

KULLANMA TALİMATI

ADDAVEN IV İnfüzyon için konsantre solüsyon **Damar içine uygulanır.**

Etkin madde: Krom klorür, bakır klorür, demir klorür, manganez klorür, potasyum iyodür, sodyum florür, sodyum molibdat.2H₂O, sodyum selenit.(anhidr), çinko klorür

Yardımcı maddeler: Ksilitol, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ADDAVEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ADDAVEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ADDAVEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ADDAVEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADDAVEN nedir ve ne için kullanılır?

- ADDAVEN, vücut için gerekli olan eser elementleri içeren, damardan kullanılmak üzere hazırlanmış, steril çözeltilidir. Eser elementler, vücudun normal seyrinde çalışması için az miktarda gereken kimyasal maddelerdir.
- ADDAVEN; berrak hemen hemen renksiz çözelti içeren 10 ml'lik 20 adet plastik ampul içeren kutulardadır.
- ADDAVEN normal beslenememe durumunda, yetişkinlerin damar yoluyla beslenmesinde eser element gereksinimini karşılamak üzere protein, yağ, karbohidrat, tuz ve vitaminler ile birlikte tamamlayıcı olarak kullanılır.

2. ADDAVEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADDAVEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- ADDAVEN'in etkin maddelerinden ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumları (kaşıntı, yüzde veya dudaklarda şişme, ya da nefes darlığı gibi)
- Safra yollarının tam tıkanması

- Wilson hastalığı (vücutta bakır birikmesinin sebep olduğu genetik bozukluk) veya hemokromatozis (vücutta demir birikimi)

ADDAVEN vücut ağırlığı 15 kg'dan az olan çocuklara verilmemelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ADDAVEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ADDAVEN'in yiyecek ve içeceklerle kullanılmasında bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ürünle 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.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı:

Herhangi bir olumsuz etkiye rastlanılmamıştır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Diğer ilaçlarla etkileşim görülmemiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ADDAVEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Uygulama yolu ve metodu:

Damar yoluyla verilir.

ADDAVEN seyreltilmeden verilmemelidir.

ADDAVEN uygulanmadan önce başka bir çözeltiye ilave edilmelidir. Doktorunuz veya hemşireniz ADDAVEN almadan önce ilacınızın doğru hazırlandığından emin olacaktır.

Değişik yaş grupları:

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

Yaşlılarda kullanımı: Özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: ADDAVEN, eser elementlerin atılımının belirgin biçimde azalabileceği karaciğer ve/veya böbrek bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. ADDAVEN, biyokimyasal veya klinik olarak karaciğer yetmezliği belirtisi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer ADDAVEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADDAVEN kullandıysanız:

Bu ilaç uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması muhtemel değildir. Ancak almanız gerekenden daha fazla ADDAVEN aldığınızı düşünüyorsanız, doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

ADDAVEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ADDAVEN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar için geçerli olduğu gibi ADDAVEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ADDAVEN içeriğinde bulunan eser elementlere ait herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ADDAVEN'in saklanması

ADDAVEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ADDAVEN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

ADDAVEN'in doğru şekilde saklanması, kullanımı ve imhasından doktorunuz veya hastane eczacısı sorumludur.

Karıştırıldıktan sonra: ADDAVEN infüzyon başlamadan hemen önce eklenmeli ve 24 saat içinde 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.

Ruhsat sahibi:

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

Üretici:

Fresenius Kabi Norge AS,
P.O. Box 430
1753 Halden
Norveç

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.