

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Addamel koncentrat za raztopino za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilo Addamel vsebuje:

<u>Učinkovine</u>	<u>Količina v 1 ml</u>	<u>Količina v 10 ml</u>
kromov(III) klorid heksahidrat ($\text{CrCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$)	5,33 μg	53,3 μg
bakrov(II) klorid dihidrat ($\text{CuCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	102,3 μg	1,0 mg
železov(III) klorid heksahidrat ($\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$)	540 μg	5,4 mg
manganov(II) klorid tetrahidrat ($\text{MnCl}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$)	19,8 μg	198 μg
kalijev jodid (KI)	16,6 μg	166 μg
natrijev fluorid (NaF)	210 μg	2,1 mg
natrijev molibdat(VI) dihidrat ($\text{Na}_2\text{MoO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	4,85 μg	48,5 μg
brezvodni natrijev selenit (Na_2SeO_3)	17,3 μg	173 μg
cinkov klorid (ZnCl_2)	1050 μg	10,5 mg

Učinkovine v 1 ml zdravila Addamel ustrezajo:

Cr^{3+}	1,0 μg	0,02 μmol
Cu^{2+}	38 μg	0,6 μmol
Fe^{3+}	110 μg	2,0 μmol
Mn^{2+}	5,5 μg	0,1 μmol
I^-	13 μg	0,1 μmol
F^-	95 μg	5,0 μmol
Mo^{6+}	1,9 μg	0,02 μmol
Se^{4+}	7,9 μg	0,1 μmol
Zn^{2+}	500 μg	7,7 μmol

Vsebnost natrija in kalija v 1 ml zdravila Addamel:

Na^+	120 μg	5,2 μmol
K^+	3,9 μg	0,1 μmol

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

koncentrat za raztopino za infundiranje

Bistra, skoraj brezbarvna raztopina.

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

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Addamel je indicirano pri bolnikih kot dodatek intravenski prehrani za izpolnitev osnovnih do zmerno povišanih potreb po elementih v sledovih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli: Priporočeni dnevni odmerek zdravila Addamel za odrasle bolnike z osnovnimi do zmerno povišanimi potrebami je 10 ml (ena ampula).

Bolnikom z ledvično ali jetrno okvaro ali lažjo obliko holestaze je potrebno odmerjanje prilagoditi.

Otroci, teški 15 kg in več: 0,1 ml zdravila Addamel na kilogram telesne mase na dan.

Način uporabe

za intravensko uporabo po razredčenju

Zdravila Addamel ne smemo dajati nerazredčenega. Zdravilo Addamel moramo dajati v obliki intravenske infuzije, razredčeno v raztopini/emulziji parenteralne prehrane.

Za navodila glede redčenja zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Obstrukcija žolčevoda.
- Wilsonova bolezen, hemokromatoza,
- Otroci s telesno maso manj kot 15 kg.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Parenteralni pripravki železa ali joda lahko v redkih primerih povzročijo preobčutljivostne reakcije, vključno z resno in potencialno smrtno anafilaktično reakcijo.

Bolnike je potrebno klinično spremljati glede znakov in simptomov preobčutljivostne reakcije. V primeru pojava preobčutljivostne reakcije je treba infundiranje nemudoma prekiniti ter izvesti ustrezne ukrepe.

Če bolnik jemlje peroralno železo vzporedno s prejemanjem infuzije zdravila Addamel, je potrebno določiti celokupen vnos železa, z namenom preprečevanja akumulacije.

Zdravilo Addamel dajemo previdno bolnikom z jetrno disfunkcijo. Jetrna disfunkcija, vključno z oviranim izločanjem skozi žolč, lahko vpliva na izločanje elementov v sledovih iz zdravila Addamel, kar vodi v povečano tveganje za akumulacijo.

Zdravilo Addamel dajemo previdno bolnikom z okvarjeno ledvično funkcijo, pri katerih je lahko izločanje elementov v sledovih z urinom znatno znižano.

Če traja terapija dlje kot 4 tedne, je potrebno preveriti plazemske koncentracije elementov v sledovih, predvsem nivo manganovih ionov.

Če ima bolnik znatno povečano potrebo po katerem koli od elementov v sledovih, lahko režim zdravljenja prilagodimo z uporabo ločenih dopolnil.

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'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso opazili nobenih medsebojnih vplivov z drugimi zdravili.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja pri živalih in klinične raziskave z zdravilom Addamel med nosečnostjo niso bile izvedene. Vendar so med nosečnostjo potrebe po elementih v sledovih rahlo zvišane glede na stanje izven nosečnosti.

Med dajanjem zdravila Addamel med nosečnostjo ni pričakovati nobenih neželenih učinkov.

Dojenje

Učinkovine se pri človeku izločajo v materinem mleku in ugotovljeni so učinki pri dojenih novorojenčkih/dojenčkih zdravljenih žensk. Ti učinki so zaželeni in pričakovani.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

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

4.8 Neželeni učinki

O neželenih učinkih v zvezi z elementi v sledovih v zdravilu Addamel, ob intravenskem dajanju v skladu s priporočili, ni nobenih poročil.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

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.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Raztopine elektrolitov – Kombinacije elektrolitov z drugimi učinkovinami, oznaka ATC: B05XA31

Zdravilo Addamel je mešanica elementov v sledovih v količinah, ki se normalno absorbirajo iz hrane. Poleg vzdrževanja ali obnove prehrabnega statusa nima drugih farmakodinamskih učinkov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Porazdelitev

Elementi v sledovih v zdravilu Addamel, dani intravensko (z infuzijo), se metabolizirajo enako kot tisti, absorbirani iz hrane. Posamezni elementi v sledovih se porazdelijo po tkivih v različnih količinah, glede na presnovne potrebe za vzdrževanje ali obnovo koncentracije posameznega elementa v posameznem tkivu.

Izločanje

Baker in mangan se normalno izločata z žolčem, medtem ko se selen, cink in krom (zlasti pri bolnikih, ki dobivajo intravensko prehrano) izločajo v glavnem z urinom.

Molibden se večinoma izloči z urinom, manjša količina pa z žolčem.

Železo se v manjših količinah izloča s površinskimi izgubami in luščenjem črevesnih celic. Ženske pred menopavzo lahko izgubijo 30–150 mg železa z mesečno izgubo krvi.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Ni predkliničnih podatkov, pomembnih za oceno varnosti, razen tistih, ki so že vključeni v SmPC.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

ksilitol

koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

To zdravilo lahko mešamo le s tistimi zdravili, ki so z njim dokazano združljiva.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila, kot je pakirano za prodajo

3 leta

Rok uporabnosti po mešanju

Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 24 ur pri 25 °C. 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.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Za pogoje shranjevanja po redčenju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

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

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Kompatibilnost

Zdravilu Addamel se smejo dodati le tiste zdravilne in prehranske raztopine, ki so z njim dokazano združljive. Podatki o združljivosti z različnimi produkti ter časih shranjevanja za številne mešanice so na voljo na zahtevo.

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/99/00121/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19. 3. 1999
Datum zadnjega podaljšanja: 12. 7. 2021

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

17. 8. 2022