

Prospect: Informații pentru utilizator**Addaven concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Oligoelemente

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Addaven și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Addaven
3. Cum să utilizați Addaven
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Addaven
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Addaven și pentru ce se utilizează

Addaven este un medicament care conține oligoelemente. Oligoelementele sunt cantități foarte mici de substanțe chimice, de care organismul dumneavoastră are nevoie pentru a funcționa normal. Addaven se administrează intravenos (prin picurare într-o venă), atunci când nu vă puteți alimenta normal. De obicei, acest medicament este utilizat în cadrul unei diete intravenoase echilibrate, împreună cu proteine, grăsimi, zaharuri, săruri și vitamine.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Addaven**Nu utilizați Addaven:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerate la pct. 6). **Dacă faceți o erupție sau o altă reacție alergică (de exemplu, mâncărime, umflare a buzelor sau a feței, scurtare a respirației), anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră;**
- dacă eliminarea bilei este blocată;
- dacă aveți boala Wilson (o afecțiune genetică caracterizată prin acumulare de cupru în organism) sau hemocromatoză (acumulare de fer în organism);

Addaven nu trebuie administrat copiilor cu greutatea corporală mai mică de 15 kilograme.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Addamel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți probleme privind funcționarea ficatului și/sau a rinichilor dumneavoastră. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă testeze regulat sângele, pentru a verifica starea organismului dumneavoastră.

Dacă luați fer pe cale orală, în același timp cu perfuzia de Addaven, medicul va testa dacă ferul se acumulează în organismul dumneavoastră.

Rareori, ferul și iodul pot provoca reacții alergice, atunci când sunt administrate prin picurare într-o venă. Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă suferiți orice tip de reacție alergică, atunci când vi se administrează Addaven.

Dacă primiți Addaven mai mult de 4 săptămâni, medicul dumneavoastră trebuie să verifice nivelul manganului din sângele dumneavoastră;

Addaven împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Addaven poate fi utilizat de femeile gravide sau care alăptează.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Addaven nu influențează conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

3. Cum să utilizați Addaven

Addaven vă va fi administrat de către un profesionist în domeniul sănătății.

Veți primi Addaven în perfuzie intravenoasă (picurare direct într-o venă).

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră.

Doza uzuală pentru adulți este de 10 mililitri pe zi. Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii, este posibil să primiți o doză mai mică.

Addaven trebuie adăugat la o altă soluție perfuzabilă, înainte a vi se administra. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală se va asigura că medicamentul este preparat corect, înainte de a vi se administra.

Utilizarea la copii

Doza recomandată pentru copii cu greutatea mai mare de 15 kilograme este de 0,1 mililitri pentru fiecare kilogram de greutate corporală și zi.

Dacă vi se administrează mai mult Addaven decât trebuie

Este foarte puțin probabil să vi se administreze mai mult Addaven decât trebuie, deoarece medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor supraveghea în timpul tratamentului. Totuși, dacă credeți că ați primit prea mult Addaven, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Până în prezent, nu au fost raportate reacții adverse la utilizarea Addaven conform recomandărilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Addaven

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe fiolă și pe cutie, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Responsabilitatea privind păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a Addaven revine medicului dumneavoastră și farmacistului spitalului.

După diluare: Adăugarea Addaven la o altă soluție perfuzabilă trebuie făcută imediat înainte de începerea perfuzării, iar amestecul obținut trebuie utilizat în maximum 24 de ore de la preparare. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare revine utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 de ore la 2-8°C, exceptând situațiile în care amestecarea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.

Orice cantitate rămasă neutilizată din medicament sau orice material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Addaven

Fiecare mililitru de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține:

- Substanțele active

| | |
|------------------------------------|-----------|
| Clorură de crom (III) hexahidrat | 5,33 µg |
| Clorură de cupru (II) dihidrat | 102,30 µg |
| Clorură de fer (III) hexahidrat | 540,00 µg |
| Iodură de potasiu | 16,60 µg |
| Clorură de mangan (II) tetrahidrat | 19,79 µg |
| Fluorură de sodiu | 210,00 µg |
| Molibdat de sodiu dihidrat | 4,85 µg |

| | |
|--------------------------|------------|
| Selenit de sodiu anhidru | 17,29 µg |
| Clorură de zinc | 1050,00 µg |

- Celelalte componente sunt: xilitol, acid clorhidric concentrat și apă pentru preparate injectabile.

Acest medicament conține 0,052 mmol (1,2 miligrame) de sodiu pentru o doză (10 mililitri).

Cum arată Addaven și conținutul ambalajului

Addaven este o soluție limpede, incoloră până la slab galbenă, fără particule vizibile.

Addaven este disponibil în cutii cu 20 fiole din polipropilenă care conțin câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7, SE - 751 74 Uppsala, Suedia

Tel: +46-(0)18-64 40 00

Fax: +46-(0)18-64 49 00

e-mail: info-sweden@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80, NO-1788 Halden, Norvegia

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze și mod de administrare

Doze

Adulți:

Doza zilnică recomandată pentru pacienții adulți cu necesar bazal sau ușor crescute este de 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (o fiolă de Addaven).

La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică sau cu coleastăză ușoară, doza trebuie adaptată.

Copii și adolescenți:

Doza zilnică recomandată pentru copii cu greutatea ≥ 15 kg este de 0,1 ml Addaven/kg și zi.

Mod de administrare

Addaven trebuie administrat numai diluat. Addaven trebuie administrat în perfuzie intravenoasă, diluat într-o soluție/emulsie pentru nutriție parenterală.

Instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare

Compatibilitatea:

Addaven trebuie adăugat altor medicamente sau soluții de nutriție pentru care a fost documentată compatibilitatea. Compatibilitatea cu diferite produse și timpul de păstrare a diferitelor amestecuri sunt disponibile la cerere.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.