

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Addaven solution à diluer pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Addaven contient :	1 ml	1 ampoule (10 ml)
Chlorure de chrome hexahydraté	5,33 microg	53,3 microg
Chlorure de cuivre dihydraté	100 microg	1 mg
Chlorure de fer hexahydraté	540 microg	5,40 mg
Iodure de potassium	16,6 microg	166 microg
Chlorure de manganèse tétrahydraté	19,8 microg	198 microg
Fluorure de sodium	210 microg	2,1 mg
Molybdate de sodium dihydraté	4,85 microg	48,5 microg
Sélénite de sodium anhydre	17,3 microg	173 microg
Chlorure de zinc	1050 microg	10,5 mg

Les substances actives contenues dans 1 ml de Addaven correspondent à :

Cr	0,02 micromol	1,0 microg
Cu	0,60 micromol	38 microg
Fe	2,0 micromol	110 microg
Mn	0,1 micromol	5,5 microg
I	0,1 micromol	13 microg
F	5,0 micromol	95 microg
Mo	0,02 micromol	1,9 microg (sous forme d'ion Mo ⁶⁺)
Se	0,10 micromol	7,9 microg (sous forme d'ion Se ⁴⁺)
Zn	7,7 micromol	500 microg

Le contenu en sodium et en potassium correspond à :

Sodium	120 microg	5,2 micromol
Potassium	3,9 microg	0,1 micromol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour perfusion.
Solution limpide presque incolore.

Osmolalité : environ 3100 mOsm/kg d'eau
pH : 2,5

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Apport en oligo-éléments par voie intraveineuse pour couvrir les besoins de base ou modérément augmentés au cours de la nutrition parentérale.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes : La posologie journalière recommandée d'Addaven chez un patient adulte pour couvrir les besoins de base ou modérément augmentés est de 10 ml (une ampoule).

Pour les patients présentant des troubles de la fonction hépatique ou rénale ou une cholestase modérée, la posologie devra être adaptée.

Population pédiatrique

Enfants ≥ 15 kg : 0,1 ml d'Addaven par kg de poids corporel par jour.

Mode d'administration

Addaven ne doit pas être administré non dilué. Addaven doit être administré par voie intraveineuse, dilué dans une solution ou émulsion de nutrition parentérale.

Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Pathologies avec obstruction biliaire totale
- Maladie de Wilson, hémochromatose
- Enfant ayant un poids corporel inférieur à 15 kg

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les préparations contenant du fer ou de l'iode administrées par voie intraveineuse peuvent, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité, notamment des réactions anaphylactiques graves pouvant être fatales. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance clinique afin de détecter les signes et symptômes d'une réaction d'hypersensibilité. En cas de réaction d'hypersensibilité, la perfusion doit être immédiatement arrêtée et des mesures appropriées doivent être mises en place.

Lorsqu'une supplémentation orale en fer est donnée parallèlement à l'administration d'Addaven, l'apport total en fer doit être pris en compte afin d'éviter une accumulation en fer.

Addaven doit être utilisé avec précaution en cas d'altération de la fonction hépatique. Celle-ci, notamment en cas d'altération de l'excrétion biliaire, peut perturber l'élimination de certains oligo-éléments contenus dans Addaven, conduisant à un risque d'accumulation.

Addaven doit être utilisée avec précaution en cas d'altération de la fonction rénale, car l'excrétion urinaire de certains oligo-éléments peut être significativement diminuée.

Si le traitement se prolonge au-delà de 4 semaines, les taux plasmatiques d'oligo-éléments, en particulier le manganèse, devront être surveillés.

Chez les patients nécessitant un apport augmenté en l'un des oligo-éléments, la posologie peut être adaptée en utilisant des suppléments séparés.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune étude animale de toxicité sur la reproduction, ni d'étude clinique pendant la grossesse n'ont été réalisées avec Addaven. Cependant, les besoins en oligo-éléments sont légèrement augmentés chez la femme enceinte par rapport à une femme qui ne l'est pas.

Aucun effet indésirable n'est attendu si Addaven est administré pendant la grossesse.

Allaitement

Les substances actives d'Addaven sont excrétées dans le lait maternel et des effets ont été mis en évidence chez les nouveau-nés/nourrissons allaités par une femme recevant Addaven. Ces effets sont prévus et souhaitables.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Addaven n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

4.8 Effets indésirables

Dans le respect des conditions d'administration d'Addaven par voie intraveineuse, aucun effet indésirable lié aux oligoéléments qu'il contient n'a été rapporté.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: www.afmps.be ou e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Les patients présentant une insuffisance rénale ou biliaire ont un risque accru d'accumulation des oligo-éléments dans l'organisme. En cas de surcharge chronique en fer, il existe un risque d'hémosidérose qui, dans de rares cas sévères, peut être traitée par des phlébotomies.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Des électrolytes en combinaison avec d'autres médicaments,
Code ATC : B05X A31

Addaven est un mélange d'oligo-éléments en quantités similaires à celles absorbées par l'alimentation orale et ne devrait pas avoir d'effet pharmacodynamique autre que le maintien ou la restauration d'un état nutritionnel normal.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les oligo-éléments contenus dans Addaven administrés par voie intraveineuse subissent un métabolisme similaire aux oligo-éléments apportés par l'alimentation orale. Les oligo-éléments se répartissent individuellement dans les tissus de l'organisme en fonction des besoins métaboliques de chaque tissu, pour maintenir et restaurer la concentration de chaque substance.

Le cuivre et le manganèse sont éliminés par voie biliaire alors que le sélénium, le zinc et le chrome (en particulier chez les patients sous nutrition parentérale) sont essentiellement éliminés par voie urinaire.

L'élimination du molybdène se fait principalement par voie urinaire bien qu'une petite quantité soit excrétée par voie biliaire.

Le fer est éliminé en petites quantités par les pertes superficielles et la desquamation des cellules de la muqueuse intestinale. Les femmes pré-ménopausées peuvent perdre 30 à 150 mg de fer lors des pertes sanguines mensuelles.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données précliniques concernant l'évaluation de la sécurité que celles déjà mentionnées dans ce RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Xylitol
Acide chlorhydrique concentré (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament avant la première ouverture :

3 ans.

Durée de conservation après mélange :

La stabilité physico-chimique après dilution a été démontrée pendant 24 heures à 25°C. Toutefois du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après utilisation et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8°C sauf en cas de mélanges réalisés en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation du médicament après dilution, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoules (polypropylène), 20 x 10 ml

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Compatibilité

Addaven peut être ajouté seulement aux médicaments ou aux solutions nutritionnelles dont la compatibilité a été documentée. Des données sur la compatibilité de divers mélanges et leur durée de conservation sont disponibles sur demande.

Elimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
2627 Schelle

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE469342

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 04/02/2015
Date de renouvellement de l'autorisation : 10/08/2020

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 08/2020