

Prospecto: información para el paciente

Infutraze concentrado para solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si su hijo/a experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Infutraze y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Infutraze
3. Cómo usar Infutraze
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Infutraze
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Infutraze y para qué se utiliza

Infutraze es una mezcla de oligoelementos que se administra en la sangre por goteo (perfusión intravenosa). Infutraze contiene cinco oligoelementos (zinc, cobre, manganeso, selenio y yodo) en cantidades muy pequeñas que normalmente se absorben de los alimentos. Estos oligoelementos son necesarios para el funcionamiento normal del organismo.

Infutraze se utiliza para cubrir las necesidades básicas de oligoelementos de los recién nacidos prematuros y a término, lactantes, niños y adolescentes que no pueden comer o absorber suficientes alimentos a través de la alimentación por sonda y, por tanto, necesitan alimentos perfundidos por vía intravenosa (lo que se denomina nutrición intravenosa o nutrición parenteral). Infutraze se añade a la nutrición parenteral conteniendo todos los nutrientes que el organismo necesita.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Infutraze

No use Infutraze si su hijo/a:

- es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene la enfermedad de Wilson.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Infutraze si su hijo/a tiene:

- problemas renales
- problemas hepáticos

- excreción biliar reducida
- problemas de tiroides (hipertiroidismo)

Durante el tratamiento, su médico controlará periódicamente los niveles de oligoelementos en sangre. Su médico adaptará la dosis de Infutraze en consecuencia.

Niños y adolescentes

Infutraze está indicado para recién nacidos prematuros y a término, lactantes, niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Infutraze

Informe a su médico si su hijo/a está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar Infutraze.

Infutraze contiene sodio y potasio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ampolla de 10 ml; esto es, esencialmente «exento de sodio».

Este medicamento contiene menos de 39 mg (1 mmol) de potasio por ampolla de 10 ml, por lo que se considera esencialmente «exento de potasio».

3. Cómo usar Infutraze

Infutraze le será administrado a su hijo/a en forma de perfusión intravenosa (en la sangre mediante un goteo) por un profesional sanitario. Infutraze se administrará siempre diluido en otra solución de nutrición parenteral.

Su médico decidirá la dosis individual para su hijo/a en función del peso corporal y la actividad.

Se recomienda una perfusión diaria de hierro cuando se administre nutrición parenteral durante más de 3 semanas, y debe administrarse además una perfusión de molibdeno cuando se administre nutrición parenteral durante más de 4 semanas.

Si se le administra más Infutraze del que se debe

Es poco probable que su hijo/a reciba demasiada cantidad de Infutraze, ya que la perfusión estará controlada por un profesional sanitario. Si cree que su hijo/a ha recibido demasiada cantidad de Infutraze, informe a su médico.

Si tiene cualquier otra pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

No se han notificado efectos adversos.

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo/a experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Infutraze

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta de la ampolla después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Periodo de validez tras la mezcla

Se ha demostrado la estabilidad del uso tras la mezcla durante un máximo de 7 días a 2-8°C seguido de 48 horas a 20°C-25°C, incluyendo la duración de la administración. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de almacenamiento y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a 2-8°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Infutraze

Los principios activos son:

Infutraze	1 ml	1 ampolla (10 ml)
Cloruro de zinc	1042 microgramos	10420 microgramos
Cloruro de cobre dihidrato	107,4 microgramos	1074 microgramos
Cloruro de manganeso tetrahidrato	3,600 microgramos	36,00 microgramos
Selenito de sodio	15,33 microgramos	153,3 microgramos
Yoduro de potasio	2,567 microgramos	25,67 microgramos

Los principios activos en 1 ml de Infutraze corresponden a:

Zinc (Zn)	7,64 micromoles	500 microgramos
Cobre (Cu)	0,630 micromoles	40,0 microgramos
Manganeso (Mn)	0,0182 micromoles	1,00 microgramos
Selenio (Se)	0,0887 micromoles	7,00 microgramos
Yodo (I)	0,0155 micromoles	1,96 microgramos

Los demás componentes son

Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)

Agua para preparaciones inyectables

Aspecto de Infutraze y contenido del envase

Infutraze, concentrado para solución para perfusión es transparente y casi incoloro. Se presenta en ampollas transparentes de 10 ml fabricadas en polipropileno.

Tamaños de envases:

20 x 10 ml en caja de cartón

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Responsable de la fabricación:

HP Halden Pharma AS

Svinesundsveien 80

1788 Halden

Noruega

Titular de la autorización de comercialización:

Fresenius Kabi España, S.A.U.

Torre Mapfre-Vila Olímpica

C/Marina 16-18

08005 Barcelona

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria	Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Kidtrayze concentraat voor oplossing voor infusie Kidtrayze solution à diluer pour perfusion Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Педитрейс Новум концентрат за инфузионен разтвор Peditrace Novum concentrate for solution for infusion
Croacia	Peditrace Novum koncentrat za otopinu za infuziju
Chipre	Kidtrayze πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Chequia	Peditrace Novum
Dinamarca	Peditrace Novum
Estonia	Infutraze
Finlandia	Kidtrayze

Francia	Peditrace solution à diluer pour perfusion
Alemania	Kidtrayze Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia	Kidtrayze πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hungría	Infutrace koncentrátum oldatos infúzióhoz
Islandia	Peditrace Novum
Italia	Kidtrayze
Irlanda	Infutrace concentrate for solution for infusion
Letonia	Infutrace koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Infutrace koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburgo	Kidtrayze
Malta	Kidtrayze
Holanda	Kidtrayze concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Kidtrayze
Polonia	Peditrace Novum
Portugal	Kidtrayze
Rumanía	Kidtrayze concentrat pentru soluție perfuzabilă
Eslovaquia	Peditrace
Eslovenia	KIDTRAYZE koncentrat za raztopino za infundiranje
España	Infutrace
Suecia	Peditrace Novum
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Infutrace concentrate for solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Infutrazo debe utilizarse con precaución en pacientes con disfunción renal, en los que la excreción de selenio, zinc y yodo puede disminuir significativamente. Existe un mayor riesgo de acumulación de oligoelementos en estos pacientes.

Infutrazo debe utilizarse con precaución en pacientes con disfunción hepática (especialmente colestasis) en los que puede disminuir la excreción de cobre y manganeso.

En pacientes con excreción biliar alterada, la eliminación de manganeso, cobre y zinc puede verse reducida. Los signos clínicos de acumulación de oligoelementos pueden requerir la reducción de la dosis o la interrupción del uso de Infutrazo en esos pacientes.

Puede ser necesario ajustar la dosis en pacientes con disfunción renal y disfunción hepática o colestasis leve.

Infutrazo debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertiroidismo. En esos pacientes, el yodo puede aumentar los síntomas de hipertiroidismo (por ejemplo, bocio).

No es necesario ajustar Infutrazo en caso de aporte adicional de yodo a través de antisépticos yodados.

Nutrición parenteral a largo plazo

En pacientes que reciben nutrición parenteral a largo plazo, puede producirse acumulación de oligoelementos, especialmente de manganeso. Si el tratamiento se prolonga durante más de 4 semanas, deben controlarse los niveles de manganeso. La aparición de signos neurológicos (por ejemplo, ansiedad, movimientos oculares rápidos) puede indicar una posible sobrecarga de manganeso, que también puede derivarse de ciertas afecciones médicas y de la nutrición parenteral. La acumulación de manganeso puede requerir la reducción de la dosis o la interrupción del uso de Infutrazo.

En los pacientes que reciben nutrición parenteral a largo plazo, puede producirse una deficiencia de oligoelementos, especialmente de cobre, zinc y selenio. En caso de deficiencia, esos oligoelementos individuales deben suministrarse por separado.

Posología

Neonatos prematuros:

Una dosis diaria máxima recomendada de 1,0 ml de Infutrazo por kg de peso corporal cubre las necesidades basales de los oligoelementos incluidos.

Neonatos a término, lactantes y niños que pesen menos de 20 kg:

Una dosis diaria máxima recomendada de 0,5 ml de Infutrazo por kg de peso corporal cubre las necesidades basales de los oligoelementos incluidos.

Niños que pesen más de 20 kg y adolescentes:

Una dosis diaria máxima recomendada de 10 ml de Infutrazo cubre las necesidades basales de los oligoelementos incluidos.

Las siguientes cantidades de oligoelementos están contenidas en 0,5 ml, 1,0 ml y 10 ml de Infutrazo:

	0,5 ml	1,0 ml	10 ml
Zn	250 microgramos	500 microgramos	5000 microgramos

Cu	20,0 microgramos	40,0 microgramos	400 microgramos
Mn	0,50 microgramos	1,00 microgramos	10,0 microgramos
Se	3,50 microgramos	7,00 microgramos	70,0 microgramos
I	0,98 microgramos	1,96 microgramos	19,6 microgramos

Además de los oligoelementos contenidos en Infutraze, se recomiendan perfusiones diarias de hierro si los pacientes reciben nutrición parenteral durante más de 3 semanas. Se recomienda añadir molibdeno a la nutrición parenteral si los pacientes reciben nutrición parenteral durante más de 4 semanas.

Forma de administración

Infutraze no debe administrarse sin diluir. Infutraze se administrará en perfusión intravenosa, diluido en una solución/emulsión de nutrición parenteral. La velocidad y la duración de la perfusión vienen determinadas por la velocidad y la duración de la perfusión de la solución de nutrición parenteral.

Infutraze sólo puede mezclarse con otros productos nutricionales cuya compatibilidad haya sido documentada, véase la sección Compatibilidad más adelante.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Antes de su uso, compruebe visualmente que el concentrado para solución para perfusión sea transparente y esté libre de partículas.

Compatibilidad

Diluir antes de usar.

Infutraze se utiliza como aditivo para mezclas de nutrición parenteral cuando se dispone de datos de compatibilidad.

Se dispone de datos de compatibilidad con los productos de marca Aminoven Infant, Vaminolact, Vamin 14, Vamin 18, Smoflipid, Intralipid, Vitalipid adulto, Vitalipid infantil, Soluvit N, Addiphos y Glycophos en cantidades definidas, combinados con genéricos de glucosa y electrolitos en cantidades definidas. Infutraze también puede añadirse a SmofKabiven y SmofKabiven EF con o sin Vitalipid N Infant/Adult y Soluvit N y electrolitos. Los datos generados apoyan las adiciones de acuerdo con la tabla resumen siguiente:

Infutraze	Mezcla
0-10 ml/l	Mezclas acuosas de PN con los componentes enumerados anteriormente.
0-10 ml/l	Mezclas de PN que contienen lípidos con los componentes enumerados anteriormente
0-10 ml	SmofKabiven y SmofKabiven EF (bolsa activada de 986 ml, 1477 ml, 1970 ml o 2463 ml) con electrolitos y vitaminas como se indica anteriormente
0-5 ml	SmofKabiven y SmofKabiven EF (bolsa activada de 493 ml) con electrolitos y vitaminas como se indica anteriormente

Infutraze nunca debe añadirse directamente a una emulsión lipídica debido a sus efectos desestabilizadores. Se recomienda mezclar primero los macronutrientes (solución de aminoácidos y glucosa con o sin emulsión lipídica) antes de añadir los micronutrientes. Las adiciones deben realizarse de forma aseptica.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Período de validez tras la mezcla

La estabilidad en uso tras la mezcla (ver sección compatibilidad) se ha demostrado durante un máximo de 7 días a 2-8°C seguido de 48 horas a 20°C-25°C, incluyendo la duración de la administración. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de almacenamiento y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a 2-8°C.