

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Addaven infuusiokonsentraatti, liuosta varten hivenaineet

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Addaven on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Addavenia
3. Miten sinulle annetaan Addavenia
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Addavenin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Addaven on ja mihin sitä käytetään

Addaven on lääkevalmiste, joka sisältää hivenaineita. Hivenaineet ovat pieniä määriä aineita, joita saat normaalisti ruoasta ja joita elimistösi tarvitsee toimiakseen normaalisti. Addavenia annetaan tiputuksena eli infuusiona laskimoon (suoneen) silloin kun et voi syödä normaalisti. Tätä lääkevalmistetta käytetään tavallisesti osana tasapainotettua laskimonsisäistä ravitsemusta yhdessä proteiinien, rasvojen, hiilihydraattien, suolojen ja vitamiinien kanssa.

Addavenia voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Addavenia

Sinulle ei saa antaa Addavenia

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). **Jos saat ihottuman tai jonkin muun allergisen reaktion (kuten kutina, turvotus huulissa tai kasvoissa tai hengenahdistus) kerro tästä välittömästi lääkärillesi.**
- jos sappinesteen erittyminen on tukkeutunut
- jos sinulla on Wilsonin tauti (perinnöllinen sairaus, jossa elimistöön kertyy kuparia) tai hemokromatoosi (elimistöön kertyy rautaa).

Addavenia ei saa antaa alle 15 kg:n painoisille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on ongelmia maksasi ja/tai munuaistesi toiminnan kanssa. Lääkäri voi haluta ottaa säännöllisesti verikokeita voitisi seuraamiseksi. Jos otat samanaikaisesti infuusion kanssa suun kautta rautaa, lääkäri tarkistaa, ettei elimistösi ala kertyä rautaa. Joissakin harvinaisissa tapauksissa rauta ja jodi voivat infuusiona annettuina aiheuttaa allergisia reaktioita. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos saat Addaven-hoidon aikana jonkin allergisen reaktion.

Muut lääkevalmisteet ja Addaven

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Addavenia voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Addaven ei vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten sinulle annetaan Addavenia

Hoitohenkilökunta antaa sinulle tämän lääkkeen.

Saat lääkkeen infuusiona suoraan laskimoon (suoneen).

Lääkäri päättää, kuinka suuren annoksen saat.

Suosittelun annos on 10 millilitraa (ml) vuorokaudessa. Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja, voit saada tätä pienemmän annoksen.

Addaven pitää sekoittaa toiseen liuokseen ennen kuin se annetaan sinulle. Lääkäri tai sairaanhoitaja varmistaa, että Addaven on valmistettu oikein, ennen kuin sitä annetaan sinulle.

Käyttö lapsille

Suosittelu annos yli 15 kiloa painaville lapsille on 0,1 millilitraa (ml) vuorokaudessa painokiloa kohden.

Jos saat enemmän Addavenia kuin sinun pitäisi

On hyvin epätodennäköistä, että saat enemmän lääkettä kuin sinun pitäisi, sillä lääkäri tai sairaanhoitaja seuraa hoitoasi. Jos epäilet saaneesi liikaa Addavenia, kerro siitä välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei ole raportoitu käytettäessä suositeltua annostusta. Jos saat haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Addavenin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkäri ja sairaala-apteekin henkilökunta ovat vastuussa Addaven-infuusionesteen oikeasta säilytyksestä, käytöstä ja hävityksestä.

Liuotuksen jälkeen: Addavenin lisäys on tehtävä juuri ennen infuusion aloittamista ja infuusioneste on käytettävä 24 tunnin sisällä. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne saisi ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimentamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Addaven sisältää

- Vaikuttavat aineet (hivenaineet) yhdessä ampullissa (10 ml) ovat:

Kromikloridiheksahydraatti	53,3 mikrog
Kuparikloridihydraatti	1,02 mg
Rauta(III)kloridiheksahydraatti	5,40 mg
Mangaanikloriditetrahydraatti	198 mikrog
Kaliumjodidi	166 mikrog
Natriumfluoridi	2,10 mg
Natriummolybdaattihydraatti	48,5 mikrog
Natriumseleniitti, vedetön	173 mikrog
Sinkkikloridi	10,5 mg

- Muut aineet ovat: ksylitoli, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Yksi annos (10 ml) tätä valmistetta sisältää 0,052 mmol natriumia (1,2 mg).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, lähes väritön hivenaineliuos.

