

Navodilo za uporabo

Addamel koncentrat za raztopino za infundiranje elementi v sledovih

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Addamel in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Addamel
3. Kako boste dobili zdravilo Addamel
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Addamel
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Addamel in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Addamel vsebuje elemente v sledovih. Elementi v sledovih so neznatne količine snovi, ki jih telo potrebuje za normalno delovanje. Zdravilo Addamel se daje intravensko (v žilo), če ne morete normalno jesti. Zdravilo Addamel se po navadi uporablja kot del uravnotežene intravenske prehrane, skupaj z beljakovinami, maščobami, ogljikovimi hidrati, solmi in vitamini.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Addamel

Zdravila Addamel ne smete dobiti:

- če ste alergični na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate oviran pretok žolča,
- če imate Wilsonovo bolezen (dedna presnovna motnja, ki povzroči kopičenje bakra v tkivih) ali hemokromatozo (kopičenje železa v tkivih).

Zdravila Addamel ne smemo dajati otrokom s telesno maso manj kot 15 kg.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Addamel se posvetujte z zdravnikom.

Zdravniku morate povedati, če imate okvarjeno delovanje jeter in/ali ledvic.

Zdravnik vam bo redno kontroliral kri, da bo preveril vaše stanje. Če dodatno uživate pripravke z železom, bo zdravnik preverjal, da se vam železo v telesu ne kopiči.

Železo in jod lahko v redkih primerih povzročita alergijske reakcije, če sta dana v obliki intravenske infuzije. **Če se vam med prejemanjem zdravila Addamel pojavi izpuščaj ali druge alergijske reakcije (kot so srbenje, otekle ustnice ali obraz ali zasoplost), nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.**

Druga zdravila in zdravilo Addamel

Medsebojnih vplivov z drugimi zdravili niso opazili.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik bo presodil, ali lahko dobite zdravilo Addamel.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Addamel vsebuje natrij in kalij

To zdravilo (pred redčenjem) vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 10 ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

To zdravilo (pred redčenjem) vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na 10 ml, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.

3. Kako boste dobili zdravilo Addamel

To zdravilo vam bo dal zdravnik.

Zdravilo boste dobili v intravenski kapalni infuziji.

Zdravnik bo določil za vas pravi odmerek.

Priporočeni odmerek zdravila Addamel za odrasle je 10 mililitrov na dan. Če imate težave z jetri ali ledvicami, boste morda prejeli manjši odmerek.

Zdravilo Addamel je treba zmešati z drugo raztopino, preden vam ga dajo. Zdravnik ali medicinska sestra bosta poskrbela, da bo pravilno pripravljeno.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Za otroke, težke 15 kg in več, je priporočeni odmerek 0,1 ml zdravila Addamel na kilogram telesne mase na dan.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Addamel, kot bi smeli

Med zdravljenjem vas bo nadziral zdravnik ali medicinska sestra, zato ni verjetno, da bi dobili več infuzije, kot je morate dobiti. Toda če menite, da ste dobili preveč zdravila Addamel, morate nemudoma obvestiti zdravnika ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

O neželenih učinkih ob dajanju zdravila Addamel v skladu s priporočili ni nobenih poročil. Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500
Faks: +386 (0) 8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Addamel

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Vaš zdravnik in bolnišnični farmacevt sta odgovorna za pravilno shranjevanje, uporabo in odlaganje zdravila Addamel. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Z mikrobiološkega stališča je pripravljeno mešanico treba uporabiti takoj. Če ni uporabljena takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je mešanje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Pred uporabo je treba preveriti, da vsebnik ni poškodovan in da ni vidnih znakov kvarjenja zdravila. Rastopine se ne sme uporabiti, če vsebuje delce.

Rastopino, ki morda ostane po zdravljenju, je treba zavreči v skladu z odobrenimi bolnišničnimi postopki.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Addamel

Učinkovine so:

	<u>Količina v 1 ml</u>	<u>Količina v 10 ml</u>
železov(III) klorid heksahidrat	540 mikrogramov	5,4 miligrama
cinkov klorid	1050 mikrogramov	10,5 miligrama
manganov(II) klorid tetrahidrat	19,8 mikrograma	198 mikrogramov
bakrov(II) klorid dihidrat	102,3 mikrograma	1,0 miligram
kromov(III) klorid heksahidrat	5,33 mikrograma	53,3 mikrograma
brezvodni natrijev selenit	17,3 mikrograma	173 mikrogramov
natrijev molibdat(VI) dihidrat	4,85 mikrograma	48,5 mikrograma
natrijev fluorid	210 mikrogramov	2,1 miligrama
kalijev jodid	16,6 mikrograma	166 mikrogramov

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: ksilitol, koncentrirana klorovodikova kislina za uravnavanje pH in voda za injekcije.

Izgled zdravila Addamel in vsebina pakiranja

Zdravilo Addamel je bistra, skoraj brezbarvna raztopina elementov v sledovih. Ne vsebuje vidnih delcev. Na voljo je v plastičnih ampulah, ki vsebujejo 10 ml koncentrata.

Velikost pakiranja: škatla z 20 plastičnimi ampulami z 10 ml koncentrata.

Način in režim izdaje zdravila Addamel

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

Proizvajalec

Fresenius Kabi Norge AS
P.O. Box 430
NO-1753 Halden
Norveška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 8. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Lastnosti farmacevtske oblike

Osmolalnost: približno 3100 mosm/kg vode
pH = 2,5

Preveliko odmerjanje (glejte tudi poglavje 3)

Pri bolnikih z okvarjeno ledvično ali žolčno funkcijo je zvečana nevarnost kopičenja elementov v sledovih.

Pri kroničnem prekomernem vnosu železa obstaja nevarnost hemosideroze, ki jo v redkih hudih primerih lahko zdravimo z venesekcijo.