

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tracel Injektionslösung in einer Fertigspritze

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Fertigspritze zu 10 ml enthält:

Zinkchlorid	12,507 mg
Manganchlorid · 4 H ₂ O	1,081 mg
Eisenchlorid · 6 H ₂ O	5,324 mg
Kupferchlorid · 2 H ₂ O	3,219 mg
Natriumselenit, wasserfrei	0,263 mg
Natriummolybdat · 2 H ₂ O	0,050 mg
Kaliumjodid	0,166 mg
Natriumfluorid	2,100 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Natriumhydroxid	60,000 mg
Natriumchlorid	17,000 mg

Spurenelemente in mg (mmol)/10 ml

Zink ²⁺	6,00	(0,0918)
Mangan ²⁺	0,30	(0,0055)
Kupfer ²⁺	1,20	(0,0189)
Eisen ³⁺	1,10	(0,0197)
Molybdän ²⁻	0,02	(0,0002)
Selen ²⁻	0,12	(0,0015)
Fluor ⁻	0,95	(0,05)
Jod ⁻	0,127	(0,001)

Elektrolyte in mmol/10 ml

Natrium ⁺	1,84 - 2,09
Kalium ⁺	0,001
Chlorid ⁻	0,58

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung in einer Fertigspritze.
Klare, grüne Lösung.

pH-Wert: 3,5 - 6,0

Osmolarität: 373,5 mosmol/l.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zufuhr von Spurenelementen im Rahmen der parenteralen Ernährung.

Tracel wird bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) angewendet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene (ab 18 Jahren)

Die Dosierung richtet sich nach dem Spurenelementbedarf.

Die empfohlene Tagesdosis zur Deckung des Grundbedarfes ist 10 ml Tracel (1 Fertigspritze).

Bei Patienten mit mäßig erhöhtem Bedarf kann - unter Kontrolle der Serumwerte - eine Dosis von bis zu 20 ml Tracel (2 Fertigspritzen) verabreicht werden.

In Fällen von stark erhöhtem Spurenelementbedarf (z.B. bei schweren Verbrennungen oder Polytraumen) kann auch eine höhere Dosierung erforderlich sein.

Dosierung bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Die Dosen für Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion werden individuell festgelegt. Für diese Patienten können niedrigere Dosen erforderlich sein.

Dosierung bei älteren Patienten (ab 65 Jahren)

Sofern keine Leber- bzw. Nierenfunktionsstörungen vorliegen, wird die für Erwachsene vorgesehene Dosierung empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Tracel ist bei Früh- und Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern (unter 12 Jahren) kontraindiziert (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Tracel wird nicht empfohlen zur Anwendung bei Jugendlichen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Wegen der niedrigen Osmolarität der Lösung kann Tracel dem Patienten unverdünnt langsam (über mindestens 3 Minuten) periphervenös injiziert werden.

Alternativ kann Tracel einer 5%-igen Glucoselösung, einer 0,9%-igen Natriumchloridlösung oder einer Nährlösung zugespritzt werden.

Dauer der Anwendung

Tracel kann angewendet werden, solange eine parenterale Ernährung erforderlich ist.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- ausgeprägte Cholestase
- Morbus Wilson
- Eisenspeicherkrankheiten (Hämosiderose, Hämochromatose)
- Erhöhte Serumspiegel eines oder mehrerer der in Tracel enthaltenen Spurenelemente
- Früh- und Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder (unter 12 Jahren)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht bei eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion kann die Exkretion von einigen Elementen (Selen, Fluor, Molybdän und Zink) stark eingeschränkt sein.

Bei eingeschränkter Leberfunktion oder Cholestase kann die biliäre Ausscheidung von Mangan, Kupfer und Zink vermindert werden und es kann zur Kumulation dieser Elemente kommen.

