

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ADDAMEL N koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest ADDAMEL N i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ADDAMEL N
3. Jak stosować ADDAMEL N
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ADDAMEL N
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest ADDAMEL N i w jakim celu się go stosuje

ADDAMEL N zawiera mieszaninę związków pierwiastków śladowych (występujących w organizmie w bardzo małych ilościach), takich jak: chrom, miedź, żelazo, mangan, jod, fluor, molibden, selen, cynk, potas i sód. Lek podaje się w infuzji dożylniej.

Ilość zawartych w leku pierwiastków śladowych jest podobna do ilości dostarczanych w pożywieniu. Po podaniu dożylnym pierwiastki śladowe zawarte w leku podlegają podobnym procesom, jak te pochodzące z pożywienia.

Wskazania do stosowania:

ADDAMEL N jest wskazany do stosowania jako uzupełnienie żywienia pozajelitowego u dorosłych pacjentów oraz u dzieci o masie ciała 15 kg lub powyżej. Lek podaje się w celu zaspokojenia podstawowego lub umiarkowanie podwyższonego zapotrzebowania na pierwiastki śladowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ADDAMEL N

Kiedy nie stosować leku ADDAMEL N

Leku nie stosować, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- pacjent ma całkowite zatrzymanie odpływu żółci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek należy stosować ostrożnie, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia wydzielania żółci i (lub) zaburzenia czynności nerek, ponieważ wydalanie pierwiastków śladowych może być znacznie zmniejszone;
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby (zwłaszcza z zastojem żółci w wątrobie zwanym cholestazą).

Jeśli leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie, lekarz może zlecić oznaczenie stężenia manganu we krwi.

ADDAMEL N a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stwierdzono oddziaływania leku ADDAMEL N z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz podejmie decyzję o stosowaniu leku ADDAMEL N u kobiet w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią.

Nie należy oczekiwać występowania działań niepożądanych w przypadku podania tego leku kobietom w okresie ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

ADDAMEL N nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować ADDAMEL N

Ten lek jest podawany wyłącznie przez personel medyczny. Leku nie wolno stosować samodzielnie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od wieku, masy ciała i zapotrzebowania na pierwiastki śladowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ADDAMEL N

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

U pacjentów z zaburzeniami wydzielania żółci lub zaburzeniami czynności nerek istnieje zwiększone ryzyko nagromadzenia się w tkankach pierwiastków śladowych.

W przypadku długotrwałego przedawkowania żelaza istnieje ryzyko wystąpienia hemosyderozy (nadmierne odkładanie się żelaza w tkankach).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nie ma doniesień o działaniach niepożądanych związanych z pierwiastkami śladowymi zawartymi w leku ADDAMEL N.

Po podaniu do żył obwodowych roztworu glukozy zawierającego ADDAMEL N zaobserwowano zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych (powstanie zapalenia i niewielkich zakrzepów krwi objawiających się wyczuwalnym stwardnieniem żyły, zaczerwienieniem wokół niej, bólem

i tkliwością). Nie można jednak określić, czy było to spowodowane podaniem leku ADDAMEL N, czy też nie.

Po miejscowym podaniu jodu, u niektórych pacjentów mogą wystąpić reakcje alergiczne. ADDAMEL N zawiera potasu jodek. Nie obserwowano jednak działań niepożądanych po dożylnym podaniu jodków (w tym potasu jodku) w zalecanych dawkach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301, fax.: +48 22 49 21 309
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać ADDAMEL N

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się w nim cząstki stałe.

Okres ważności leku po rozcieńczeniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność po rozcieńczeniu przez 24 godziny w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy zużyć natychmiast. Jeżeli lek nie zostanie zużyty natychmiast, to za czas przechowywania w trakcie użycia oraz za warunki przed użyciem odpowiada użytkownik, jednak okres ten nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C chyba, że mieszanie wykonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera ADDAMEL N

- Substancjami czynnymi leku są: chromu(III) chlorek sześciowodny, miedzi(II) chlorek dwuwodny, żelaza(III) chlorek sześciowodny, manganu(II) chlorek czterowodny, potasu jodek, sodu fluorek, sodu molibdenian dwuwodny, sodu selenin bezwodny i cynku(II) chlorek.

