Fresenius Kabi

Addaven
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Addaven Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Siehe Tabelle

Die Wirkstoffe in 1 ml Addaven entsprechen:

Cr^{3+}	0,020	Mikromol	1,0	Mikrogramm
Cu^{2+}	0,60	Mikromol	38	Mikrogramm
Fe^{3+}	2,0	Mikromol	110	Mikrogramm
Mn^{2+}	0,10	Mikromol	5,5	Mikrogramm
I^-	0,10	Mikromol	13	Mikrogramm
F^-	5,0	Mikromol	95	Mikrogramm
Mo^{6+}	0,020	Mikromol	1,9	Mikrogramm
Se^{4+}	0,10	Mikromol	7,9	Mikrogramm
Zn^{2+}	7,7	Mikromol	500	Mikrogramm

Der Gehalt an Natrium und Kalium entspricht

Natrium, Na^+	120 Mikrogramm	5,2 (Mikromol)
Kalium, K^+	3,9 Mikrogramm	0,1 (Mikromol)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
Klare, fast farblose Lösung.

Osmolalität: ca. 3100 mosm/kg Wasser
pH-Wert: 2,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Im Rahmen der intravenösen Ernährung zur Deckung des basalen bis mäßig erhöhten Bedarfs an Spurenelementen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene: Die empfohlene tägliche Dosierung von Addaven bei erwachsenen Patienten mit basalem bis mäßig erhöhtem Bedarf beträgt 10 ml (eine Ampulle).

Bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen oder milder Cholestase sollte die Dosis angepasst werden.

Kinder ≥ 15 kg: Es werden pro kg Körpergewicht und Tag 0,1 ml Addaven verabreicht.

Art der Anwendung

Addaven darf nicht unverdünnt verabreicht werden!
Addaven wird als intravenöse Infusion angewendet, verdünnt in einer parenteralen Ernährungslösung/-emulsion.
Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Zustände mit Totalverschluss der Gallenwege
- Wilson-Krankheit, Hämochromatose
- Kinder unter 15 kg Körpergewicht

Addaven enthält:	1 ml	1 Ampulle (10 ml)
Chrom(III)-chlorid·6 H_2O	5,33 Mikrogramm	53,3 Mikrogramm
Kupfer(II)-chlorid·2 H_2O	0,10 mg	1,02 mg
Eisen(III)-chlorid·6 H_2O	0,54 mg	5,40 mg
Mangan(II)-chlorid·4 H_2O	19,8 Mikrogramm	198 Mikrogramm
Kaliumiodid	16,6 Mikrogramm	166 Mikrogramm
Natriumfluorid	0,21 mg	2,10 mg
Natriummolybdat·2 H_2O	4,85 Mikrogramm	48,5 Mikrogramm
Natriumselenit wasserfrei	17,3 Mikrogramm	173 Mikrogramm
Zinkchlorid	1,05 mg	10,5 mg

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In seltenen Fällen können parenteral verabreichte Eisen- oder Jodpräparate Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich schwerer und potentiell tödlicher anaphylaktischer Reaktionen, hervorrufen. Patienten sollten im Hinblick auf Anzeichen und Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen klinisch beobachtet werden.
Im Fall von Überempfindlichkeitsreaktionen ist die Infusion unverzüglich abzubrechen und geeignete Maßnahmen sind einzuleiten.

Wenn bei der Infusion von Addaven gleichzeitig Eisen eingenommen wird, sollte die Gesamtzufuhr an Eisen bestimmt werden, um sicherzustellen, dass es zu keiner Eisenakkumulation kommt.

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollte Addaven mit Vorsicht angewendet werden. Leberfunktionsstörungen, einschließlich Störungen der biliären Exkretion, können die Ausscheidung der in Addaven enthaltenen Spurenelemente beeinträchtigen, was zu einem Akkumulationsrisiko führt.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte Addaven mit Vorsicht angewendet werden, da die Ausscheidung einiger Spurenelemente über den Urin deutlich vermindert sein kann.

Wird die Behandlung über einen Zeitraum von mehr als 4 Wochen durchgeführt, ist eine Überprüfung der Spurenelement-Spiegel im Plasma, insbesondere von Mangan erforderlich.

