

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Addaven infuusiokonsentraatti, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Addaven sisältää:	1 ml	1 ampulli (10 ml)
Kromikloridi 6 H ₂ O	5,33 mikrog	53,3 mikrog
Kuparikloridi 2 H ₂ O	0,10 mg	1,02 mg
Rauta(III)kloridi 6 H ₂ O	0,54 mg	5,40 mg
Mangaanikloridi 4 H ₂ O	19,8 mikrog	198 mikrog
Kaliumjodidi	16,6 mikrog	166 mikrog
Natriumfluoridi	0,21 mg	2,10 mg
Natriummolybdaatti 2 H ₂ O	4,85 mikrog	48,5 mikrog
Natriumseleniitti, vedetön	17,3 mikrog	173 mikrog
Sinkkikloridi	1,05 mg	10,5 mg

Addavenin vaikuttavien aineiden määrät 1 ml:ssa vastaavat:

Cr	0,020	mikromol	1,0	mikrog
Cu	0,60	mikromol	38	mikrog
Fe	2,0	mikromol	110	mikrog
Mn	0,10	mikromol	5,5	mikrog
I	0,10	mikromol	13	mikrog
F	5,0	mikromol	95	mikrog
Mo	0,020	mikromol	1,9	mikrog (Mo ⁶⁺ :na)
Se	0,10	mikromol	7,9	mikrog (Se ⁴⁺ :na)
Zn	7,7	mikromol	500	mikrog

Natriumin ja kaliumin määrät 1 ml:ssa vastaavat:

Natrium	120	mikrog	5,2	mikromol
Kalium	3,9	mikrog	0,1	mikromol

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Kirkas, lähes väritön liuos.

- Osmolaliteetti: noin 3100 mOsm/kg vettä
- pH: 2,5

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hivenaineiden perustarpeen sekä hiukan lisääntyneen tarpeen tyydyttämiseen laskimoravitsemuksen yhteydessä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset: Suositeltu Addaven-annostus hivenaineiden perustarpeen tai jonkin verran lisääntyneen tarpeen tyydyttämiseksi on 10 ml (yksi ampulli) vuorokaudessa.

Jos potilaalla on heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta tai lievä kolestaasi, on annosta sovittava.

Pediatriset potilaat ≥ 15 kg: Addavenia annetaan 0,1 ml painokiloa kohden vuorokaudessa.

Antotapa

Addavenia ei saa antaa laimentamattomana. Addaven annetaan hitaana infuusiona laskimoon. Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteiden laimentamisesta ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Täydellinen sappitietukos
- Wilsonin tauti, hemokromatoosi
- Alle 15-kiloiset lapset.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Parenteraaliset rauta- tai jodivalmisteet voivat joissakin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysreaktioita, myös vakavia ja mahdollisesti kuolemaan johtavia anafylaktisia reaktioita. Potilasta on seurattava kliinisesti yliherkkyysreaktioiden merkkien ja oireiden varalta. Jos yliherkkyysreaktioita ilmenee, infuusio on lopetettava heti ja ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Jos potilas saa samanaikaisesti Addaven-infuusion kanssa suun kautta rautaa, raudan kokonaissaanti on määritettävä, jotta voidaan varmistua, ettei rautaa kerry elimistöön.

Addavenia on käytettävä varoen potilaille, joilla on maksan toimintahäiriö. Maksan toimintahäiriö, mukaan lukien sapen erityksen heikentyminen, saattaa häiritä hivenaineiden erittymistä Addavenista ja siten aiheuttaa kertymisriskin.

Varovaisuutta on noudatettava Addavenin käytössä potilaille, joiden munuaistoiminta on heikentynyt, koska joidenkin hivenaineiden erittyminen virtsaan saattaa vähentyä merkittävästi.

Jos hoito kestää yli 4 viikkoa, hivenaineiden, erityisesti mangaanin, pitoisuutta plasmassa pitää tarkkailla.

Jos jonkin hivenaineen tarve on yksittäisellä potilaalla suurentunut huomattavasti, voidaan hoito-ohjelmaa täydentää kyseisen hivenaineen omalla lisävalmisteella.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Interaktioita muiden lääkkeiden kanssa ei ole todettu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Addavenilla ei ole tehty lisääntymistutkimuksia eläimillä eikä kliinisiä tutkimuksia raskaana olevilla naisilla. Raskaana olevien naisten hivenaineiden tarve on kuitenkin hieman lisääntynyt verrattuna

muihin naisiin.

Haittavaikutuksia ei ole odotettavissa käytettäessä Addavenia raskauden aikana.

Imetys

Addavenin sisältämät vaikuttavat aineet erittyvät ihmisen rintamaitoon ja vaikutuksia on havaittu hoitoa saaneiden naisten rintaruokkimissa vastasyntyneissä/imeväisissä. Nämä vaikutukset ovat suotavia ja odotettuja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Addaven-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Addavenin hivenaineisiin liittyviä haittavaikutuksia ei ole raportoitu suositusten mukaisen laskimonsisäisen käytön jälkeen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Potilailla, joiden munuaisten tai sapen toiminta on heikentynyt, on lisääntynyt riski hivenaineiden kertymiseen. Raudan krooninen liiallinen kertyminen aiheuttaa hemosideroosin vaaran, jota vaikeissa ja harvinaisissa tapauksissa voidaan hoitaa venesektiolla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttien ja muiden lääkeaineiden yhdistelmävalmisteet, ATC-koodi: B05XA31

Addaven-hivenaineseos sisältää hivenaineita saman määrän, mikä normaalisti saadaan suun kautta nautittavan ravinnon mukana, eikä sillä ole muita farmakodynaamisia vaikutuksia kuin normaaliravitsemukseen liittyvän tilan ylläpitäminen tai täydentäminen.

5.2 Farmakokinetiikka

Laskimonsisäisesti infusoitavan Addavenin hivenaineet käyttäytyvät elimistössä samoin kuin ravinnon mukana saatavat hivenaineet. Kudokset käyttävät eri hivenaineita eri lailla, riippuen kunkin kudoksen tarpeesta säilyttää tai korjata kunkin alkuaineen pitoisuus kyseisen kudoksen metabolisten tarpeiden mukaan.

Kupari ja mangaani erittyvät normaalisti sappeen, kun taas seleeni, sinkki ja kromi (varsinkin laskimonsisäistä ravitsemusta saavilla potilailla) erittyvät pääasiassa virtsaan.

Molybdeenin pääasiallinen erittymisreitti on virtsaan, vaikkakin pieniä määriä erittyy sappeen.

Rautaa poistuu pieniä määriä ihon kautta ja suoliston solujen hilseilyn yhteydessä. Premenopausaaliset naiset voivat menettää 30–150 mg rautaa kuukaudessa kuukautisten mukana.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tässä valmisteyhteenvedossa muualla esitettyjen tietojen lisäksi ei ole muuta relevanttia prekliinistä turvallisuuden arviointiin liittyvää tietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ksylitoli
Kloorivetyhappo, väkevä (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmisteen saa sekoittaa vain sen kanssa dokumentoidusti yhteensopiviin lääkevalmisteisiin.

6.3 Kesto aika

Kesto aika myyntipakkauksessa
3 vuotta.

Kesto aika laimentamisen jälkeen

Kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys laimentamisen jälkeen on osoitettu 24 tuntiin asti 25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste on käytettävä välittömästi. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne saisi ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimentamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

20 x 10 ml polypropeeniampulli.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Yhteensopivuus

Addavenia saa lisätä vain sen kanssa dokumentoidusti yhteensopiviin lääke- tai ravintoliuoksiin. Tietoja yhteensopivuudesta eri valmisteiden kanssa ja laimennosten säilyvyysajoista on pyydettyäessä saatavilla.

Hävitys

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

31494

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 28.10.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.5.2019