

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tracutil - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:

	<i>Mikrogramm pro 1 ml</i>
Eisenchlorid	695,8
Zinkchlorid	681,5
Manganchlorid	197,9
Kupferchlorid	204,6
Chromchlorid	5,3
Natriumselenit-Pentahydrat	7,89
Natriummolybdat-Dihydrat	2,42
Kaliumiodid	16,6
Natriumfluorid	126,0

<i>Gehalt an Spurenelementen</i>	<i>Mikromol/Ampulle</i>	<i>Mikrogramm /Ampulle</i>
Eisen	35	2000
Zink	50	3300
Mangan	10	550
Kupfer	12	760
Chrom	0,2	10
Selen	0,3	24
Molybdän	0,1	10
Iod	1,0	127
Fluor	30	570

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede 10-ml-Ampulle enthält 147 Mikromol (oder 3,4 mg) Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
(klare farblose wässrige Lösung)

pH 1,7-2,3
Theoretische Osmolarität 90 mOsm/l

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Tracutil wird angewendet zur Zufuhr von Spurenelementen im Rahmen der intravenösen Ernährung erwachsener Patienten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Die empfohlene Tagesdosis für Patienten zur Deckung des Grundbedarfes ist 10 ml Tracutil (1 Ampulle).

Bei Patienten mit mäßig erhöhtem Bedarf kann - unter Kontrolle des Spurenelement-Status - eine Dosis von bis zu 20 ml Tracutil (2 Ampullen) verabreicht werden.

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

Kinder und Jugendliche

Tracutil darf bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

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

Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

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

Art der Anwendung

Tracutil ist ein Spurenelemente-Konzentrat. Es darf nur nach Verdünnung in mindestens 250 ml einer kompatiblen Infusionslösung infundiert werden. Geeignete Trägerlösungen sind zum Beispiel

- Glucoselösungen (Glucose 5 % oder 10 % m/v)
- Elektrolytlösungen (z. B. Natriumchlorid 0,9 %, Ringer-Lösung)

Vor Zugabe zu anderen Infusionslösungen muss eine Kompatibilitätsprüfung erfolgen.

Die Infusion der gebrauchsfertigen Mischung soll in nicht weniger als 6 Stunden erfolgen und innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

Tracutil kann während der gesamten Dauer der parenteralen Ernährung angewendet werden.

Zu Inkompatibilitäten und Hinweisen zur Handhabung siehe Abschnitte 6.2 und 6.6.

Hinweise:

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

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile
- Ausgeprägte Cholestase (Serumbilirubin > 140 mmol/l und erhöhte Werte von Gammaglutamyltransferase sowie alkalischer Phosphatase)
- Morbus Wilson und Eisenspeicherkrankheiten (z.B. Häm siderose, Hämochromatose)

Tracutil darf nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern angewendet werden, da die Zusammensetzung für diese Altersgruppe nicht angemessen ist.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Infusion von Tracutil zu unterbrechen.

Tracutil darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei eingeschränkter Leberfunktion, da hierdurch die biliäre Ausscheidung von Mangan, Kupfer und Zink vermindert werden kann und es zur Kumulation dieser Elemente und damit zu Überdosierung kommen kann.

Diese Spurenelemente-Lösung darf nur mit Vorsicht bei eingeschränkter Nierenfunktion angewendet werden, da die Exkretion von einigen Spurenelementen (Selen, Fluor, Chrom, Molybdän und Zink) stark eingeschränkt sein kann.

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

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

Bei manifestem Hyperthyreoidismus oder Jod-Überempfindlichkeit sollte Tracutil mit Vorsicht gegeben werden, wenn gleichzeitig die Gabe von weiteren jodhaltigen Arzneimitteln (z. B. jodhaltigen Antiseptika) erfolgt.

Chrommangel führt zu verminderter Glukosetoleranz, die sich bei entsprechender Chromsubstitution wieder verbessert. Aus diesem Grund kann sich bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus während der Anwendung von Tracutil evtl. eine relative Insulin-Überdosierung und konsekutive Hypoglykämie ergeben. Daher sollte bei diesen Patienten der Blutzuckerspiegel überwacht werden. Eine Anpassung der Insulindosis kann erforderlich werden.

Kinder und Jugendliche

Tracutil wird nicht empfohlen zur Anwendung bei Jugendlichen, da keine spezifischen Studien für diese Patientengruppe vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zu Informationen zu Kompatibilität/Inkompatibilität siehe Abschnitte 6.2 und 6.6.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Tracutil bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Tracutil darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit Tracutil aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe /Metaboliten von Tracutil in die Muttermilch übergehen. Tracutil soll während der Stillzeit nicht angewendet werden,

Daher sollte Tracutil nicht ohne sorgfältige Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses während der

Stillperiode angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Nicht bekannt:

Erkrankungen des Immunsystems:

In Einzelfällen wurden anaphylaktische Reaktionen auf parenteral verabreichtes Eisen mit möglichem letalem Ausgang berichtet.

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

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da die in 1 Ampulle Tracutil enthaltenen Mengen an Spurenelementen weit unter den toxikologisch relevanten Werten liegen. Bei Verdacht auf Überdosierung ist die Verabreichung von Tracutil zu unterbrechen. Überdosierung kann durch geeignete Laboruntersuchungen bestätigt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Pharmakodynamische Wirkungen

Tracutil ist eine ausgewogene Lösung, die sich aus allen neun als essentiell erachteten Spurenelementen zusammensetzt. Diese 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 künstlicher 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. Im Falle von Hyperkatabolismus (z.B. bei Operationen, Polytrauma, Verbrennungen), ungenügender Zufuhr oder abnormalem Verlust und in Fällen von ungenügender Absorption (Short Bowel-Syndrom oder Morbus Crohn) besteht jedoch zusätzlicher Bedarf.

Die Zusammensetzung von Tracutil basiert auf den derzeit gültigen internationalen Empfehlungen zum Bedarf von 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 (entero-hepatischer 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.

Chrom und Molybdän werden hauptsächlich durch die Nieren ausgeschieden, der Rest über den Darm. Bei Molybdän ist auch eine Sekretion mit der Galle und ein entero-hepatischer Kreislauf bekannt.

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

Fluor und Jod werden hauptsächlich renal ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential mit Tracutil durchgeführt.

Da Tracutil in der Substitutionstherapie angewendet wird, ist das Risiko für toxische Effekte bei normaler klinischer Anwendung sehr gering.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel sollte nicht zu alkalischen Lösungen mit hoher Pufferkapazität wie z.B. Natriumbicarbonatlösung gegeben werden.

Nicht zu Fettemulsionen zugeben.

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

Tracutil kann nicht direkt mit anorganischen Phosphatlösungen (Additiven) gemischt werden.

Vollständige Informationen zu Inkompatibilitäten sind an dieser Stelle nicht möglich. Ergänzende Informationen können beim pharmazeutischen Unternehmer angefordert werden.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit im ungeöffneten Behältnis:
5 Jahre

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Mischung:

Die chemische und physikalische Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung wurde über 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten gebrauchsfertigen Mischungen unmittelbar nach Herstellung angewendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Mischung nicht unmittelbar angewendet wird, liegen Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung in der Verantwortung des Anwenders, jedoch sollte eine Mischung nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden, wenn die Herstellung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tracutil wird in 10-ml-Glasampullen (Glasart I) geliefert.
Tracutil ist in Packungen zu 5 oder 50 Glasampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Tracutil kann mit mindestens 250 ml 5%iger, 10%iger, 20%iger, 40%iger oder 50%iger Glucoselösung oder einer Elektrolytlösung wie z.B. 0,9%ige Natriumchloridlösung oder Ringer-Lösung verdünnt werden.

Das Zuspitzen zu der Trägerlösung sollte unter strikt aseptischen Bedingungen erfolgen.
Tracutil darf nicht als Trägerlösung für andere Arzneimittel verwendet werden.

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

Die Anwendung sollte innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

Vor der Verdünnung und Anwendung sind die Ampullen auf sichtbare Teilchen in der Lösung, Beschädigungen am Behälter oder andere sichtbare Mängel zu untersuchen. Ampullen, die solche Mängel aufweisen, sind zu verwerfen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift:
34209 Melsungen,
Deutschland

Tel.-Nr.: +49/5661/71-0
Fax-Nr.: +49/5661/71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-23992

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 16. Februar 2001
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07. November 2012

10. STAND DER INFORMATION

12/2013

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- u. apothekenpflichtig