

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Addaven  
infúzny koncentrát

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml infúzneho koncentrátu obsahuje:

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
bezvodý seleničitan sodný	17,29 µg
chlorid zinočnatý	1050 µg

Liečivá v 1 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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny koncentrát.  
Číry, bezfarebný až slabožltý roztok, bez častíc.

pH: 2,5

Osmolalita: približne 3100 mosmol/kg vody

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Addaven je indikovaný ako doplnok intravenózneho výživy na pokrytie základných až mierne zvýšených potrieb stopových prvkov.

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

### Dávkovanie

#### *Dospelí:*

Odporúčaná denná dávka Addavenu u dospelých pacientov so základnými až mierne zvýšenými potrebami stopových prvkov je 10 ml (1 ampulka).

Pacientom s poruchou funkcie obličiek alebo pečene alebo s miernou cholestázou sa má dávka upraviť (pozri časť 4.4).

#### *Pediatrická populácia*

Pre deti s telesnou hmotnosťou  $\geq 15$  kg je odporúčaná dávka 0,1 ml Addavenu na kg telesnej hmotnosti denne.

### Spôsob podávania

Addaven sa po nariadení v roztoku/emulzii parenterálnej výživy podáva intravenóznou infúziou. Liek sa musí pred podaním zriediť. Nesmie sa podávať nezriedený.

Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

## 4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Stavy s úplnou biliárnou obštrukciou.
- Wilsonova choroba, hemochromatóza.
- Deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 15 kg.

## 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Parenterálne podávané lieky obsahujúce železo alebo jód môžu v zriedkavých prípadoch spôsobiť hypersenzitívne reakcie, vrátane závažných a potenciálne život ohrozujúcich anafylaktických reakcií. Pacienti musia byť klinicky sledovaní kvôli možným prejavom a príznakom hypersenzitívnych reakcií. V prípade výskytu hypersenzitívnych reakcií sa musí infúzia ihneď zastaviť a musia sa prijať vhodné opatrenia.

Ak sa súbežne s infúziou Addavenu užíva železo aj perorálne, musí sa stanoviť celkový príjem železa, aby sa zabránilo tomu, že dôjde k jeho akumulácii.

Addaven sa má podávať opatrne pacientom s poruchou funkcie pečene. Porucha funkcie pečene, vrátane poruchy funkcie vylučovania žlče, môže narušať vylučovanie stopových prvkov prijatých Addavenom, a teda viesť k riziku ich akumulácie v organizme.

Addaven sa má podávať opatrne pacientom s poruchou funkcie obličiek, pretože vylučovanie niektorých stopových prvkov močom sa môže významne znížiť.

Ak liečba trvá dlhšie ako 4 týždne, je potrebné sledovať plazmatické hladiny stopových prvkov v krvi, najmä hladín mangánu v krvi.

V prípade, že má pacient výrazne zvýšené požiadavky na niektoré stopové prvky, môže sa režim liečby upraviť pridaním ďalších doplnkov.

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) draslíka v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Nepozorovali sa žiadne interakcie s inými liekmi.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

S infúznym koncentrátom Addaven sa nevykonali reprodukčné štúdie alebo klinické pozorovania počas gravidity u zvierat. Potreby stopových prvkov sú však u gravidných žien mierne zvýšené v porovnaní so ženami, ktoré nie sú gravidné.

Pri podávaní Addavenu počas gravidity sa neočakávajú žiadne nežiaduce účinky.

##### Dojčenie

Liečivá v Addavene sa vylučujú do materského mlieka a účinky sa preukázali u dojčených novorodencov/dojčiat liečených matiek. Tieto účinky sú žiaduce a očakávané.

##### Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie zamerané na fertilitu.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

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

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky v súvislosti so stopovými prvkami obsiahnutými v Addavene po intravenóznom podaní podľa odporúčania.

##### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

#### **4.9 Predávkovanie**

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo žlčových ciest je zvýšené riziko akumulácie stopových prvkov. Pri chronickom preťažení železom je riziko vzniku hemosiderózy, ktorá sa v závažných a zriedkavých prípadoch môže liečiť veneseekciou.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky elektrolytov, ATC kód: B05XA31

Addaven je zmes stopových prvkov v množstvách bežne absorbovaných zo stravy, ktoré by nemali mať žiadny farmakodynamický účinok okrem udržania alebo znovuoobnovenia výživového stavu.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po intravenóznom podaní sú stopové prvky Addavenu metabolizované podobným spôsobom ako stopové prvky prijaté perorálne, v strave. Jednotlivé stopové prvky sú absorbované tkanivami s rozličnou intenzitou, v závislosti od potrieb každého tkaniva udržať alebo obnoviť koncentráciu jednotlivého prvku podľa metabolických potrieb daného tkaniva.

Meď a mangán sú bežne vylučované žľou, kým selén, zinok a chróm sú (hlavne u pacientov dostávajúcich intravenóznou výživu) vylučované prevažne močom.

Hlavnou cestou vylučovania molybdénu je moč, hoci jeho malé množstvá sú vylučované žľou.

Železo je v malých množstvách eliminované povrchovými stratami a deskvamáciou črevných buniek. Ženy v predmenopauzálnom období môžu mesačne strácať krvácaním 30 – 150 mg železa.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

K dispozícii nie sú žiadne predklinické údaje s významom pre hodnotenie bezpečnosti okrem tých, ktoré sú už zahrnuté v súhrne charakteristických vlastností lieku.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

xylitol  
kyselina chlorovodíková, koncentrovaná (na úpravu pH)  
voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

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

### **6.3 Čas použiteľnosti**

*Čas použiteľnosti lieku v originálnom balení*  
3 roky

*Čas použiteľnosti po riedení*  
Chemická a fyzikálna stabilita po zriedení bola preukázaná počas 24 hodín pri 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. 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.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Podmienky na uchovávanie po riedení lieku, pozri časť 6.3.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Ampulka (polypropylénová).  
Veľkosť balenia: 20 x 10 ml infúzneho koncentrátu.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

#### *Zaobchádzanie s liekom*

Zmiešanie Addavenu sa musí vykonať asepticky a do jednej hodiny pred začatím infúzie. Addaven sa pridáva do liekových roztokov alebo nutričných roztokov do zmiešavacieho vaku a je pripravený na použitie.

#### *Kompatibilita*

Addaven sa môže pridať len k liekom alebo nutričným roztokom, pre ktoré bola preukázaná kompatibilita. 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 kompatibilite v kombinácii s rôznymi liekmi a čas použiteľnosti rôznych zmesí sú dostupné na vyžiadanie.

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

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, 751 74 Uppsala, Švédsko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

87/0197/16-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 22. apríla 2016  
Dátum posledného predĺženia registrácie:

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2021