

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Addaven concentraat voor oplossing voor infusie Sporenelementen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Addaven en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Addaven en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Addaven is een geneesmiddel dat sporenelementen bevat. Sporenelementen zijn kleine hoeveelheden chemische stoffen die uw lichaam nodig heeft om normaal te werken. Addaven wordt intraveneus toegediend (via een infuus in uw ader) wanneer u niet normaal kan eten. Dit geneesmiddel wordt meestal gebruikt als onderdeel van evenwichtige intraveneuze voeding, samen met eiwitten, vetten, koolhydraten, zouten en vitaminen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. **Als u uitslag of andere allergische reacties krijgt (zoals jeuk, gezwollen lippen of gezicht, kortademigheid), moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.**
- als uw galuitscheiding geblokkeerd is
- als u lijdt aan de ziekte van Wilson (een genetische aandoening waarbij koper opstapelt in het lichaam) of hemochromatose (stapeling van ijzer in het lichaam).

Addaven mag niet gegeven worden aan kinderen die minder dan 15 kg wegen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Vertel het uw arts wanneer u problemen heeft met de werking van uw lever of nieren.

Uw dokter zal regelmatig uw bloed controleren. Wanneer u oraal ijzer inneemt tijdens de infusie met Addaven, zal uw arts regelmatig controleren of er geen opeenstapeling van ijzer in uw lichaam is. IJzer en jood kunnen in zeldzame gevallen een allergische reactie veroorzaken wanneer toegediend via een infuus. Vertel het uw arts of verpleegkundige wanneer u enige allergische reactie vertoont nadat u Addaven heeft gekregen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Addaven nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Addaven kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap en bij borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Addaven heeft geen effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel zal u toegediend worden door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

U zal dit geneesmiddel toegediend krijgen via een intraveneuze infusie (druppelen).

Uw arts zal beslissen welke dosis u moet krijgen.

De aanbevolen dosis voor volwassenen is 10 ml per dag. Als u problemen heeft met uw lever of nieren is het mogelijk dat u een lagere dosis krijgt.

Addaven moet gemengd worden met een andere oplossing voordat u het krijgt toegediend. Uw arts of verpleegkundige zal zorgen dat de bereiding correct gebeurt.

Gebruik bij kinderen

De aanbevolen dosis voor kinderen die meer dan 15 kg wegen is 0.1 ml per kg lichaamsgewicht per dag.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is zeer onwaarschijnlijk dat u te veel van dit middel krijgt toegediend aangezien uw arts of verpleegkundige u zal observeren tijdens de toediening. Echter, als u denkt te veel Addaven gekregen te hebben, verwittig dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het is zeer onwaarschijnlijk dat u dit middel niet krijgt toegediend aangezien uw arts of verpleegkundige u zal observeren tijdens de toediening. Echter, als u denkt men heeft vergeten Addaven toe te dienen, verwittig dan uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen gekend bij toediening van Addaven volgens de aanbevelingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97B-1000 Brussel Madou, www.fagg.be of patientinfo@fagg-afmpps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Uw arts en ziekenhuisapotheker zijn verantwoordelijk voor de correcte dosering, het gebruik en de verwijdering van de Addaven infusie.

Na verdunning: De toevoeging van Addaven zou onmiddellijk voor de start van de infusie moeten gebeuren en het infuus moet binnen de 24 uur gebruikt worden. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de totale 'in-use' bewaarduur en -omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zouden normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij de reconstitutie/verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn (per ml):

Chroomchloride hexahydraat	5,33 microg
Koperchloride dihydraat	100 microg
IJzerchloride hexahydraat	540 microg
Kaliumjodide	16,6 microg
Mangaanchloride tetrahydraat	19,8microg
Natriumfluoride	210 microg
Natriummolybdaat dihydraat	4,85 microg
Natriumseleniet anhydraat	17,3 microg
Zinkchloride	1050 microg

- De andere stoffen in dit middel zijn xylitol, geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Dit geneesmiddel bevat 0,052 mmol natrium (1,2 mg) per dosis (10 ml)

Hoe ziet Addaven eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Addaven is een heldere, bijna kleurloze oplossing die bestaat uit sporenelementen.

Addaven is beschikbaar in polypropyleen injectieflacons die 10 ml concentraat bevatten, in de volgende verpakkingsgrootte:

20 x 10 ml

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabrikant

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden, Noorwegen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE469342

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2020.