

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Addamel N 7,7 mg/ 10 ml concentrato per soluzione per infusione Elementi traccia

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Addamel N e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Addamel N
3. Come prendere Addamel N
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Addamel N
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

#### **1. Che cos'è Addamel N e a cosa serve**

Addamel N è un medicinale che contiene elementi traccia. Gli elementi traccia sono sostanze chimiche presenti in piccole quantità nell'organismo di cui il suo corpo ha bisogno per funzionare normalmente. Addamel N è somministrato per via endovenosa (in una vena) quando non può mangiare normalmente. Questo medicinale è generalmente utilizzato negli adulti e nei bambini di peso superiore a 40 kg come parte di una dieta endovenosa bilanciata assieme a proteine, grassi, carboidrati, sali e vitamine.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Addamel N**

##### **Non prenda Addamel N:**

- se è allergico ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). **Se manifesta una eruzione cutanea (comparsa sulla pelle di macchie o chiazze arrossate) o altre reazioni allergiche (come prurito, labbra o viso gonfi o mancanza di respiro), informi il medico immediatamente.**
- Se la sua escrezione della bile è bloccata
- Se ha la malattia di Wilson (un disturbo genetico in cui il rame si accumula nel corpo).
- Se ha disturbi da accumulo di ferro (come la emosiderosi o emocromatosi).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico se ha problemi con la funzionalità del fegato, della bile e/o dei reni. Il medico potrebbe richiederle esami del sangue regolari per controllare la sua condizione.

##### **Altri medicinali e Addamel N:**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'utilizzo concomitante di soluzioni disinfettanti a base di iodio dovrebbe essere evitato per ridurre il rischio di interazioni allergiche.

##### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Addamel N non deve essere impiegato durante la gravidanza a meno che non si ritenga il trattamento assolutamente necessario.

##### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Addamel N non ha effetti o ha effetti trascurabili sulla guida di veicoli o l'uso di macchinari.

### **3. Come prendere Addamel N**

Questo medicinale le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Riceverà il medicinale per infusione ( goccia a goccia) direttamente nella vena.

Il medico deciderà sulla dose corretta che le sarà somministrata.

La dose raccomandata per gli adulti e bambini di peso superiore a 40 kg è 10 millilitri (ml) al giorno (1 fiala).

Addamel N deve essere aggiunta a un'altra soluzione prima che le venga somministrato.

Il medico o l'infermiere si assicurerà che sia stata preparata correttamente prima di somministrarla.

### **Se prende più Addamel N di quanto deve**

E' molto improbabile che prenda più medicinale di quanto deve poiché il medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento. Tuttavia se pensa di aver preso troppo Addamel N informi il medico o l'infermiere immediatamente.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale chiedi al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Addamel N può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non sono stati riportati effetti indesiderati noti con l'uso di Addamel N direttamente correlati alle sostanze presenti in questo medicinale.

Sono possibili i seguenti effetti indesiderati:

- Tromboflebite superficiale ( infiammazione di vene superficiali con conseguente trombosi) soprattutto se Addamel N è diluito con soluzioni contenenti glucosio.
- Reazioni allergiche ( soprattutto con utilizzo concomitante di soluzioni disinfettanti a base di iodio)

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

***Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.***

### **5. Come conservare Addamel N**

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della fiala. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare le fiale nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Il medico e il farmacista ospedaliero sono responsabili della corretta conservazione, dell'uso e dello smaltimento di Addamel N .

La diluizione di Addamel N deve essere eseguita immediatamente prima dell'inizio dell'infusione e la soluzione diluita deve essere utilizzata entro le 24 ore successive. Se la soluzione non viene utilizzata subito, le condizioni e il tempo di conservazione sono responsabilità del medico e dell'infermiere e normalmente non deve superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la miscelazione non avvenga in condizioni di asepsi controllate e validate.

Le fiale devono essere utilizzate per un'unica somministrazione.

