

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

cromo cloruro esaidrato	5,33 µg
rame cloruro diidrato	0,10 mg
ferro cloruro esaidrato	0,54 mg
manganese cloruro tetraidrato	19,8 µg
potassio ioduro	16,6 µg
sodio fluoruro	0,21 mg
sodio molibdato diidrato	4,85 µg
sodio selenito anidro.	17,3 µg
zinco cloruro	1,05 mg

corrispondenti a:

Cr	0,020 µmol	1,0 µg
Cu	0,60 µmol	38 µg
Fe	2,0 µmol	110 µg
Mn	0,10 µmol	5,5 µg
I	0,10 µmol	13 µg
F	5,0 µmol	95 µg
Mo	0,020 µmol	1,9 µg (come Mo ⁶⁺)
Se	0,10 µmol	7,9µg (come Se ⁴⁺)
Zn	7,7 µmol	500 µg

Il contenuto di sodio e potassio per ml è:

Sodio	120 µg	5,2 µmol
Potassio	3,9 µg	0,1 µmol

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione.

Soluzione chiara, quasi incolore.

- Osmolalità: circa 3100 mOsm/kg
- pH: 2,5

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Addamel N è indicato per garantire il fabbisogno basale o incrementare moderatamente il livello di elementi traccia in adulti e bambini di peso superiore a 40 kg nella nutrizione per via endovenosa.

4.2 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 (vedere anche paragrafo 6.6).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

- Ostruzione biliare totale.
- Malattia di Wilson
- Disturbi da accumulo di ferro (emosiderosi o emocromatosi)

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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 (vedere paragrafo 5.2).

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed 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.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Il fabbisogno di elementi traccia nelle donne in gravidanza risulta generalmente leggermente aumentato se confrontato con quello delle donne non in gravidanza. Tuttavia, poiché non sono stati effettuati studi sulla riproduzione animale o studi clinici durante la gravidanza Addamel N non deve essere impiegato durante la gravidanza a meno che non si ritenga il trattamento assolutamente necessario.

Allattamento

I principi attivi di Addamel N vengono escreti nel latte materno e gli effetti sono stati rilevati nei neonati/lattanti di donne trattate che allattano. Di questo è necessario tenere conto per il trattamento con Addamel N di una donna che allatta al seno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Addamel N non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono stati segnalati eventi avversi correlati alla somministrazione di Addamel N.

Sono possibili i seguenti effetti indesiderati.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Tromboflebite superficiale (soprattutto se Addamel N è diluito con soluzioni contenenti glucosio).

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni allergiche (soprattutto con utilizzo concomitante di soluzioni disinfettanti a base di iodio).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta

tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: elettroliti in associazione, codice ATC: B05XA30.

Addamel N è una miscela di elementi traccia presenti in quantitativi di solito assorbiti con la dieta senza alcun effetto farmacodinamico se non il mantenimento o il ripristino del normale stato nutrizionale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Somministrati per via endovenosa, gli elementi traccia contenuti in Addamel N subiscono un destino simile a quello degli stessi elementi se assunti con una dieta orale.

I singoli elementi traccia vengono assorbiti dai tessuti in misura diversa, in funzione delle necessità che ciascun tessuto ha di mantenere o di ristabilire le loro concentrazioni per le proprie specifiche richieste metaboliche.

Il rame e il manganese vengono eliminati per via biliare; mentre il selenio, lo zinco e il cromo (particolarmente in pazienti sottoposti a nutrizione parenterale) sono principalmente escreti con le urine.

Il molibdeno è escreto principalmente per via urinaria anche se piccoli quantitativi sono eliminati anche per via biliare.

Il ferro viene eliminato in piccole quantità attraverso la perdita superficiale e la desquamazione delle cellule intestinali. Donne in premenopausa possono perdere dai 30 mg ai 150 mg di ferro durante il periodo mestruale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono dati preclinici rilevanti per la valutazione di sicurezza oltre a quelli già inclusi nel presente Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Xilitolo

Acido cloridrico concentrato (per la regolazione del pH).

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 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

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Periodo di validità dopo miscelazione:

Dal punto di vista chimico fisico la stabilità del prodotto dopo diluizione è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo la diluizione. In caso contrario, le condizioni e il tempo di conservazione della soluzione diluita sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la miscelazione non avvenga in condizioni di asepsi controllate e validate.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce. Non congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione da 20 fiale in polipropilene contenenti 10 ml di concentrato per soluzione infusione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Addamel N 7,7 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione - 20 fiale da 10 ml
AIC 029231038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

giugno 1995/maggio 2000

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco