

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ADDEL® JUNIOR Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung für Frühgeborene und Neugeborene, Säuglinge und Kinder

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, Apotheker 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, 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 JUNIOR Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es wird jedoch in der gesamten Packungsbeilage als ADDEL JUNIOR bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

ADDEL JUNIOR ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, das speziell für Frühgeborene und Neugeborene, Säuglinge und Kinder entwickelt wurde.

Es enthält fünf Spurenelemente (Zink, Kupfer, Mangan, Jod, Selen), die als essenziell betrachtet werden. Der Körper benötigt sie in sehr kleinen Mengen, um richtig zu funktionieren, kann sie jedoch nicht selbst herstellen.

Spurenelemente werden normalerweise über eine ausgewogene Ernährung zugeführt.

ADDEL JUNIOR wird angewendet, um Frühgeborene und Neugeborene, Säuglinge und Kinder, die nicht normal essen können und intravenös (über eine Vene) ernährt werden müssen, mit Spurenelementen zu versorgen.

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

Ihr Kind darf ADDEL JUNIOR nicht erhalten:

- wenn es allergisch (überempfindlich) gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile von ADDEL JUNIOR ist.
- wenn es an der Wilson-Krankheit leidet (Erbkrankheit, bei der sich übermäßige Mengen an Kupfer im Körper befinden).
- wenn es eine ungewöhnlich hohe Konzentration eines der Bestandteile dieses Arzneimittels im Blut hat. (Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ADDEL JUNIOR anwenden, wenn Ihr Kind:

- an einer Leber- oder Nierenerkrankung leidet.
- an einer Schilddrüsenerkrankung leidet.

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

Anwendung von ADDEL JUNIOR zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

ADDEL JUNIOR 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 Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist ADDEL JUNIOR anzuwenden?

ADDEL JUNIOR wird Ihrem Kind von medizinischem Fachpersonal oder einem Arzt als Infusion (Venentropf) intravenös (in eine Vene) verabreicht. Sie werden über die richtige Dosis für Ihr Kind entscheiden.

Dosierung

Frühgeborene und Neugeborene, Säuglinge und Kinder (mit einem Körpergewicht bis 20 kg):

Der Grundbedarf an den enthaltenen Spurenelementen wird durch 1 ml ADDEL JUNIOR pro kg Körpergewicht pro Tag bis zu einer maximalen Tagesdosis von 20 ml abgedeckt.

Kinder (mit einem Körpergewicht von mehr als 20 kg):

Eine Tagesdosis von 20 ml ADDEL JUNIOR sollte den Grundbedarf an Spurenelementen decken.

ADDEL JUNIOR ist bei der Verabreichung an Frühgeborene durch die einmalige Zugabe einer injizierbaren Zinklösung zu ergänzen, um die parenterale Aufnahme einer Gesamtmenge von 450 bis 500 Mikrogramm Zink/kg/Tag zu erreichen.

Eine tägliche Eiseninfusion wird bei Frühgeborenen mit langfristiger parenteraler Ernährung (>3 Wochen) und ein Molybdänzusatz bei einer parenteralen Ernährung von >4 Wochen Dauer empfohlen.

ADDEL JUNIOR darf nicht direkt an einen Patienten verabreicht werden, sondern muss vor Gebrauch verdünnt werden.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von ADDEL JUNIOR erhalten hat, als es sollte

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Ihr Kind eine größere Menge der Infusion erhält, als es sollte, da es während der Behandlung vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal überwacht wird. Wenn Sie jedoch glauben, dass Ihr Kind zu viel ADDEL JUNIOR erhalten hat, informieren Sie unverzüglich den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit ADDEL JUNIOR beenden und bei Verdacht auf eine Überdosierung die notwendigen Laboruntersuchungen durchführen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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:

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

Meldung von Nebenwirkungen

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

DE:

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

AT:

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/> 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 JUNIOR aufzubewahren?

Nach Verdünnung wurde die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch bei 25 °C für 48 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Arzneimittel sofort nach der Verdünnung verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen nach Anbruch und vor Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Zersetzung feststellen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 JUNIOR enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Für 10 ml ADDEL JUNIOR (eine Ampulle)

Zink (Zn)	1000 Mikrogramm	(als Zinkgluconat (Ph.Eur.))
Kupfer (Cu)	200 Mikrogramm	(als Kupfergluconat/Kupfer (II)-D-gluconat)
Mangan (Mn)	5 Mikrogramm	(als Mangangluconat/Mangan(II)-gluconat)
Iod (I)	10 Mikrogramm	(als Kaliumiodid)
Selen (Se)	20 Mikrogramm	(als Natriumselenit)

- Die sonstigen Bestandteile sind: Salzsäure 3,7 % und Wasser für Injektionszwecke.

Wie ADDEL JUNIOR aussieht und Inhalt der Packung

ADDEL JUNIOR ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer 10 ml Ampulle.

ADDEL JUNIOR ist in Packungen zu 10 und 50 Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoire Aguetant

1 rue Alexander Fleming

69007 LYON

Frankreich

Hersteller

Laboratoire Aguetant

Lieu-dit « Chantecaille »

07340 CHAMPAGNE

Frankreich

Mitvertreiber

DE: Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 4

85716 Unterschleißheim

AT: Baxter Healthcare GmbH

1020 Wien

Österreich

DE: Zul.-Nr.: 95674.00.00

AT: Z.Nr.: 137628

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12.2018.