La soluzione residua dopo il trattamento deve essere eliminata seguendo le procedure ospedaliere e la normativa in vigore.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Addamel N**

I principi attivi in una fiala (10 ml) sono:

cromo cloruro esaidrato	53,3 µg
rame cloruro diidrato	1,02 mg
ferro cloruro esaidrato	5,40 mg
manganese cloruro tetraidrato	198 µg
potassio ioduro	166 µg
sodio fluoruro	2,10 mg
sodio molibdato diidrato	48,5 µg
sodio selenito anidro.	173 µg
zinco cloruro	10,5 mg

- Gli altri componenti sono: xilitolo, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Addamel N e contenuto della confezione**

Addamel N è una soluzione di elementi traccia chiara quasi incolore.

Addamel N è disponibile in confezione da 20 fiale in polipropilene contenenti 10 ml di concentrato per soluzione per infusione.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Fresenius Kabi Italia S.r.l. - Via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala (VR)

### **Produttore**

Fresenius Kabi Norge AS - NO-1753 Halden - Norvegia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in MM AAAA

*Data determinazione AIFA*

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari**

**INFORMAZIONI CLINICHE**

**Posologia e modo di somministrazione**

Posologia

Adulti e bambini di peso superiore a 40 kg : Il dosaggio giornaliero raccomandato di Addamel N è di 10 ml (una fiala).

Modo di somministrazione

Addamel N deve essere somministrato dopo diluizione.

10 ml (1 fiala) di Addamel N possono essere aggiunti a 1000 ml di soluzione di glucosio (5%, 10%, 20%,50%, 60%) in flaconcini o contenitori di vetro o plastica.

**Avvertenze speciali e precauzioni d'uso**

Addamel N deve essere usato con cautela in pazienti con funzionalità biliare e/o renale compromessa quando l'escrezione degli elementi traccia (soprattutto selenio, cromo, molibdeno e zinco) può venire significativamente ridotta

Addamel N deve essere usato con cautela in pazienti con segni biochimici e clinici di disfunzione epatica (specialmente colestasi).

In generale deve essere controllato il tasso sierico di rame, selenio e ferro. In particolare, per evitare sovraccarico di ferro, che comporta rischi soprattutto in pazienti con funzionalità epatica compromessa o sottoposti a ripetute trasfusioni di sangue, è necessario controllare i livelli di ferritina sierica ad intervalli regolari.

Se il trattamento si protrae per più di 4 settimane, i livelli di manganese devono essere regolarmente controllati. Nel caso in cui i livelli di manganese raggiungessero livelli potenzialmente tossici (per i quali consultare gli appropriati intervalli di riferimento) potrebbe essere necessaria una riduzione del dosaggio o l'infusione deve essere interrotta.

Addamel N deve essere somministrato con cautela in caso di ipertiroidismo manifesto o di sensibilità allo iodio se altri medicinali contenenti iodio (per es. antisettici a base di iodio) sono somministrati contemporaneamente.

**Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono state osservate interazioni con altri farmaci.

L'utilizzo concomitante di soluzioni disinfettanti a base di iodio dovrebbe essere evitato per ridurre il rischio di interazioni allergiche.

**Sovradosaggio**

In pazienti con funzionalità renale o biliare compromessa aumenta il rischio di accumulo di oligoelementi.

In caso di sovraccarico cronico di ferro c'è il rischio di emosiderosi, che in casi rari e gravi può essere trattata con flebotomia.

Se si sospetta un sovradosaggio, il trattamento con Addamel N deve essere sospeso.

**Incompatibilità**

Questo medicinale non deve essere miscelato con soluzioni o con altri medicinali per i quali non è stata documentata la compatibilità.

In caso di aggiunta di altri medicinali ad Addamel N è necessario verificare che la soluzione finale sia limpida e priva di particelle.

**Compatibilità**

E' stata dimostrata la compatibilità di ADDAMEL N con:

- soluzioni contenenti glucosio
- soluzioni contenenti amminoacidi
- emulsioni sterili di vitamine liposolubili
- soluzioni contenenti ioni Calcio, Magnesio, Fosfato.
- emulsioni contenenti acidi grassi essenziali, acidi grassi omega-3, olio di pesce altamente raffinato, lipidi di soia e fosfolipidi di tuorlo d'uovo
- soluzioni di vitamine idrosolubili

- emulsioni di acidi grassi a catena media

Agenzia Italiana del Farmaco