

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ADDAVEN®
Forma farmacéutica:	Concentrado para solución para infusión IV
Fortaleza:	---
Presentación:	Estuche por 20 ampolletas de PP con 10 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	FRESENIUS KABI AB, Uppsala, Suecia.
Fabricante, país:	FRESENIUS KABI NORGE AS, Halden, Noruega.
Número de Registro Sanitario:	M-20-069-B05
Fecha de Inscripción:	27 de agosto de 2020

Composición:

Cada ampolleta contiene:

Cloruro férrico hexahidratado	540,0 µg
Cloruro de zinc	1050,0 µg
Cloruro de manganeso tetrahidratado	19,79 µg
Cloruro de cobre dihidratado	102,3 µg
Selenito de sodio	17,29 µg
Molibdato de sodio dihidratado	4,85 µg
Ioduro de potasio	16,6 µg
Cloruro de cromo hexahidratado	5,33 µg
Fluoruro de sodio	210,0 µg

Plazo de validez: 36 meses.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Para cumplir con requerimientos basales a moderadamente incrementados de elementos traza en nutrición intravenosa.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

Condiciones con obstrucción biliar total.

Enfermedad de Wilson, hemocromatosis.

Niños de menos de 15 kg de peso corporal.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Preparaciones de hierro e iodo administradas parenteralmente pueden causar reacciones de hipersensibilidad en raras ocasiones, incluyendo reacciones anafilácticas serias y potencialmente fatales.

Los pacientes deben ser clínicamente observados por signos y síntomas de reacciones de hipersensibilidad.

En caso de reacciones de hipersensibilidad la infusión debe ser detenida inmediatamente y deben llevarse a cabo medidas apropiadas.

Si se consume hierro oralmente en paralelo con la infusión de Addaven, la ingesta oral de hierro debe ser determinada para asegurar que no haya acumulación de hierro.

Addaven debe ser utilizado con cuidado en pacientes con disfunción hepática. Disfunción hepática incluyendo excreción biliar dañada puede interferir con la excreción de elementos traza de Addaven, conduciendo a un riesgo de acumulación.

Addaven debe ser utilizado con precaución en pacientes con función renal dañada ya que la excreción de algunos elementos traza en la orina puede ser significativamente disminuida.

Si el tratamiento es continuado por más de 4 semanas se requiere el chequeo de los niveles de elementos traza en el plasma, especialmente manganeso.

Si un paciente individual tiene un requerimiento marcadamente incrementado de cualquiera de los elementos traza, el régimen puede ser ajustado utilizando suplementos separados.

Efectos indeseables:

No se han reportado efectos adversos relacionados a los elementos traza en Addaven luego de la administración intravenosa de acuerdo a las recomendaciones.

Reporte de sospecha de reacciones adversas

El reporte de sospecha de reacciones adversas luego de la autorización del producto medicinal es importante. Permite el monitoreo continuo del balance riesgo/beneficio del producto medicinal. Se les pide a los profesionales del cuidado de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas por medio del sistema nacional de reporte listado en el Apéndice V.

Posología y modo de administración:

Posología

Adultos:

La dosis diaria recomendada de Addaven en pacientes adultos con requerimientos basales a moderadamente incrementados es 10 ml (una ampolla).

En pacientes con daño renal o hepático o colestasis leve la dosis debe ser adaptada.

Niños ≥ 15 kg:

0.1 ml de Addaven es administrado por kg de peso corporal y día.

Método de administración

Addaven no debe ser administrado sin diluir. Addaven debe ser administrado como infusión intravenosa, diluido en una solución/emulsión de nutrición parenteral.

Para instrucciones sobre la dilución del producto medicinal antes de la administración ver sección 6.6.

La estabilidad química y física en uso luego de la dilución ha sido demostrada por 24 horas a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y condiciones previo al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no será mayor a

24 horas a 2-8°C a menos que la mezcla haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han observado interacciones con otras drogas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Estudios de reproducción animal o investigaciones clínicas durante el embarazo no han sido llevados a cabo con Addaven. Sin embargo, los requerimientos de elementos traza en una mujer embarazada son ligeramente incrementados comparado con mujeres no embarazadas.

No se esperan eventos adversos cuando se administra Addaven durante el embarazo.

Lactancia

Las sustancias activas en Addaven son excretadas en la leche humana y se han mostrado efectos en recién nacidos/infantes lactantes de mujeres tratadas. Estos efectos son deseables y anticipados.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Addaven no tiene influencia o esta es despreciable sobre la habilidad de conducir y utilizar máquinas.

Sobredosis:

En pacientes con función renal o biliar dañada existe un riesgo incrementado para la acumulación de elementos traza. En caso de sobrecarga crónica de hierro existe un riesgo de hemosiderosis, la cual en casos severos y raros puede ser tratada por venesección.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05X A31.

Grupo Farmacoterapéutico: B- Sangre y órganos formadores de sangre, B05- Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, B05X- Aditivos para soluciones IV, B05XA- Soluciones electrolíticas.

Addaven es una mezcla de elementos traza en cantidades normalmente absorbidos de la dieta oral y no debe tener efecto farmacodinámico además de mantener o reponer el estado nutricional.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Cuando se infunde intravenosamente, los elementos traza en Addaven son manipulados de forma similar a los elementos traza de una dieta oral. Los elementos traza individuales serán tomados por los tejidos a diferentes grados dependiendo de los requerimientos dentro de cada tejido para mantener o restablecer la concentración de cada elemento para los requerimientos metabólicos de ese tejido.

Cobre y manganeso son normalmente excretados por medio de la bilis, mientras que selenio, zinc y cromo (especialmente en pacientes que reciben nutrición intravenosa) son principalmente excretados por la orina.

La ruta principal de la excreción de molibdeno es la orina, a pesar de que pequeñas cantidades son excretadas en la bilis.

El hierro es eliminado en pequeñas cantidades por pérdida superficial y descamación de células del intestino.

Datos de seguridad preclínica

No existen datos preclínicos de relevancia para la evaluación de seguridad mas allá de aquellos ya incluidos en el SmPC.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Compatibilidad

Addaven puede solo ser agregado a soluciones medicinales o de nutrición para las que la compatibilidad ha sido demostrada. La compatibilidad con diferentes productos y tiempo de almacenamiento de las diferentes mezclas estará disponible si es requerida.

Disposición

Cualquier producto medicinal no utilizado o material de desecho debe ser dispuesto de acuerdo con los requerimientos locales.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2021.