

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kidtrayze infuusiokonsentraatti, liuosta varten

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kidtrayzen hivenainesuolojen määrät yhtä millilitraa sekä 10 ml:n ampullia kohden:

<b>Kidtrayze</b>	1 ml	1 ampulli (10 ml)
Sinkkikloridi	1042 mikrogrammaa	10420 mikrogrammaa
Kupariklorididihydraatti	107,4 mikrogrammaa	1074 mikrogrammaa
Mangaanikloriditetrahydraatti	3,600 mikrogrammaa	36,00 mikrogrammaa
Natriumseleniitti	15,33 mikrogrammaa	153,3 mikrogrammaa
Kaliumjodidi	2,567 mikrogrammaa	25,67 mikrogrammaa

vastaten seuraavia vaikuttavia aineita /1 ml:

Sinkki (Zn)	7,64 mikromol	500 mikrogrammaa
Kupari (Cu)	0,630 mikromol	40,0 mikrogrammaa
Mangaani (Mn)	0,0182 mikromol	1,00 mikrogrammaa
Seleeni (Se)	0,0887 mikromol	7,00 mikrogrammaa
Jodi (I)	0,0155 mikromol	1,96 mikrogrammaa

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten.

Kirkas, lähes väritön neste.

- Osmolaliteetti n. 40 mOsm/kg vettä
- pH 2,0

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Kidtrayze-infuusiokonsentraattia käytetään tyydyttämään hivenaineiden perustarve vastasyntyneiden keskosten ja täysaikasten vastasyntyneiden, imeväisten, lasten ja nuorten laskimoravitsemuksessa.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

## Annostus

### *Vastasyntyneet keskoset:*

Suosittelun enimmäisvuorokausiannos 1 ml Kidtrayze-valmistetta painokiloa kohti kattaa valmisteen sisältämien hivenaineiden perustarpeen.

### *Täysaikaiset vastasyntyneet, imeväiset ja alle 20 kg painavat lapset:*

Suosittelun enimmäisvuorokausiannos 0,5 ml Kidtrayze-valmistetta painokiloa kohti kattaa valmisteen sisältämien hivenaineiden perustarpeen.

*Lapset yli 20 kg ja nuoret:* Suositeltu enimmäisvuorokausiannos 10 ml Kidtrayze-valmistetta kattaa valmisteen sisältämien hivenaineiden perustarpeen.

Seuraavat hivenainemäärät sisältyvät 0,5 ml:aan, 1 ml:aan ja 10 ml:aan Kidtrayze-valmistetta:

	0,5 ml	1 ml	10 ml
Zn	250 mikrogrammaa	500 mikrogrammaa	5000 mikrogrammaa
Cu	20,0 mikrogrammaa	40,0 mikrogrammaa	400 mikrogrammaa
Mn	0,50 mikrogrammaa	1,00 mikrogrammaa	10,0 mikrogrammaa
Se	3,50 mikrogrammaa	7,00 mikrogrammaa	70,0 mikrogrammaa
I	0,98 mikrogrammaa	1,96 mikrogrammaa	19,6 mikrogrammaa

Kidtrayze-valmisteen sisältämien hivenaineiden lisäksi suositellaan päivittäisiä rautainfuusioita, jos potilaat saavat parenteraalista ravintoa yli 3 viikon ajan. Molybdeenin lisäämistä parenteraaliseen ravitsemukseen suositellaan, jos potilaat saavat parenteraalista ravitsemusta yli 4 viikon ajan.

Ohjeet annoksen säätämisestä erityisille potilasryhmille, ks. kohta 4.4.

## Antotapa

Kidtrayze-valmistetta ei saa antaa laimentamattomana.

Kidtrayze-valmistetta annetaan laskimonsisäisenä infuusiona laimennettuna parenteraaliseen ravintoliuokseen/emulsioon. Infuusion nopeus ja kesto määräytyvät parenteraalisen ravintoliuoksen infuusionopeuden ja keston mukaan.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen laimentamisesta ennen lääkkeen antoa.

### **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Wilsonin tauti.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa Kidtrayzea potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt ja joilla seleenin, sinkin ja jodin erityis voi olla merkittävästi vähentynyt. Näillä potilailla on suurentunut hivenaineiden kertymisriski.

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa Kidtrayzea potilaille, joilla on häiriöitä maksan toiminnassa (erityisesti kolestaasi) ja joilla kuparin ja mangaanin erityis voi olla vähentynyt.

