

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TRACUTİL®

Konsantre infüzyon çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Konsantre infüzyon çözeltisinin içeriği:

Etkin maddeler	Her 1 ml'de
Demir klorür	695.8 µg
Çinko klorür	681.5 µg
Mangan klorür	197.9 µg
Bakır klorür	204.6 µg
Krom klorür	5.3 µg
Sodyum molibdat dihidrat	2.42 µg
Sodyum selenit pentahidrat	7.89 µg
Sodyum florür	126.0 µg
Potasyum iyodür	16.6 µg

Eser element içeriği	µmol/ampul	µg/ampul
Demir	35 µmol	2000 µg
Çinko	50 µmol	3300 µg
Mangan	10 µmol	550 µg
Bakır	12 µmol	760 µg
Krom	0.2 µmol	10 µg
Selenyum	0.3 µmol	24 µg
Molibden	0.1 µmol	10 µg
İyot	1.0 µmol	127 µg
Flor	30 µmol	570 µg

Maksimum teorik osmolarite: yaklaşık 90 mOsm/l

pH 1.7 – 2.3

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Konsantre infüzyon çözeltisi
(berrak, renksiz, sulu çözelti)

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

TRACUTİL® intravenöz beslenmenin bir parçası olarak yetişkin hastalarda eser element kaynağı olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Sadece yetişkinler içindir.

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Bazal gereksinimi karşılamak için tavsiye edilen günlük doz 10 ml'dir (1 ampul).

Gereksinimin orta derecede arttığı hastalarda eser element durumu izlenerek günlük doz 20 ml'ye kadar (2 ampul) çıkarılabilir.

Eser element gereksiniminin belirgin olarak arttığı durumlarda (ciddi yanıklar, şiddetli hiperkatabolik politravmatik hastalar gibi) daha yüksek dozlar gerekli olabilir.

Uygulama şekli:

Eser element konsantrisi olan TRACUTİL®, glukoz çözeltisi (%5 veya %10), elektrolit çözeltileri (örn. %0.9'lük sodyum klorür, Ringer çözeltisi) gibi uygun infüzyonluk çözeltilerinin en az 250 ml'si ile dilüe edildikten sonra intravenöz olarak uygulanmalıdır.

Diğer infüzyonluk çözeltilerine ilave edilmeden önce geçimlilikleri test edilmelidir.

Kullanıma hazır çözeltilerin infüzyonu 6 saatten az olmamalı ve 24 saat içerisinde tamamlanmalıdır.

Parenteral beslenme süresince eser element uygulamasına devam edilebilir.

Geçimsizlikler ve kullanım talimatları için bölüm 6.2 ve 6.6'ya bakınız.

Not:

İshal, çinkonun intestinal kaybını artırabilir. Böyle durumlarda, çinkonun serum konsantrasyonu kontrol edilmelidir.

Eser elementlerin tek başına yoksunluğu durumunda mümkünse eser elementler tek başına düzeltilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dozlar bireysel olarak ayarlanmalıdır. Bu hastalarda dozun azaltılması gerekebilir.

Pediyatrik popülasyon:

TRACUTİL® neonatlarda, infantlarda ve çocuklarda kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda TRACUTİL® kullanımı ile ilgili özel uyarılar yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Tracutil® özgün çalışmaların azlığı nedeni ile neonatlara, infantlara ve çocuklara verilmemelidir ;
- Belirgin kolestaz (serum bilirubin > 140 mmol/l ve gama glutamil transferaz ve alkali fosfat seviyelerinde artış) ;
- Tracutil® bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda;
- Wilson's hastalığı ve demir depolama bozukluğu olanlarda (örn. Hemosiderosis veya hemokromatosis) kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Suni beslenmenin uzadığı durumlarda mangan kan seviyeleri düzenli olarak kontrol edilmelidir. Eğer mangan birikmesi söz konusu olursa, dozun azaltılması gerekebilir veya TRACUTİL® infüzyonu durdurulmalıdır.

Karaciğer fonksiyon bozukluğunda mangan, bakır ve çinkonun safra yolu ile atılımı azalabileceğinden ve dolayısıyla birikmeye ve doz aşımına neden olacağından TRACUTİL® dikkatli kullanılmalıdır.

