

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Addaven

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spurenelemente

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Addaven und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Addaven beachten?
3. Wie ist Addaven anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Addaven aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ADDAVEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Addaven ist ein Arzneimittel, das Spurenelemente enthält. Spurenelemente sind winzige Mengen an Chemikalien, die Ihr Körper benötigt, um normal funktionieren zu können. Addaven wird Ihnen intravenös (über einen Tropf in eine Vene) verabreicht, wenn eine normale Nahrungsaufnahme bei Ihnen nicht möglich ist. Dieses Arzneimittel wird gewöhnlich als Teil einer ausgewogenen intravenösen Ernährung zusammen mit Proteinen, Fetten, Kohlenhydraten, Salzen und Vitaminen angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ADDAVEN BEACHTEN?

Addaven darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. **Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen ein Ausschlag oder andere allergische Reaktionen (wie Juckreiz, geschwollene Lippen oder geschwollenes Gesicht oder Kurzatmigkeit) entwickeln.**
- wenn die Gallenausscheidung bei Ihnen blockiert ist.
- wenn Sie an der Wilson-Krankheit (eine Erbkrankheit, die mit einer erhöhten Kupferkonzentration im Körper einhergeht) oder an Hämochromatose (Ansammlung von Eisen in Ihrem Körper) leiden.

Addaven darf Kindern mit einem Körpergewicht unter 15 kg nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber und/oder den Nieren haben.

Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen wollen um Ihren Zustand zu überprüfen. Wenn Sie bei der Infusion von

Addaven gleichzeitig Eisen einnehmen, wird Ihr Arzt Tests durchführen, um sicherzustellen, dass es zu keiner Eisenansammlung in Ihrem Körper kommt. In seltenen Fällen können Eisen und Jod, bei Verabreichung als Tropfinfusion, allergische Reaktionen verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Addaven eine allergische Reaktion auftritt.

Anwendung von Addaven zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Addaven kann bei schwangeren und stillenden Frauen angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Addaven hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST ADDAVEN ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen vom medizinischen Fachpersonal verabreicht. Sie werden Ihr Arzneimittel als Infusion (i.v. Tropf) direkt in eine Vene verabreicht bekommen.

Ihr Arzt entscheidet über die für Sie richtige Dosis, die Sie erhalten werden.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist 10 Milliliter (ml) pro Tag. Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Niere haben, könnte die Verabreichung einer niedrigeren Dosis nötig sein.

Addaven wird einer anderen Lösung zugesetzt, bevor es Ihnen verabreicht wird. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird sicherstellen, dass die Herstellung richtig durchgeführt wurde.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die empfohlene Dosis bei Kindern mit einem Gewicht von mehr als 15 kg ist 0,1 ml pro kg Körpergewicht und Tag.

Wenn Sie eine größere Menge von Addaven erhalten haben, als Sie sollten

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie mehr Arzneimittel erhalten haben, als Sie sollten, da die Behandlung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal überwacht wird. Wenn Sie jedoch befürchten, dass Sie eine zu große Menge von Addaven erhalten haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Bei Anwendung von Addaven entsprechend den Empfehlungen wurde über keine unerwünschten Wirkungen

berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ADDAVEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Ihr Arzt und Ihr Krankenhausapotheker sind verantwortlich für die richtige Lagerung, Anwendung und Entsorgung der Addaven-Infusion.

Nach Verdünnung: Der Zusatz von Addaven zu einem anderen Arzneimittel sollte unmittelbar vor Infusionsbeginn erfolgen und sollte innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern das Mischen (d.h. die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung) nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial (einschließlich Restmengen nach Infusion) sind entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Addaven enthält

- Die Wirkstoffe pro Ampulle (10 ml) sind:

Chrom(III)-chlorid · 6 H ₂ O	53,3 Mikrogramm
Kupfer(II)-chlorid 2 H ₂ O	1,02 mg
Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat	5,40 mg
Mangan(II)-chlorid 4 H ₂ O	198 Mikrogramm
Kaliumiodid	166 Mikrogramm
Natriumfluorid	2,10 mg
Natriummolybdat-Dihydrat	48,5 Mikrogramm
Natriumselenit	173 Mikrogramm
Zinkchlorid	10,5 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind: Xylitol, Salzsäure 35,0 % bis 39,0 %, Wasser für Injektionszwecke

Dieses Arzneimittel enthält 0,052 mmol Natrium (1,2 mg) pro Dosis (10 ml).

Wie Addaven aussieht und Inhalt der Packung

Addaven ist eine klare, fast farblose Lösung von Spurenelementen.

Addaven ist erhältlich in Ampullen (Polypropylen) mit je 10 ml Konzentrat in der folgenden Packungsgröße: 20 x 10 ml

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von:
CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Addaven Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	ADDAVEN concentrate for solution for infusion
Frankreich	Suppliven, solution à diluer pour perfusion
Deutschland	Addaven Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungarn	Addaven koncentrátum oldatos infúzióhoz
Luxembourg	Addaven Concentrate for solution for infusion
Polen	Supliven
Schweden	Addaven

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015