

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Supliven koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji produkt złożony

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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Supliven jest lekiem zawierającym pierwiastki śladowe. Pierwiastki śladowe to substancje chemiczne, wymagane w niewielkiej ilości do prawidłowego funkcjonowania organizmu.

Supliven podaje się dożylnie (w kroplówce do żyły), gdy żywienie doustne jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

Ten lek jest zwykle stosowany jako składnik klinicznego żywienia dożylnego, razem z białkami, tłuszczami, węglowodanami, solami i witaminami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Supliven

Kiedy nie stosować leku Supliven

Nie należy stosować leku Supliven, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). **Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub inna reakcja alergiczna (świąd, obrzęk ust lub twarzy, duszność) należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**
- pacjent ma całkowite zatrzymanie odpływu żółci;
- u pacjenta występuje choroba Wilsona (zaburzenie genetyczne polegające na nadmiernym gromadzeniu się miedzi w organizmie) lub hemochromatoza (nadmierne gromadzenie się żelaza w organizmie).

Leku Supliven nie wolno stosować u dzieci o masie ciała poniżej 15 kg.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby i (lub) nerek, należy powiadomić o tym lekarza.

Lekarz może zlecić regularne badania krwi w celu sprawdzenia stanu zdrowia pacjenta. Jeżeli pacjent przyjmuje żelazo doustnie jednocześnie z infuzją, lekarz upewni się, że nie dochodzi do nadmiernego gromadzenia się żelaza w organizmie.

Żelazo i jod podawane w kroplówce mogą w rzadkich przypadkach wywoływać reakcje alergiczne. Jeżeli podczas podawania leku Supliven wystąpi u pacjenta reakcja alergiczna, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Supliven a inne leki

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

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.

Supliven może być stosowany u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Supliven nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Supliven

Lek podawany jest przez personel medyczny w infuzji dożylniej (w kroplówce do żyły).

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi.

Zalecana dawka do stosowania u pacjentów dorosłych to 10 mililitrów (ml) na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek mogą otrzymać mniejsze dawki leku.

Supliven należy mieszać z innym roztworem przed podaniem. Lekarz lub pielęgniarka upewnią się, że wykonano to prawidłowo.

Dzieci

Zalecana dawka do stosowania u dzieci o masie ciała większej niż 15 kg to 0,1 ml/kg mc./dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Supliven

Jest bardzo mało prawdopodobne, że pacjent otrzyma dawkę większą niż zalecana, ponieważ lekarz lub pielęgniarka będą kontrolowali stan zdrowia pacjenta podczas leczenia.

Jeśli jednak pacjent uważa, że otrzymał większą niż zalecana dawkę leku Supliven, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Nie zgłaszano działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Supliven zgodnie z zaleceniami. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

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

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@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 Supliven

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lekarz lub farmaceuta szpitalny odpowiadają za prawidłowe przechowywanie, stosowanie i usuwanie leku Supliven.

Po rozcieńczeniu:

Supliven należy dodać do roztworu bezpośrednio przed rozpoczęciem infuzji i zużyć w ciągu 24 godzin. Jeżeli lek nie zostanie zużyty natychmiast, za okres przechowywania podczas użytkowania i za warunki przed użyciem odpowiada użytkownik. Okres ten nie powinien zasadniczo przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C chyba, że rozcieńczenie 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 Supliven

- 1 ampułka (10 ml) zawiera substancje czynne:

chromu(III) chlorek sześciowodny	53,3 µg
miedzi(II) chlorek dwuwodny	1,02 mg
żelaza(III) chlorek sześciowodny	5,40 mg
manganu(II) chlorek czterowodny	198 µg
potasu jodek	166 µg
sodu fluorek	2,10 mg
sodu molibdenian(VI) dwuwodny	48,5 µg
sodu selenin bezwodny	173 µg
cynku chlorek	10,5 mg

- Pozostałe składniki to: ksylitol, kwas solny stężony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Ten lek zawiera 0,052 mmol sodu (1,2 g) na dawkę (10 ml).

Jak wygląda Supliven i co zawiera opakowanie

Supliven jest przezroczystym, prawie bezbarwnym roztworem pierwiastków śladowych.

Supliven jest dostępny w ampułkach z polipropylenu (PP) zawierających 10 ml koncentratu, pakowanych po 20 sztuk w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

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: 02.12.2015 r.

ZATWIERDZONE
zgodnie z Decyzją
SE/H/1449/01/IA/02
z dn. 08.03.2016

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


Małgorzata Czekerda-Kurozab