

Bipacksedeln: Information till patienten

Addaven koncentrat till infusionsvätska, lösning spårelement

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Addaven är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Addaven
3. Hur du ges Addaven
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Addaven ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Addaven är och vad det används för

Addaven är ett läkemedel som innehåller spårelement. Spårelement är små mängder av ämnen som du normalt får i dig via maten och som kroppen behöver för att fungera normalt. Addaven ges intravenöst (som dropp i en ven) när du inte kan äta normalt. Detta läkemedel används vanligtvis som en del av en balanserad intravenös kost, tillsammans med proteiner, fett, kolhydrater, salter och vitaminer.

Addaven kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Addaven

Du ska inte ges Addaven:

- om du är allergisk mot något innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). **Om du får hudutslag eller andra allergiska reaktioner (som klåda, svullna läppar eller ansikte, eller andnöd), informera omedelbart din läkare.**
- Om din utsöndring av galla är blockerad.
- Om du har Wilsons sjukdom (en genetisk sjukdom där koppar lagras i kroppen) eller hemokromatos (inlagring av järn i kroppen).

Addaven ska inte ges till barn som väger mindre än 15 kg.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har problem med din lever- och/eller njurfunktion.

Din läkare kan vilja ta regelbundna blodprov för att kontrollera ditt tillstånd. Om du tar järntillskott samtidigt med infusionen kommer din läkare kontrollera att järn inte ansamlas i kroppen.

Järn och jod kan vid sällsynta tillfällen orsaka allergiska reaktioner när det ges som dropp. Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du får en allergisk reaktion när du får Addaven.

Andra läkemedel och Addaven

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Addaven kan användas vid graviditet och amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Addaven har ingen effekt på körförmåga och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du ges Addaven

Detta läkemedel kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal.

Du får ditt läkemedel som infusion (dropp) direkt i en ven.

Din läkare avgör vilken dos du kommer att få.

Den rekommenderade dosen för vuxna är 10 milliliter (ml) varje dag. Om du har problem med lever eller njurar kan du få en lägre dos.

Addaven bör blandas med en annan lösning innan det ges till dig. Din läkare eller sjuksköterska kommer att se till att det är korrekt blandat innan du får Addaven.

Användning för barn

Den rekommenderade dosen för barn som väger mer än 15 kg är 0,1 ml per kg kroppsvikt och dag.

Om du har fått för stor mängd av Addaven

Det är mycket osannolikt att du får mer läkemedel än du borde eftersom din läkare eller sjuksköterska kommer att kontrollera din behandling. Om du tror att du har fått för mycket Addaven, informera din läkare eller sjuksköterska omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Inga biverkningar har rapporterats vid användning av Addaven enligt rekommendation. Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Addaven ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampul etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Din läkare och apotekspersonalen på sjukhuset är ansvariga för korrekt förvaring, användning och destruktion av Addaven infusionsvätska.

Efter spädning: Tillsats av Addaven bör ske omedelbart före infusionen och infusionsvätskan bör användas inom 24 timmar. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte blandningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna (spårelementen) i en ampull (10 ml) är:

Kromkloridhexahydrat	53,3 mikrogram
Kopparkloriddihydrat	1,02 mg
Järn(III)kloridhexahydrat	5,40 mg
Mangankloridtetrahydrat	198 mikrogram
Kaliumjodid	166 mikrogram
Natriumfluorid	2,10 mg
Natriummolybdatdihydrat	48,5 mikrogram
Natriumselenit vattenfri	173 mikrogram
Zinkklorid	10,5 mg
- Övriga innehållsämnen är: xylitol, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Denna produkt innehåller 0,052 mmol natrium (1,2 mg) per dos (10 ml).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Addaven är en klar, nästan färglös lösning av spårelement.

Addaven levereras i en polypropenampull som innehåller 10 ml koncentrat i följande förpackningsstorlek: 20 x 10 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

Tillverkare

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norge

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-16