

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Zusammensetzung von Kidtrayze mit folgenden Mengen an Spurenelementsalzen pro ml und pro 10 ml Ampulle:

Siehe Tabelle oben

Die Wirkstoffe in 1 ml Kidtrayze entsprechen:

Zink (Zn)	
7,64 Mikromol	500 Mikrogramm
Kupfer (Cu)	
0,630 Mikromol	40,0 Mikrogramm
Mangan (Mn)	
0,0182 Mikromol	1,00 Mikrogramm
Selen (Se)	
0,0887 Mikromol	7,00 Mikrogramm
Iod (I)	
0,0155 Mikromol	1,96 Mikrogramm

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Klare und fast farblose Lösung.

Osmolarität: ca. 40 mosm/kg Wasser
pH-Wert: 2,0

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Kidtrayze ist im Rahmen der parenteralen Ernährung zur Deckung des Grundbedarfs an Spurenelementen bei Frühgeborenen und Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und Jugendlichen geeignet.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung**Frühgeborene:**

Eine empfohlene maximale Tagesdosis von 1,0 ml Kidtrayze pro kg Körpergewicht (KG) deckt den Basisbedarf der enthaltenen Spurenelemente.

Neugeborene, Säuglinge und Kinder unter 20 kg KG:

Eine empfohlene maximale Tagesdosis von 0,5 ml Kidtrayze pro kg KG deckt den Basisbedarf der enthaltenen Spurenelemente.

Kinder über 20 kg KG und Jugendliche:

Eine empfohlene maximale Tagesdosis von 10 ml Kidtrayze deckt den Basisbedarf der enthaltenen Spurenelemente.

Die folgenden Spurenelementmengen sind in 0,5 ml, 1,0 ml und 10 ml Kidtrayze enthalten:

Siehe Tabelle unten

Zusätzlich zu den in Kidtrayze enthaltenen Spurenelementen werden tägliche Eiseninfusionen empfohlen, wenn Patienten länger als 3 Wochen parenteral ernährt werden. Der Zusatz von Molybdän zur parenteralen Ernährung wird empfohlen, wenn die Patienten länger als 4 Wochen parenteral ernährt werden.

Kidtrayze	1 ml	1 Ampulle (10 ml)
Zinkchlorid	1,042 mg	10,4200 mg
Kupfer(II)-chlorid 2 H ₂ O	0,1074 mg	1,0740 mg
Mangan(II)-chlorid 4 H ₂ O	0,0036 mg	0,0360 mg
Natriumselenit	0,0153 mg	0,1533 mg
Kaliumiodid	0,0026 mg	0,0260 mg

Hinweise zu Dosisanpassungen bei bestimmten Patientengruppen siehe Abschnitt 4.4.

Art der Anwendung

Konzentrat zur Anwendung einer Infusionslösung.

Kidtrayze darf nicht unverdünnt verabreicht werden. Kidtrayze wird als intravenöse Infusion, verdünnt in einer parenteralen Ernährungslösung/Emulsion, verabreicht. Die Geschwindigkeit und Dauer der Infusion richtet sich nach der Geschwindigkeit und Dauer der Infusion der parenteralen Ernährungslösung.

Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels vor der Verabreichung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Morbus Wilson

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kidtrayze sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, bei denen die Ausscheidung von Selen, Zink und Iod erheblich vermindert sein kann, mit Vorsicht angewendet werden. Bei diesen Patienten besteht ein erhöhtes Risiko einer Spurenelementakkumulation.

Kidtrayze sollte bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen (insbesondere Cholestase), bei denen die Ausscheidung von Kupfer und Mangan vermindert sein kann, mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter biliärer Ausscheidung kann die Ausscheidung von Mangan, Kupfer und Zink reduziert sein. Klinische Anzeichen einer Akkumulation von Spurenelementen können bei diesen Patienten eine Dosisreduktion oder eine Unterbrechung der Anwendung von Kidtrayze erforderlich machen.

Dosisanpassungen können bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und eingeschränkter Leberfunktion oder leichter Cholestase erforderlich sein.

Kidtrayze sollte bei Patienten mit Hyperthyreose nur mit Vorsicht angewendet werden.

den. Bei diesen Patienten kann Iod die Symptome einer Hyperthyreose (z. B. Kropf) verstärken.

Bei zusätzlicher Iodzufuhr durch iodhaltige Antiseptika, ist keine Dosisanpassung von Kidtrayze erforderlich.

Kidtrayze enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 10 ml Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Kidtrayze enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro 10 ml Ampulle.

Langfristige parenterale Ernährung

Bei Patienten, die eine langfristige parenterale Ernährung erhalten, kann es zu einer Akkumulation von Spurenelementen, insbesondere von Mangan, kommen. Wenn die Behandlung länger als 4 Wochen fortgesetzt wird, sollten die Manganwerte überwacht werden.

Das Auftreten von neurologischen Symptomen (z. B. Angstzustände, schnelle Augenbewegungen) kann auf eine mögliche Manganakkumulation hinweisen, die durch bestimmte Erkrankungen und durch parenterale Ernährung entstehen kann. Im Falle einer Manganakkumulation kann eine Reduzierung der Dosis oder eine Unterbrechung der Anwendung notwendig werden.

Bei Patienten, die langfristig parenteral ernährt werden, kann ein Mangel an Spurenelementen auftreten, insbesondere an Kupfer, Zink und Selen. Im Falle eines Mangels sollten diese einzelnen Spurenelemente separat zugeführt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es liegen keine Daten über die Exposition von Kidtrayze bei schwangeren Frauen vor. Der Spurenelementbedarf von Schwangeren ist im Vergleich zu Nicht-Schwangeren leicht erhöht.

Stillzeit

Es liegen keine Daten über die Exposition gegenüber Kidtrayze bei stillenden Frauen vor.

	0,5 ml	1,0 ml	10 ml
Zn	250 Mikrogramm	500 Mikrogramm	5 000 Mikrogramm
Cu	20,0 Mikrogramm	40,0 Mikrogramm	400 Mikrogramm
Mn	0,50 Mikrogramm	1,00 Mikrogramm	10,0 Mikrogramm
Se	3,50 Mikrogramm	7,00 Mikrogramm	70,0 Mikrogramm
I	0,98 Mikrogramm	1,96 Mikrogramm	19,6 Mikrogramm

Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Fresenius Kabi

vor. Die Wirkstoffe in Kidtrayze gehen in die Muttermilch über.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fruchtbarkeit vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Es wurden keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Infusion eines ähnlichen Spurenelementprodukts von Fresenius berichtet.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Verdacht auf Überdosierung ist die Behandlung mit Kidtrayze abzubrechen und die Überdosierung durch geeignete Labortests zu bestätigen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Blutersatzmittel und Perfusionslösungen, Additiva zu i. v.-Lösungen, ATC-Code: B05XA31

Kidtrayze enthält eine Mischung von Spurenelementen in Mengen, wie sie normalerweise über die orale Nahrung aufgenommen werden. Außer der Aufrechterhaltung oder Wiederherstellung des Ernährungsstatus sollte es keine pharmakodynamische Wirkung haben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei intravenöser Infusion werden die Spurenelemente in Kidtrayze ähnlich verstoffwechselt wie Spurenelemente aus der oralen Nahrungsaufnahme. Einzelne Spurenelemente werden von den Geweben in unterschiedlichem Ausmaß aufgenommen, abhängig vom Bedarf jedes Gewebes, um die Konzentration des jedes Elements für den Stoffwechselbedarf dieses Gewebes aufrechtzuerhalten oder wiederherzustellen.

Im Blut binden die Spurenelemente hauptsächlich an Albumin (Mangan, Kupfer, Zink, Selen), Ceruloplasmin (Kupfer) und Selenomethionin (Selen). Die Speicherung von Spurenelementen erfolgt durch Bindung an Schilddrüsenhormone (Iod), Selenoproteine (Selen) oder unspezifische Proteine wie Metallothioneine (Kupfer, Zink, Mangan).

Kupfer, Mangan und Zink werden normalerweise über die Galle oder die Fäkalien ausgeschieden, während Iod und Selen haupt-

sächlich über den Urin ausgeschieden werden, insbesondere bei Patienten, die intravenös ernährt werden. Ein Teil des Zinks wird ebenfalls über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine relevanten präklinischen Daten zur Sicherheit, außer denen, die bereits in der Fachinformation enthalten sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Kidtrayze darf nur mit anderen Arzneimitteln zur parenteralen Ernährung gemischt werden, für die die Kompatibilität dokumentiert wurde, siehe Abschnitt 6.6.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Arzneimittels der Handelspackung:
3 Jahre.

Haltbarkeit nach dem Mischen

Die Gebrauchsstabilität nach dem Mischen (siehe Abschnitt 6.6) wurde für bis zu 7 Tage bei 2 °C–8 °C und anschließend für 48 Stunden bei 20 °C–25 °C nachgewiesen, die Dauer der Verabreichung miteingeschlossen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen bis zur Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C–8 °C betragen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.

Für die Lagerungsbedingungen nach dem Mischen des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ampulle aus Polypropylen in einem Umkarton.

Packungsgröße: 20 × 10 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Farblose, transparente Ampulle aus Polypropylen, aus der der Inhalt mit einer Spritze mit Kanüle oder nadelfrei mit einer Spritze mit Luer-Lock-Anschluss entnommen wird.

Vor Anwendung ist visuell zu prüfen, ob das Konzentrat für die Herstellung einer Infusionslösung klar und frei von Partikeln ist.

Kompatibilität

Vor Anwendung verdünnen.

Kidtrayze wird als Zusatz zu Lösungen zur parenteralen Ernährung verwendet, wenn Kompatibilitätsdaten vorliegen.

Kompatibilitätsdaten liegen mit den folgenden Markenprodukten vor: Aminoven Infant 10 % Infusionslösung, FrekaVit wasserlöslich Novum Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, SMOFlipid, FrekaVit fettlöslich Adult und FrekaVit fettlöslich Infant in definierten Mengen, kombiniert mit Glucose-Generika und Elektrolyten in definierten Konzentrationen. Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung kann auch SmofKabiven zentral Emulsion zur Infusion und SmofKabiven zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion mit oder ohne FrekaVit fettlöslich Adult/FrekaVit fettlöslich Infant, FrekaVit wasserlöslich Novum Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und Elektrolyten zugesetzt werden.

Die generierten Daten unterstützen den Zusatz gemäß der nachstehenden Übersichtstabelle:

Siehe Tabelle unten

Wegen der destabilisierenden Wirkung soll Kidtrayze niemals direkt einer Lipidemulsion zugesetzt werden. Es wird empfohlen, zunächst die Makronährstoffe (Aminosäurenlösung und Glucose mit oder ohne Lipidemulsion) zu mischen, bevor die Mikronährstoffe hinzugefügt werden. Zugaben sollten aseptisch erfolgen.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Kidtrayze	Zusatzmittel
0–10 ml/l	Wässrige parenterale Ernährungslösungen mit den oben genannten Komponenten
0–10 ml/l	Lipidhaltige parenterale Ernährungslösungen mit den oben genannten Komponenten
0–10 ml	SmofKabiven zentral Emulsion zur Infusion und SmofKabiven zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion (nach Öffnung der Peelnähte: 986 ml, 1 477 ml, 1 970 ml oder 2 463 ml Beutel) mit den oben genannten Elektrolyten und Vitaminen
0–5 ml	SmofKabiven zentral Emulsion zur Infusion und SmofKabiven zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion (nach Öffnung der Peelnähte: 493 ml Beutel) mit den oben genannten Elektrolyten und Vitaminen

Fresenius Kabi

Kidtrayze
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

8. ZULASSUNGSNUMMER

7008033.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

29. August 2023

10. STAND DER INFORMATION

September 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

September 2023

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt