

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Addaven concentraat voor oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Addaven bevat:	1 ml	1 injectieflacon (10 ml)
Chroomchloride hexahydraat	5,33 microg	53,3 microg
Koperchloride dihydraat	100 microg	1 mg
IJzerchloride hexahydraat	540 microg	5,40 mg
Kaliumjodide	16,6 microg	166 microg
Mangaanchloride tetrahydraat	19,8 microg	198 microg
Natriumfluoride	210 microg	2,1 mg
Natriummolybdaat dihydraat	4,85 microg	48,5 microg
Natriumseleniet anhydraat	17,3 microg	173 microg
Zinkchloride	1050 microg	10,5 mg

De actieve bestanddelen in 1 ml Addaven komen overeen met:

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 (als Mo ⁶⁺)
Se	0,10 micromol	7,9 microg (als Se ⁴⁺)
Zn	7,7 micromol	500 microg

De hoeveelheid natrium en kalium komt overeen met:

Natrium	120 microg	5,2 micromol
Kalium	3,9 microg	0,1 micromol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie.
Heldere, bijna kleurloze oplossing.

Osmolaliteit : ongeveer 3100 mOsm/kg water
pH : 2,5

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Om te voldoen aan de normale tot licht verhoogde behoeften aan sporenelementen in intraveneuze voeding.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: De aanbevolen dosis Addaven bij volwassen patiënten met normale tot licht verhoogde behoeften is 10 ml (één injectieflacon).

Bij patiënten met een verminderende nier- of leverwerking of lichte cholestase moet de dosis aangepast worden.

Pediatrische patiënten

Kinderen ≥ 15 kg : 0,1 ml Addaven per kg lichaamsgewicht per dag.

Wijze van toediening

Addaven mag niet onverdund gegeven worden. Addaven moet toegediend worden als een intraveneuze infusie, verdund in een parenterale voedingsoplossing of emulsie.

Voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Aandoeningen met een totale galwegobstructie
- Wilsons ziekte, hemochromatose
- Kinderen met een lichaamsgewicht onder de 15 kg

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Parenteraal toegediende ijzer- of joodpreparaten kunnen in zeldzame gevallen overgevoeligheidsreacties veroorzaken, waaronder ernstige en mogelijk fatale anafylactische reacties. Patiënten moeten klinisch geobserveerd worden voor tekenen en symptomen van overgevoeligheidsreacties. In het geval van overgevoeligheidsreacties, moet de infusie onmiddellijk gestopt worden en dienen er geschikte maatregelen getroffen te worden.

Wanneer ijzer oraal wordt ingenomen tijdens de infusie met Addaven, moet de totale inname van ijzer gecontroleerd worden om te verzekeren dat er geen ijzeraccumulatie is.

Addaven moet voorzichtig toegediend worden bij patiënten met stoornissen van de leverfunctie. Leverfunctiestoornissen, waaronder verminderde galexcretie, kunnen een invloed hebben op de excretie van de sporenelementen in Addaven, wat kan leiden tot risico op accumulatie.

Addaven moet voorzichtig gebruikt worden bij patiënten met een verminderde nierfunctie aangezien de excretie van sommige sporenelementen in de urine aanzienlijk verlaagd kan zijn.

Wanneer een behandeling meer dan 4 weken duurt, is de controle van de hoeveelheid sporenelementen in plasma, in het bijzonder mangaan, noodzakelijk.

Wanneer een individuele patiënt een duidelijk grotere behoefte heeft aan één van de sporenelementen, kan de behandeling worden aangepast met afzonderlijke supplementen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen enkele interactie werd gemeld.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Voorplantingsstudies bij dieren of klinische onderzoeken tijdens de zwangerschap zijn niet uitgevoerd met Addaven. Nochtans, de behoefte aan sporenelementen bij zwangere vrouwen is licht toegenomen in vergelijking met niet-zwangere vrouwen.

Er worden geen bijwerkingen verwacht wanneer Addaven wordt toegediend tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

De actieve bestanddelen in Addaven worden uitgescheiden in de moedermelk en effecten zijn aangetoond bij pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen van een moeder die behandeld wordt met Addaven. Deze effecten zijn gewenst en verwacht.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Addaven heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er werden geen bijwerkingen in relatie tot de sporenelementen in Addaven gerapporteerd na intraveneuze toediening volgens de aanbevelingen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97B-1000 Brussel Madou, Website: www.fagg.be of e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Bij patiënten met een verminderde nier of galfunctie, is er een verhoogd risico op accumulatie van de sporenelementen. In het geval van een chronische overvloed aan ijzer is er risico op hemosiderose, wat in ernstige en zeldzame gevallen behandeld kan worden via venesectie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Elektrolyten in combinatie met andere geneesmiddelen.
ATC-code: B05X A31

Addaven is een mengsel van sporenelementen in concentraties die normaal geabsorbeerd worden tijdens een gewone orale voeding en die geen farmacodynamisch effect zullen hebben behalve het onderhoud of aanvullen van de nutritionele status.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Wanneer intraveneus toegediend, zullen de sporenelementen in Addaven op een gelijkaardige manier reageren als bij inname van sporenelementen via de orale voeding. De afzonderlijke sporenelementen zullen in verschillende mate opgenomen worden in de weefsels, afhankelijk van de metabole behoefte van het weefsel, om zo de concentratie van een sporenelement te onderhouden of te herstellen.

Koper en mangaan worden normaal uitgescheiden via de gal, terwijl selenium, zink en chroom (in het bijzonder bij patiënten die intraveneuze voeding krijgen) voornamelijk worden uitgescheiden via de urine.

De voornaamste excretieroute van molybdeen is via de urine, hoewel kleine hoeveelheden ook uitgescheiden worden in de gal.

IJzer wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden via oppervlakkig verlies en via afsterven van de darmcellen. Bij vrouwen die niet in de menopauze zitten, kan er een verlies zijn van 30-150 mg ijzer tijdens de menstruatie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische gegevens beschikbaar die relevant zijn voor de veiligheidsbeoordeling en die nog niet in deze SKP vermeld staan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Xylitol
Geconcentreerd zoutzuur (pH aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3 Houdbaarheid

Houdbaarheid van het geneesmiddel voor de eerste opening:
3 jaar.

Houdbaarheid na mengen:

Chemische en fysische 'in-use' stabiliteit na verdunning werd aangetoond voor 24 uur bij 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product onmiddellijk te worden gebruikt. 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.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na verdunning, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Injectieflacon (polypropyleen), 20 x 10 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Verenigbaarheid

Addaven mag enkel toegevoegd worden aan geneesmiddelen of voedingsoplossingen waarvoor verenigbaarheid is aangetoond. Verenigbaarheid met verschillende producten en bewaartijden van de verschillende mengsels zijn beschikbaar op aanvraag.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
2627 Schelle

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE469342

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 04/02/2015
Datum van verlening van de vergunning: 10/08/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum goedkeuring: 08/2020