Sollte bei Einzelpatienten ein deutlich erhöhter Bedarf an jeglichen Spurenelementen bestehen, kann die Behandlung durch den Einsatz von separaten Zusätzen entsprechend angepasst werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beobachtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Reproduktionsstudien oder klinische Untersuchungen während der Schwangerschaft wurden mit Addaven nicht durchgeführt. Der Bedarf an Spurenelementen bei schwangeren Frauen ist jedoch im Vergleich zu nicht-schwangeren Frauen geringfügig erhöht.

Bei der Anwendung von Addaven während der Schwangerschaft ist mit keinen unerwünschten Wirkungen zu rechnen.

Stillzeit

Die Wirkstoffe in Addaven werden in die Muttermilch ausgeschieden, und es konnten Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Säuglinge der behandelten Frauen aufgezeigt werden. Diese Auswirkungen sind erwünscht und erwartungsgemäß.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Addaven hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nach intravenöser Verabreichung von Addaven entsprechend den Empfehlungen wurde über keine unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit den in Addaven enthaltenen Spurenelementen berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger- Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Gallenfunktion besteht ein erhöhtes Risiko für eine Akkumulation von Spurenelementen. Im Fall einer chronischen Eisenüberladung besteht das Risiko einer Hämosiderose, welche in schweren und seltenen Fällen durch eine Venae sectio behandelt werden kann.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolyte in Kombination mit anderen Mitteln.
ATC-Code: B05XA31

Addaven ist eine Mischung von Spurenelementen in Mengen, wie sie normalerweise über die Nahrung aufgenommen werden und sollte keine pharmakodynamischen Effekte haben, abgesehen davon, den Ernährungs-

zustand aufrecht zu erhalten bzw. wiederherzustellen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei der intravenösen Infusion werden die in Addaven enthaltenen Spurenelemente ebenso wie oral über die Nahrung zugeführte Spurenelemente aufgenommen.

Verschiedene Spurenelemente werden von den Geweben in unterschiedlichen Ausmaßen aufgenommen und zwar in Abhängigkeit von den jeweilig vorherrschenden Bedürfnissen des Gewebes, damit die Konzentration des jeweiligen Elements für die metabolischen Anforderungen des Gewebes aufrechterhalten oder wiederhergestellt werden kann.

Kupfer und Mangan werden normalerweise über die Galle ausgeschieden, wohingegen die Ausscheidung von Selen, Zink und Chrom (insbesondere bei Patienten die intravenös ernährt werden) hauptsächlich über den Urin erfolgt.

Der Hauptausscheidungsweg von Molybdän erfolgt über den Urin, nur geringe Mengen werden in die Galle ausgeschieden.

Eisen wird in geringen Mengen durch oberflächliche Verluste und Abschuppung von Darmzellen eliminiert. Prämenopausal können Frauen 30 – 150 mg Eisen durch den monatlichen Blutverlust verlieren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es stehen keine relevanten präklinischen Daten zur Bewertung der Sicherheit zur Verfügung, mit Ausnahme der bereits in der Fachinformation angeführten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Xylitol
Salzsäure 35,0 % bis 39,0 % (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nur mit Arzneimitteln gemischt werden, für die die Kompatibilität dokumentiert wurde.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Arzneimittels in der Handelspackung
3 Jahre.

Haltbarkeit nach Mischen (d. h. nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung)
Die chemische und physikalische Anbruch-Stabilität nach Verdünnung (d. h. die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung) wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern das Mischen (d. h. die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung) nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Mischen des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ampulle (Polypropylen)

Packungsgrößen: 4 × 10 ml, 20 × 10 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Kompatibilität
Addaven darf nur medizinischen- oder Ernährungslösungen zugesetzt werden, für die die Kompatibilität dokumentiert wurde. Kompatibilitäten mit verschiedenen Arzneimitteln und die Lagerungszeiten der verschiedenen Mischungen werden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Entsorgung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v. d.Höhe
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

93926.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
07. August 2015

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt