundigt overveje, om dette lægemiddel er egnet for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel gives sædvanligvis til sengeliggende patienter under kontrollerede forhold. Dette vil udelukke bilkørsel og arbejde med maskiner.

Nutritrace indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan bliver du behandlet med Nutritrace

Lægemidlet vil blive givet til dig af sundhedspersonale.

Den anbefalede dosis er:

Din læge vil afgøre, hvilken dosis der er den rette for dig.

Sædvanligvis har voksne behov for 1 ampul med Nutriflex dagligt og ved et moderat øget behov op til 2 ampuller dagligt.

Hvis behovet er væsentlig højere (så som hos patienter med et højt energibehov, f.eks. efter en alvorlig skade, brandsår eller efter større operation) kan højere doser også være nødvendige.

Hvis du har en lever- eller nyresygdom kan det være nødvendigt at reducere din dosis.

Administration

Nutritrace vil blive givet til dig i dit blod gennem et drop efter det er blevet fortyndet i en egnet opløsning til infusion.

Hvis du har fået for meget Nutritrace

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Nutritrace end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Det er meget usandsynligt, at du vil få for meget Nutritrace, idet mængden af sporstoffer i Nutritrace er væsentlig under det niveau, der kan være giftigt. Hvis der imidlertid er mistanke om en overdosis, bør indgivelsen af Nutritrace stoppes. En overdosis kan bekræftes ved laboratorieprøver.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende anvendelsen af dette lægemiddel

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du bemærker nogle af følgende bivirkninger skal du øjeblikkeligt fortælle det til lægen:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Allergiske (anafylaktiske) reaktioner over for intravenøst indgivet jern, hvilket kan være dødelig.

Iod kan forårsage allergiske reaktioner.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

E-mail: dkma@dkma.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 ampullen og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar og farveløs og beholderen er ubeskadiget.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nutritrace indeholder:

De aktive stoffer er salte af sporstoffer.

Koncentratet til infusionsvæske, opløsning indeholder:

	<i>Mikrogram pr. 1 ml</i>
Ferrochlorid	695,8
Zinkchlorid	681,5
Manganchlorid	197,9
Kobberchlorid	204,6
Chromchlorid	5,3
Natriumselenitpentahydrat	7,89
Natriummolybdatdihydrat	2,42
Kaliumiodid	16,6
Natriumfluorid	126,0

<i>Indhold af sporstoffer</i>	<i>Mikromol/ampul</i>	<i>Mikrogram/ampul</i>
Jern	35	2000
Zink	50	3300
Mangan	10	550
Kobber	12	760
Chrom	0,2	10
Selen	0,3	24
Molybdæn	0,1	10
Iod	1,0	127
Fluor	30	570

Øvrige indholdsstoffer: saltsyre (til justering af pH) samt vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Nutritrace er en klar, farveløs, vandig opløsning.

Nutritrace leveres i 10 ml glasampuller.

Nutritrace findes i æsker indeholdende 5 eller 50 ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Repræsentant

B. Braun Medical A/S

Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Tracutil
Danmark:	Nutritrace
Finland:	Nutritrace
Frankrig:	Tracutil
Storbritannien:	Tracutil
Italien:	Olitrace
Luxembourg:	Tracutil
Holland:	Nutritrace
Østrig:	Tracutil
Spanien:	OligoPlus

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2018

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Monitorering under behandling

Det anbefales regelmæssigt at monitorere indholdet af sporstoffer, som er inkluderet i dette lægemiddel samt andre parametre under behandling med Nutritrace.

For detaljeret information henvises til punkt 4.4 i Produktresuméet.

Uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke tilsættes alkaliske opløsninger med stor buffereffekt, f.eks. natriumhydrogencarbonatopløsninger.

Må ikke tilsættes fedtemulsioner.

Nedbrydningen af vitamin C i infusionsvæsker fremskyndes ved tilstedeværelse af sporstoffer.

Nutritrace kan ikke direkte tilsættes uorganiske fosfatholdige (additiv)opløsninger.

Det er ikke muligt at give fuldstændig information om uforligeligheder i dette afsnit.

Kontakt venligst indehaveren af markedsføringstilladelsen for yderligere oplysninger.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført i punkt 6.6 i produktresuméet.

Administrationsmåde- og varighed

Nutritrace, som er et koncentrat af sporstoffer, må kun administreres intravenøst efter fortynding med mindst 250 ml af en passende infusionsvæske f.eks.:

- glucoseopløsninger (5% w/v, 10% w/v, 20% w/v, 40% w/v, 50% w/v)
- elektrolytopløsninger (f.eks. 0,9% natriumchlorid, Ringers opløsning)

Forligelighed skal undersøges før tilsætning til andre infusionsvæsker.

Tilsætning til fortyndingsvæsken skal ske under strenge aseptiske betingelser.

Forligelighed med opløsninger administreret samtidig via fælles kanyler skal sikres.

Nutritrace må ikke anvendes til fortynding af andre lægemidler.

Infusion af den brugsfærdige blanding må ikke vare under 6 timer og skal afsluttes inden 24 timer.

Administration kan fortsættes i hele perioden med tilførsel af parenteral ernæring.

Bemærk:

Diarré kan medføre forøget intestinalt zinktab. I disse tilfælde skal serumkoncentrationerne kontrolleres.

Mangel på enkelte sporstoffer skal afhjælpes ved specifik tilførsel af disse.

Holdbarhed efter tilberedning:

Der er vist kemisk og fysisk holdbarhed under brug i 24 timer ved 25 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes straks. Hvis den brugsfærdige opløsning ikke anvendes umiddelbart, er opbevaringstiden under brug og opbevaringsbetingelserne før brug brugerens ansvar og bør normalt ikke være mere end 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.