Potilailla, joilla sappiteitse tapahtuva erittyminen on heikentynyt, mangaanin, kuparin ja sinkin poistuminen voi vähentyä. Kliiniset merkit hivenaineiden kertymisestä voivat edellyttää Kidtrayzen annoksen pienentämistä tai käytön keskeyttämistä näillä potilailla.

Annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen potilailla, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta ja heikentynyt maksan toiminta tai lievä kolestaasi.

Kidtrayzea tulee käyttää varoen potilaille, joilla on kilpirauhasen liikatoiminta. Näillä potilailla jodi voi lisätä kilpirauhasen liikatoiminnan oireita (esim. struuma).

Kidtrayzen annosta ei tarvitse muuttaa, jos jodia saadaan lisää jodipohjaisesta antiseptista.

Kidtrayze sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 10 ml ampulli, eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

Kidtrayze sisältää alle 1 mmol kaliumia (39 mg) per 10 ml ampulli, eli sen voidaan sanoa olevan "kaliumiton".

#### *Pitkäaikainen laskimoravitsemus*

Pitkäaikaista laskimoravitsemusta saavilla potilailla saattaa esiintyä hivenaineiden, erityisesti mangaanin, kertymistä. Jos hoitoa jatketaan yli 4 viikkoa, mangaanipitoisuuksia on seurattava. Neurologisten oireiden (esim. ahdistuneisuus, nopeat silmänliikkeet) esiintyminen voi viitata mahdolliseen mangaanin kertymiseen, joka voi johtua myös tietyistä sairauksista ja parenteraalisesta ravitsemuksesta. Mangaanin kertyminen voi vaatia Kidtrayzen annoksen pienentämistä tai käytön keskeyttämistä.

Pitkäaikaista laskimoravitsemusta saavilla potilailla voi esiintyä hivenaineiden puutosta, erityisesti kuparin, sinkin ja seleenin osalta. Puutostapauksissa nämä yksittäiset hivenaineet on annettava erikseen.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

## **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

### *Raskaus*

Tietoja ei ole saatavissa Kidtrayzelle altistumisesta raskaana olevilla naisilla. Raskaana olevien naisten hivenaineiden tarve on hieman suurempi kuin ei-raskaana olevien naisten.

### *Imetys*

Kidtrayze -valmisteelle altistumisesta imettävillä naisilla ei ole tietoja. Kidtrayzen vaikuttavat aineet erittyvät äidinmaitoon.

### *Hedelmällisyys*

Hedelmällisyydestä ei ole saatavilla tietoja.

## **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei oleellinen.

## **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutuksia ei ole raportoitu Freseniuksen vastaavan hivenainevalmisteen infuusioon liittyen.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

Jos yliannostusta epäillään, Kidtrayze -hoito on keskeytettävä ja yliannostus on varmistettava asianmukaisilla laboratoriotesteillä.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttien ja muiden lääkeaineiden yhdistelmävalmisteet, ATC-koodi: B05XA31.

Kidtrayze on hivenaineseos, jossa hivenaineiden pitoisuudet ovat samat kuin suun kautta saadusta ravinnosta tavallisesti imeytyy verenkiertoon. Kidtrayzen sisältämällä hivenaineilla ei tiedetä olevan muita farmakodynaamisia vaikutuksia kuin ravitsemustilan ylläpito tai täydentäminen.

### **5.2 Farmakokineetiikka**

Laskimoinfuusion jälkeen Kidtrayzen hivenaineet metaboloituvat elimistössä samoin kuin suun kautta nautitusta ravinnosta saadut hivenaineet. Kudokset tarvitsevat hivenaineita eri määriä riippuen kudosten vaatimuksista ylläpitää tai korjata kunkin hivenaineen pitoisuutta aineenvaihduntansa mukaan.

Veressä hivenaineet sitoutuvat pääasiassa albumiiniin (mangaani, kupari, sinkki, seleeni), keruloplasmiiniin (kupari) ja selenimetioniin (seleeni). Hivenaineiden varastointi tapahtuu sitoutumalla kilpirauhashormoneihin (jodi), selenoproteiineihin (seleeni) tai epäspesifisiin proteiineihin, kuten metallotioniineihin (kupari, sinkki, mangaani).

Kupari, mangaani ja sinkki erittyvät normaalisti sapsen tai ulosteen mukana, kun taas jodi ja seleeni erittyvät pääasiassa virtsaan, varsinkin laskimoravitselmusta saavilla potilailla. Osa sinkistä erittyy myös virtsaan.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Turvallisuuden arvioinnin kannalta merkityksellisiä prekliinisiä tietoja ei ole muita kuin ne, jotka on jo sisällytetty valmisteyhteenvedoon.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

## 6.2 Yhteensopimattomuudet

Kidtrayze-infuusiokonsentraattia ei saa lisätä tai sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

## 6.3 Kestoaika

*Kestoaika myyntipakkauksessa*  
3 vuotta.

