

Addaven

Fresenius Kabi

Koncentrat till infusionsvätska, lösning
(klar, nästan färglös)

För tillsats av spårelement till infusionsvätska

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Ferriklorid, vattenfri

Kaliumjodid

Kopparkloriddihydrat

Kromtriklorid hexahydrat

Mangankloridtetrahydrat

Natriumfluorid

Natriummolybdatdihydrat

Natriumselenit, vattenfri

Zinkklorid

ATC-kod:

B05XA31

Läkemedel från Fresenius Kabi omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2020-11-20.

Indikationer

För att täcka basala eller måttligt förhöjda behov av spårelement vid intravenös nutrition.

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
- Vid tillstånd med total gallvägsobstruktion.
- Wilsons sjukdom, hemokromatos.

- Barn som väger mindre än 15 kg.

Dosering

Vuxna: Den rekommenderade dagliga dosen av Addaven till vuxna patienter med basala eller måttligt förhöjda behov är 10 ml (en ampull).

Dosen ska anpassas till patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion eller mild kolestas.

Barn ≥ 15 kg: 0,1 ml Addaven ges per kg kroppsvikt och dag.

Administreringssätt

Addaven ska inte ges utspädd. Addaven skall ges som en intravenös infusion, utspädd i en parenteral nutritionslösning/emulsion.

Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt Hantering, hållbarhet och förvaring.

Varningar och försiktighet

Parenteralt administrerat järn eller jod kan vid sällsynta tillfällen orsaka överkänslighetsreaktioner, inklusive allvarliga och potentiellt dödliga anafylaktiska reaktioner.

Patienter bör observeras kliniskt avseende tecken och symtom på överkänslighetsreaktioner. Vid överkänslighetsreaktioner skall infusionen omedelbart avbrytas och lämpliga åtgärder vidtas.

Om järn tas oralt parallellt med infusion av Addaven bör det totala intaget av järn fastställas för att undvika ackumulering av järn.

Addaven ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt leverfunktion. Leverdysfunktion, inklusive nedsatt gallexkretion, kan störa utsöndring av spårelement i Addaven, vilket leder till en risk för ackumulering.

Addaven ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion då utsöndring av spårelement i urin kan vara kraftigt nedsatt.

Om behandlingen pågår längre tid än 4 veckor ska nivåerna av spårelement i plasma kontrolleras, framförallt mangan.

Om en patient har ett markant ökat behov av något spårämne kan behandlingen justeras med separata tillägg.

Interaktioner

Inga interaktioner med andra läkemedel har observerats.

Graviditet

Inga djurstudier eller kliniska undersökningar under graviditet har utförts med Addaven. Dock är behoven av spårelement i gravida kvinnor något ökad jämfört med icke-gravida kvinnor.

Inga biverkningar förväntas vid användning av Addaven under graviditet.

Amning

De aktiva substanserna i Addaven utsöndras i modersmjölk och effekter har visats i ammade nyfödda barn/spädbarn till behandlade kvinnor. Dessa effekter är önskvärda och förväntade.

Trafik

Addaven har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Inga biverkningar relaterade till spårelementen i Addaven har rapporterats efter intravenös administrering enligt rekommendation.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Hos patienter med nedsatt njur- eller gallfunktion finns risk för ackumulering av spårelement. Vid kronisk överbelastning av järn finns risk för hemosideros, som i svåra och sällsynta fall kan behandlas med venesektion.

Farmakodynamik

Addaven är en tillsatslösning innehållande spårelement i mängder som normalt absorberas från kosten och bör inte ha någon farmakodynamisk effekt förutom att bibehålla eller återställa nutritionsstatusen.

Farmakokinetik

Vid intravenös infusion hanteras spårelementen i Addaven på ett liknande sätt som spårelement i kosten. Individuella spårelement tas upp av vävnader i olika utsträckning, beroende på de metabola kraven inom varje vävnad att bibehålla eller återställa koncentrationen av olika spårelement.

Koppar och mangan utsöndras normalt via gallan, medan selen, zink och krom (speciellt hos patienter som får intravenös nutrition) huvudsakligen utsöndras via urinen.

Molybden utsöndras huvudsakligen via urinen, även om små mängder utsöndras i gallan.

Järn elimineras i små mängder via ytlig förlust och deskvamation av tarmceller. Premenopausala kvinnor kan förlora 30-150 mg järn vid den månatliga blödningen.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

Innehåll

1 ml innehåller: järn(III)kloridhexahydrat 0,54 mg, kaliumjodid 16,6 mikrogram, kromkloridhexahydrat 5,33 mikrogram, kopparkloriddihydrat 0,10 mg, mangankloridtetrahydrat 19,8 mikrogram, natriumfluorid 0,21 mg, natriummolybdatdihydrat 4,85 mikrogram, natriumselenitanhydrat 17,3 mikrogram, zinkklorid 1,05 mg, xylitol, saltsyra, koncentrerad (pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

De aktiva ingredienserna i 1 ml Addaven motsvarar: Cr 0,020 mikromol/1,0 mikrogram, Cu 0,60 mikromol/38 mikrogram, F 5,0 mikromol/95 mikrogram, Fe 2,0 mikromol/110 mikrogram, I 0,10 mikromol/13 mikrogram, Mn 0,10 mikromol/5,5 mikrogram, Mo 0,020 mikromol/1,9 mikrogram (som Mo⁶⁺), Se 0,10 mikromol/7,9 mikrogram (som Se⁴⁺), Zn 7,7 mikromol/500 mikrogram.

Innehållet av natrium och kalium motsvarar natrium 120 mikrogram/5,2 mikromol och kalium 3,9 mikrogram/0,1 mikromol.

Blandbarhet

Detta läkemedel får endast blandas med andra läkemedel för vilka blandbarheten har dokumenterats.

Miljöpåverkan

ferriklorid, vattenfri

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Kaliumjodid

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Kopparkloriddihydrat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Kromtriklorid hexahydrat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Mangankloridtetrahydrat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Natriummolybdatdihydrat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Zinkklorid

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Blandning

Addaven får endast blandas med andra läkemedel eller näringslösningar för vilka blandbarheten har dokumenterats. Blandbarhetsdata och förvaringstider för olika blandningar tillhandahålls på begäran.

Hållbarhet efter beredning

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter spädning har visats för 24 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte blandningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Förvaring

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Osmolalitet: ca 3100 mosm/kg vatten

pH: 2,5

Förpackningsinformation

Koncentrat till infusionsvätska, lösning klar, nästan färglös

20 x 10 milliliter ampull, 399:29, F