Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Addaven koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:
1. Kas ir Addaven koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Addaven koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai lietošanas
3. Kā lietot Addaven koncentrātu infūziju šķīduma pagatavošanai
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Addaven koncentrātu infūziju šķīduma pagatavošanai
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Addaven koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai un kādam nolūkam to lieto

Addaven ir zāles, kas satur mikroelementus. Mikroelementi ir ķīmiskas vielas, kuras niecīgā daudzumā nepieciešamas Jūsu organisma normālai darbībai. Addaven ievada intravenozi (vēnā) gadījumos, kad Jūs nevarat ēst kā parasti.
Šīs zāles kopā ar olbaltumvielām, lipīdiem, ogļhidrātiem, sāļiem un vitamīniem lieto kā sabalansētas intravenozas diētas daļu.

2. Kas Jums jāzina pirms Addaven koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai lietošanas

Nelietojiet Addaven koncentrātu infūziju šķīduma pagatavošanai šādos gadījumos:
- ja Jums ir alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. **Nekavējoties informējiet savu ārstu, ja Jums rodas izsitumi vai citas alerģiskas reakcijas (piemēram, nieze, lūpu vai sejas pietūkums, vai elpas trūkums);**
- ja Jums ir pilnīgi nosprostota žults izvade;
- ja Jums ir Vilsona slimība (ģenētiska slimība, kuras gadījumā organismā uzkrājas varš).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Ja Jums ir aknu un/vai nieru darbības traucējumi, konsultējieties ar savu ārstu.
Ārsts var regulāri veikt asinsanalīzes, lai pārbaudītu Jūsu veselības stāvokli.

Citas zāles un Addaven koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Addaven neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Addaven koncentrātu infūziju šķīduma pagatavošanai

Šīs zāles Jums ievadīs veselības aprūpes speciālists.
Šīs zāles Jūs saņemsiet infūzijas veidā (pilienveidā i.v.) tieši vēnā.
Ārsts pieņems lēmumu par atbilstošo Jums lietojamo devu.
Ieteicamā deva pieaugušajiem ir 10 mililitri (ml) katru dienu.
Pirms ievadīšanas Jums Addaven tiks pievienots citam šķīdumam. Pirms Addaven ievadīšanas Jūsu ārsts vai medmāsa pārliecināsies, vai tas ir pareizi sagatavots.

Lietošana bērniem
Bērniem ar ķermeņa masu 15 kg vai vairāk ieteicamā deva ir 0,1 ml Addaven/kg ķermeņa masas katru dienu.

Ja esat saņēmis Addaven koncentrātu infūziju šķīduma pagatavošanai vairāk nekā noteikts
Ir maz ticams, ka Jūs saņemsiet vairāk zāļu, nekā Jums nepieciešams, jo ārsts vai medmāsa ārstēšanas laikā Jūs uzraudzīs. Tomēr, ja domājat, ka esat saņēmis pārāk daudz Addaven, nekavējoties informējiet par to ārstu vai medmāsu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Nav ziņojumu par blakusparādībām, saistītām ar Addaven lietošanu. Tomēr, ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai medmāsu.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Addaven koncentrātu infūziju šķīduma pagatavošanai

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un ampulas etiķetes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Jūsu ārsts un slimnīcas farmaceits ir atbildīgi par pareizu Addaven koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai uzglabāšanu, lietošanu un iznīcināšanu.

Pēc atšķaidīšanas: Addaven pievienošana jāveic tieši pirms infūzijas uzsākšanas un šķīdums jāizlieto 24 stundu laikā. Ja zāles netiek izlietotas nekavējoties, par uzglabāšanas ilgumu un apstākļiem lietošanas laikā ir atbildīgs lietotājs, un parasti tas nedrīkst pārsniegt 24 stundas 2-8 °C temperatūrā, ja samaisīšana ir veikta kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Addaven koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai satur

- Viena ampula (10 ml) satur šādas aktīvās vielas:

Hroma hlorīda heksahidrātu	53,3 µg
Vara hlorīda dihidrātu	1,02 mg
Dzelzs hlorīda heksahidrātu	5,40 mg
Mangāna hlorīda tetrahidrātu	198 µg
Kālija jodīdu	166 µg
Nātrija fluorīdu	2,10 mg
Nātrija molibdāta dihidrātu	48,5 µg
Nātrija selenītu bezūdens	173 µg
Cinka hlorīdu	10,5 mg

- Citas sastāvdaļas ir: ksilīts, sālsskābe, ūdens injekcijām.

Addaven ārējais izskats un iepakojums

Addaven ir dzidrs, gandrīz bezkrāsains šķīdums.
Addaven pieejams polipropilēna ampulās, kas satur 10 ml koncentrāta, iepakojuma lielums ir 20 x 10 ml.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala
Zviedrija

Ražotājs
HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Norvēģija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2024