

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **ADDEL<sup>®</sup> N Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist ADDEL N und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ADDEL N beachten?
3. Wie ist ADDEL N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADDEL N aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist ADDEL N und wofür wird es angewendet?**

ADDEL N ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es enthält neun essentielle Spurenelemente (Chrom, Kupfer, Eisen, Mangan, Jod, Fluor, Molybdän, Selen und Zink). Diese Spurenelemente gelten als essentiell, weil der Körper sie nicht selbst bilden kann, aber kleine Mengen dieser Spurenelemente braucht, um richtig zu funktionieren.

ADDEL N wird angewendet, um den Bedarf an Spurenelementen bei Erwachsenen, die über einen intravenösen (in einer Vene liegenden) Zugang ernährt werden müssen, zu decken.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ADDEL N beachten?**

##### **ADDEL N darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Zinkintoxikation
- bei Eisenspeicherkrankheiten und Eisenverwertungsstörungen
- bei Kupferspeicherkrankheit
- bei erhöhten Plasmaspiegeln der in ADDEL N enthaltenen Spurenelemente.

ADDEL N ist für Neugeborene und Kinder nicht geeignet. Bitte verwenden Sie für diese Patientengruppe ein pädiatrisches Spurenelementpräparat wie z. B. Peditrace.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ADDEL N anwenden.

- Die Infusion muss bei Anzeichen und Symptomen einer allergischen Reaktion sofort abgebrochen werden.
- Bei Patienten mit Leberkrankheiten, insbesondere mit Cholestase (eingeschränkte Leberfunktion in Verbindung mit Gelbfärbung von Haut und Augenweiß), sollte die Leberfunktion regelmäßig kontrolliert werden. Mangan, Kupfer und in gewissem Maße auch Zink werden biliär ausgeschieden. Es kann zu einem Anstieg der Serumspiegel dieser Spurenelemente kommen.
- Wenn Sie an Nierenbeschwerden leiden, kann der Abbau der Spurenelemente Selen, Chrom und Molybdän verringert sein.
- Bei Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen müssen die Blutspiegel von Spurenelementen regelmäßig kontrolliert werden.
- Wenn Sie an Jodmangel leiden und ADDEL N mehr als 3 Monate erhalten, erhalten Sie zusätzlich Jod.
- ADDEL N darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

### **Anwendung von ADDEL N zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Informationen zum Einfluss von ADDEL N auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

## **3. Wie ist ADDEL N anzuwenden?**

### ***Dosierung***

Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis festlegen.

Als empfohlene Tagesdosis wird der Inhalt einer Ampulle ADDEL N (= 10 ml) nach Zusatz zu 500-1000 ml einer geeigneten Trägerlösung (z. B. Kohlenhydrat- oder Aminosäurenlösung) 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 wird Ihnen von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal intravenös (in eine Vene) gegeben.

### ***Dauer der Anwendung***

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von ADDEL N erhalten, als empfohlen**

Ihr Arzt wie die Spiegel der Spurenelemente kontrollieren, um eine Überdosierung zu vermeiden. Bei Verdacht auf eine Überdosierung wird Ihr Arzt die Behandlung mit ADDEL N unterbrechen und entsprechende Laboruntersuchungen durchführen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bisher sind keine Nebenwirkungen zu ADDEL N bekannt.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist ADDEL N aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Behältnis und äußerer Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

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

Lösung nach Anbruch nicht aufbewahren oder wiederverwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was ADDEL N enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Chromchlorid, Kupferchlorid, Eisenchlorid, Manganchlorid, Kaliumjodid, Natriumfluorid, Natriummolybdat, Natriumselenit wasserfrei und Zinkchlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Xylitol, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure zur Einstellung auf pH-Wert 2,2.

**Wie ADDEL N aussieht und Inhalt der Packung**

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

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim  
Telefon: 089/31701-0  
Fax: 089/31701-177  
E-Mail: info\_de@baxter.com

### Hersteller

Bieffe Medital S.p.A.  
Via Nuova Provinciale  
23034 Grosotto  
Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

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:

Cr <sup>3+</sup>	0,2	µmol	10	µg	
Cu-	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

Broteinheiten: 0,25 BE/10 ml  
Osmolarität: ca. 2030 mOsmol/l  
pH-Wert: 2,2

Die sonstigen Bestandteile sind:

Xylitol	3 g
Wasser für Injektionszwecke	ad 10 ml
Salzsäure zur Einstellung auf	pH-Wert 2,2

### **Zusätze**

Die Trägerlösung muss mit ADDEL N kompatibel sein.

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

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

ADDEL N ist nicht zur Anwendung in der vorliegenden Form und muss vor der Anwendung verdünnt werden.

ADDEL N wird nach Zusatz einer geeigneten Trägerlösung (z. B. Glucoselösungen) oder einer parenteralen Ernährungslösung unter streng aseptischen Bedingungen infundiert.

ADDEL N muss der Infusionslösung unmittelbar vor Anwendung hinzugefügt werden.

Die zubereitete Infusionslösung muss vor Anwendung visuell überprüft werden. Nur klare, partikelfreie Lösungen verwenden.

Um das Risiko einer Kontaminierung zu minimieren, muss die gebrauchsfertige Zubereitung 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. Teilweise verwendete Behältnisse verwerfen.

Bei der Zubereitung von Mischungen ist folgendes zu beachten:

Beim Mischen von ADDEL N mit Infusionslösungen, die Ascorbinsäure enthalten, ist ein teilweiser Verlust von Ascorbinsäure durch Abbaureaktionen nicht auszuschließen.