

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**ADDEL® N**

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe in 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (= 1 Ampulle):

| | |
|---------------------------------------|----------|
| Chrom(III)-chlorid 6 H ₂ O | 53,3 µg |
| Kupfer(II)-chlorid 2 H ₂ O | 3,4 mg |
| Eisen(III)-chlorid 6 H ₂ O | 5,4 mg |
| Mangan(II)-chlorid 4 H ₂ O | 0,99 mg |
| Kaliumiodid | 0,166 mg |
| Natriumfluorid | 2,1 mg |
| Natriummolybdat 2 H ₂ O | 48,5 µg |
| Natriumselenit wasserfrei | 0,069 mg |
| Zinkchlorid | 13,6 mg |

Das entspricht pro 10 ml:

| | | |
|--------------------------------|----------|------------------------|
| Cr ³⁺ | 0,2 µmol | 10 µg |
| Cu ²⁺ | 20 µmol | 1,3 mg |
| Fe ³⁺ | 20 µmol | 1,1 mg |
| Mn ²⁺ | 5 µmol | 0,27 mg |
| K ⁺ | 1 µmol | 0,039 mg |
| I ⁻ | 1 µmol | 0,13 mg |
| Na ⁺ | 51 µmol | 1,17 mg |
| F ⁻ | 50 µmol | 0,95 mg |
| MoO ₄ ²⁻ | 0,2 µmol | Mo ⁶⁺ 19 µg |
| SeO ₃ ²⁻ | 0,4 µmol | Se ⁴⁺ 32 µg |
| Zn ²⁺ | 100 µmol | 6,5 mg |
| Cl ⁻ | 330 µmol | 11,70 mg |

Physiologischer Brennwert: 51 kJ (12 kcal)/10 ml

Broteinheiten: 0,25 BE/10 ml

Osmolarität: ca. 2030 mosm/l

pH-Wert: 2,2

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Sicherung des basalen bis leicht erhöhten Bedarfes an Spurenelementen bei der parenteralen Ernährung Erwachsener.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**Dosierung

Als Tagesdosis wird der Inhalt einer Ampulle ADDEL N (= 10 ml) nach Zusatz zu einer geeigneten Trägerlösung infundiert. Damit wird der basale bis leicht erhöhte Tagesbedarf eines Erwachsenen an Cr, Cu, Fe, Mn, Mo, Se, Zn, F und I gedeckt. Der Mangel an einzelnen Spurenelementen sollte selektiv korrigiert werden.

Art und Dauer der Anwendung

ADDEL N darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

Intravenöse Anwendung nach Zusatz zu einer kompatiblen Infusionslösung unter aseptischen Bedingungen.

Der Inhalt einer Ampulle (= 10 ml) wird im Allgemeinen 500–1000 ml der geeigneten und kompatiblen Trägerlösung (z. B. Kohlenhydrat- oder Aminosäurenlösung) zuge-

setzt. Die gebrauchsfertige Zubereitung muss innerhalb von 24 Stunden nach dem Mischen infundiert sein.

Die Behandlung mit ADDEL N kann während der gesamten Dauer der parenteralen Ernährung fortgesetzt werden. Bei einer längeren Behandlungsdauer sollte eine Überprüfung des Manganspiegels erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Zinkintoxikation, Eisenspeicherkrankheiten und Eisenverwertungsstörungen, Kupferspeicherkrankheit, erhöhte Plasmaspiegel der in ADDEL N enthaltenen Spurenelemente.

ADDEL N ist für Neugeborene und Kinder nicht geeignet. Verwenden Sie für diese Patientengruppe ein pädiatrisches Spurenelementpräparat z. B. Peditrace.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Anwendung von ADDEL N bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen, insbesondere mit Cholestase, ist Vorsicht geboten: Da Mangan fast ausschließlich biliär ausgeschieden wird, kann es bei solchen Patienten zu einem Anstieg des Serumspiegels von Mangan kommen. In diesen Fällen müssen Leberfunktion und Manganspiegel regelmäßig (monatlich) überprüft werden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, wenn die Ausscheidung von Spurenelementen (Zink, Selen, Fluor, Chrom und Molybdän) deutlich vermindert ist.

ADDEL N darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Siehe auch Punkt 6.2 „Inkompatibilitäten“

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine klinischen Studien über die Anwendung von ADDEL N in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind negative Auswirkungen jedoch nicht zu erwarten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Spurenelementlösung zur Infusion
ATC-Code: B05X

Die in ADDEL N enthaltenen Spurenelemente Chrom, Kupfer, Eisen, Mangan, Molybdän, Selen, Zink, Fluor und Iod sind für den menschlichen Organismus essentiell. Ist eine orale oder enterale Aufnahme nicht oder nur unzureichend möglich, werden diese Spurenelemente durch ADDEL N parenteral substituiert, so dass Mangelerscheinungen und Funktionsstörungen verhindert werden. Eine Ampulle ADDEL N deckt den basalen bis leicht erhöhten Tagesbedarf eines Erwachsenen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Chrom und Selen werden primär über den Urin eliminiert, Kupfer und Mangan über die Galle. Zink wird normalerweise über die Darmschleimhaut, mit dem Bauchspeicheldrüsensekret sowie über die Galle ausgeschieden, unter parenteraler Ernährung ist die ansonsten geringe renale Ausscheidung erhöht.

Bei Patienten mit beeinträchtigter Nieren- bzw. Leberfunktion können daher erhöhte Plasmaspiegel dieser Spurenelemente resultieren.

Bioverfügbarkeit:

Bei ausreichend langsamer Zufuhr kann von einer vollständigen Bioverfügbarkeit aller enthaltenen Spurenelemente ausgegangen werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

ADDEL N wurde als Fertigprodukt nicht in präklinischen Studien geprüft.

ADDEL N enthält die Spurenelemente in Mengen, die international als Tagesbedarf im Rahmen einer parenteralen Ernährung anerkannt sind. Solange die physiologischen Ausscheidungswege für Spurenelemente funktionsfähig sind, kommen toxische Eigenschaften nicht in Betracht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Xylitol 3 g in 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Wasser für Injektionszwecke ad 10 ml
Salzsäure zur Einstellung auf pH-Wert 2,2

6.2 Inkompatibilitäten

Der Zusatz anderer Arzneimittel sollte wegen eines Inkompatibilitätsrisikos vermieden werden.

Beim Mischen von ADDEL N mit Infusionslösungen, die Ascorbinsäure enthalten, ist ein teilweiser Verlust von Ascorbinsäure durch Abbaureaktionen nicht auszuschließen. Das Ausmaß des Verlustes ist von der

Dauer der Lagerung der fertigen Mischung abhängig.

Bei der Auswahl der Trägerlösung ist die Kompatibilität mit ADDEL N sicherzustellen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch oder Hinzufügen zu einer geeigneten Trägerlösung:
Restmengen in angebrochenen Ampullen sind zu verwerfen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte jede Mischlösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Ein Lichtschutz während der Infusion ist nicht erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 10 bzw. 20 Ampullen à 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen zu entsorgen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

25869.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

23.11.1992

Datum der Verlängerung der Zulassung:

16.11.2009

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt