FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Olitrace concentrato per soluzione per infusione

Elettroliti ed oligoelementi

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Olitrace e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Olitrace
3. Come usare Olitrace
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olitrace
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Olitrace e a che cosa serve

Olitrace è un concentrato che prima dell'uso viene diluito in una soluzione per infusione compatibile.

È una soluzione usata per somministrare oligoelementi durante la nutrizione parenterale (nutrizione tramite catetere venoso) nei pazienti adulti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Olitrace

Non usi Olitrace
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una colestasi pronunciata (con flusso della bile ridotto e test di funzionalità del fegato anomali)
- se ha la malattia di Wilson (disturbo dell'eliminazione del rame) o se ha determinati disturbi da accumulo di ferro (emosiderosi, emocromatosi)

Olitrace non deve essere somministrato ai neonati, ai lattanti e ai bambini.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Olitrace:
- se la funzionalità del suo fegato è compromessa: questo potrebbe modificare l'eliminazione del manganese, del rame e dello zinco. Potrebbe essere necessario ridurre la dose del medicinale.
- se la funzionalità dei suoi reni è compromessa: questo potrebbe ridurre notevolmente l'eliminazione del selenio, del fluoruro, del cromo, del molibdeno e dello zinco.
- se la sua tiroide ha un'attività aumentata
- se è ipersensibile allo iodio

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Mentre lei riceve questo medicinale potrebbero essere effettuate diverse analisi per accertare che nel suo corpo non vi sia accumulo eccessivo degli elementi contenuti in Olitrace.

Se la funzionalità del suo fegato è compromessa o se riceve trasfusioni di sangue, il suo sangue verrà monitorato regolarmente per controllare la concentrazione di una specifica proteina di deposito del ferro (livelli sierici di ferritina), per prevenire un sovraccarico di ferro.
Nei pazienti trattati per periodi medi e lunghi con Olitrace, può verificarsi carenza di zinco e di selenio. Il suo medico adatterà la dose di Olitrace in base a queste condizioni, oppure le somministrerà integratori appositi.

Quando si corregge una carenza di cromo, l'utilizzo del glucosio migliora. Questo deve essere tenuto in considerazione nei pazienti con diabete insulino-dipendente. Potrebbe essere necessario regolare le dosi di insulina.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere usato nei neonati, nei lattanti e nei bambini, poiché la sua composizione non è adatta a questi gruppi di età (vedere paragrafo "Non usi Olitrace"). L'uso di questo medicinale negli adolescenti non è raccomandato.

Altri medicinali e Olitrace
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
I dati relativi all'uso di questo medicinale in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Olitrace non deve essere usato durante la gravidanza a meno che le condizioni cliniche della donna rendano necessario il trattamento con Olitrace.

Allattamento
Non è noto se i componenti di Olitrace siano escreti nel latte materno. Pertanto il suo medico valuterà attentamente se questo medicinale sia adatto a lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Abitualmente, questo medicinale viene somministrato a pazienti immobili in un ambiente controllato. Questo esclude la possibilità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Olitrace contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose da 10 ml, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Olitrace

Questo medicinale le verrà somministrato dal personale sanitario.

La dose raccomandata è:

Il suo medico deciderà la dose corretta per lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Normalmente, gli adulti ricevono 1 fiala di Olitrace al giorno, oppure fino a 2 fiale al giorno in caso di fabbisogno moderatamente aumentato.

Se il fabbisogno è molto maggiore (nei pazienti con fabbisogno energetico elevato, ad esempio in caso di ferite gravi, ustioni o interventi chirurgici importanti) possono essere necessarie dosi più elevate.

Se lei ha una malattia al fegato o ai reni la dose potrà essere ridotta quando necessario.

Modo di somministrazione

Olitrace viene somministrato per infusione (flebo endovenosa) dopo essere stato diluito in una soluzione per infusione compatibile.

Se ha ricevuto più Olitrace di quanto deve

È estremamente improbabile che si verifichi un sovradosaggio con Olitrace, in quanto la quantità di oligoelementi per fiala è ben al di sotto dei livelli che potrebbero essere tossici. Se si sospetta un sovradosaggio, la somministrazione di Olitrace deve essere sospesa. L'eventuale sovradosaggio può essere confermato con esami di laboratorio appropriati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si rivolga immediatamente al medico:

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Reazioni allergiche (anafilattiche) al ferro somministrato per via endovenosa, con possibile esito letale.

Lo iodio può causare reazioni allergiche.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Olitrace

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla fiala e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Utilizzare solo se la soluzione è limpida e incolore e il contenitore è integro.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Olitrace

I principi attivi sono sali di oligoelementi.

Il concentrato per soluzione per infusione contiene:

	microgrammi in 1 ml
Cloruro ferroso	695,8
Zinco cloruro	681,5
Manganese cloruro	197,9
Cloruro rameico	204,6
Cloruro cromico	5,3
Sodio selenito pentaidrato	7,89
Sodio molibdato diidrato	2,42
Potassio ioduro	16,6
Sodio fluoruro	126,0

Contenuto di oligoelementi	***micromoli/fiala***	***microgrammi/fiala***
Ferro	35	2.000
Zinco	50	3.300
Manganese	10	550
Rame	12	760
Cromo	0,2	10
Selenio	0,3	24
Molibdeno	0,1	10
Iodio	1,0	127
Fluoro	30	570

Gli altri componenti sono acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili .

Descrizione dell'aspetto di Olitrace e contenuto della confezione

Olitrace è una soluzione acquosa limpida e incolore.

Olitrace viene fornito in fiale di vetro da 10 ml.
Olitrace è disponibile in confezioni contenenti 5 o 50 fiale di vetro.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Germania

Indirizzo:
34209 Melsungen, Germania

tel: +49 - (0)-5661-71-0
fax: +49 - (0)-5661-71-4567

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Tracutil
Belgio:	Tracutil
Danimarca:	Nutritrace
Finlandia:	Nutritrace
Francia:	Tracutil
Gran Bretagna:	Tracutil
Italia:	Olitrace
Lussemburgo:	Tracutil
Paesi Bassi:	Nutritrace
Spagna:	OligoPlus

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Monitoraggio

Durante il trattamento con Olitrace si raccomanda di monitorare regolarmente i livelli degli oligoelementi contenuti in questo medicinale e degli altri parametri.
Per informazioni dettagliate vedere il paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Incompatibilità

Il prodotto non deve essere aggiunto a soluzioni alcaline con alto potere tampone, per es. soluzioni di sodio bicarbonato.

Non aggiungere a emulsioni lipidiche.

La presenza di oligoelementi accelera la degradazione di vitamina C in soluzioni per infusione.

Olitrace non deve essere aggiunto direttamente a soluzioni (additive) di fosfato inorganico.

Non è possibile presentare informazioni complete inerenti l'incompatibilità in questo paragrafo. Per ulteriori informazioni contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6 del RCP.

Modo e durata di somministrazione

Olitrace è un concentrato per soluzione per infusione. Deve essere somministrato solo per via endovenosa, diluito in non meno di 250 ml di soluzione per infusione compatibile, ad esempio
– soluzioni di glucosio (glucosio 5% p/v, 10% p/v, 20% p/v, 40% p/v, 50% p/v)
– soluzioni di elettroliti (per es. sodio cloruro 0,9% p/v, soluzione Ringer)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima dell'aggiunta ad altre soluzioni per infusione deve esserne provata la compatibilità.

L'aggiunta alla soluzione diluente deve essere effettuata in condizioni rigorosamente asettiche.

Occorre assicurarsi della compatibilità con soluzioni somministrate contemporaneamente tramite la stessa cannula.

Olitrace non deve essere usato come diluente per altri medicinali.

L'infusione della miscela pronta per l'uso non deve durare meno di 6 ore e deve essere completata entro le 24 ore.

La somministrazione può essere continuata per tutta la durata della nutrizione parenterale.

Note:
La diarrea può portare ad un aumento della perdita di zinco per via intestinale. In questo caso, è necessario controllare le concentrazioni nel siero.
La carenza di singoli oligoelementi deve essere corretta da un apporto aggiuntivo specifico.

Validità dopo ricostituzione
È stata dimostrata la stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione per una durata di 24 ore a 25°C.
Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso ricadono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non devono di norma essere superiori a 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata eseguita in condizioni di asepsi controllate e validate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).