

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ADDAVEN IV İnfüzyon için konsantre solüsyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:	<u>1 ml</u>	<u>1 ampul (10 ml)</u>
Krom klorür.6 H ₂ O	5,33 mikrogram	53,3 mikrogram
Bakır klorür.2H ₂ O	0,10 mg	1,02 mg
Demir klorür.6H ₂ O	0,54 mg	5,40 mg
Manganez klorür.4H ₂ O	19,80 mikrogram	198 mikrogram
Potasyum iyodür	16,60 mikrogram	166 mikrogram
Sodyum florür	0,21 mg	2,10 mg
Sodyum molibdat.2H ₂ O	4,85 mikrogram	48,5 mikrogram
Sodyum selenit.(anhidr)	17,3 mikrogram	173 mikrogram
Çinko klorür	1,05 mg	10,5 mg

1 ml ADDAVEN içerisindeki etkin maddelerin karşılık geldiği element miktarları:

Cr	0,02 µmol	1,0 mikrogram
Cu	0,60 µmol	38 mikrogram
Fe	2,00 µmol	110 mikrogram
Mn	0,10 µmol	5,5 mikrogram
I	0,10 µmol	13 mikrogram
F	5,00 µmol	95 mikrogram
Mo	0,02 µmol	1,9 mikrogram (Mo ⁶⁺ olarak)
Se	0,10 µmol	7,9 mikrogram (Se ⁴⁺ olarak)
Zn	7,70 µmol	500 mikrogram
Na	5.20 µmol	120 mikrogram
K	0,10 µmol	3,90 mikrogram

Osmolarite: yaklaşık 3100 mosm/kg H₂O

pH: 2,5

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

İntravenöz infüzyon için konsantre çözelti

Berrak, hemen hemen renksiz çözelti içeren ampul

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

ADDAVEN yetişkinlerin intravenöz beslenmesinde eser element gereksinimini karşılamak üzere tamamlayıcı olarak kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler: ADDAVEN'in bazal gereksinimi orta derecede artmış hastalarda günlük dozu 10 ml (1 ampul)'dir.

Uygulama şekli:

ADDAVEN seyreltilmeden verilmemelidir. ADDAVEN, bir parenteral beslenme çözeltisi/emülsiyon içinde seyreltilmiş intravenöz infüzyon olarak uygulanır.

Uygulamadan önce tıbbi ürünün seyreltilmesi ile ilgili talimatlar için, bölüm 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek ya da karaciğer bozukluğu olan veya hafif kolestazi olan hastalarda doz adapte edilmelidir.

Pediyatrik popülasyon: 15 kg ve üstündeki çocuklarda tavsiye edilen doz kg başına günde 0,1 ml ADDAVEN'dir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- ADDAVEN'in etkin maddelerinden ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumlarında
- Total safra tıkanıklığı durumunda
- Wilson hastalığı, hemokromatozis durumunda
- Vücut ağırlığı 15 kg'dan az olan çocuklarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Parenteral yoldan uygulanan demir ya da iyot preparatları, ender durumlarda ciddi ve potansiyel olarak fatal anafilaktik reaksiyonlar da dâhil olmak üzere, aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir.

Hastalar aşırı duyarlılık reaksiyonları belirtileri ve semptomları açısından klinik olarak takip edilmelidir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları durumunda, infüzyon derhal durdurulmalı ve uygun önlemler uygulanmalıdır.

Demir oral yoldan ADDAVEN infüzyonu ile paralel olarak alındığında, demir birikimi olmadığından emin olmak için toplam demir alımı belirlenmelidir.

ADDAVEN karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Bozulmuş safra atılımı da dâhil olmak üzere karaciğer fonksiyon bozukluğu, ADDAVEN'den gelen eser elementlerin atılımına engel olarak birikim riskine neden olur.

ADDAVEN böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, idrarda bazı eser elementlerin atılımı önemli ölçüde azalabildiği için dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer tedavi 4 haftadan fazla sürüyor ise plazmadaki eser element seviyesinin, özellikle de manganez seviyesinin kontrolü istenir.

Bir hastanın bireysel olarak eser elementlerde belirgin derecede artışa gereksinimi varsa, ayrı besin takviyeleri kullanarak hastanın rejimi ayarlanabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim gözlenmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

ADDAVEN'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerine etkilerine ilişkin veri yoktur. ADDAVEN kullanırken herhangi bir doğum kontrol yöntemi kullanmasının gerekli olup olmadığına ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

ADDAVEN ile ilgili, hamilelik sırasında klinik araştırmalar ve hayvanlarda üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. Buna rağmen, hamile kadınlarda eser element gereksinimlerinin hamile olmayan kadınlara göre biraz daha arttığı görülmektedir.

ADDAVEN gebelik sırasında uygulandığında, herhangi bir advers olay beklenmemektedir.

Laktasyon dönemi

ADDAVEN içerisinde bulunan etkin maddeler anne sütüne geçer ve etkilerin emzirilen yeni doğan/bebeklerde görülmesi beklenir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

ADDAVEN'in önerilen intravenöz uygulamasını takiben, formülasyonunda bulunan eser elementlere ait herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Böbrek ve safra fonksiyonu bozulmuş hastalarda, eser elementlerin birikmesine yönelik yüksek bir risk bulunmaktadır.

Kronik aşırı bir demir yüklenmesi durumunda, ciddi ve nadir vakalarda venotomi ile tedavi edilebilen bir hemosideroz riski ortaya çıkar.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Elektrolit dengesini etkileyen çözeltiler

ATC kodu: B05XA31

ADDAVEN normalde oral yoldan alınan gıdalardan absorbe edilen miktarlarda bir eser element karışımıdır ve beslenme durumunu koruma ve desteklemenin ötesinde farmakodinamik etkileri bulunmamaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim:

Ürün i.v. yola verildiği için uygulanabilir değildir.

Dağılım:

Tek başlarına eser elementler, her bir dokunun metabolik gereksinimleri için gerekli olan element konsantrasyonunun devamlılığı ya da iyileşmesine uygun olarak, dokular tarafından farklı derecelerde alınır.

Biyotransformasyon:

İntravenöz yoldan infüze edildiğinde ADDAVEN 'in içindeki eser elementler gıdalarla alınan eser elementlere benzer şekilde işlem görür.

Eliminasyon:

Bakır ve manganez normalde safra yolu ile atılır. Selenyum, çinko ve krom (özellikle intravenöz yolla beslenen hastalarda) ise çoğunlukla idrar yolu ile atılmaktadır.

Küçük miktarlar safradan atılsa da, molibden atılımının temel yolu idrardır.

Demir küçük miktarlarda ve sindirim kanalı hücrelerinin deskuamasyonu (cilt yüzeyinin pul pul dökülmesi) ile elimine edilir. Menopoz öncesindeki kadınlar aylık kan kayıplarına bağlı olarak 30-150 mg demir kaybedebilirler.

Doğrusal/doğrusal olmayan durum:

Bu konu ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Güvenlilik değerlendirmesi ile ilgili prelinik veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Ksilitol

Hidroklorik asit, konsantre (pH ayarlaması için)

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün sadece uyumluluğu belgelenen diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmalıdır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

Karıştırıldıktan sonraki raf ömrü:

Seyreltildikten sonraki fiziksel ve kimyasal kullanım stabilitesi 25°C'de 24 saattir. Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında, ilaveler yapıldıktan hemen sonra ürün kullanılmalıdır. Ürün hemen kullanılmazsa, kullanım öncesi saklama süresi ve koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve ilavelerin kontrol edilmiş ve valide edilmiş aseptik koşullar altında yapılması durumunda 2-8 °C'de 24 saatten uzun olmamalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Karıştırıldıktan sonraki saklama koşulları için, bölüm 6.3'e bakınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

20 adet 10 ml'lik polipropilen ampul içeren kutularda

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürün ya da artık materyaller, “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri” ne uygun olarak imha edilmelidir.

Seyreltilmeden verilmemelidir.

Geçimlilik

ADDAVEN sadece uyumluluğu belgelenmiş olan tıbbi ya da besleme solüsyonlarına ilave edilebilir.

Farklı ürünler ve farklı katkı maddelerinin depolama süresi ile uyumluluk durumu istek üzerine uygulanacaktır.

İmha

Kullanılmamış tıbbi ürün ya da atık materyaller, yerel şartlara uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

FRESENIUS KABI İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Güney Plaza Eski Büyükdere Caddesi
No:13/4B, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul
Tel: (212) 365 56 56
Faks: (212) 365 56 99
e-posta: info.turkey@fresenius-kabi.com

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

111 / 20

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.11.2001

Ruhsat yenileme tarihi:14.11.2006

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