

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Addaven koncentrát pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

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

Léčivé látky v 1 ml přípravku Addaven odpovídají:

Cr	0,020 μmol	1,0 mikrogramů
Cu	0,60 μmol	38 mikrogramů
Fe	2,0 μmol	110 mikrogramů
Mn	0,10 μmol	5,5 mikrogramů
I	0,10 μmol	13 mikrogramů
F	5,0 μmol	95 mikrogramů
Mo	0,020 μmol	1,9 mikrogramů (jako Mo^{6+})
Se	0,10 μmol	7,9 mikrogramů (jako Se^{4+})
Zn	7,7 μmol	500 mikrogramů

Obsah sodíku a draslíku odpovídá:

Sodík	120 mikrogramů	5,2 μmol
Draslík	3,9 mikrogramů	0,1 μmol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok

Čirý, téměř bezbarvý roztok

- Osmolalita: cca 3100 mosmol/kg vody
- pH: 2,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Addaven je indikován pacientům jako doplněk parenterální výživy, k pokrytí základních až mírně zvýšených požadavků na stopové prvky.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Doporučená denní dávka přípravku Addaven u dospělých pacientů se základními až mírně zvýšenými požadavky je 10 ml (jedna ampulka).

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater nebo s mírnou cholestázou musí být dávka upravena.

Pediatrická populace (≥ 15 kg)

Doporučená denní dávka přípravku Addaven je 0,1 ml/kg tělesné hmotnosti.

Způsob podání

Addaven nesmí být podán neředěný. Addaven se po naředění v roztoku/emulzi parenterální výživy podává intravenózní infuzí.

Návod k naředění tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Úplný uzávěr žlučových cest.
- Wilsonova choroba, hemochromatóza.
- Pediatrická populace s tělesnou hmotností do 15 kg.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Parenterálně podávané železo nebo jód mohou vzácně způsobit hypersenzitivní reakce, včetně závažných a potenciálně život ohrožujících anafylaktických reakcí. Pacienti musí být klinicky sledováni pro případné známky a příznaky hypersenzitivních reakcí. V případě výskytu hypersenzitivních reakcí musí být infuze okamžitě ukončena a musí být přijata vhodná opatření.

Je-li současně s infuzí přípravku Addaven železo podáváno také perorálně, je nutné stanovit celkový příjem železa, aby se zajistilo, že nedojde k jeho kumulaci.

Porucha funkce jater

Addaven se má podávat s opatrností u pacientů s poruchou funkce jater. Porucha funkce jater, včetně poruchy biliární exkrece, může snižovat rychlost vylučování stopových prvků přijatých přípravkem Addaven, a tedy vést k riziku jejich kumulace v organismu.

Porucha funkce ledvin

Addaven se má podávat s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin, jelikož vylučování některých stopových prvků močí může být značně zpomalen.

Probíhá-li léčba déle než 4 týdny, je nutné kontrolovat hladiny stopových prvků v plazmě, a to zejména hladiny manganu.

V případě, že má pacient značně zvýšené požadavky na některé stopové prvky, může být režim léčby upraven použitím dalších léčivých přípravků doplňujících stopové prvky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly pozorovány žádné interakce s jinými léky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie reprodukční toxicity u zvířat nebo klinické studie s přípravkem Addaven během těhotenství nebyly prováděny. Nicméně, požadavky na stopové prvky u těhotných žen jsou nepatrně zvýšené ve srovnání s ženami, které těhotné nejsou.

Při použití přípravku Addaven v průběhu těhotenství se neočekávají žádné nežádoucí účinky.

Kojení

Léčivé látky přípravku Addaven se vylučují do lidského mateřského mléka a byly pozorovány účinky na kojené novorozence/děti léčených matek. Množství stopových prvků vyloučených do mateřského mléka ženy, které byl podán přípravek Addaven, představuje základní množství stopových prvků pro kojence, které odpovídá množství, které by kojenec získal od zdravé matky.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky v souvislosti se stopovými prvky v přípravku Addaven. Při podávání infuze roztoku glukózy s roztokem stopových prvků byla pozorována povrchová tromboflebitida. Nelze však jednoznačně určit, zda za tuto reakci zodpovídá infuze stopových prvků či ne.

Může se objevit alergická reakce na jód po místní aplikaci. Není znám žádný nežádoucí účinek jako reakce na intravenózní podání doporučené dávky jodu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

U pacientů s poruchou biliárních a/nebo renálních funkcí je zvýšené riziko nahromadění stopových prvků. V případě chronického přetížení železem hrozí riziko hemosiderózy, která v těžkých a vzácných případech může být léčena venepunkcí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky elektrolytů, Elektrolyty v kombinaci s jinými léčivými
ATC kód: B05XA31

Addaven je směs stopových prvků v množství, které je běžně vstřebáváno z přijaté potravy ústy. Nemá farmakodynamické účinky kromě udržení a náhrady nutričního stavu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenózní infuzi se stopové prvky obsažené v přípravku Addaven chovají podobně jako ty přijímané potravou. Jednotlivé stopové prvky jsou vstřebávány tkáněmi v různém rozsahu v závislosti na požadavcích každé tkáně k udržení nebo nahrazení koncentrace daného prvku potřebného pro metabolické požadavky dané tkáně.

Měď a mangan jsou normálně vylučovány žlučí, kdežto selen, zinek a chróm (obzvláště u pacientů přijímajících intravenózní výživu) jsou převážně vylučovány močí.

Molybden se vylučuje převážně močí, malé množství se však vylučuje i žlučí.

Železo se vylučuje v menším množství povrchovou ztrátou a olupováním střevních buněk. Ženy před menopauzou mohou vyloučit 30-150 mg železa každý měsíc během menstruace.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly provedeny žádné předklinické studie bezpečnosti. Bezpečnost přípravku je stanovena převážně na základě klinických zkušeností.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Xylitol
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek musí být mísen pouze s léčivými přípravky, u nichž byla prokázána kompatibilita.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti před otevřením

3 roky

Doba použitelnosti po smísení

Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla doložena na dobu 24 hodin při teplotě do 25 °C. Z mikrobiologického hlediska musí být přípravek použit okamžitě. Není-li 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.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho smísení s jinými vhodnými přípravky jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Ampulka (polypropylenová)

Velikost balení: 20 x 10 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Zacházení s přípravkem

Přidání přípravku Addaven k jiným vhodným přípravkům musí být provedeno za aseptických podmínek a poté musí být infuze zahájena nejpozději do 1 hodiny.

Kompatibilita

Addaven smí být mísen pouze s léčivými přípravky nebo nutričními roztoky, u nichž byla prokázána kompatibilita. Údaje o kompatibilitě s různými přípravky a době uchování různých příměsí budou poskytnuty na vyžádání.

Likvidace

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

39/371/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 7. 2015

Datum posledního prodloužení registrace: 22. 12. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 12. 2020