

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**ADDEL® N**

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoffe in 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (= 1 Ampulle):

Wirkstoffe	Menge
Chrom(III)-chlorid 6 H <sub>2</sub> O	53,3 µg
Kupfer(II)-chlorid 2 H <sub>2</sub> O	3,4 mg
Eisen(III)-chlorid 6 H <sub>2</sub> O	5,4 mg
Mangan(II)-chlorid 4 H <sub>2</sub> O	0,99 mg
Kaliumiodid	0,166 mg
Natriumfluorid	2,1 mg
Natriummolybdat 2 H <sub>2</sub> O	48,5 µg
Natriumselenit wasserfrei	0,069 mg
Zinkchlorid	13,6 mg

Das entspricht pro 10 ml:

Ionen	Anzahl der Mol	Masse
Cr <sup>3+</sup>	0,2 µmol	10 µg
Cu <sup>2+</sup>	20 µmol	1,3 mg
Fe <sup>3+</sup>	20 µmol	1,1 mg
Mn <sup>2+</sup>	5 µmol	0,27 mg
K <sup>+</sup>	1 µmol	0,039 mg
I <sup>-</sup>	1 µmol	0,13 mg
Na <sup>+</sup>	51 µmol	1,17 mg
F <sup>-</sup>	50 µmol	0,95 mg
MoO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	0,2 µmol	Mo <sup>6+</sup> 19 µg
SeO <sub>3</sub> <sup>2-</sup>	0,4 µmol	Se <sup>4+</sup> 32 µg
Zn <sup>2+</sup>	100 µmol	6,5 mg
Cl <sup>-</sup>	330 µmol	11,70 mg

Physiologischer Brennwert: 51 kJ (12 kcal)/10 ml

pH-Wert: 2,2

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Osmolarität: ca. 2030 mosm/l

pH-Wert: 2,2

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

ADDEL N ist angezeigt zur Sicherung des basalen bis leicht erhöhten Bedarfes an Spurenelementen bei der parenteralen Ernährung Erwachsener.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

Als Tagesdosis wird der Inhalt einer Ampulle ADDEL N (= 10 ml) nach Zusatz zu einer geeigneten Trägerlösung infundiert. Damit wird der basale bis leicht erhöhte Tagesbedarf eines Erwachsenen an Cr, Cu, Fe, Mn, Mo, Se, Zn, F und I gedeckt. Der Mangel an einzelnen Spurenelementen sollte selektiv korrigiert werden.

Art der Anwendung

ADDEL N darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

Intravenöse Anwendung nach Zusatz zu einer kompatiblen Infusionslösung unter aseptischen Bedingungen.

Der Inhalt einer Ampulle (= 10 ml) wird im Allgemeinen 500–1000 ml der geeigneten

und kompatiblen Trägerlösung (z. B. Kohlenhydrat- oder Aminosäurelösung) zugesetzt. Die gebrauchsfertige Zubereitung muss innerhalb von 24 Stunden nach dem Mischen infundiert sein.

Nicht verwendete Anteile von ADDEL N sind zu verwerfen und dürfen nicht als Zusatz zu anderen Lösungen verwendet werden.

Parenterale Arzneimittel sind vor der Gabe visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen.

***Vor der Handhabung und Anwendung des Arzneimittels zu treffende Vorsichtsmaßnahmen***

Die Behandlung mit ADDEL N kann während der gesamten Dauer der parenteralen Ernährung fortgesetzt werden. Bei einer längeren Behandlungsdauer sollte eine Überprüfung des Manganspiegels erfolgen.

**4.3 Gegenanzeigen**

ADDEL N darf nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Zinkintoxikation,
- Eisenspeicherkrankheiten und Eisenverwertungsstörungen,
- Kupferspeicherkrankheit,
- erhöhten Plasmaspiegeln der in ADDEL N enthaltenen Spurenelemente.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

**WARNHINWEISE**

Allergische Reaktionen/Überempfindlichkeitsreaktionen

Unter Anwendung anderer parenteraler Ernährungslösungen, die als Bestandteil der parenteralen Ernährung gegeben wurden, wurden anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen und andere Überempfindlichkeitsreaktionen/Reaktionen auf die Infusion beobachtet. Bei Anzeichen oder Symptomen einer Überempfindlichkeitsreaktion muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei der Anwendung von ADDEL N bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen, insbesondere in Verbindung mit verminderter biliärer Ausscheidung oder mit Cholestase, ist Vorsicht geboten. Mangan, Kupfer und in gewissem Ausmaß auch Zink werden für die Homöostase biliär ausgeschieden. In diesen Fällen müssen Leberfunktion und Serumspiegel regelmäßig überprüft werden. Eine Dosisreduktion kann notwendig sein. Die Infusion muss abgebrochen werden, wenn potentiell toxische Serumspiegel gemessen werden.

Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Die Ausscheidung bestimmter Spurenelemente (Selen, Chrom und Molybdän) kann bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion stark eingeschränkt sein. Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung ist Vorsicht geboten.

Anwendung bei Patienten mit Jodmangel  
Aufgrund des sehr niedrigen Jodgehalts kann es bei fehlenden anderen Quellen zu einem Jodmangel kommen. Bei Patienten unter längerfristiger parenteraler Ernährung ist bei Bedarf Jod hinzuzufügen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:  
ADDEL N ist für Neugeborene und Kinder nicht geeignet. Verwenden Sie für diese Patientengruppe ein pädiatrisches Spurenelementpräparat wie z. B. Peditrace.

Anwendung bei älteren Patienten:  
Grundsätzlich sollte die Wahl der Dosis bei älteren Patienten mit Vorsicht erfolgen und die bei diesen Patienten häufiger vorliegenden Einschränkungen der Leber-, Nieren- oder Herzfunktion und Begleiterkrankungen und Begleitbehandlungen berücksichtigt werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Beim Mischen von ADDEL N mit Infusionslösungen, die Ascorbinsäure enthalten, ist ein teilweiser Verlust von Ascorbinsäure durch Abbaureaktionen nicht auszuschließen. Das Ausmaß des Verlustes ist von der Dauer der Lagerung der fertigen Mischung abhängig.

Siehe auch Punkt 6.2 „Inkompatibilitäten“

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von ADDEL N bei Schwangeren oder Stillenden vor. Ärzte sollten vor der Verordnung von ADDEL N die möglichen Risiken und den möglichen Nutzen bei jeder Patientin sorgfältig abwägen.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Informationen zur Auswirkung von ADDEL N auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von schweren Maschinen vor.

**4.8 Nebenwirkungen**

Unter Anwendung von Lösungen, die ADDEL N enthielten, wurden nach Markteinführung unerwünschte Arzneimittelreaktionen gemeldet. Keines der gemeldeten Ereignisse stand jedoch in Zusammenhang mit der Anwendung von ADDEL N.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Gallenfunktion besteht ein erhöhtes Risiko für die Akkumulation von Spurenelementen. Es wird empfohlen, die Spiegel der Spurenelemente bei Patienten unter längerfristiger parenteraler Ernährung zu überwachen, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Bei dauerhafter überhöhter Zinkzufuhr kommt es zu erhöhten Amylasespiegeln im Blut.

Eine chronische Überdosierung von Mangan wird mit der Parkinson-Krankheit und Psychosen in Verbindung gebracht. Die Anwendung von ADDEL N ist in diesen Fällen abzusetzen.

Es gibt kein spezifisches Antidot bei Überdosierung. Notmaßnahmen sollten geeignete korrektive Maßnahmen umfassen.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Spurenelementlösung zur Infusion  
ATC-Code: B05X

Die in ADDEL N enthaltenen Spurenelemente Chrom, Kupfer, Eisen, Mangan, Molybdän, Selen, Zink, Fluor und Iod sind für den menschlichen Organismus essentiell. Ist eine orale oder enterale Aufnahme nicht oder nur unzureichend möglich, werden diese Spurenelemente durch ADDEL N parenteral substituiert, so dass Mangelercheinungen und Funktionsstörungen verhindert werden. Eine Ampulle ADDEL N deckt den basalen bis leicht erhöhten Tagesbedarf eines Erwachsenen.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Chrom und Selen werden primär über den Urin eliminiert, Kupfer und Mangan über die Galle. Zink wird normalerweise über die Darmschleimhaut, mit dem Bauchspeicheldrüsensekret sowie über die Galle ausgeschieden, unter parenteraler Ernährung ist die ansonsten geringe renale Ausscheidung erhöht.

Bei Patienten mit beeinträchtigter Nieren- bzw. Leberfunktion können daher erhöhte Plasmaspiegel dieser Spurenelemente resultieren.

Bioverfügbarkeit

Bei ausreichend langsamer Zufuhr kann von einer vollständigen Bioverfügbarkeit aller enthaltenen Spurenelemente ausgegangen werden.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

ADDEL N wurde als Fertigprodukt nicht in präklinischen Studien geprüft. ADDEL N enthält die Spurenelemente in Mengen, die international als Tagesbedarf im Rahmen einer parenteralen Ernährung anerkannt sind. Solange die physiologischen Ausscheidungswege für Spurenelemente funktionsfähig sind, kommen toxische Eigenschaften nicht in Betracht.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Xylitol 3 g in 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Wasser für Injektionszwecke ad 10 ml  
Salzsäure zur Einstellung auf pH-Wert 2,2

**6.2 Inkompatibilitäten**

Bei der Auswahl der Trägerlösung ist die Kompatibilität mit ADDEL N sicherzustellen.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre.  
Haltbarkeit nach Anbruch oder Hinzufügen zu einer geeigneten Trägerlösung:  
Aus mikrobiologischer Sicht sollte jede Mischlösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Ein Lichtschutz während der Infusion ist nicht erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packung mit 10 bzw. 20 Ampullen à 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Unversehrtheit des Behältnisses prüfen. Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Behältnis visuell auf Risse prüfen.

Teilweise verwendete Behältnisse verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen zu entsorgen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim  
Deutschland

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

25869.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
23.11.1992

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
16.11.2009

**10. STAND DER INFORMATION**

Januar 2016

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt