

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ADDAMEL N IV İnfüzyon için konsantre solüsyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Krom klorür.6 H ₂ O	5,33 mikrogram
Bakır klorür.2H ₂ O	0,34 mg
Demir klorür.6H ₂ O	0,54 mg
Manganez klorür.4H ₂ O	99,00 mikrogram
Potasyum iyodür	16,60 mikrogram
Sodyum florür	0,21 mg
Sodyum molibdat.2H ₂ O	4,85 mikrogram
Sodyum selenit.(anhidr)	6,90 mikrogram
Çinko klorür	1,36 mg

1 ml ADDAMEL N içerisindeki etkin maddelerin karşılık geldiği element miktarları:

Cr	0,02 µmol
Cu	2,00 µmol
Fe	2,00 µmol
Mn	0,50 µmol
I	0,10 µmol
F	5,00 µmol
Mo	0,02 µmol
Se	0,04 µmol
Zn	10,00 µmol
Na	5.12 µmol (118,00 mikrogram)
K	0,10 µmol (3,90 mikrogram)

Osmolarite: yaklaşık 3100 mosm/kg H₂O

pH: 2,2

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

İntravenöz infüzyon için konsantre çözelti
Berrak hemen hemen renksiz çözelti içeren ampul

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

ADDAMEL N yetişkinlerin intravenöz beslenmesinde eser element gereksinimini karşılamak üzere tamamlayıcı olarak kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

ADDAMEL N 'nin bazal gereksinimi orta derecede artmış hastalarda günlük dozu 10 ml (1 ampul)'dir.

Uygulama şekli:

İntravenöz infüzyon şeklinde uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: ADDAMEL N, eser elementlerin atılımının belirgin biçimde azalabileceği karaciğer ve/veya renal bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. ADDAMEL N, biyokimyasal veya klinik olarak karaciğer yetmezliği belirtisi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: 15 kg ve üstündeki çocuklarda tavsiye edilen doz kg başına günde 0,1 ml ADDAMEL N'dir.

Geriatrik popülasyon: Yaşlı hastalara özel herhangi bir veri yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Total safra tıkanıklığı durumunda ve ADDAMEL N'in etkin maddelerinden ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Eğer tedavi 4 haftadan fazla sürüyor ise manganez seviyesinin kontrolü istenir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim gözlenmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

ADDAMEL N'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerine etkilerine ilişkin veri yoktur. ADDAMEL N kullanırken herhangi bir doğum kontrol yöntemi kullanmasının gerekli olup olmadığına ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

Bu ürünle ilgili, hamilelik sırasında klinik araştırmalar ve hayvanlarda üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. Buna rağmen, hamile bir kadının eser elementlere olan gereksinimi, hamile olmayan kadınlarla karşılaştırıldığında aynıdır veya hatta hafifçe artmıştır. ADDAMEL N hamilelik sırasında kullanılacağı zaman yarar/risk durumu dikkate alınarak

karar verilmelidir.

Laktasyon dönemi

ADDAMEL N'nin emzirme döneminde kullanımından önce risk/yarar ilişkisi dikkate alınmalıdır. Emziren kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

ADDAMEL N formülasyonunda bulunan eser elementlere ait herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

Advers etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki görülme sıklıklarına dayanmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$)

Yaygın ($\geq 1/100 - 1/10$)

Yaygın olmayan ($\geq 1/1,000 - 1/100$)

Seyrek ($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$)

Çok seyrek ($< 1/10,000$)

Bilinmiyor (mevcut verilerden hesaplanamaz)

Vasküler hastalıklar:

Bilinmiyor: Glukoz ile birlikte verildiğinde yüzeysel tromboflebit görülmüştür. Bununla beraber bu yanıt infüze edilen eser elementlere atfedilemez.

Genel Bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Topikal uygulamayı takiben iyoda karşı alerjik reaksiyon oluşabilir. Tavsiye edilen iyot dozajının intravenöz uygulamasının sonucu olarak gerçekleşen alerjik reaksiyon bildirilmemiştir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Böbrek ve safra fonksiyonu bozulmuş hastalarda, eser elementlerin birikmesine yönelik yüksek bir risk bulunmaktadır.

Kronik aşırı bir demir yüklenmesi durumunda, ciddi ve nadir vakalarda venotomi ile tedavi edilebilen bir hemosideroz riski ortaya çıkar.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Elektrolit dengesini etkileyen çözeltiler

ATC kodu: B05XA31

Addamel N normalde oral yoldan alınan gıdalardan absorbe edilen miktarlarda bir eser element karışımıdır ve beslenme durumunu koruma ve desteklemenin ötesinde farmakodinamik etkileri bulunmamaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim:

Ürün i.v. yola verildiği için uygulanabilir değildir.

Dağılım:

Tek başlarına eser elementler, her bir dokunun metabolik gereksinimleri için gerekli olan element konsantrasyonunun devamlılığı ya da iyileşmesine uygun olarak, dokular tarafından farklı derecelerde alınır.

Biyotransformasyon:

İntravenöz yoldan infüze edildiğinde ADDAMEL N 'nin içindeki eser elementler gıdalarla alınan eser elementlere benzer şekilde işlem görür.

Eliminasyon:

Bakır ve manganez normalde safra yolu ile atılır. Selenyum, çinko ve krom (özellikle intravenöz yolla beslenen hastalarda) ise çoğunlukla idrar yolu ile atılmaktadır.

Küçük miktarlar safradan atılsa da, molibden atılımının temel yolu idrardır.

Demir küçük miktarlarda ve sindirim kanalı hücrelerinin deskuamasyonu (cilt yüzeyinin pul pul dökülmesi) ile elimine edilir. Menopoz öncesindeki kadınlar aylık kan kayıplarına bağlı olarak 30-150 mg demir kaybedebilirler. Demir eliminasyonu her türlü kanamayı takip eder.

Doğrusal/doğrusal olmayan durum:

Bu konu ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Güvenilirlik değerlendirilmesi çoğunlukla klinik deneyime ve dokümantasyona dayanmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Ksilitol

Hidroklorik asit,

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bkz Bölüm 6.6

6.3 Raf ömrü

36 ay

Karıştırıldıktan sonraki raf ömrü:

Seyreltikten sonraki fiziksel ve kimyasal kullanım stabilitesi 24 °C'de 24 saattir.

Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında, ilaveler yapıldıktan hemen sonra ürün kullanılmalıdır. Ürün hemen kullanılmazsa, kullanım öncesi saklama süresi ve koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve ilavelerin kontrol edilmiş ve valide edilmiş aseptik koşullar altında yapılması durumunda 2-8 °C’de 24 saatten uzun olmamalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C’ nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

20 adet 10 ml’lik polipropilen ampul içeren kutularda

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürün ya da artık materyaller, “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri” ne uygun olarak imha edilmelidir.

Seyreltilmeden verilmemelidir.

Geçimlilik

İlaveler aseptik olarak yapılmalıdır.

Stabilite

Bir infüzyon çözeltisine ilaveler yapıldığında mikrobiyal kontaminasyonu engellemek için hazırladıktan sonra 24 saat içerisinde infüzyon tamamlanmalıdır. Açılmış şişe, flakon ve ampullerde arta kalan içerik atılmalı ve daha sonraki kullanım için saklanmamalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

FRESENIUS KABI İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Güney Plaza Eski Büyükdere Asfaltı,

No:17/4B, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul

Tel: (212) 365 56 56

Faks: (212) 365 56 99

e-posta: info.turkey@ fresenius-kabi.com

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

111 / 20

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.11.2001

Ruhsat yenileme tarihi:14.11.2006

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ

ADD-750/4.12/KUB/1