1 ml leku ADDAMEL N zawiera:

<u>substancje czynne:</u>	<u>ilość:</u>
chromu(III) chlorek sześciowodny	5,33 µg
miedzi(II) chlorek dwuwodny	0,34 mg
żelaza(III) chlorek sześciowodny	0,54 mg
manganu(II) chlorek czterowodny	99,0 µg
potasu jodek	16,6 µg

sodu fluorek	0,21 mg
sodu molibdenian dwuwodny	4,85 µg
sodu selenin bezwodny	6,90 µg
cynku(II) chlorek	1,36 mg

co odpowiada:

Cr	0,02	µmol
Cu	2	µmol
Fe	2	µmol
Mn	0,5	µmol
I	0,1	µmol
F	5	µmol
Mo	0,02	µmol
Se	0,04	µmol
Zn	10	µmol

Zawartości sodu i potasu odpowiadają:

sód	118	µg	5,12	µmol
potas	3,9	µg	0,1	µmol

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: ksylitol, kwas solny 1M (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Osmolalność koncentratu wynosi: ok. 3100 mOsm/kg wody, pH: 2,4 - 2,5.

Jak wygląda ADDAMEL N i co zawiera opakowanie

Lek ma postać koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Opakowanie leku to ampułki z polipropylenu zawierające 10 ml koncentratu, pakowane po 20 sztuk w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

Wytwórca

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Norwegia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel. +48 22 345 67 89

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.04.2016r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Leku ADDAMEL N nie należy podawać w postaci nierozcieńczonej.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od wieku, masy ciała i zapotrzebowania na pierwiastki śladowe.

Dzieci o masie ciała 15 kg lub powyżej
0,1 ml leku ADDAMEL N na kg masy ciała na dobę.

Dorośli
10 ml (jedna ampułka) leku ADDAMEL N.

Sposób podawania
Infuzja dożylna.

Przedawkowanie

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub zaburzeniami wydzielania żółci istnieje zwiększone ryzyko nagromadzenia się w tkankach pierwiastków śladowych.

W przypadku długotrwałego przedawkowania żelaza istnieje ryzyko hemosyderozy, którą w ciężkich i rzadko występujących przypadkach, można leczyć dożylną płynoterapią.

Przygotowanie leku do stosowania

Inne leki należy dodawać zachowując warunki aseptyczne.

Niezgodności farmaceutyczne

Zgodność
ADDAMEL N może być dodawany lub mieszany jedynie z tymi lekami, z którymi zgodność została udokumentowana.

Stabilność
W przypadku wprowadzania dodatkowych leków do roztworu infuzyjnego, infuzję należy zakończyć w ciągu 24 godzin od przygotowania roztworu; pozwoli to uniknąć zakażenia mikrobiologicznego. Niezużyta zawartość otwartych ampułek należy zniszczyć; nie wolno jej przechowywać do dalszego stosowania.

Dane dotyczące stabilności i zgodności farmaceutycznej z lekami stosowanymi do żywienia pozajelitowego są dostępne na życzenie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

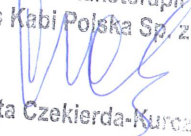
Okres ważności leku po rozcieńczeniu
Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność po rozcieńczeniu przez 24 godziny w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy zużyć natychmiast. Jeżeli lek nie zostanie zużyty natychmiast, to za czas przechowywania w trakcie użycia oraz za warunki przed użyciem odpowiada użytkownik, jednak okres ten nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C chyba, że mieszanie wykonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Usuwanie pozostałości leku

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZATWIERDZONE
zgodnie z Decyzją
VL.721.XU.4020.00389.2016
z dn. 28.04.2016,

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.


Małgorzata Czekerda-Kurczab