

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DECAVEN Concentrato per soluzione per infusione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composizione relativa a 1000 ml di soluzione per infusione:

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
Densità	1.00
Osmolalità	19 mOsmol/kg
Osmolarità	17,6 mOsmol/l

#### Contenuto per flacone da 40 ml

	DECAVEN Composizione molare/40 ml	DECAVEN Composizione in peso/40 ml
Fe	17,9 micromol	1,000 mg
Zn	153,0 micromol	10,00 mg
Cu	7,550 micromol	0,480 mg
Mn	3,640 micromol	0,200 mg
F	76,30 micromol	1,450 mg
Co	0,0250 micromol	1,470 microg
I	0,0120 micromol	1,520 microg
Se	0,8870 micromol	0,070 mg
Mo	0,2610 micromol	0,025 mg
Cr	0,2890 micromol	0,015 mg

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

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Concentrato per soluzione per infusione  
Soluzione limpida trasparente e leggermente gialla

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

DECAVEN viene utilizzato come parte di un regime di nutrizione endovenosa per coprire il fabbisogno basale o leggermente aumentato di elementi in tracce nella nutrizione parenterale.

#### **4.2 Posologia e metodo di somministrazione**

Solo per adulti.

La dose giornaliera consigliata nei pazienti adulti con una richiesta basale o moderatamente aumentata è di un flaconcino (40 ml) di DECAVEN.

Nei casi in cui è richiesto un significativo aumento di elementi in tracce (come ustioni estese, pazienti con traumi maggiori gravemente ipercatabolici), si possono somministrare due flaconcini al giorno (80 ml) di DECAVEN, ma si raccomanda un monitoraggio degli oligoelementi nel siero.

DECAVEN non deve essere somministrato come tale.

DECAVEN può anche essere aggiunto come tale alle miscele per nutrizione parenterale. In tal caso bisogna considerare attentamente la compatibilità di entrambi i prodotti.

Per le incompatibilità e le istruzioni per l'uso vedere i paragrafi 6.2 e 6.6.

#### **4.3 Controindicazioni**

Bambini e pazienti di peso inferiore a 40 kg.

Colestasi pronunciata (bilirubina nel siero  $>140 \mu\text{mol/l}$ ).

DECAVEN non deve essere somministrato:

- a pazienti con ipersensibilità nota ai principi attivi ed all'eccipiente;
- in casi di malattia di Wilson ed emocromatosi, e se la concentrazione nel siero di uno qualsiasi degli elementi in tracce contenuti in DECAVEN è elevata.

#### **4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego**

La soluzione deve essere usata dopo un accurato controllo dei parametri clinici e biologici. I livelli di manganese devono essere regolarmente controllati in caso di nutrizione artificiale prolungata: 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'interruzione dell'infusione di DECAVEN.

E' necessario porre particolare attenzione in caso di somministrazione del prodotto a pazienti con escrezione biliare ridotta, in quanto questa potrebbe interferire con l'eliminazione biliare di manganese, rame e zinco portando ad accumulo e sovradosaggio. DECAVEN deve essere usato con cautela in pazienti con alterata funzionalità renale in quanto l'escrezione di alcuni elementi in tracce (selenio, fluoruri, cromo, molibdeno e zinco) potrebbe essere significativamente diminuita.

In pazienti con disfunzioni epatiche o renali o in caso di moderata colestasi, la posologia deve essere adattata.

In pazienti sottoposti a nutrizione parenterale a medio e lungo termine è stato notato un aumento della frequenza di carenza di ferro, zinco e selenio. A causa del contenuto estremamente basso di iodio, potrebbe insorgere una carenza di iodio in assenza di altri trattamenti come per esempio l'utilizzo di soluzioni antibatteriche per la pelle contenenti iodio. In queste circostanze, quando necessario, il dosaggio deve essere adattato con un supplemento aggiuntivo di soluzioni che contengano solo questi singoli componenti.

Per pazienti sottoposti a ripetute trasfusioni di sangue, è stato osservato il rischio di un sovraccarico da ferro.

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

#### **4.5 Interazioni con altri farmaci e altre forme di interazione**

Non stabilite.

#### **4.6 Uso durante la gravidanza o l'allattamento**

Non sono disponibili dati sulla sicurezza di utilizzo di DECAVEN se somministrato durante la gravidanza e l'allattamento.

Dunque DECAVEN non deve essere utilizzato in gravidanza e durante l'allattamento eccetto che dopo speciale valutazione e se assolutamente necessario.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari**

Non stabiliti.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate spontaneamente durante l'utilizzo post-marketing del medicinale. Non può essere stimata la frequenza a causa della natura dei dati.

Sistema di classificazione organi (SCO)	Termine preferiti MedDRA
DISORDINI GENERALI E CONDIZIONI DI SOMMINISTRAZIONE	Dolore al punto di applicazione

#### **4.9 Sovradosaggio**

Il sovradosaggio è estremamente improbabile con DECAVEN perchè la quantità di elementi in tracce per flaconcino è ben al di sotto dei livelli tossici conosciuti. In alcuni casi di somministrazione di ferro intravenoso sono state osservate reazioni anafilattiche.

In caso di sovradosaggio presunto, la somministrazione di DECAVEN deve essere sospesa.

Il sovradosaggio dovrebbe essere confermato da appropriati test di laboratorio.

## 5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Soluzione di elementi in tracce per infusione - B05XA31

DECAVEN è una soluzione bilanciata composta da 10 elementi in tracce essenziali che sono necessari all'organismo per mantenere l'equilibrio metabolico.

Gli elementi in tracce sono normalmente forniti da una dieta bilanciata, ma il loro fabbisogno aumenta in casi di ipercatabolismo (chirurgia, traumi maggiori, ustioni), insufficiente apporto o perdita anormale e in casi di cattivo assorbimento (sindrome da intestino corto, morbo di Crohn). La composizione di DECAVEN è basata sulle attuali raccomandazioni internazionali riguardanti il fabbisogno di elementi in tracce.

	DECAVEN (1-2 flaconcini)	Fabbisogno intravenoso giornaliero raccomandato*
Fe (mg)	1-2	1,2
Zn(mg)	10-20	2,4-15
Cu(mg)	0,48-0,96	0,3-1,6
Mn(mg)	0,2-0,4	0,15-0,8
F(mg)	1,45-2,90	0,95
Co (microg)	1,47-2,94	-
I(microg)	1,52-3,04	131
Se(microg)	70-140	30-500
Mo(microg)	25-50	19-200
Cr(microg)	15-30	10-30

\* In accordo con American Medical Association 1979,1984; Fleming 1989, Berger 1995; Shenkin 1995.

Durante una nutrizione artificiale è necessario somministrare gli elementi in tracce in quanto la mancanza di uno di essi può generare gravi disturbi metabolici e clinici.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le varie vie del metabolismo degli elementi in tracce possono essere riassunte come segue:

- Trasporto nel sangue attraverso proteine: albumina (Mn, Cu, Zn e Se), transferrina (Fe, Cr), ceruloplasmina (Cu), cianocobalamina (Co), selenometionina (Se), o carriers non proteici (F, I, Mo).
- Immagazzinamento che coinvolge proteine specifiche: ferritina (Fe), ormoni tiroidei (I), cobalamine (Co), selenoproteine (Se) o proteine non specifiche: metallotionine (Cu, Zn, Mo, e Mn) o fluoroapatite (F).
- Eliminazione:

Gli elementi in tracce cationici (Fe, Cu, Mn, Zn), sono eliminati principalmente tramite escrezione biliare. Gli elementi in tracce anionici (I, F) ed alcune forme ossigenate di minerali (come Mo, Co, Se, Cr) sono principalmente escreti nelle urine.

E' possibile l'eliminazione tramite polmoni e pelle.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Dati preclinici basati su studi convenzionali di sicurezza farmacologica, di tossicità sulla dose ripetuta, di tossicità sulla riproduzione, di genotossicità e carcinogenicità per gli elementi in tracce presenti in DECAVEN sono incompleti. Dato che DECAVEN è destinato a terapia sostitutiva, il rischio di effetti tossici è considerato basso al normale utilizzo clinico.

## **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

- Glucono  $\delta$  lattone
- Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità**

- DECAVEN non deve essere utilizzato come veicolo per altri farmaci.
- DECAVEN, come le altre soluzioni di elementi in tracce, non può essere aggiunto direttamente a soluzioni (additivi) di fosfato inorganico.
- La degradazione dell'acido ascorbico in miscele per nutrizione parenterale è accelerata in presenza di elementi in tracce.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali eccetto quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni.

La stabilità chimica fisica all'utilizzo è stata dimostrata per 24 h a 25°C dopo diluizione. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto si dovrebbe utilizzare immediatamente dopo la diluizione o l'aggiunta. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione per l'utilizzo e le condizioni prima del riutilizzo sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non devono comunque oltrepassare le 24 h a 5°C a meno che la diluizione o l'aggiunta non sia stata effettuata in area controllata con condizioni asettiche validate.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare al di sopra dei 25°C. Non congelare.

Mantenere il contenitore primario nel cartone originale al fine di proteggerlo dalla luce.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flacone di vetro da 50 ml (vetro tipo II incolore e trasparente) riempito con 40 ml;

Confezione: 40 ml x 1 unità  
40 ml x 25 unità

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Prima dell'uso verificare che la soluzione sia omogenea e che il flacone non sia rotto 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 contenitori parzialmente utilizzati e scartare tutta l'attrezzatura dopo l'utilizzo.

Se si somministrano soluzioni contemporaneamente attraverso un set comune, la compatibilità deve essere assicurata

## **7 .TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BAXTER S.p.A.  
Piazzale dell'Industria 20  
00144 Roma.

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone 40 ml: 034581013/M  
Flacone 40 ml x 25 unità: 034581025/M

## **9. DATA DI PRIMA REGISTRAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

26-03-1999/26-03-2009

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO** Aprile 2012