Addavenia on saatavilla polypropeeniampulleissa, joissa on 10 ml konsentraattia, seuraavassa pakkauskoossa:

20 x 10 ml

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Norge AS
Halden
Norja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.5.2019.

Bipacksedel: Information till patienten

Addaven koncentrat till infusionsvätska, lösning spårelement

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Addaven är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Addaven
3. Hur du ges Addaven
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Addaven ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Addaven är och vad det används för

Addaven är ett läkemedel som innehåller spårelement. Spårelement är små mängder av ämnen som du normalt får i dig via maten och som kroppen behöver för att fungera normalt. Addaven ges intravenöst (som dropp i en ven) när du inte kan äta normalt. Detta läkemedel används vanligtvis som en del av en balanserad intravenös kost, tillsammans med proteiner, fett, kolhydrater, salter och vitaminer.

Addaven kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Addaven

Du ska inte ges Addaven:

- om du är allergisk mot något innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). **Om du får hudutslag eller andra allergiska reaktioner (som klåda, svullna läppar eller ansikte, eller andnöd), informera omedelbart din läkare.**
- om din utsöndring av galla är blockerad
- om du har Wilsons sjukdom (en genetisk sjukdom där koppar lagras i kroppen) eller hemokromatos (inlagring av järn i kroppen).

Addaven ska inte ges till barn som väger mindre än 15 kg.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har problem med din lever- och/eller njurfunktion.

Din läkare kan vilja ta regelbundna blodprov för att kontrollera ditt tillstånd. Om du tar järntillskott samtidigt med infusionen kommer din läkare kontrollera att järn inte ansamlas i kroppen.

Järn och jod kan vid sällsynta tillfällen orsaka allergiska reaktioner när det ges som dropp. Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du får en allergisk reaktion när du får Addaven.

Andra läkemedel och Addaven

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Addaven kan användas vid graviditet och amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Addaven har ingen effekt på körförmåga och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du ges Addaven

Detta läkemedel kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal.

Du får ditt läkemedel som infusion (dropp) direkt i en ven.

Din läkare avgör vilken dos du kommer att få.

Den rekommenderade dosen för vuxna är 10 milliliter (ml) varje dag. Om du har problem med lever eller njurar kan du få en lägre dos.

Addaven bör blandas med en annan lösning innan det ges till dig. Din läkare eller sjuksköterska kommer att se till att det är korrekt blandat innan du får Addaven.

Användning för barn

Den rekommenderade dosen för barn som väger mer än 15 kg är 0,1 ml per kg kroppsvikt och dag.

Om du har fått för stor mängd av Addaven

Det är mycket osannolikt att du får mer läkemedel än du borde eftersom din läkare eller sjuksköterska kommer att kontrollera din behandling. Om du tror att du har fått för mycket Addaven, informera din läkare eller sjuksköterska omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Inga biverkningar har rapporterats vid användning av Addaven enligt rekommendation. Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Sverige
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Addaven ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampuletiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Din läkare och apotekspersonalen på sjukhuset är ansvariga för korrekt förvaring, användning och destruktion av Addaven infusionsvätska.

Efter spädning: Tillsats av Addaven bör ske omedelbart före infusionen och infusionsvätskan bör användas inom 24 timmar. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte blandningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna (spårelementen) i en ampull (10 ml) är:

Kromkloridhexahydrat	53,3 mikrogram
Kopparkloriddihydrat	1,02 mg
Järn(III)kloridhexahydrat	5,40 mg
Mangankloridtetrahydrat	198 mikrogram
Kaliumjodid	166 mikrogram
Natriumfluorid	2,10 mg
Natriummolybdatdihydrat	48,5 mikrogram
Natriumselenit vattenfri	173 mikrogram
Zinkklorid	10,5 mg
- Övriga innehållsämnen är: xylitol, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Denna produkt innehåller 0,052 mmol natrium (1,2 mg) per dos (10 ml).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Addaven är en klar, nästan färglös lösning av spårelement.

Addaven levereras i en polypropenampull som innehåller 10 ml koncentrat i följande förpackningsstorlek:
20 x 10 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Norge AS
Halden
Norge

Denna bipacksedel ändrades senast i Finland 9.5.2019, i Sverige xxxx-xx-xx.