Bei manifestem Hyperthyreodismus oder Jod-Überempfindlichkeit sollte Tracel mit Vorsicht angewendet werden, ebenso wenn gleichzeitig die Gabe von weiteren jodhaltigen Arzneimitteln (z.B. jodhaltigen Antiseptika) erfolgt.

Um eine Kumulation von Eisen bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder nach Bluttransfusionen zu verhindern, sind die Serumferritinwerte bei diesen Patienten regelmäßig zu kontrollieren.

Die Mangankonzentration im Blut sollte bei längerer parenteraler Ernährung regelmäßig überwacht werden. Eine Reduzierung der Dosierung kann notwendig werden. Im Falle von Mangankumulation ist die Therapie mit Tracel zu unterbrechen.

Die Verabreichung von mehr als 10 ml Tracel (1 Fertigspritze) soll nur unter Kontrolle des Spurenelementstatus erfolgen.

Ein Mangel an einzelnen Spurenelementen sollte, wenn möglich, selektiv korrigiert werden.

Bei Durchfall kann es zu erhöhten intestinalen Verlusten von Zink kommen. In diesem Fall müssen die Serumkonzentrationen kontrolliert werden.

Bei Patienten unter mittel- bis langfristiger parenteraler Ernährung kann es zu Zink- und Selenmangel kommen. In solchen Fällen, besonders bei Hyperkatabolie z.B. nach großen Operationen, Verbrennungen usw., müssen die Dosierungen, wenn nötig, angepasst und diese Elemente ggf. zusätzlich verabreicht werden.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr einer mikrobiellen Kontamination zu achten sowie der Gehalt an Spurenelementen zu berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund der Zusammensetzung ist Tracel bei Früh- und Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern kontraindiziert (siehe Abschnitte 4.2 und 4.3).

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung und Sicherheit von Tracel bei Jugendlichen vor.

Dieses Arzneimittel enthält 42,3 – 48,05 mg Natrium pro Dosis (10 ml Injektionslösung), entsprechend 2,13 – 2,43 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Informationen zu Kompatibilität/Inkompatibilität siehe Abschnitte 6.2 und 6.6.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität und keine klinischen Studien an schwangeren Frauen vor.

Die Anwendung von Tracel während der Schwangerschaft darf daher nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Tracel während der Stillzeit vor.

Die Anwendung von Tracel während der Stillzeit darf daher nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tracel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Systemorganklasse Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	
Sehr selten	anaphylaktische Reaktionen auf parenteral verabreichtes Eisen, möglicherweise mit letalem Ausgang
Nicht bekannt	Jod kann allergische Reaktionen auslösen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion besteht ein erhöhtes Risiko der Kumulation von Spurenelementen.

Im Fall einer chronischen Überdosierung von Eisen besteht das Risiko einer Hämosiderose. Besteht der Verdacht einer Überdosierung, ist die Behandlung mit Tracel abzubrechen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Blutersatzmittel und Perfusionslösungen, Additiva zu i.v.-Lösungen
ATC-Code: B05X

Die in Tracel enthaltenen Spurenelemente sind notwendig, um das metabolische Gleichgewicht des Organismus aufrecht zu erhalten.

Die pharmakodynamischen und pharmakokinetischen Eigenschaften der Inhaltsstoffe gleichen denen der im Organismus natürlich vorkommenden Spurenelemente.

Während parenteraler Ernährung ist die Gabe von Spurenelementen notwendig, da Defizite dieser Substanzen zu schwerwiegenden metabolischen und klinischen Störungen führen können. Spurenelemente werden normalerweise im Rahmen einer ausgewogenen Ernährung zugeführt. Bei Hyperkatabolie (z.B. bei großen Operationen, Polytraumen, Verbrennungen), ungenügender Zufuhr, abnormalem Verlust oder ungenügender Absorption (Short Bowel-Syndrom, Morbus Crohn etc.) besteht jedoch Bedarf nach zusätzlicher Zufuhr.

Intensivpatienten weisen einen erhöhten Umsatz von bestimmten Spurenelementen wie Selen und Zink auf. Der Bedarf an Mangan und Kupfer ist hingegen vermindert, außer bei großflächigen Verbrennungen, in diesem Fall ist ein erhöhter Bedarf an Kupfer zu berücksichtigen.

Da bei der parenteralen Verabreichung, im Gegensatz zur oralen Gabe, die Speicher-, Verteilungs- und Ausscheidungsfunktion der Leber umgangen wird, ist insbesondere bei längerdauernder Verabreichung auf mögliche Kumulation von Kupfer und Mangan zu achten.

10 ml Tracel enthalten den Tagesbedarf eines Erwachsenen an Spurenelementen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Elimination

Die Elimination der einzelnen Spurenelemente erfolgt auf unterschiedlichen Wegen.

Eisen wird über die Faeces und zu einem kleinen Teil über den Urin ausgeschieden.

Zink wird hauptsächlich mit dem Stuhl ausgeschieden, die renale Exkretion ist gering.

Mangan wird überwiegend über die Galle in den Darm ausgeschieden und z.T. aus dem Darm rückresorbiert (enterohepatischer Kreislauf). Die Hauptausscheidung erfolgt über die Faeces; die Ausscheidung im Urin oder über den Schweiß spielt keine Rolle.

Die Hauptausscheidung von Kupfer erfolgt mit der Galle, nur geringe Mengen werden über die Darmwand in das Lumen oder mit dem Urin ausgeschieden.

Molybdän wird hauptsächlich durch die Nieren ausgeschieden, der Rest über den Darm. Es sind auch eine Sekretion mit der Galle und ein enterohepatischer Kreislauf bekannt.

Die Ausscheidung von Selen erfolgt abhängig vom Selenstatus über die Faeces oder den Urin.

Fluor und Jod werden vor allem renal ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Tracel wurden keine präklinischen Studien durchgeführt.

Die Inhaltsstoffe von Tracel sind für den Organismus essentielle Nahrungsbestandteile.

In der empfohlenen Dosierung sind keine toxischen Erscheinungen zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid,
Natriumchlorid,
L-Äpfelsäure,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Tracel darf nicht mit anorganischen Phosphatlösungen gemischt werden.

Spurenelemente können zu beschleunigtem Abbau von Vitamin C in Infusionslösungen führen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Handelspackung:
2 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:

Tracel muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden.

Restmengen sind zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Zusatz und Mischen mit anderen Arzneimitteln nach Angaben:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, übernimmt der Anwender die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen bis zur Anwendung.

Mischungen, für welche die Kompatibilität sichergestellt ist (siehe Abschnitt 6.6) und die unter kontrollierten und validierten Bedingungen aseptisch hergestellt wurden, sind nach dem Mischen 24 Stunden bei Raumtemperatur haltbar und sollten innerhalb dieser Zeit infundiert werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml Fertigspritze aus Cycloolefin-Copolymer mit Verschlusskappe und Stopfen aus Bromobutyl.

/Version: 5

Packungsgrößen: 1 x 10 ml,
5 x 10 ml,
10 x 5 x 10 ml (Bündelpackung),
6 x 10 ml,
10 x 6 x 10 ml (Bündelpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur zur einmaligen Entnahme.
Restmengen sind zu verwerfen.

Es dürfen nur klare, grüne Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Die Kompatibilität mit Lösungen, die durch ein gemeinsames Infusionsset verabreicht werden, muss sichergestellt sein.

Bei Zusatz zu einer 5%-igen Glucoselösung, einer 0,9%-igen Natriumchloridlösung oder einer Nährlösung muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten.

Um mögliche Inkompatibilitäten zu vermeiden, muss Tracel als letzte Komponente einer Gesamtnährlösung zugesetzt werden.

Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

Die Anwendung sollte innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 135494

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 02. April 2014
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27. Dezember 2018

10. STAND DER INFORMATION

November 2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.