

Notice : Information de l'utilisateur

Addaven Solution à diluer pour perfusion Oligo-éléments

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Addaven et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Addaven ?
3. Comment utiliser Addaven ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Addaven
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Addaven et dans quel cas est-il utilisé ?

Addaven est un médicament qui contient des oligo-éléments. Les oligo-éléments sont des éléments chimiques dont votre organisme a besoin en faible quantité pour fonctionner normalement. Addaven est administré par voie intraveineuse (au goutte-à-goutte dans une veine) quand vous ne pouvez pas vous alimenter normalement. Ce médicament est généralement utilisé conjointement à une nutrition parentérale apportant protéines, lipides, glucides, sels minéraux et vitamines.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Addaven ?

N'utilisez jamais Addaven

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. **Si vous présentez une éruption cutanée ou une réaction allergique (ex., démangeaisons, gonflement des lèvres ou du visage, essoufflement), informez votre médecin immédiatement.**
- si vous souffrez d'un blocage de l'écoulement de la bile
- si vous avez une maladie de Wilson (maladie génétique où le cuivre s'accumule dans l'organisme) ou hémochromatose (accumulation de fer dans l'organisme)

Addaven ne doit pas être administré à un enfant de moins de 15 kg.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Addaven. Informez votre médecin si vous avez des problèmes liés au fonctionnement de votre foie ou de vos reins.

Des tests sanguins réguliers pourront être prescrits par votre médecin pour surveiller votre état de santé. Si vous prenez du fer par voie orale parallèlement à la perfusion, votre médecin s'assurera que le fer ne s'accumule pas dans votre organisme.

Le fer et l'iode administrés par voie intraveineuse peuvent dans de rare cas provoquer une réaction allergique. Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si une réaction allergique apparaît lorsque vous recevez Addaven.

Autres médicaments et Addaven

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Addaven peut être administré à une femme enceinte ou qui allaite.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Addaven n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Addaven ?

Ce médicament vous sera administré par un professionnel de la santé.

Vous recevrez ce médicament par perfusion (au goutte-à-goutte) dans une veine.

Votre médecin décidera de la dose que vous recevrez.

La dose recommandée pour un adulte est de 10 ml par jour. Si vous avez des problèmes avec votre foie ou vos reins, vous pourrez recevoir une dose plus faible.

Addaven doit être mélangé avec une autre solution ou émulsion avant de vous être administré. Votre médecin ou votre infirmier/ère s'assurera de sa bonne préparation.

Utilisation chez les enfants

La dose recommandée chez l'enfant pesant plus de 15 kg est de 0,1 ml/kg/jour.

Si vous avez utilisé plus de Addaven que vous n'auriez dû

Il est très peu probable que vous receviez plus de médicament que vous n'auriez dû car votre médecin ou votre infirmier/ère vous surveilleront pendant votre traitement. Cependant si vous pensez avoir reçu trop de Addaven, informez votre médecin ou votre infirmier/ère immédiatement ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Addaven

Il est très peu probable que vous ne receviez pas ce médicament car votre médecin ou votre infirmière vous observera pendant l'administration. Cependant, si vous pensez que vous avez été oublié de donner Addaven, parlez-en à votre médecin ou votre infirmière.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Aucun effet indésirable connu n'a été rapporté lorsque Addaven est utilisé selon les recommandations.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Addaven

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette de l'ampoule après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Votre médecin et pharmacien hospitalier sont responsables de la bonne conservation, utilisation et élimination d'Addaven.

Après dilution : l'ajout d'Addaven doit être effectué juste avant le début de la perfusion et le mélange doit être utilisé dans les 24 heures. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8°C sauf si les mélanges ont été effectués en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Addaven

- Les substances actives sont (par ml) :

| | |
|--------------------------------------|-------------|
| Chlorure de chrome (hexahydraté) | 5,33 microg |
| Chlorure de cuivre (dihydraté) | 100 microg |
| Chlorure de fer (hexahydraté) | 540 microg |
| Iodure de potassium | 16,6 microg |
| Chlorure de manganèse (tétrahydraté) | 19,8 microg |
| Fluorure de sodium | 210 microg |
| Molybdate de sodium (dihydraté) | 4,85 microg |
| Sélénite de sodium (anhydre) | 17,3 microg |
| Chlorure de zinc | 1050 microg |

- Les autres composants sont xylitol, acide chlorhydrique concentré (pour ajustement du pH) et eau pour préparations injectables.

Ce médicament contient 0,052 mmol de sodium (1,2 mg) par ampoule de 10 ml.

Aspect d'Addaven et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est sous forme de solution d'oligo-éléments limpide presque incolore.

Ce médicament est disponible en ampoule (polypropylène) contenant 10 ml de solution à diluer et conditionné en boîte de :

20 x 10 ml

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabricant

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden, Norvège

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE469342

Mode de délivrance

Médicament soumis sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2020.