

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Addaven concentrat pentru soluție perfuzabilă

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Addaven conține:	pe ml	pe fiolă (10 ml)
Clorură de fer (III) hexahidrat	540,00 µg	5,4000 mg
Clorură de zinc	1050,00 µg	10,5000 mg
Clorură de mangan (II) tetrahidrat	19,79 µg	0,1979 mg
Clorură de cupru (II) dihidrat	102,30 µg	1,0230 mg
Selenit de sodiu anhidru	17,29 µg	0,1729 mg
Molibdat de sodiu dihidrat	4,85 µg	0,0485 mg
Iodură de potasiu	16,60 µg	0,1660 mg
Clorură de crom (III) hexahidrat	5,33 µg	0,0533 mg
Fluorură de sodiu	210,00 µg	2,1000 mg

Conținutul de oligoelemente din 1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă corespunde la:

Fe <sup>3+</sup>	2,00 µmol	110,00 µg
Zn <sup>2+</sup>	7,70 µmol	500,00 µg
Mn <sup>2+</sup>	0,10 µmol	5,50 µg
Cu <sup>2+</sup>	0,60 µmol	38,00 µg
SeO <sub>3</sub> <sup>2-</sup>	0,10 µmol	7,90 µg (ca Se <sup>4+</sup> )
MoO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	0,02 µmol	1,90 µg (ca Mo <sup>6+</sup> )
I <sup>-</sup>	0,10 µmol	13,00 µg
Cr <sup>3+</sup>	0,02 µmol	1,00 µg
F <sup>-</sup>	5,00 µmol	95,00 µg

Conținutul de sodiu și potasiu din 1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă corespunde la:

Sodiu	5,20 µmol	120,00 µg
Potasiu	0,10 µmol	3,90 µg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

Soluție limpede, incoloră până la slab galbenă, fără particule vizibile.

Osmolalitate: aproximativ 3100 mosm/kg apă

pH: 2,5

## **4. DATE CLINICE**

### **4.1 Indicații terapeutice**

Addaven este indicat ca supliment în nutriția parenterală, pentru asigurarea necesarului bazal sau ușor crescut de oligoelemente.

### **4.2 Doze și mod de administrare**

#### Doze

##### *Adulți:*

Doza zilnică recomandată pentru pacienții adulți cu necesar bazal sau ușor crescute este de 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (o fiolă de Addaven).

La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică ori cu colestază ușoară, doza trebuie ajustată.

##### *Copii și adolescenți:*

Doza zilnică recomandată pentru copii cu greutatea  $\geq 15$  kg este de 0,1 ml Addaven/kg și zi.

#### Mod de administrare:

Addaven trebuie administrat numai diluat. Addaven trebuie administrat în perfuzie intravenoasă, diluat într-o soluție/emulsie pentru nutriție parenterală.

Pentru instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Afecțiuni însoțite de obstrucție biliară totală.

Boala Wilson, hemocromatoză.

Copii cu greutatea mai mică de 15 kg.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Medicamentele administrate parenteral care conțin fer și iod pot provoca, rar, reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacții anafilactice grave și potențial letale.

Pacienții trebuie monitorizați atent pentru a observa semnele și simptomele clinice ale reacțiilor de hipersensibilitate. În cazul în care apar reacții de hipersensibilitate, perfuzia trebuie oprită imediat și trebuie luate măsuri corespunzătoare.

Dacă se administrează fer pe cale orală, simultan cu perfuzia de Addaven, trebuie să se determine aportul total de fer, pentru a se asigura că nu există acumulare de fer.

Addaven trebuie administrat cu prudență pacienților cu disfuncție hepatică. Insuficiența hepatică, incluzând tulburări ale excreției biliare, poate interfera cu excreția oligoelementelor din compoziția Addaven, conducând la un risc crescut de acumulare a acestora în organism.

Addaven trebuie administrat cu prudență la pacienții cu insuficiență renală, deoarece excreția anumitor oligoelemente în urină poate fi semnificativ scăzută.

În cazul în care tratamentul cu Addaven continuă mai mult de 4 săptămâni, se impune controlul concentrațiilor plasmatice ale oligoelementelor, în special cea a manganului.

În cazul în care un pacient are un necesar semnificativ crescut pentru un anumit oligoelement, tratamentul poate fi suplimentat separat cu oligoelementul respectiv.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu au fost observate interacțiuni cu alte medicamente.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Nu au fost efectuate studii preclinice privind efectele Addaven asupra funcției de reproducere la animale și nici studii clinice privind efectele administrării Addaven în timpul sarcinii. Cu toate acestea, necesarul de oligoelemente al femeii este ușor crescut în timpul sarcinii.

Nu se estimează apariția unor reacții adverse la administrarea Addaven în timpul sarcinii.

##### Alăptarea

Substanțele active din Addaven sunt excretate în laptele matern și au fost observate efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați la sân, de către femeile tratate. Aceste efecte sunt benefice și anticipate.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Addaven nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Nu au fost raportate reacții adverse la oligoelementele din compoziția Addaven, în urma administrării intravenoase conform recomandărilor.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

#### **4.9 Supradozaj**

Există un risc crescut de acumulare a oligoelementelor la pacienți cu disfuncție renală sau biliară. În cazul supradozajului cronic cu fier, există risc de apariție a hemosiderozei care, în unele cazuri rare și grave, poate fi tratată prin venosectie.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Electroliți în combinații cu alte preparate, codul ATC: B05XA31.

Addaven este un amestec de oligoelemente, într-o proporție care respectă cantitățile absorbite în mod normal din dieta orală și nu are niciun alt efect farmacodinamic, cu excepția aceluia de a menține sau restabili status-ul nutrițional al pacientului.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Oligoelementele administrate în perfuzie intravenoasă sub forma medicamentului Addaven urmează căile metabolice ale oligoelementelor provenite din dieta orală. Oligoelementele sunt utilizate la

nivelul țesuturilor, în cantități diferite în funcție de necesitățile metabolice ale acestora, pentru menținerea sau restabilirea concentrației fiecărui oligoelement.

În mod normal, cuprul și manganul se excretată în bilă. Seleniul, zincul și cromul (în special, la pacienții care primesc nutriție parenterală) se excretă, în principal, în urină.

Principala cale de eliminare a molibdenului este urina, deși cantități mici se excretă și în bilă.

Ferul este eliminat în cantități mici prin pierderi superficiale și prin descumarea celulelor intestinului gros. La premenopauză, femeile pot pierde lunar, prin menstră, 30-150 mg fer.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile alte date preclinice relevante pentru evaluarea siguranței, cu excepția celor deja incluse în Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Xilitol  
Acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**

Acest medicament trebuie amestecat numai cu acele medicamente pentru care a fost demonstrată compatibilitatea.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

*Perioada de valabilitate după ambalarea pentru comercializare:*  
3 ani

*Perioada de valabilitate după amestecare:*  
Stabilitatea fizico-chimică în timpul utilizării, după diluare, a fost demonstrată timp de 24 de ore, la 25°C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare revine utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 de ore, la 2-8°C, exceptând situațiile în care amestecarea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după amestecare, vezi pct. 6.3.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 20 de fiole din polipropilenă, care se deschid prin ruperea extremității superioare prin răsucire, a câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Addaven trebuie administrat numai diluat.

*Compatibilitate:*

Addaven trebuie amestecat numai cu medicamente sau cu soluții pentru nutriție parenterală pentru care a fost documentată compatibilitatea. Datele privind compatibilitatea cu diferite medicamente și perioada de păstrare a diferitelor amestecuri sunt disponibile la cerere.

*Eliminare:*

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Fresenius Kabi AB  
Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala  
Suedia

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14658/2022/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: septembrie 2017  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: septembrie 2022

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.