

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Addaven infúzny koncentrát**

hexahydrát chloridu chromitého, dihydrát chloridu meďnatého, hexahydrát chloridu železitého, tetrahydrát chloridu manganatého, jodid draselný, fluorid sodný, dihydrát molybdénanu sodného, bezvodý seleničitan sodný, chlorid zinočnatý

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Addaven a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Addaven
3. Ako vám podajú Addaven
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Addaven
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Addaven a na čo sa používa**

Addaven je liek, ktorý obsahuje stopové prvky. Stopové prvky sú chemické prvky, ktoré vaše telo potrebuje na bežné fungovanie v malých množstvách. Addaven sa podáva do žily (intravenózne), keď nemôžete prijímať potravu bežným spôsobom. Tento liek sa obvykle používa ako súčasť vyvázenej parenterálnej výživy, spolu s bielkovinami, tukmi, sacharidmi, soľami a vitamínmi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Addaven**

**Addaven vám nepodajú**

- ak ste alergický na Addaven alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).  
**Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví vyrážka alebo iná alergická reakcia (ako je svrbenie, opuch pier alebo tváre, alebo dýchavičnosť).**
- ak máte úplne zablokované vylučovanie žlče.
- ak máte Wilsonovu chorobu (genetické ochorenie, pri ktorom sa hromadí meď v tele) alebo hemochromatózu (ochorenie, pri ktorom sa hromadí železo v tele).

Addaven sa nesmie podávať deťom s telesnou hmotnosťou do 15 kg.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám začnú podávať Addaven, obráťte sa na svojho lekára, ak máte narušenú funkciu pečene a/alebo obličiek.

Váš lekár vám bude robiť pravidelné vyšetrenia krvi, aby skontroloval váš zdravotný stav a hladinu stopových prvkov najmä mangánu v krvi.

Ak súbežne s infúziou Addavenu užívate železo aj perorálne (ústami), lekár sa uistí, že nedochádza k jeho hromadeniu v tele.

Železo a jód môžu v zriedkavých prípadoch spôsobiť alergické reakcie, keď sa podávajú infúziou. Ak sa u vás vyskytne akákoľvek alergická reakcia pri podávaní Addavenu, informujte o tom svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

### **Deti a dospievajúci**

Addaven sa nesmie podávať deťom s telesnou hmotnosťou do 15 kg.

### **Iné lieky a Addaven**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

Potreba stopových prvkov je u tehotných žien mierne zvýšená oproti ženám, ktoré nie sú tehotné.

Addaven sa môže podávať tehotným a dojčiacim ženám.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Addaven nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Addaven obsahuje sodík a draslík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

## **3. Ako vám podajú Addaven**

Tento liek vám podá zdravotnícky pracovník.

Liek budete dostávať infúziou (po kvapkách) priamo do žily.

Váš lekár rozhodne o správnej dávke, ktorú budete dostávať.

Odporúčaná dávka pre dospelých so základnými až mierne zvýšenými potrebami stopových prvkov je 10 mililitrov (ml – jedna ampulka) každý deň. Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, miernu cholestázu (poruchy v mechanizme tvorby a vylučovania žlče), môžete dostať nižšiu dávku.

**Addaven sa musí pred podaním zriediť.** Predtým, ako vám podajú Addaven sa váš lekár alebo zdravotná sestra uistia, že bol pripravený správne.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Odporúčaná dávka u detí a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou 15 kg a viac je 0,1 ml na kilogram telesnej hmotnosti denne.

### **Ak dostanete viac Addavenu, ako máte**

Je veľmi nepravdepodobné, že dostanete viac lieku ako máte, keďže váš lekár alebo zdravotná sestra vás budú počas liečby sledovať. Ak si však myslíte, že ste dostali priveľa Addavenu, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Pri podávaní Addavenu v súlade s odporúčaním neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Addaven

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na ampulke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Za správne uchovávanie, použitie a likvidáciu infúzneho koncentrátu Addaven je zodpovedný váš lekár alebo nemocničný lekárnik.

Addaven sa môže miešať len s liekmi alebo nutričnými roztokmi, u ktorých sa preukázala kompatibilita.

*Po riedení:* Pridanie Addavenu sa má vykonať tesne pred začiatkom infúzie a pripravený roztok sa má použiť do 24 hodín pri 25 °C. Ak sa nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri 2 - 8 °C, pokiaľ sa riedenie nevykonalo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek známky zníženej kvality.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s predpismi nemocničného zariadenia.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Addaven obsahuje

- Liečivá v jednom ml sú:	
hexahydrát chloridu chromitého	5,330 µg
dihydrát chloridu meďnatého	102,3 µg
hexahydrát chloridu železitého	540,0 µg
tetrahydrát chloridu manganatého	19,79 µg
jodid draselný	16,60 µg
fluorid sodný	210,0 µg
dihydrát molybdénanu sodného	4,850 µg
seleničitan sodný, bezvodý	17,29 µg
chlorid zinočnatý	1050 µg

*Liečivá v jednom ml Addavenu zodpovedajú:*

Cr<sup>3+</sup> 0,020 µmol 1,0 µg

Cu <sup>2+</sup>	0,60	μmol	38 μg
Fe <sup>3+</sup>	2,0	μmol	110 μg
Mn <sup>2+</sup>	0,10	μmol	5,5 μg
I <sup>-</sup>	0,10	μmol	13 μg
F <sup>-</sup>	5,0	μmol	95 μg
Mo <sup>6+</sup>	0,020	μmol	1,9 μg
Se <sup>4+</sup>	0,10	μmol	7,9 μg
Zn <sup>2+</sup>	7,7	μmol	500 μg

Obsah sodíka a draslíka zodpovedá:

Na <sup>+</sup>	5,2	μmol	120 μg
K <sup>+</sup>	0,1	μmol	3,9 μg

- Pomocné látky sú: xylitol, koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekcie.

#### **Ako vyzerá Addaven a obsah balenia**

Addaven je číry, bezfarebný až slabožltý roztok, bez častíc.

Addaven je dostupný v polypropylénových ampulkách obsahujúcich 10 ml koncentráту v nasledujúcej veľkosti balenia:

20 x 10 ml

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Fresenius Kabi AB  
Rapsgatan 7  
751 74 Uppsala  
Švédsko

##### **Výrobca**

HP Halden Pharma AS  
Svinesundsveien 80  
1788 Halden  
Nórsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.**

---

#### **Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

##### **Zaobchádzanie s liekom**

Pridanie Addavenu sa má vykonať za aseptických podmienok do jednej hodiny pred začiatkom infúzie. Addaven sa primieša k lieku alebo nutričnému roztoku do zmiešavacieho vaku a je pripravený na použitie.

##### **Kompatibilita**

Addaven sa môže pridávať do liekov alebo roztokov na výživu, ktorých kompatibilita bola preukázaná. Addaven je kompatibilný s prísadami parenterálnej výživy, ktoré obsahujú roztoky aminokyselín Fresenius Kabi (napr. Aminoven), emulzie lipidov (napr. Intralipid, SMOFlipid) a vitamínové prípravky (napr. Soluvit N), s glukózou a s alebo bez pridaných elektrolytov. Addaven je tiež kompatibilný s multi-komorovými vakmi Fresenius Kabi (napr. Kabiven, SmofKabiven) obsahujúcich vitamínové prípravky (napr. Soluvit N), s alebo bez pridaných elektrolytov. Detaily o

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/01182-Z1A

kompatibilite v kombinácii s rôznymi liekmi a čas použiteľnosti rôznych zmesí sú dostupné na vyžiadanie.