

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTIHE DEL PRODOTTO

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Olitrace

Concentrato per soluzione per infusione.

# 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Il concentrato per soluzione per infusione contiene:

	microgrammi per 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	2000
Zinco	50	3300
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

Eccipienti con effetti noti:

ogni fiala da 10 ml contiene 147 micromoli (o 3,4 mg) di sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione.

Soluzione acquosa limpida e incolore.

pH 1,7-2,3 Osmolarità teorica 90 mOsm/l

#### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

## 4.1 Indicazioni terapeutiche

Olitrace è impiegato in pazienti adulti come componente di un regime nutrizionale per via endovenosa per l'apporto di oligoelementi.

# 4.2 Posologia e modo di somministrazione

#### **Posologia**

#### <u>Adulti</u>

La dose giornaliera raccomandata in pazienti adulti con fabbisogno normale è 10 ml (1 fiala).

pagina 1 di 5



In pazienti con un fabbisogno moderatamente aumentato, può essere somministrata una dose giornaliera fino a 20 ml (2 fiale), monitorando i valori degli oligoelementi.

In caso di un significativo aumento del fabbisogno di oligoelementi (ustioni estese, pazienti politraumatici con ipercatabolismo grave) può essere necessario aumentare la dose.

### Popolazione pediatrica

Olitrace è controindicato nei neonati, lattanti e bambini (vedi paragrafo 4.3).

Olitrace non è raccomandato negli adolescenti (vedi paragrafo 4.4).

# Compromissione renale e epatica

In pazienti con compromissione della funzionalità epatica e/o renale la dose deve essere determinata individualmente. Per questi pazienti può essere necessario diminuire la dose.

#### Modo di somministrazione

Olitrace, che è un concentrato di oligoelementi, deve essere somministrato solo per via endovenosa dopo diluizione con non meno di 250 ml di una soluzione per infusione compatibile, per esempio:

- soluzioni di glucosio (5% o 10% peso/volume),
- soluzioni di elettroliti (es. sodio cloruro 0,9% peso/volume, soluzione Ringer).

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

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.

Per quanto riguarda incompatibilità ed istruzioni per l'uso vedere paragrafi 6.2 e 6.6.

#### 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 ogni singolo oligoelemento deve essere corretta da un apporto aggiuntivo specifico.

# 4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- In caso di pronunciata colestasi (bilirubina sierica > 140 mmol/l ed elevati livelli di gamma-glutammiltransferasi e fosfatasi alcalina).
- In caso di Malattia di Wilson e disturbi da accumulo di ferro (es. emosiderosi o emocromatosi).

Olitrace è controindicato nei neonati, lattanti e bambini, la sua composizione non è adatta a questa fascia di età.

## 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I livelli di manganese nel sangue devono essere monitorati regolarmente in caso di nutrizione artificiale prolungata. In caso di accumulo di manganese, può essere necessaria una riduzione del dosaggio o l'infusione di Olitrace deve essere interrotta.

Olitrace deve essere impiegato con cautela in caso di compromissione della funzionalità epatica in quanto ciò può pregiudicare l'eliminazione biliare di manganese, rame e zinco con conseguente accumulo e sovradosaggio.

Questa soluzione di oligoelementi deve essere usata con cautela in caso di compromissione della funzionalità renale in quanto l'escrezione di alcuni oligoelementi (selenio, fluoro, cromo, molibdeno e zinco) può diminuire in modo significativo.

Per evitare sovraccarico di ferro, un rischio presente soprattutto in pazienti con funzionalità epatica compromessa o sottoposti a trasfusioni di sangue, devono essere controllati i livelli di ferritina sierica ad intervalli regolari.

I pazienti sottoposti a nutrizione parenterale a medio o lungo termine manifestano una più frequente carenza di zinco e selenio. In tali casi, specialmente in presenza di ipercatabolismo, per es. dopo trauma massivo, serio intervento chirurgico, ustioni, ecc., la dose deve essere adattata secondo necessità e si deve fornire un apporto aggiuntivo di questi elementi.



Olitrace deve essere somministrato con cautela in caso di ipertiroidismo manifesto o di sensibilità allo iodio se altri medicinali contenenti iodio (per es. antisettici a base di iodio) sono somministrati contemporaneamente.

La carenza di cromo porta ad una diminuzione della tolleranza del glucosio, la quale migliora dopo integrazione di cromo. Quindi pazienti diabetici trattati con insulina possono manifestare sovradosaggio di insulina e conseguente ipoglicemia. Si raccomanda pertanto di controllare i livelli di glucosio nel sangue. Possono essere necessari riaddattamenti delle dosi di insulina.

#### Popolazione pediatrica

Olitrace non è raccomandato negli adolescenti a causa della mancanza di studi specifici.

Questo medicinale contiene meno di una millimole (23 mg) di sodio per una dose da 10 ml; cioè è praticamente "senza sodio".

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Per informazioni sulla compatibilità/incompatibilità vedere paragrafi 6.2 e 6.6.

### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di Olitrace in donne in gravidanza, non esistono o sono in numero limitato. Gli studi sull'animale non sono sufficienti a dimostrare una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Olitrace non deve essere impiegato durante la gravidanza a meno che le condizioni cliniche della donna rendano necessario il trattamento con Olitrace.