TRACUTİL® böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, bazı eser elementlerin atılımı (selenyum, flor, krom, molibden ve çinko) belirgin derecede azalacağından dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan veya kan transfüzyonu yapılan hastalarda özellikle risk oluşturduğu için demir yüklemesine engel olabilmek amacıyla serum ferritin seviyeleri düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Orta veya uzun süreli parenteral beslenme uygulanan hastalarda, çinko ve selenyum eksikliğinde artış görülmektedir. Özellikle hiperkatabolizmanın mevcudiyetinde, örn. masif travma, büyük ameliyatlar, yanıklar vs. gibi dozun ayarlanması gereken durumlarda eser element desteği artırılmalıdır.

Manifest hipertiroidizm veya iyot duyarlılığı durumlarında eş zamanlı olarak iyot içeren başka ilaçlar (örn. iyotlu antiseptikler) uygulandığında, TRACUTİL® verilirken dikkatli olunmalıdır.

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".

Krom eksikliği, krom desteği ile düzelen glukoz toleransında azalmaya neden olur. İnsülin tedavisindeki diabet hastalarında, bağıl insülin doz aşımını takiben hipoglisemi gelişebilir. Bu nedenle, kan glukoz seviyelerinin kontrol edilmesi tavsiye edilmektedir. İnsülin dozlarının yeniden ayarlanması gerekebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Geçimlilik/geçimsizlik ile ilgili bilgiler için lütfen Bölüm 6.2 ve 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bu tıbbi ürünün oral kontraseptif ajanlarla etkileşimi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

TRACUTİL®'in hamilelikte kullanımı ile ilgili klinik veriler bulunmamaktadır. TRACUTİL® ile hamilelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum ve/veya doğum sonrası gelişime yönelik prelinik çalışmalar yürütülmemiştir. Bu durumda ilaç, gebelik döneminde ancak potansiyel fayda potansiyel riski haklı gösterirse uygulanmalıdır.

Laktasyon dönemi

TRACUTİL®'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. TRACUTİL®'in süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da TRACUTİL® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve TRACUTİL® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

TRACUTİL®'in üreme yeteneği üzerine etkileri hakkında spesifik çalışmalar yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TRACUTİL®'in araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkiler aşağıdaki şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi bozuklukları:

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar

Parenteral olarak uygulanan demirin sebep olduğu ve ölümlü sonuçlanması olası anafilaktik reaksiyona ilişkin sınırlı sayıda rapor vardır.

İyot alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bir ampuldeki eser elementlerin miktarı bilinen toksik seviyelerin çok altında olduğu için TRACUTİL® ile doz aşımı olası değildir. Doz aşımından şüphelenildiği durumlarda, TRACUTİL® ile tedavi kesilmelidir. Doz aşımı uygun laboratuvar testleri ile onaylanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

İnfüzyonluk konsantre eser elementler, ATC kodu : B05X

TRACUTİL® esansiyel olarak nitelendirilen dokuz eser elementten oluşan dengeli bir çözeltilidir. Bu eser elementler organizmanın metabolik dengesini muhafaza etmek için gereklidir.

Maddelerin farmakodinamik ve farmakokinetik özellikleri doğal olarak bulunan maddelere benzer.

Suni beslenme sırasında, eser element eksiklikleri önemli metabolik ve klinik bozukluklara yol açabileceği için eser element takviyesi gereklidir.

Eser elementler genellikle dengeli bir diyetten türetilir, fakat, hiperkatobolizma (örn. ameliyatlar, politravma, yanıklar) , yetersiz takviye veya anormal kayıplar ve malabsorpsiyon durumlarında (kısa bağırsak sendromu veya Crohn hastalığı) ihtiyaç artar.

TRACUTİL® kompozisyonu eser elementlerin gereksinimi ile ilgili uluslararası tavsiyeler göz önüne alınarak hazırlanmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: TRACUTİL® intravenöz olarak uygulandığından tüm bileşenleri metabolizma için hemen kullanılabilir.

Dağılım: TRACUTİL®'in bileşenlerinin dağılımı oral alımından sonra gibi aynı fizyolojik yolları takip eder.