*Kestoaika sekoittamisen jälkeen*

Sekoitetun valmisteen käytönaikaiseksi säilyvyydeksi (ks. kohta 6.6) on osoitettu enintään 7 vuorokautta 2–8 °C:ssa, minkä jälkeen 48 tuntia 20–25 °C:ssa, mukaan lukien antamisaika. Mikrobiologiselta kannalta katsoen, valmiste tulisi käyttää välittömästi sekoittamisen jälkeen. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa.

## 6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäättyä.  
Sekoitetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

20 x 10 ml ampulli (polypropyleeni) kartonkikotelossa.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käyttöohjeet

Polypropyleenista valmistettu väritön läpinäkyvä ampulli, jonka sisältö otetaan ulos kanyylillä varustetulla ruiskulla tai neulattomasti Luer-Lock-liittimellä varustetulla ruiskulla.

Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, että infuusiokonsentraatti on kirkas ja että siinä ei ole hiukkasia.

*Yhteensopivuus*

Laimennetaan ennen käyttöä.

Kidtrayzea käytetään laskimoravitseukseen tarkoitettujen sekoitusten lisänä, jos yhteensopivuustiedot ovat saatavilla.

Yhteensopivuustietoja on saatavilla määrättyille määrille valmisteita, joiden kauppanimet ovat Aminoven Infant, Vaminolact, Vamin 14 EF, Vamin 18 EF, SMOFlipid, Intralipid, Vitalipid N Adult, Vitalipid N Infant, Soluvit, Addiphos ja Glycophos sekä glukoosia sisältävien rinnakkaisvalmisteiden ja määrättyille pitoisuuksille generisiä elektrolyyttivalmisteita kanssa. Kidtrayze voidaan lisätä myös SmofKabiveniin ja SmofKabiven Elektrolyyttömään joko yhdessä Vitalipid Infant/Adultin, Soluvitin ja elektrolyyttien kanssa tai ilman niitä. Saadut tiedot puoltavat lisäyksien tekemistä alla olevan yhteenvetotaulukon mukaisesti:

<b>Kidtrayze</b>	<b>Lisäys</b>
0-10 ml/l	Vesipohjaiset laskimoravintosekoitukset, joissa on edellä lueteltuja komponentteja.
0-10 ml/l	Lipidejä sisältävät laskimoravintosekoitukset, joissa on edellä lueteltuja komponentteja.
0-10 ml	SmofKabiven ja SmofKabiven Elektrolyytin (käyttövalmiiksi saatettu 986 ml, 1477 ml, 1970 ml tai 2463 ml pussi) edellä lueteltujen elektrolyyttien ja vitamiinien kanssa.
0-5 ml	SmofKabiven ja SmofKabiven Elektrolyytin (sekoitettu 493 ml pussi) edellä lueteltujen elektrolyyttien ja vitamiinien kanssa

Kidtrayzea ei saa koskaan lisätä suoraan lipidiemulsioon, koska se voi heikentää valmisteen stabiiliteettiä. On suositeltavaa, että makroravintoaineet (aminohappoliuos ja glukoosi lipidiemulsion kanssa tai ilman) sekoitetaan ensin ennen mikroravintoaineiden lisäämistä. Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsala  
Ruotsi

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

40404

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

29.6.2023

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kidtrayze koncentrat till infusionsvätska, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Sammanställning av Kidtrayze uttryckt i kvantitet av salter per 1 ml och per 10 ml ampull.

Kidtrayze	1 ml	1 ampull (10 ml)
Zinkklorid	1 042 mikrogram	10 420 mikrogram
Kopparkloridihydrat	107,4 mikrogram	1 074 mikrogram
Mangankloridtetrahydrat	3,600 mikrogram	36,00 mikrogram
Natriumselenit	15,33 mikrogram	153,3 mikrogram
Kaliumjodid	2,567 mikrogram	25,67 mikrogram

De aktiva substanserna i 1 ml av Kidtrayze motsvarar:

Zink (Zn) 7,64 mmol 500 mikrogram  
Koppar (Cu) 0,630 mmol 40,0 mikrogram  
Mangan (Mn) 0,0182 mmol 1,00 mikrogram  
Selen (Se) 0,0887 mmol 7,00 mikrogram  
Jod (I) 0,0155 mmol 1,96 mikrogram

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Klar, nästan färglös lösning.

