

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ADDEL JUNIOR Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

ADDEL JUNIOR enthält pro Ampulle (10 ml) und pro ml die folgenden Mengen an Salzen:

	Theoretische Mengen an Rohstoffen, berechnet als wasserfreie Substanz	
ADDEL JUNIOR	Für eine Ampulle (Mikrogramm/10 ml)	Für 1 ml (Mikrogramm)
Zinkgluconat (Ph. Eur.)	6970	697,0
Kupfer(II)-D-gluconat	1428	142,8
Mangan(II)-D-gluconat	40,52	4,052
Kaliumiodid	13,08	1,308
Natriumselenit	43,81	4,381

Inhalt pro 10 ml Ampulle

	ADDEL JUNIOR Molare Zusammensetzung (Mikromol/10 ml)	ADDEL JUNIOR Zusammensetzung nach Gewicht (Mikrogramm/10 ml)
Zink (Zn)	15,30	1000
Kupfer (Cu)	3,15	200
Mangan (Mn)	0,091	5
Iod (I)	0,079	10
Selen (Se)	0,253	20

Inhalt pro ml

	ADDEL JUNIOR Molare Zusammensetzung (Mikromol/ml)	ADDEL JUNIOR Zusammensetzung nach Gewicht (Mikrogramm/ml)
Zink (Zn)	1,53	100
Kupfer (Cu)	0,315	20
Mangan (Mn)	0,0091	0,5
Iod (I)	0,0079	1
Selen (Se)	0,0253	2

Jeder ml Lösung enthält 1,16 Mikrogramm Natrium.

Jede 10-ml-Ampulle enthält 11,6 Mikrogramm Natrium.

Jeder ml Lösung enthält 0,31 Mikrogramm Kalium.

Jede 10-ml-Ampulle enthält 3,1 Mikrogramm Kalium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Klare, farblose Lösung.
Dichte: 1,0
pH-Wert: 2,7 bis 3,3
Osmolalität: 15 mosmol/kg
Osmolarität: 15 mosmol/l

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

ADDEL JUNIOR wird im Rahmen der intravenösen Ernährung von Frühgeborenen und Neugeborenen, Säuglingen und Kindern angewendet. Es ist vorgesehen den Grundbedarf an Spurenelementen zu decken.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Frühgeborene und Neugeborene, Säuglinge und Kinder (mit einem Körpergewicht bis 20 kg):

Der Grundbedarf an den enthaltenen Spurenelementen wird durch 1 ml ADDEL JUNIOR pro kg Körpergewicht pro Tag bis zu einer maximalen Tagesdosis von 20 ml abgedeckt.

Kinder (mit einem Körpergewicht von mehr als 20 kg):

Eine Tagesdosis von 20 ml ADDEL JUNIOR sollte den Grundbedarf an Spurenelementen decken.

ADDEL JUNIOR ist bei der Verabreichung an Frühgeborene durch die einmalige Zugabe einer injizierbaren Zinklösung zu ergänzen, um die parenterale Aufnahme einer Gesamtmenge von 450 bis 500 Mikrogramm Zink/kg/Tag zu erreichen.

Eine tägliche Eiseninfusion wird bei Frühgeborenen mit langfristiger parenteraler Ernährung (> 3 Wochen) und ein Molybdänzusatz bei einer parenteralen Ernährung von > 4 Wochen Dauer empfohlen.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung:

ADDEL JUNIOR darf nicht in der vorliegenden Form verabreicht werden. Es muss verdünnt werden, bis die erwünschte Osmolarität erreicht ist.

Hinweise zur Dosisanpassung bei bestimmten Patientengruppen, siehe Abschnitt 4.4.

Zu Inkompatibilitäten und Hinweisen zur Handhabung siehe Abschnitt 6.2 und 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Morbus Wilson und erhöhte Serumkonzentrationen der Spurenelemente, die in ADDEL JUNIOR enthalten sind.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor der Anwendung der Lösung muss eine genaue Kontrolle der klinischen und biologischen Parameter des Patienten erfolgen. In der Pädiatrie kann der individuelle Spurenelementebedarf aufgrund von Faktoren wie Alter, Gewicht, zugrunde liegende Erkrankung und Dauer der parenteralen Ernährung variieren.

Die Mangankonzentration im Blut muss bei längerer künstlicher Ernährung regelmäßig überwacht werden. Eine Dosisreduktion oder ein Abbruch der ADDEL JUNIOR-Infusion kann notwendig werden, wenn die Mangankonzentration bis in einen potenziell toxischen Bereich ansteigt (bitte berücksichtigen Sie die entsprechenden Referenzbereiche). Wenn neurologische Symptome auftreten, muss eine Manganüberdosierung in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn das Arzneimittel Patienten mit verminderter biliärer Ausscheidung verabreicht wird, da hierdurch möglicherweise die biliäre Ausscheidung von Mangan, Kupfer und Zink beeinträchtigt wird, wodurch es zu Akkumulation und Überdosierung kommen kann. Bei Übelkeit, Erbrechen und Gastralgie muss eine Kupferüberdosierung in Betracht gezogen werden. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder leichter Cholestase muss die Dosierung angepasst werden. Bei ausgeprägter Cholestase müssen die Kupferkonzentration im Blut und die hepatobiliären Parameter überwacht werden.

ADDEL JUNIOR muss bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden, da die Exkretion einiger Spurenelemente (Selen und Zink) möglicherweise signifikant verringert ist, wodurch es zu Akkumulation und Überdosierung kommen kann. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosierung angepasst werden.

ADDEL JUNIOR muss bei Patienten mit manifester Hyperthyreose mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten, die mittel- oder langfristig parenteral ernährt werden, tritt häufiger Eisen-, Zink- und Selenmangel auf. In solchen Fällen muss die Dosierung, falls erforderlich, mithilfe weiterer Lösungen angepasst werden, die ausschließlich diese Elemente enthalten.

Aufgrund der Gefahr der Präzipitation sind ADDEL JUNIOR vor der Verdünnung keine Arzneimittel oder Elektrolyte hinzuzufügen. Das Kompatibilitätsprofil von Infusionslösungen, die über dieselbe Infusionsleitung verabreicht werden, muss überprüft werden.

Bei einer zusätzlichen Iodzufuhr über ein iodbasiertes Antiseptikum ist keine Anpassung von ADDEL JUNIOR erforderlich.

Dieses Arzneimittel enthält pro Ampulle 11,6 Mikrogramm Natrium und 3,1 Mikrogramm Kalium, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“ und „kaliumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkung wurde nach Markteinführung bei Lösungen mit Spurenelementen beobachtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse (SOC)	Bevorzugte Bezeichnung gemäß MedDRA
ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGSORT	Schmerzen am Verabreichungsort

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

Bei Verdacht auf Überdosierung ist die Behandlung mit ADDEL JUNIOR abzubereiten. Eine Überdosierung muss durch entsprechende Laboruntersuchungen bestätigt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolytlösungen

ATC-Code: B05XA31

ADDEL JUNIOR ist eine Lösung mit fünf essenziellen Spurenelementen (Zink, Kupfer, Mangan, Iod, Selen).

Spurenelemente werden normalerweise im Rahmen einer ausgewogenen Ernährung aufgenommen und sind zur Aufrechterhaltung des Stoffwechselgleichgewichts erforderlich.

Bei künstlicher Ernährung ist die Zufuhr von Spurenelementen erforderlich, da ein Mangel an diesen Spurenelementen bedeutsame metabolische und klinische Störungen hervorrufen kann.

Die Zusammensetzung von ADDEL JUNIOR basiert auf aktuellen internationalen Empfehlungen zum Bedarf an Spurenelementen bei Säuglingen und Kindern.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die in physiologischen Mengen infundierten Spurenelemente in ADDEL JUNIOR werden genauso verwertet wie die über orale Zufuhr aufgenommenen Spurenelemente.

Die verschiedenen Phasen des Metabolismus von Spurenelementen lassen sich folgendermaßen unterteilen:

- Bluttransport durch Proteine: Albumin (Mn, Cu, Zn, Se), Ceruloplasmin (Cu), Selenomethionin (Se); oder durch Nicht-Proteinträger (I).
- Speicherung mithilfe spezifischer Proteine: Schilddrüsenhormone (I), Selenoproteine (Se); oder mithilfe von nicht-spezifischen Proteinen: Metallothioneine (Cu, Zn, Mn).
- Elimination: Die kationischen Spurenelemente (Cu, Mn, Zn) werden hauptsächlich über die Galle ausgeschieden. Die anionischen Spurenelemente (I) und einige oxygenierte Formen von Mineralien (Se) werden primär über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Lösungen mit Spurenelementen zur intravenösen Injektion sind bekannte Arzneimittel, die seit Jahrzehnten für medizinische Zwecke eingesetzt werden. Zu ADDEL JUNIOR wurden keine eigenen präklinischen Studien durchgeführt.

Die Sicherheitsbewertung basiert hauptsächlich auf klinischer Erfahrung und Dokumentation.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Salzsäure 3,7 % (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

- ADDEL JUNIOR darf nicht als Trägerstoff für andere Arzneimittel verwendet werden.
- Dieses Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

Nach der Verdünnung wurde die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch bei 25 °C für 48 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Arzneimittel sofort nach der Verdünnung verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen nach Anbruch und vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml Lösung in einer Polypropylen-Ampulle in den Packungsgrößen 10 und 50. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung homogen ist, dass die Am-

pulle nicht beschädigt und die Lösung frei von Partikeln ist.

ADDEL JUNIOR darf nicht in der vorliegenden Form verabreicht werden. ADDEL JUNIOR muss vor der Infusion unter strikten aseptischen Bedingungen durch leichtes Schütteln verdünnt oder vermischt werden. ADDEL JUNIOR muss verdünnt werden, bis die richtige Osmolarität erreicht ist.

Zum Beispiel:

- 5 oder 10 ml ADDEL JUNIOR können mit mindestens 50 ml 0,9 % Natriumchlorid-Infusionslösung oder 5 % Glucose-Infusionslösung verdünnt werden,
- 10 oder 20 ml ADDEL JUNIOR können mit mindestens 100 ml 0,9 % Natriumchlorid-Infusionslösung oder 5 % Glucose-Infusionslösung verdünnt werden.
- Für diese Verdünnungen liegen die pH-Werte etwa zwischen 3,5 und 4,5.

Die rekonstituierte Infusionslösung muss vor der Verwendung visuell überprüft werden. Nur eine klare Lösung ohne Partikel darf verwendet werden.

Teilweise verbrauchte Lösung nicht aufbewahren und nach dem Gebrauch sämtliches Zubehör entsorgen.

Die Kompatibilität mit Lösungen, die gleichzeitig über ein gemeinsames Infusionsset verabreicht werden, muss sichergestellt sein.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Laboratoire Aguetant
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

95674.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

01. Juni 2017

10. STAND DER INFORMATION

01. Juni 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt