

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### Decaven, concentrato per soluzione per infusione

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al Suo medico, al farmacista o al personale infermieristico.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il Suo medico.

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

1. Che cos'è Decaven e a che cosa serve
2. Prima di usare Decaven
3. Come usare Decaven
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Decaven
6. Altre informazioni

---

### **1. CHE COS'È DECAVEN E A CHE COSA SERVE**

---

Decaven è un concentrato per soluzione per infusione.

Contiene 10 elementi in tracce essenziali (ferro, rame, manganese, zinco, fluoro, cobalto, iodio, selenio, cromo, molibdeno).

Questi elementi in tracce sono considerati essenziali in quanto il corpo non può sintetizzarli ma ne ha bisogno in quantità molto piccole per una corretta funzionalità.

Decaven viene impiegato per fornire elementi in tracce in adulti che necessitano di alimentazione endovenosa.

---

### **2. PRIMA DI USARE DECAVEN**

---

#### **Non prenda Decaven**

- Se è allergico (ipersensibile) ad uno qualsiasi degli eccipienti di Decaven (vedere il paragrafo 6 di questo foglio)
- Se il Suo peso corporeo è inferiore a 40 kg.
- Se ha livelli eccessivamente elevati di uno dei costituenti del prodotto nel sangue. (Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al Suo medico).
- Se è affetto da una colestasi pronunciata (ingiallimento della pelle o delle sclere provocato da problemi epatici o ematici).
- Se ha un eccesso di rame (Malattia di Wilson) o di ferro nel corpo (emocromatosi).

Decaven non deve essere utilizzato nei bambini

#### **Faccia particolare attenzione con Decaven**

- Se ha problemi renali,
- Se ha problemi epatici, ad esempio una lieve colestasi (ridotta funzionalità epatica con ingiallimento della pelle o delle sclere)
- Se riceve frequenti trasfusioni di sangue,

Il livello degli elementi in tracce nel sangue deve essere monitorato regolarmente durante il trattamento.

Il Suo medico adatterà il dosaggio di Decaven.

#### **Assunzione di Decaven con altri medicinali**

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

#### **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico o farmacista, prima di prendere qualsiasi medicinale:

- Se è in stato di gravidanza o pensa di esserlo
- se è in allattamento.

Decaven non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

#### **Informazione importante su alcuni eccipienti di Decaven**

Questo medicinale contiene 0,078 mmol di sodio (1,796 g) per dose cioè essenzialmente "privo di sodio".

---

### **3. COME USARE DECAVEN**

---

Decaven è destinato esclusivamente a pazienti adulti.

Decaven viene somministrato per via endovenosa (in una vena).

Per ulteriori informazioni sull'utilizzo del prodotto, si rivolga al Suo medico.

#### **Dosaggio**

Il Suo medico stabilirà il dosaggio corretto per Lei.

La dose giornaliera consigliata è un flacone (40 ml) di Decaven. Il Suo medico può somministrar Le fino a 2 flaconi al giorno.

Decaven verrà diluito prima dell'uso.

#### **Se prende più Decaven di quanto deve**

La quantità di elementi in tracce contenuta in Decaven è ben al di sotto dei livelli tossici noti. Il sovradosaggio è pertanto altamente improbabile.

Il Suo medico interromperà il trattamento con Decaven e predisporrà le necessarie analisi di laboratorio in caso di sospetto sovradosaggio.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

---

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

Informi il Suo medico se nota qualcuno dei seguenti:

Frequenza sconosciuta (che non può essere stimata dai dati a disposizione): Dolore nel punto di applicazione

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il Suo medico.

#### **5. COME CONSERVARE DECAVEN**

---

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Decaven dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non congelare.

Tenere il prodotto nella confezione originale per proteggere il farmaco dalla luce

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. ALTRE INFORMAZIONI**

---

##### **Cosa contiene Decaven**

I principi attivi sono:

Per 40 ml di Decaven

Ferro (Fe)	1,00 mg	(come Ferro Gluconato)
Rame (Cu)	0,48 mg	(come Rame Gluconato)
Manganese (Mn)	0,20 mg	(come Manganese Gluconato)
Zinco (Zn)	10,00 mg	(come Zinco Gluconato)
Fluoruro (F)	1,45 mg	(come Sodio Fluoruro)
Cobalto (Co)	1,47 microg	(come Cobalto Gluconato)
Ioduro (I)	1,52 microg	(come Sodio Ioduro)
Selenio (Se)	0,070 mg	(come Sodio Selenito)
Molibdeno (Mo)	0,025 mg	(come Ammonio Molibdato)
Cromo (Cr)	0,015 mg	(come Cromo Cloruro)

Gli eccipienti sono il Glucono delta-lattone e l'acqua per preparazioni iniettabili.

##### **Descrizione dell'aspetto di Decaven e contenuto della confezione**

Decaven è una soluzione trasparente, limpida e leggermente gialla

Decaven è confezionato in un flacone di vetro trasparente contenente 40 ml di soluzione.