- Osmolalitet: ungefär 40 mosmol/kg vatten
- pH: 2,0

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Kidtrayze används som en del av intravenös nutrition för nyfödda barn (prematura och fullgångna), spädbarn, barn och ungdomar. Den är avsedd för att täcka det basala behovet av spårelement.

## 4.2 Dosering och administreringsätt

### Dosering

#### *Prematurer*

Rekommenderad maximal daglig dos är 1 ml Kidtrayze per kg kroppsvikt vilket tillgodoser det basala behovet av ingående spårelement.

#### *Nyfödda (fullgångna) barn, spädbarn och barn som väger under 20 kg*

Rekommenderad maximal daglig dos är 0,5 ml Kidtrayze per kg kroppsvikt vilket tillgodoser det basala behovet av ingående spårelement.

#### *Barn som väger över 20 kg och ungdomar*

Rekommenderad maximal daglig dos är 10 ml Kidtrayze vilket tillgodoser det basala behovet av ingående spårelement.

Följande mängder av spårelement finns i 0,5 ml, 1 ml respektive 10 ml Kidtrayze.

	0,5 ml	1 ml	10 ml
Zn	250 mikrogram	500 mikrogram	5000 mikrogram
Cu	20,0 mikrogram	40,0 mikrogram	400 mikrogram
Mn	0,50 mikrogram	1,00 mikrogram	10,0 mikrogram
Se	3,50 mikrogram	7,00 mikrogram	70,0 mikrogram
I	0,98 mikrogram	1,96 mikrogram	19,6 mikrogram

I tillägg till de ingående spårelementen i Kidtrayze rekommenderas daglig infusion med järn om patienten står på parenteral nutrition i mer än 3 veckor. Tillägg av molybden till parenteral nutrition rekommenderas om patienten står på parenteral nutrition i mer än 4 veckor

För instruktioner kring dosjustering för specifika patientgrupper, se avsnitt 4.4.

### Administreringsätt

Kidtrayze ska inte ges outspädd. Kidtrayze ska ges som en intravenös infusion spädd i en lösning/emulsion för parenteral nutrition. Infusionshastighet och infusionstid bestäms av infusionshastighet och infusionstid för den parenterala nutritionslösningen.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

## 4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Wilsons sjukdom.

## 4.4 Varningar och försiktighet

Kidtrayze ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion då utsöndring av selen, zink och jod kan vara kraftigt nedsatt. Det finns en ökad risk för ackumulering av spårelement hos dessa patienter.

Kidtrayze bör användas med försiktighet till patienter med leverdysfunktion (särskilt kolestas) då utsöndring av koppar och mangan kan vara nedsatt.

Utsöndring av mangan, koppar och zink kan vara reducerad hos patienter med nedsatt gallutsöndring. Kliniska tecken på ackumulering av spårelement kan kräva dosreduktion eller avbrytande av behandling med Kidtrayze hos dessa patienter.

Dosjustering kan krävas hos patienter med nedsatt njurfunktion och nedsatt leverfunktion eller mild kolestas.

Kidtrayze ska användas med försiktighet till patienter med hypertyreos. Hos dessa patienter kan jod öka symtomen på hypertyreos (t.ex. struma).

Ingen justering av Kidtrayze krävs vid ytterligare intag av jod genom jodbaserat antiseptikum.

Kidtrayze innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt". Kidtrayze innehåller mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per 10 ml ampull, d.v.s. är näst intill "kaliumfri".

#### *Långvarig parenteral nutrition*

Hos patienter som får långvarig parenteral nutrition kan ackumulering av spårelement förekomma, särskilt av mangan. Om behandlingen fortsätter i mer än 4 veckor ska mangannivåerna övervakas. Förekomst av neurologiska tecken (t.ex. ångest, snabba ögonrörelser) kan indikera potentiell manganöverdos, vilket också kan uppstå från vissa medicinska tillstånd samt från parenteral nutrition. Manganackumulering kan kräva dosreduktion eller avbrytande av användningen av Kidtrayze.

Hos patienter som får långvarig parenteral nutrition kan brist av spårelement uppstå, i synnerhet koppar, zink och selen. Vid brist ska de enskilda spårelementen ges separat.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### *Graviditet*

Det finns inga data från exponering av Kidtrayze hos gravida kvinnor. Gravida kvinnors behov av spårelement är något förhöjd i jämförelse med icke-gravida kvinnor.

#### *Amning*

Det finns inga data från exponering av Kidtrayze hos ammande kvinnor. De aktiva substanserna i Kidtrayze utsöndras i bröstmjölken.

#### *Fertilitet*

Det finns inga tillgängliga data gällande fertilitet.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Ej relevant.

### **4.8 Biverkningar**

Inga biverkningar har rapporterats relaterad till infusion av en liknande produkt med spårelement från Fresenius.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## 4.9 Överdoser

Vid misstanke om överdosering ska behandlingen med Kidtrayze avbrytas och överdosering bekräftas med lämpliga laboratorieprover.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: elektrolytlösningar inklusive kombinationer,  
ATC-kod: B05XA31

Kidtrayze är en blandning av spårelement i mängder som normalt absorberas via oral kost och förväntas inte ha någon farmakodynamisk effekt förutom att upprätthålla eller återställa näringsstatus.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Spårelementen metaboliseras på liknande sätt som vid en oral kost när Kidtrayze ges intravenöst. Individuella spårelementen kommer att tas upp av vävnader i olika utsträckning, beroende på behovet i varje vävnad för att bibehålla eller återställa koncentrationen av respektive spårelementen för det metaboliska behovet hos den vävnaden.

I blodet binder spårelementen huvudsakligen till albumin (mangan, koppar, zink, selen), ceruloplasmin (koppar) och selenometionin (selen). Lagring av spårelementen involverar bindning till sköldkörtelhormoner (jod), selenoproteiner (selen) eller icke-specifika proteiner som metallothioneiner (koppar, zink, mangan).

Koppar, mangan och zink utsöndras normalt med gallan eller avföring medan jod och selen huvudsakligen utsöndras via urinen, speciellt hos patienter som får intravenös näringstillförsel. Zink utsöndras också delvis via urinen.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga relevanta prekliniska säkerhetsuppgifter utöver det som redan finns inkluderat i produktresumén.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra (för pH-justering)  
Vatten för injektionsvätskor

### 6.2 Inkompatibiliteter

Kidtrayze får endast blandas med andra nutritionslösningar för vilka blandbarhet har dokumenterats, se avsnitt 6.6.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet av läkemedlet i originalförpackningen  
3 år

### *Hållbarhet efter beredning*

Efter beredning (se avsnitt 6.6) har stabilitet under användning visats i upp till 7 dagar vid 2°C-8°C följt av 48 timmar vid 20°C-25°C, inklusive administreringstid. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållandena före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C -8°C.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Ampull (polypropen) 20 x 10 ml i en kartong.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Färglös genomskinlig ampull av polypropylen från vilken innehållet dras upp med hjälp av en spruta utrustad med kanyl eller nålfritt med en spruta utrustad med Luer-Lock-koppling.

Före användning, kontrollera visuellt att koncentratet till infusionsvätska, lösning är klart och fritt från partiklar.

### *Blandbarhet*

Späd före användning.

Kidtrayze används som tillsats till parenterala nutritionslösningar där blandbarhetsdata finns tillgängliga.

Blandbarhetsdata finns tillgängliga med de namngivna läkemedel Aminoven Infant, Vaminolact, Vamin 14 Elektrolytfri, Vamin 18 Elektrolytfri, Smoflipid, Intralipid, Vitalipid Adult/Infant, Soluvit, Addiphos och Glycophos kombinerat med glukos och elektrolyter i definierade koncentrationer. Kidtrayze kan också tillsättas till SmofKabiven och SmofKabiven Elektrolytfri med eller utan Vitalipid Infant/Adult, Soluvit och elektrolyter. Genererade data stödjer tillsats enligt sammanfattande tabell nedan:

<b>Kidtrayze</b>	<b>Parenteral nutritionslösning</b>
0-10 ml/l	Vattenbaserade parenterala nutritionslösningar med ovan angivna produkter
0-10 ml	Lipidinhållande parenterala nutritionslösningar med ovan angivna produkter
0-10 ml	SmofKabiven och SmofKabiven Elektrolytfri (aktiverad 986 ml, 1477 ml, 1970 ml eller 2463 ml påsar) med elektrolyter och vitaminer angivna ovan
0-5 ml	SmofKabiven och SmofKabiven Elektrolytfri (aktiverad 493 ml påse) med elektrolyter och vitaminer angivna ovan

Kidtrayze ska aldrig tillsättas direkt till en lipidemulsion på grund av de destabiliserande effekterna. Det rekommenderas att makronutrienterna (aminosyralösning och glukos med eller utan lipidemulsion) blandas först innan mikronutrienterna tillsätts. Tillsats ska göras aseptiskt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsala  
Sverige

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

40404

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet:

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

29.6.2023