PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Addaven, konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Addaven inneholder:	**1 ml**	**1 ampulle (10 ml)**
Kromklorid ($6H_2O$)	5,33 mikrog	53,3 mikrog
Kobberklorid ($2H_2O$)	0,10 mg	1,02 mg
Jernklorid ($6H_2O$)	0,54 mg	5,40 mg
Manganklorid ($4H_2O$)	19,8 mikrog	198 mikrog
Kaliumjodid	16,6 mikrog	166 mikrog
Natriumfluorid	0,21 mg	2,10 mg
Natriummolybdat ($2H_2O$)	4,85 mikrog	48,5 mikrog
Natriumselenittanhydrat	17,3 mikrog	173 mikrog
Sinkklorid	1,05 mg	10,5 mg

Innholdet i 1 ml Addaven tilsvarer spormetallene:

Cr^{3+}	0,020 mikromol	1,0 mikrog
Cu^{2+}	0,60 mikromol	38 mikrog
Fe^{3+}	2,0 mikromol	110 mikrog
Mn^{2+}	0,10 mikromol	5,5 mikrog
I^-	0,10 mikromol	13 mikrog
F^-	5,0 mikromol	95 mikrog
MoO_4^{2-}	0,020 mikromol	1,9 mikrog (as Mo^{6+})
SeO_3^{2-}	0,10 mikromol	7,9 mikrog (as Se^{4+})
Zn^{2+}	7,7 mikromol	500 mikrog

Innholdet av elektrolytter tilsvarer:

Na^+	120 mikrog	(5,2 mikromol)
K^+	3,9 mikrog	(0,1 mikromol)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs til svarkt gul, steril oppløsning
Osmolalitet: ca. 3100 mosm/kg vann
pH: 2,5

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner
Sporelementtilskudd for å dekke basale til moderat økte behov ved parenteral ernæring.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering
10 ml Addaven dekker det basale eller lett forhøyede daglige behov for sporelementer.

Dosen skal tilpasses for pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon eller mild kolestase.

For barn > 15 kg anbefales 0,1 ml Addaven/kg kroppsvekt/dag.

Administrasjonsmåte:
Må ikke gis ufortynnet. Addaven skal gis som en intravenøs infusjon fortynnet i en parenteral ernæringsblanding.
For instruksjoner vedrørende fortynning av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
Total galleobstruksjon.
Wilsons sykdom, hemokromatose.
Barn som veier mindre enn 15 kg.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Parenteral administrering av jern og jod kan i sjeldne tilfeller forårsake overfølsomhetsreaksjoner, inkludert alvorlige og potensielt dødelige anafylaktiske reaksjoner.

Pasienter bør observeres klinisk med hensyn på tegn og symptomer på overfølsomhetsreaksjoner. Ved overfølsomhetsreaksjoner skal infusjonen umiddelbart avbrytes og nødvendige tiltak iverksettes.

Dersom jern tas oralt samtidig med infusjon av Addaven bør det totale inntaket av jern bestemmes for å unngå akkumulering av jern.

Forsiktighet bør utvises ved bruk til pasienter med redusert leverfunksjon. Leverdysfunksjon, inkludert nedsatt gallesekresjon, kan forstyrre utskillelse av sporelementer i Addaven, noe som fører til risiko for akkumulering.

Forsiktighet bør utvises ved bruk til pasienter med redusert nyrefunksjon ettersom utskillelse av sporelementer i urinen da kan være kraftig nedsatt.

Hos pasienter på langtids parenteral ernæring (> 4 uker) skal plasmanivået av sporelementer følges, spesielt mangan.

Dersom en pasient har markant økt behov for noen av sporelementene kan behandlingen justeres med separate tillegg.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjoner med andre legemidler er kjent.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet
Reproduksjonsstudier på dyr eller klinisk utprøvning under graviditet er ikke gjennomført med Addaven. Behovet for sporelementer er lett forhøyet under graviditet sammenlignet med en kvinne som ikke er gravid.

Det forventes ingen bivirkninger ved bruk av Addaven under graviditet.

Amming
De aktive substansene i Addaven utskilles i morsmelk og har vist effekt hos nyfødte/ spebarn som ammes av kvinner under behandling. Disse effektene er ønskede og forventede.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner
Addaven har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger
Ingen bivirkninger relatert til sporelementene i Addaven er rapportert etter intravenøs administrasjon i henhold til anbefalt bruk.

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Field Cod

4.9 Overdosering

Økt risiko for akkumulasjon av sporelementer hos pasienter med lever- eller nyreinsuffisiens.
Ved kronisk overbelastning med jern er det en risiko for hemosiderose som i alvorlige og sjeldne tilfeller kan behandles med årelating.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Elektrolytter i kombinasjon med andre stoffer, ATC-kode: B05X A31.

Addaven inneholder en blanding av sporelementer i mengder som normalt absorberes fra orale dietter og skal ikke ha farmakologiske effekter utover det å opprettholde eller gjenopprette normal ernæringsstatus.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon
Sporelementer tilført ved intravenøs infusjon skiller seg ikke fra sporelementer tilført ved oral diet. De enkelte sporelementene vil bli tatt opp av forskjellig vev i ulik grad, avhengig av behovet i hvert enkelt vev for å opprettholde eller gjenopprette konsentrasjonen av hvert element til det metabolske behovet i vevet.

Eliminasjon
Kobber og mangan utskilles vanligvis i gallen mens selen, krom og sink (spesielt hos pasienter som får intravenøs ernæring) hovedsakelig utskilles i urinen.
Molybden utskilles hovedsakelig i urin, selv om små mengder utskilles i gallen.
Jern elimineres i små mengder ved overflatisk tap og avskalling av tarmceller. Premenopausale kvinner kan tape 30-150 mg jern i det månedlige blodtap.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ikke noen prekliniske data som er relevante i forhold til sikkerhetsmessig betydning utover de som er inkludert i SPC.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

1 ml Addaven inneholder:

Xylitol
Saltsyre, konsentrert (for justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Kjemisk og fysikalsk stabilitet under bruk etter fortynning er 24 timer ved 25 °C. Av mikrobiologiske årsaker bør produktet anvendes umiddelbart. Dersom det ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstiden under bruk brukerens ansvar og bør normalt ikke overskride 24 timer ved 2-8 °C, med mindre tilberedningen er gjort under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Oppbevaringsbetingelser etter fortynning av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastampuller (polypropylen)
Pakningsstørrelse: 20 x 10 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Tilsetning av Addaven skal utføres aseptisk

Infusjonen skal være avsluttet innen 24 timer etter tilsetning med Addaven.
Blandbarhet
Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn der kompatibiliten er dokumentert.
Opplysninger om blandbarhet er tilgjengelig på forespørsel.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden

8. MT-NUMMER (NUMRE)

13-9502

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

10. OPPDATERINGSDATO

09.12.2015