

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Addaven koncentrát pro infuzní roztok**

stopové prvky

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Addaven a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Addaven podán
3. Jak se přípravek Addaven používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Addaven uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Addaven a k čemu se používá**

Addaven je léčivý přípravek obsahující stopové prvky. Stopové prvky jsou chemické prvky, které jsou v malém množství potřebné pro správné fungování organismu. Addaven se podává intravenózně (do žíly), jestliže nejste schopna/schopen normálně přijímat potravu. Tento léčivý přípravek se obvykle používá jako součást vyvážené parenterální výživy spolu s bílkovinami, tuky, sacharidy, solemi a vitamíny.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Addaven podán**

##### **Přípravek Addaven vám nesmí být podán:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku/léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). **Jestliže se u Vás vyskytne vyrážka nebo jiné alergické reakce (jako jsou svědění, oteklé rty a/nebo obličej, dušnost), okamžitě informujte svého lékaře.**
- jestliže máte úplný uzávěr žlučových cest.
- jestliže máte Wilsonovu chorobu (genetickou poruchu způsobující hromadění mědi v organismu) nebo hemochromatózu (nahromadění železa v těle).

Addaven se nesmí podávat dětem s tělesnou hmotností do 15 kg.

##### **Upozornění a opatření**

Před tím, než vám bude přípravek Addaven podán se poradte se svým lékařem.

Informujte svého lékaře, jestliže máte problémy s játry a/nebo ledvinami.

Váš lékař Vás může pravidelně posílat na krevní testy, aby zkontroloval Váš zdravotní stav.

Jestliže současně s infuzí přípravku Addaven užíváte také železo perorálně (ústy), Váš lékař se ujistí, že nedochází k jeho kumulaci (hromadění) v těle. Železo a jód podané infuzí mohou vzácně způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže se u Vás po podání přípravku Addaven vyskytne alergická reakce.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Addaven**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Addaven může být použit u těhotných a kojících žen.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než vám bude tento přípravek podán.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Addaven nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Addaven používá**

Tento léčivý přípravek Vám bude podán zdravotnickým pracovníkem.

Lék Vám bude podán infuzí (kapačkou) do žíly.

Váš lékař rozhodne, jaká dávka Vám bude podána.

Doporučená dávka pro dospělé je 10 mililitrů (ml) denně. Jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami, může Vám lékař podat nižší dávku.

Přípravek Addaven musí být předtím, než Vám bude podán smíchán nejprve s jiným vhodným roztokem. Váš lékař nebo zdravotní sestra se ujistí, že je přípravek správně připraven.

### **Použití u dětí**

Doporučená denní dávka u dětí vážících více než 15 kg je 0,1 ml na kg tělesné hmotnosti.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Addaven, než mělo**

Je velice nepravděpodobné, že Vám bude podáno více přípravku než má, jelikož Vás bude v průběhu léčby sledovat lékař nebo zdravotní sestra. Nicméně, pokud si myslíte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Addaven, okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Při použití přípravku Addaven nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky. Nicméně pokud se u Vás vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky, sdělte to Vašemu lékaři nebo zdravotní sestře.

Při současném podání přípravku Addaven s roztokem glukózy může dojít k podráždění a zánětu žíly.

Může se objevit alergická reakce na jód po místní aplikaci.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Addaven uchovávat

Tento přípravek nebudete uchovávat. Za správné uchovávání, použití a likvidaci infuzního roztoku přípravku Addaven jsou zodpovědní Váš lékař a nemocniční lékárník. Následující informace jsou určeny pro ně:

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampulce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po naředění: Přidání přípravku Addaven k jiným vhodným přípravkům musí být provedeno těsně před zahájením infuze a podávání vzniklé směsi infuzí musí být dokončeno během 24 hodin. Pokud není přípravek Addaven použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání před použitím v odpovědnosti uživatele a normálně by tato doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud smísení neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Addaven obsahuje

- Léčivé látky v jednom ml:

Chromii trichloridum hexahydricum	5,33 mikrogramů
Cupri chloridum dihydricum	0,10 mg
Ferri chloridum hexahydricum	0,54 mg
Mangani chloridum tetrahydricum	19,8 mikrogramů
Kalii iodidum	16,6 mikrogramů
Natrii fluoridum	0,21 mg
Natrii molybdenas dihydricus	4,85 mikrogramů
Natrii selenas anhydricus	17,3 mikrogramů
Zinci chloridum	1,05 mg

- Pomocnými látkami jsou: xylitol, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci

Tento přípravek obsahuje 5,2 mikromol sodíku (120 mikrogramů) v jednom ml.

### Jak přípravek Addaven vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Addaven je čirý, téměř bezbarvý roztok obsahující stopové prvky.

Addaven je dostupný v polypropylenových ampulkách obsahujících 10 ml koncentráту pro infuzní roztok.

Velikost balení je: 20 x 10 ml

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko

#### Výrobce:

Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**  
22. 12. 2020