Se l'integrità della bottiglia è danneggiata, o se il prodotto è diverso da una soluzione trasparente, limpida e leggermente gialla, non utilizzare il medicinale.

Confezioni:

40 ml x 1 unità

40 ml x 25 unità

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Per ulteriori informazioni su Decaven, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Per l'Italia:

BAXTER S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20

00144 ROMA

**Produttore**

Laboratoire Aguettant,

1 rue Alexander Fleming

69007 Lione, Francia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria, Danimarca, Spagna, Finlandia, Francia, Lussemburgo, Olanda, Portogallo, Svezia, Irlanda e Gran Bretagna: Decan

Grecia: Deskan

Italia, Polonia: Decaven

**Uso riservato ad ospedali e case di cura. Vietata la vendita al pubblico.**

**Esente da endotossine batteriche**

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: Febbraio 2011**

✂ -----

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

---

## COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

---

### Composizione per 1000 ml di Decaven

Ferro gluconato	199,9 mg
Rame gluconato	85 mg
Manganese gluconato	40,5 mg
Zinco gluconato	1742 mg
Sodio fluoruro	80 mg
Cobalto (II), gluconato	0,280 mg
Sodio ioduro	0,045 mg
Sodio selenito	3,83 mg
Ammonio molibdato	1,08 mg
Cromo cloruro	1,14 mg
	1,00
Densità	
Osmolalità	19 mOsmol/kg acqua
Osmolarità	17,6 mOsmol/litro

### Composizione di un flacone da 40 ml

Ferro (Fe)	1,00 mg
Rame (Cu)	0,48 mg
Manganese (Mn)	0,20 mg
Zinco (Zn)	10,00 mg
Fluoro (F)	1,45 mg
Cobalto (Co)	1,47 microg
Iodio (I)	1,52 microg
Selenio (Se)	0,070 mg
Molibdeno (Mo)	0,025 mg
Cromo (Cr)	0,015 mg

Elenco degli eccipienti: Glucono delta-lattone e acqua per preparazioni iniettabili

### **Descrizione della soluzione**

Soluzione chiara, limpida e leggermente gialla.

### **Posologia e modo di somministrazione**

Solo per adulti.

La dose giornaliera consigliata nei pazienti con fabbisogno di base o moderatamente aumentato è un flacone (40 ml) di Decaven.

In caso di significativo aumento del fabbisogno di elementi in tracce (ad esempio ustioni estese, pazienti gravemente ipercatabolici per via di grandi traumi), è possibile somministrare 2 flaconi (80 ml) di Decaven al giorno. Si consiglia il monitoraggio dei valori degli elementi in tracce nel siero.

Decaven non è destinato alla somministrazione nella sua presentazione nella confezione.

Decaven può anche essere aggiunto in quanto tale in miscele per nutrizione parenterale. In questo caso è necessario prestare particolare attenzione alla compatibilità di entrambi i prodotti.

## **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

---

### Incompatibilità

Decaven non deve essere usato come veicolo per altri farmaci.

Come per altre soluzioni di elementi in tracce, Decaven non può essere aggiunto direttamente a soluzioni (additive) di fosfato inorganico.

La degradazione dell'acido ascorbico nelle miscele di nutrizione parenterale è accelerata dagli elementi in tracce.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali diversi da quelli menzionati nel paragrafo "Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento"

### Periodo di validità

2 anni.

Dopo la diluizione, la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a una temperatura di 25°C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto va utilizzato immediatamente dopo la diluizione o l'aggiunta. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utente e non devono durare normalmente oltre 24 ore a una temperatura di 5°C, a meno che la diluizione o l'aggiunta non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

### Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

### Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro da 50 ml (vetro incolore/trasparente di tipo II) riempito con 40 ml.

Dimensioni della confezione: 40 ml x 1 unità  
40 ml x 25 unità

### Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento (se applicabile)

Questo medicinale contiene 0,078 mmol di sodio (1,796 mg) per dose cioè essenzialmente "privo di sodio".

Prima dell'uso, verificare che la soluzione sia omogenea e che il flacone non sia danneggiato e sia privo di particelle.

Decaven non deve essere somministrato come tale.

Decaven deve essere diluito o miscelato con una lieve agitazione durante la preparazione in rigide condizioni asettiche, prima dell'infusione.

DECAVEN deve essere diluito nel rispetto della osmolarità finale appropriata. Per esempio:

- 40 ml of DECAVEN possono essere diluiti in almeno 250 ml di Sodio cloruro 0.9 % soluzione per infusione,
- 40 ml of DECAVEN possono essere diluiti in almeno 500 ml di Glucosio dal 5% al 70% soluzioni per infusione. In caso di diluizione di DECAVEN in soluzioni di Glucosio sopra il 20%, la diluizione non deve essere somministrata da sola tenendo in considerazione l'osmolarità finale.

La soluzione ricostituita per l'infusione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Utilizzare solo soluzioni limpide prive di particelle.

Non conservare i contenitori parzialmente utilizzati e smaltire tutti i dispositivi dopo l'uso.

Verificare la compatibilità con le soluzioni somministrate contemporaneamente attraverso la stessa cannula.