

ADDAVEN
poliminerais

Solução injetável

Cartucho contendo 20 ampolas com 10 mL cada.

USO INTRAVENOSO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**COMPOSIÇÃO:**

Substância	Conteúdo por 1 mL
cloreto férrico hexahidratado	540 micrograma
cloreto de zinco	1050 micrograma
dicloreto de manganês tetrahidratado	19,79 micrograma
cloreto cúprico dihidratado	102,3 micrograma
selenito de sódio	17,29 micrograma
molibdato de sódio dihidratado	4,850 micrograma
iodeto de potássio	16,60 micrograma
cloreto crômico hexahidratado	5,330 micrograma
fluoreto de sódio	210 micrograma

Addaven possui a seguinte composição de oligoelementos a cada 1 ml:

Cr	0.020 micromol	1.0 micrograma
Cu	0.60 micromol	38 micrograma
Fe	2.0 micromol	110 micrograma
Mn	0.10 micromol	5.5 micrograma
I	0.10 micromol	13 micrograma
F	5.0 micromol	95 micrograma
Mo	0.020micromol	1.9 micrograma (Mo ⁶⁺)
Se	0.10 micromol	7.9 micrograma (Se ⁴⁺)
Zn	7.7 micromol	500 micrograma

O conteúdo de sódio e potássio em 1 ml corresponde a:

Sódio	120 micrograma	5.2 micromol
Potássio	3.9 micrograma	0.1 micromol

Excipientes: xilitol, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Osmolalidade aproximada 3100 mOsmol/kg de água
pH: 2,5**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Addaven é indicado para atingir as necessidades basais a moderadamente aumentadas de oligoelementos na nutrição intravenosa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Addaven contém oligoelementos, que são substâncias necessárias para o correto funcionamento do organismo. Addaven é administrado em conjunto com a nutrição parenteral, em pacientes impossibilitados de se alimentar normalmente, para fornecer uma dieta intravenosa (pela veia) balanceada.

Tais substâncias têm efeitos no corpo bem documentados, como abaixo:

- Cromo: aumenta a ação da insulina, provavelmente amplificando a atividade da tirosina quinase do receptor da insulina. A deficiência reduz a atividade da insulina, resultando em diminuição da tolerância à glucose, aumento dos ácidos graxos livres no plasma e perda de peso.
- Cobre: enzimas de cobre atuam como oxidases e reduzem o oxigênio molecular. Os efeitos clínicos da deficiência são, portanto, em grande parte, resultado do metabolismo prejudicado do ferro, levando a anemia e a complicações nas funções de elastina e colágeno.
- Flúor: possui papel na prevenção da cárie dentária, embora os mecanismos não sejam totalmente compreendidos. Pesquisas adicionais indicam que a ação primária do flúor ocorre topicamente na superfície, após a erupção dos dentes da gengiva, mas o flúor também tem um papel no metabolismo dentário e ósseo.
- Iodo: o iodo é um componente essencial dos hormônios tireoidianos tiroxina e triiodotironina. Esses hormônios e, portanto, iodo, são essenciais para a vida regulando principais reações bioquímicas no metabolismo e a construção de proteínas.
- Ferro: cerca de dois terços de todo o ferro encontrado no corpo está na hemoglobina em células vermelhas do sangue. O restante está na mioglobina e em enzimas que são necessárias para o metabolismo oxidativo. O corpo normalmente tem estoques de ferro no fígado e medula óssea. Deficiência de ferro leva à anemia, com sintomas de cansaço e capacidade cognitiva prejudicada.
- Manganês: o manganês é um nutriente essencial envolvido na atividade de muitas metaloenzimas. Além disso, o manganês é necessário para a atividade das glicosil transferases, que são importantes para a síntese de proteoglicanos e a formação óssea em animais, embora não haja evidência no homem. A partir da corrente sanguínea, é retirado do fígado e ligado a transferrina e albumina para distribuição aos tecidos.
- Molibdênio: o molibdênio funciona como um cofator para um pequeno número de enzimas no homem. A confirmação bioquímica da essencialidade do molibdênio veio de um defeito genético que impede a síntese de sulfito-oxidase e leva a danos neurológicos graves.
- Selênio: o selênio funciona em grande parte através da sua presença na selenocisteína de aminoácidos dentro de várias proteínas, isto é, selenoproteínas. As funções mais bem caracterizadas são quatro glutatona peroxidases conhecidas que defendem contra o estresse oxidativo. Há também três iodotironina deiodinases que são importantes no metabolismo do hormônio da tireoide, e três tioredoxin-redutases que ajudam a regular o estado redox da vitamina C e outras moléculas.
- Zinco: quase 100 enzimas específicas dependem do zinco para atividade catalítica. Estas enzimas têm uma ampla gama de funções ao longo do metabolismo. Além disso, o zinco pode facilitar a dobragem de proteínas, isto é, a formação de "dedos de zinco" que mantêm funções na regulação de genes como fatores de transcrição de ligação a ADN.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em casos de:

- se você tem hipersensibilidade ou é alérgico a qualquer um dos ingredientes deste medicamento. Se você desenvolver rash ou qualquer outra reação alérgica (como coceira, inchaço dos lábios ou do rosto, ou encurtamento da respiração), deve informar seu médico imediatamente;
- se a sua eliminação de bile está bloqueada;
- se você tem doença de Wilson (uma desordem genética na qual o cobre acumula no organismo) ou hemocromatose (acúmulo de ferro no organismo);
- Addaven não deve ser administrado em crianças com menos de 15 kg.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças com menos de 15 kg.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico se você tem problemas de rim ou fígado.

