

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ADDEL TRACE, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der Name dieses Arzneimittels lautet ADDEL TRACE, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es wird jedoch in der gesamten Verpackungsbilge als ADDEL TRACE bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ADDEL TRACE und wofür wird es angewendet?

ADDEL TRACE ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Es enthält 9 essenzielle Spurenelemente (Eisen, Kupfer, Mangan, Zink, Fluor, Jod, Selen, Chrom, Molybdän).

Diese Spurenelemente gelten als essenziell, da sie vom Körper in sehr kleinen Mengen benötigt, jedoch nicht selbst gebildet werden können.

ADDEL TRACE wird angewendet, um Erwachsene, die intravenös (über eine Vene) ernährt werden müssen, mit Spurenelementen zu versorgen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ADDEL TRACE beachten?

ADDEL TRACE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der Bestandteile von ADDEL TRACE sind (siehe Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage).
- wenn Sie eine ungewöhnlich hohe Konzentration eines der Bestandteile dieses Arzneimittels im Blut haben. (Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.)
- wenn Sie an einer ausgeprägten Cholestase leiden (durch eine Leber- oder Bluterkrankung verursachte Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge).
- wenn Sie einen Kupferüberschuss (Wilson-Krankheit) oder Eisenüberschuss (Hämochromatose) im Körper haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ADDEL TRACE anwenden, wenn

- Sie an einer Nierenerkrankung leiden,
- Sie an einer Lebererkrankung leiden, wie z.B. eine leichte Cholestase (eingeschränkte Leberfunktion mit einer Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge),
- Sie wiederholt Bluttransfusionen erhalten,
- Sie Diabetes haben und Insulin-Medikamente nehmen,
- Sie Schilddrüsenprobleme haben oder jodhaltige Medikamente nehmen (z. B. jodhaltige Antiseptika).

Die Konzentration der Spurenelemente im Blut wird während der Behandlung von Ihrem Arzt regelmäßig kontrolliert. Ihr Arzt wird die Dosis von ADDEL TRACE entsprechend anpassen.

Kinder

ADDEL TRACE darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Anwendung von ADDEL TRACE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Insbesondere Eisensalze (zur Einnahme).

Anwendung von ADDEL TRACE zusammen mit Alkohol

Nicht zutreffend

Schwangerschaft und Stillzeit

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 medizinisches Fachpersonal um Rat.

ADDEL TRACE darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

ADDEL TRACE enthält Natrium und Kalium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro Ampulle, d. h., es ist im Wesentlichen „kaliumfrei“.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

3. Wie ist ADDEL TRACE anzuwenden?

ADDEL TRACE ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt. ADDEL TRACE wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal oder einem Arzt intravenös (in eine Vene) verabreicht. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anweisungen zur Verdünnung für ADDEL TRACE vor der Verabreichung

ADDEL TRACE darf nicht in der vorliegenden Form verabreicht werden. ADDEL TRACE muss vor der Infusion unter strikten aseptischen Bedingungen durch leichtes Schütteln verdünnt oder vermischt werden.

ADDEL TRACE muss verdünnt werden, bis die richtige Osmolarität erreicht ist. Zum Beispiel:

- 10 bis 20 ml ADDEL TRACE können mit mindestens 250 ml 0,9%iger Natriumchlorid Infusionslösung verdünnt werden.
- 10 bis 20 ml ADDEL TRACE können mit mindestens 250 ml 5%iger Glukose Infusionslösung verdünnt werden.

Der pH-Wert nach der Rekonstitution von 20 ml ADDEL TRACE mit 250 ml 0,9%igem Natriumchlorid beträgt 3,3 bzw. 3,3–3,4 mit 5%iger Glukose.

Die rekonstituierte Infusionslösung muss vor der Verwendung visuell überprüft werden. Nur eine klare Lösung ohne Partikel darf verwendet werden.

Teilweise verbrauchte Behältnisse nicht aufbewahren und nach dem Gebrauch sämtliches Zubehör entsorgen.

Die Kompatibilität mit Lösungen, die durch ein gemeinsames Infusionsset verabreicht werden, muss sichergestellt sein.

Spurenelemente beschleunigen in parenteralen Ernährungspräparaten den Abbau von Ascorbinsäure. Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln, außer den in diesem Abschnitt angegebenen, vermischt werden.

ADDEL TRACE darf nicht als Trägerstoff für andere Arzneimittel verwendet werden.

Dosierung

Ihr Arzt wird die Dosis festlegen, die für Sie die richtige ist.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt eine Ampulle (10 ml) ADDEL TRACE. Ihr Arzt kann Ihnen bis zu 2 Ampullen täglich verabreichen.

.

Anwendung bei Kindern

ADDEL TRACE darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Bei Kindern und Jugendlichen, die intravenös (über eine Vene) ernährt werden müssen, muss ein spezifisches Produkt angewendet werden, um sie mit Spurenelementen zu versorgen.

Wenn Sie eine größere Menge von ADDEL TRACE angewendet haben, als Sie sollten

Die Menge der Spurenelemente in ADDEL TRACE liegt weit unter den bekannten toxischen Konzentrationen. Daher ist eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich. Ihr Arzt wird die Behandlung

mit ADDEL TRACE beenden und bei Verdacht auf eine Überdosierung notwendige Laboruntersuchungen durchführen.

Wenn Sie die Anwendung von ADDEL TRACE abbrechen

Nicht zutreffend

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Schmerzen am Verabreichungsort.

Bei Patienten, denen eisenhaltige Arzneimittel intravenös verabreicht wurden, traten Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich tödlicher anaphylaktischer Reaktionen auf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an medizinisches Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Verpackungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53174 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 TRACE aufzubewahren?

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen, vor Licht geschützten Lösung wurde bei 25°C für 48 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort nach der Verdünnung angewendet werden.

Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor dem Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vergewissern Sie sich vor der Anwendung bitte, dass das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung homogen ist, dass die Flasche nicht beschädigt ist und dass keine Partikel erkennbar sind..

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 TRACE enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Für 10 ml ADDEL TRACE

Zink (Zn)	10.000 Mikrogramm	(als Zink-D-gluconat)
Kupfer (Cu)	300 Mikrogramm	(als Kupfer(II)-D-gluconat)
Mangan (Mn)	55 Mikrogramm	(als Mangan(II)-D-gluconat)
Fluor (F)	950 Mikrogramm	(als Natriumfluorid)
Iod (I)	130 Mikrogramm	(als Kaliumiodid)
Selen (Se)	70 Mikrogramm	(als Natriumselenit)
Molybdän (Mo)	20 Mikrogramm	(als Natriummolybdat)
Chrom (Cr)	10 Mikrogramm	(als Chrom(III)-chlorid)
Eisen (Fe)	1000 Mikrogramm	(als Eisen(II)-gluconat)
pH-Wert: 2,6 bis 3.2		
Osmolarität: 60 bis 100 mosm/L		

- Die sonstigen Bestandteile sind: Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie ADDEL TRACE aussieht und Inhalt der Packung

ADDEL TRACE ist ein klares, durchsichtiges und leicht gelbliches Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer 10-ml-Ampulle.

ADDEL TRACE ist in Packungen zu 10, 25 und 50 Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoire AGUETTANT
1, Rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankreich

Hersteller

Laboratoire AGUETTANT
Lieu-dit « Chantecaille »
07340 CHAMPAGNE-SERRIERES
Frankreich

Vertrieb durch:

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	NUTRYELT, solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung / Concentraat voor oplossing voor infusie
Dänemark	Nutryelt
Deutschland	ADDEL TRACE, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finnland	NUTRYELT, infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankreich	NUTRYELT, Solution à diluer pour perfusion
Griechenland	NUTRYELT, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Irland	SUPPLYELT, concentrate for solution for infusion
Italien	SUPPLYELT
Luxemburg	NUTRYELT, solution à diluer pour perfusion
Niederlande	NUTRYELT, concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	NUTRYELT, Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Österreich	NUTRYELT, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	NUTRYELT
Portugal	NUTRYELT
Schweden	Nutryelt, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Spanien	NUTRYELT, concentrado para solución para perfusión
Tschechische Republik	NUTRYELT, Koncentrát pro infuzní roztok
Vereinigtes Königreich	NUTRYELT, Concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.