Allattamento

Non è noto se i principi attivi/metaboliti di Olitrace siano escreti nel latte materno.

Olitrace non deve essere usato durante l'allattamento, se non dopo un'attenta valutazione dei benefici previsti per la madre e dei potenziali rischi per il bambino.

Fertilità

Non ci sono dati disponibili

## 4.7 . Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Disturbi del sistema immunitario:

Non nota: reazioni anafilattiche al ferro somministrato per via parenterale con possibile esito letale.

Lo iodio può causare reazioni allergiche.

## Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

# 4.9 Sovradosaggio

E' estremamente improbabile che si verifichi sovradosaggio con Olitrace in quanto la quantità di oligoelementi per fiala è ben al di sotto dei livelli noti di tossicità. Se si sospetta un sovradosaggio, il trattamento con Olitrace deve essere sospeso. Il sovradosaggio può essere confermato con esami di laboratorio appropriati.

#### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni endovena additive; codice ATC B05X.

Effetti farmacodinamici

pagina 3 di 5



Olitrace è una soluzione bilanciata composta da tutti i nove oligoelementi che sono attualmente considerati essenziali. Essi sono necessari per il mantenimento dell'equilibrio metabolico dell'organismo.

Le proprietà farmacodinamiche e farmacocinetiche dei componenti sono simili a quelle delle sostanze di origine naturale.

Nel corso della nutrizione artificiale è necessario apportare oligoelementi poiché la loro carenza può dare luogo a importanti alterazioni metaboliche e cliniche.

Gli oligolelementi sono normalmente forniti da una dieta bilanciata, ma il loro fabbisogno aumenta in caso di ipercatabolismo (dovuto per es. a interventi chirurgici, politrauma, ustioni), apporto insufficiente o perdita anormale ed in caso di malassorbimento (sindrome dell'intestino corto o morbo di Crohn).

La composizione di Olitrace è stabilita in accordo alle vigenti raccomandazioni internazionali riguardanti i requisiti degli oligoelementi.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Eliminazione

L'eliminazione dei singoli oligoelementi avviene per vie diverse.

- ➤ Il ferro è eliminato attraverso le feci e in minima parte con le urine.
- Lo zinco è prevalentemente escreto nelle feci e l'escrezione per via renale è bassa.
- Il manganese è escreto prevalentemente per via biliare nell'intestino ed è parzialmente riassorbito dall'intestino (circolo enteroepatico). La principale via di escrezione è attraverso le feci; l'eliminazione tramite urine o sudore non è significativa.
- La principale via di eliminazione del rame è quella biliare, mentre solo piccole quantità sono escrete nel lume intestinale attraverso la parete dell'intestino o con le urine.
- ➤ Il cromo ed il molibdeno sono escreti principalmente attraverso i reni e la quantità residua è eliminata tramite l'intestino. Il molibdeno è anche noto essere escreto nella bile e riassorbito tramite la circolazione enteroepatica.
- L'eliminazione del selenio avviene nelle feci o nelle urine, a seconda dello stato del selenio.
- ➤ Il fluoro e lo iodio sono escreti principalmente per via renale.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati condotti studi preclinici convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo con Olitrace.

Poiché Olitrace è indicato per terapia sostitutiva, il rischio di effetti tossici durante un normale impiego clinico è considerato basso.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

# 6.1 Elenco degli eccipienti

Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH).

Acqua per preparazioni iniettabili.

#### 6.2 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 alle soluzioni inorganiche di fosfato (additivi).

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.

### 6.3 Periodo di validità

Contenitore chiuso:

pagina 4 di 5



5 anni

Dopo diluizione:

E' stata dimostrata la stabilità chimico-fisica dopo la 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 dopo la ricostituzione 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.

# 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per le condizioni di conservazione dopo la diluizione del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

#### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Olitrace è fornito in fiale di vetro tipo I da 10 ml.

Olitrace è disponibile in confezioni contenenti 5 o 50 fiale di vetro.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

# 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Il prodotto deve essere ispezionato visivamente per eventuali precipitati, danni del contenitore o segni visibili di deterioramento prima della diluizione e somministrazione. Le soluzioni in cui si riscontrano tali difetti devono essere scartate.

La somministrazione deve essere completata entro le 24 ore.

Olitrace può essere diluito in non meno di 250 ml di soluzioni di glucosio al 5%, 10%, 20%, 40% o 50% peso/volume o soluzioni di elettroliti per es. sodio cloruro 0,9% peso/volume o soluzioni Ringer.

L'aggiunta a soluzioni diluenti deve essere effettuata in condizioni rigorosamente asettiche.

Olitrace non deve essere usato come diluente per altri medicinali.

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

# 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

B. Braun Melsungen AG
Postal address:
Carl-Braun-Strasse 1
34209 Melsungen,

34212 Melsungen, Germania

Germania

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

# 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

5 fiale da 10 ml A.I.C. n. 035858012 50 fiale da 10 ml A.I.C. n. 035858024

# 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

13/10/2005 // 13/10/2010

#### 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO