

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Addaven koncentrat till infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Addaven innehåller:	1 ml	1 ampull (10 ml)
Järn(III)kloridhexahydrat	0,54 mg	5,40 mg
Kaliumjodid	16,6 mikrogram	166 mikrogram
Kopparkloriddihydrat	0,10 mg	1,02 mg
Kromkloridhexahydrat	5,33 mikrogram	53,3 mikrogram
Mangankloridtetrahydrat	19,8 mikrogram	198 mikrogram
Natriumfluorid	0,21 mg	2,10 mg
Natriummolybdatdihydrat	4,85 mikrogram	48,5 mikrogram
Natriumselenitanhydrat	17,3 mikrogram	173 mikrogram
Zinkklorid	1,05 mg	10,5 mg

De aktiva ingredienserna i 1 ml Addaven motsvarar:

Cr	0,020 mikromol	1,0 mikrogram
Cu	0,60 mikromol	38 mikrogram
F	5,0 mikromol	95 mikrogram
Fe	2,0 mikromol	110 mikrogram
I	0,10 mikromol	13 mikrogram
Mn	0,10 mikromol	5,5 mikrogram
Mo	0,020 mikromol	1,9 mikrogram (som Mo ⁶⁺)
Se	0,10 mikromol	7,9 mikrogram (som Se ⁴⁺)
Zn	7,7 mikromol	500 mikrogram

Innehållet av natrium och kalium motsvarar

Natrium	120 mikrogram	5,2 mikromol
Kalium	3,9 mikrogram	0,1 mikromol

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning
Klar lösning, nästan färglös.

- Osmolalitet: ca 3100 mosm/kg vatten
- pH: 2,5

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För att täcka basala eller måttligt förhöjda behov av spårelement vid intravenös nutrition.

4.2 Doserings och administreringsätt

Dosering

Vuxna: Den rekommenderade dagliga dosen av Addaven till vuxna patienter med basala eller måttligt förhöjda behov är 10 ml (en ampull).

Dosen ska anpassas till patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion eller mild kolestas.

Barn ≥ 15 kg: 0,1 ml Addaven ges per kg kroppsvikt och dag.

Administreringsätt

Addaven ska inte ges utspädd. Addaven skall ges som en intravenös infusion, utspädd i en parenteral nutritionslösning/emulsion.

Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Vid tillstånd med total gallvägsobstruktion.
- Wilsons sjukdom, hemokromatos.
- Barn som väger mindre än 15 kg.

4.4 Varningar och försiktighet

Parenteralt administrerat järn eller jod kan vid sällsynta tillfällen orsaka överkänslighetsreaktioner, inklusive allvarliga och potentiellt dödliga anafylaktiska reaktioner.

Patienter bör observeras kliniskt avseende tecken och symtom på överkänslighetsreaktioner. Vid överkänslighetsreaktioner skall infusionen omedelbart avbrytas och lämpliga åtgärder vidtas.

Om järn tas oralt parallellt med infusion av Addaven bör det totala intaget av järn fastställas för att undvika ackumulering av järn.

Addaven ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt leverfunktion. Leverdysfunktion, inklusive nedsatt gallexkretion, kan störa utsöndring av spårelement i Addaven, vilket leder till en risk för ackumulering.

Addaven ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion då utsöndring av spårelement i urin kan vara kraftigt nedsatt.

Om behandlingen pågår längre tid än 4 veckor ska nivåerna av spårelement i plasma kontrolleras, framförallt mangan.

Om en patient har ett markant ökat behov av något spårämne kan behandlingen justeras med separata tillägg.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner med andra läkemedel har observerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga djurstudier eller kliniska undersökningar under graviditet har utförts med Addaven. Dock är behoven av spårelement i gravida kvinnor något ökad jämfört med icke-gravida kvinnor. Inga biverkningar förväntas vid användning av Addaven under graviditet.

Amning

De aktiva substanserna i Addaven utsöndras i modersmjölk och effekter har visats i ammade nyfödda barn/spädbarn till behandlade kvinnor. Dessa effekter är önskvärda och förväntade.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Addaven har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Inga biverkningar relaterade till spårelementen i Addaven har rapporterats efter intravenös administrering enligt rekommendation.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala; webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Hos patienter med nedsatt njur- eller gallfunktion finns risk för ackumulering av spårelement. Vid kronisk överbelastning av järn finns risk för hemosideros, som i svåra och sällsynta fall kan behandlas med venesektion.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Elektrolyter i kombination med andra medel.
ATC-kod: B05X A31.

Addaven är en tillsatslösning innehållande spårelement i mängder som normalt absorberas från kosten och bör inte ha någon farmakodynamisk effekt förutom att bibehålla eller återställa nutritionsstatusen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid intravenös infusion hanteras spårelementen i Addaven på ett liknande sätt som spårelement i kosten. Individuella spårelement tas upp av vävnader i olika utsträckning, beroende på de metabola kraven inom varje vävnad att bibehålla eller återställa koncentrationen av olika spårelement.

Koppar och mangan utsöndras normalt via gallan, medan selen, zink och krom (speciellt hos patienter som får intravenös nutrition) huvudsakligen utsöndras via urinen.

Molybden utsöndras huvudsakligen via urinen, även om små mängder utsöndras i gallan.

Järn elimineras i små mängder via yttlig förlust och deskvamation av tarmceller. Premenopausala kvinnor kan förlora 30-150 mg järn vid den månatliga blödningen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Xylitol

Saltsyra, koncentrerad (pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får endast blandas med andra läkemedel för vilka blandbarheten har dokumenterats.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i originalförpackningen

3 år.

Hållbarhet efter beredning

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter spädning har visats för 24 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. 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.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter blandning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ampull (polypropen) 20 x 10 ml

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Blandning

Addaven får endast blandas med andra läkemedel eller näringslösningar för vilka blandbarheten har dokumenterats. Blandbarhetsdata och förvaringstider för olika blandningar tillhandahålls på begäran.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49223

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2014-01-16/2019-01-16

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-11-20