Biyotransformasyon: TRACUTİL®'in eser elementleri emilir, dağılır ve atılır ; yani tam anlamda bir metabolizma gerçekleşmez.

Eliminasyon:

Eser elementlerin eliminasyonları farklı yollardan gerçekleşir:

Demir, feçes ile ve çok az bir oranda da idrar ile elimine olur .

Çinko, büyük oranda feçes ile atılır, böbreklerden atılımı azdır.

Mangan, büyük oranda safra üzerinden bağırsaklara atılır ve kısmen bağırsaklardan geri emilir (enterohepatik sirkülasyon). Primer atılım yolu feçestir; idrar veya ter ile eliminasyonu çok azdır.

Bakırın başlıca eliminasyon yolu safradır, sadece çok az bir miktarı bağırsak duvarı üzerinden lümeneye veya idrar yoluyla atılır.

Krom ve molibden primer olarak böbreklerden atılır, geri kalan kısmın atılım yolu bağırsaklardır. Molibdenin aynı zamanda safra ile de elimine olduğu bilinmektedir ve enterohepatik siklus ile geri emilir.

Selenyumun eliminasyonu, selenyum durumuna bağlı olarak feçes veya idrar ile olur.

Flor veya iyot öncelikle böbrekler üzerinden atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:
Veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

TRACUTİL® ile prelinik çalışmalar yürütülmemiştir. TRACUTİL® replasman tedavisinde kullanılacağı için, normal klinik kullanımda toksik etkileri düşük olarak nitelendirilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Ürün örn. sodyum bikarbonat çözeltileri gibi belirgin tampon kapasiteli alkali çözeltilere ilave edilmemelidir.

Yağ emülsiyonlarına ilave edilmemelidir.

İnfüzyonluk çözeltilerde C vitamini degradasyonu eser elementlerin varlığında hızlanır.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü
60 aydır.

İlk açılıştan sonra raf ömrü:
Uygulanabilir değil

Seyreltmeden veya rekonsititüsyondan sonra raf ömrü:
Kimyasal ve fiziksel stabilite testleri 25°C’de 24 saat kullanılabilir stabilitede olduğunu kanıtlamıştır.

Mikrobiyolojik yönden ise, ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Eğer açıldıktan hemen sonra kullanılmaz ise, dilüsyon kontrollü ve valide edilmiş aseptik şartlarda yapılmamış ise, kullanım için saklama süresi ve şartları kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde 2 - 8°C'de 24 saati geçemez.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Saklama için özel muhafaza şartları yoktur.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

TRACUTİL® 10 ml'lik cam ampullerde tedarik edilir (Tip 1 cam).

TRACUTİL® 5 x 10 ml'lik cam ampul içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

TRACUTİL® en az 250 ml %5, %10, %20, %40 veya %50'lik glukoz çözeltisi veya % 0.9'luk sodyum klorür veya Ringer çözeltisi gibi elektrolit çözeltileri ile dilüe edilebilir.

Dilüsyon çözeltilerine ilavesi aseptik koşullarda olmalıdır.

TRACUTİL® başka ilaçlar için dilüsyon çözeltisi olarak kullanılamaz.

Ortak giriş kanülünden eş zamanlı olarak verilen çözeltilerle geçimliliğinden emin olunmalıdır.

Uygulama 24 saat içerisinde tamamlanmalıdır.

TRACUTİL® direkt olarak inorganik fosfat (aditif) çözeltilerine ilave edilmemelidir. İnorganik fosfat içeren kompleks beslenme çözeltilerine ilave edilmesi durumunda lütfen üretici ile irtibata geçiniz.

Geçimsizlikler ile ilgili tüm bilgiler mevcut değildir. Daha detaylı bilgi için lütfen üretici ile irtibata geçiniz.

7. RUHSAT SAHİBİ

B. Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Tekstilkent Koza Plaza B Blok, Kat: 13
No: 46 – 47 Esenler, 34235 İstanbul
Tel : 0 212 438 15 58
Faks : 0 212 438 15 59

8. RUHSAT NUMARASI

100/73

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.12.1996

Ruhsat yenileme tarihi: 23.12.2006

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Mart 2010