Seu médico deve solicitar exames regulares de sangue para verificar sua condição.

Os pacientes devem ser observados clinicamente para verificação de sinais e sintomas de reações de hipersensibilidade. No caso de reações de hipersensibilidade, a infusão deve ser interrompida imediatamente e as medidas apropriadas devem ser aplicadas.

Soluções administradas via parenteral (pela veia) contendo ferro ou iodo podem causar reações de hipersensibilidade em raras ocasiões, incluindo reações anafiláticas graves e potencialmente fatais.

Informe seu médico sobre sinais e sintomas de reações de hipersensibilidade.

Se ferro estiver sendo administrado via oral paralelamente à infusão de Addaven, deve-se calcular a ingestão total de ferro para garantir que não haja acúmulo deste elemento.

Addaven não tem impacto em dirigir ou operar máquinas.

Addaven deve ser administrado com cautela em pacientes com disfunção do fígado. A disfunção do fígado, incluindo excreção biliar alterada, pode interferir na eliminação dos oligoelementos de Addaven, levando ao risco de acúmulo. Addaven deve ser usado com cautela em pacientes com função renal alterada, pois a eliminação de alguns oligoelementos na urina pode ser significativamente diminuída.

Em pacientes com função renal ou biliar prejudicada, há um risco maior de acúmulo de oligoelementos. No caso de uma sobrecarga crônica de ferro, há o risco de hemossiderose. Em casos graves e raros, pode ser tratada com flebotomia.

Se o tratamento for continuado por mais de 4 semanas, os níveis de oligoelementos no plasma, especialmente manganês, devem ser avaliados.

Se o paciente possui maior necessidade de algum dos oligoelementos, o tratamento pode ser ajustado utilizando suplementos separados.

Uso em crianças

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças com menos de 15 kg.

Gravidez e Amamentação

Se você está grávida ou amamentando, ou pretende ficar grávida, avise seu médico e pergunte se você pode tomar este medicamento.

Estudos de reprodução de animais e investigações clínicas durante a gravidez não foram realizados com Addaven. No entanto, as necessidades de oligoelementos em uma mulher grávida são ligeiramente aumentadas quando comparado com mulheres não grávidas. Não são esperados eventos adversos quando Addaven é administrado durante a gravidez.

As substâncias ativas de Addaven são secretadas no leite humano e foram observados efeitos em recém-nascidos e crianças em amamentação com mulheres tratadas com Addaven.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

O prazo de validade de Addaven é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Solução límpida, levemente amarelada e isenta de partículas visíveis.

Após preparo, a solução deverá apresentar aparência que pode variar de acordo com o medicamento utilizado para a diluição.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos à eficácia terapêutica.

Addaven deve ser adicionado a outra solução antes da administração e deve ser administrado por via intravenosa. Addaven não pode ser administrado sem diluição. Este medicamento não pode ser adicionado a outros medicamentos ou soluções nutricionais que não têm compatibilidade documentada. A adição de Addaven deve ser feita imediatamente após o início da infusão e assepticamente.

É recomendado que a solução de macronutrientes (aminoácidos e glicose com ou sem emulsão lipídica) seja preparada antes da adição de Addaven e administrado ao paciente. Addaven não deve ser adicionado primeiro na emulsão lipídica (isolada) pois a presença de eletrólitos poderá desestabilizar a emulsão.

A dose recomendada para adultos com necessidades basais a moderadamente aumentadas de oligoelementos é de 10 mL por dia. No entanto, seu médico irá decidir a dose correta para você.

A dose recomendada para crianças pesando mais de 15 kg é de 0,1 mL por kg de peso corpóreo por dia.

Pacientes com problemas renais ou hepáticos, ou colestase moderada, devem ter a dose adaptada.

O limite máximo diário de administração do medicamento é 10 mL.

Qualquer solução não utilizada deve ser descartada. Toda infusão parenteral deve ser preparada e finalizada em 24 horas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais. Portanto, seu médico cuidará para que você seja medicado corretamente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Soluções administradas via parenteral (pela veia) contendo ferro ou iodo podem causar reações de hipersensibilidade em raras ocasiões, incluindo reações anafiláticas graves e potencialmente fatais.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É muito difícil que você receba uma quantidade maior de medicamento do que a indicada. No entanto, se você acha que isso aconteceu, informe seu médico imediatamente.

Em pacientes com insuficiência renal ou função biliar, há um risco aumentado de acúmulo de oligoelementos. No caso de uma sobrecarga crônica de ferro, existe o risco de hemossiderose, que em casos graves e raros pode ser tratada por via venosa.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0165

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP 34871**

Fabricado por:

Fresenius Kabi Norge AS

Halden - Noruega

Importado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04

SAC 0800 7073855

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
17/05/2023	----	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VS	SOL DIL INFUS CX 20 AMP PLAS TRANS X 10 ML
23/04/2021	1558117/21-9	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9 REAÇÕES ADVERSAS	VPS	SOL DIL INFUS CX 20 AMP PLAS TRANS X 10 ML
06/10 /2020	3437679/20-8	ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP/VS	SOL DIL INFUS CX 20 AMP PLAS TRANS X 10 ML