

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ADDEL TRACE, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle (10 ml) und 1 Liter ADDEL TRACE enthält die folgenden Mengen an Salzen:

	Theoretische Mengen an Rohstoffen, berechnet als wasserfreie Substanz	
ADDEL TRACE	Für eine Ampulle (Mikrogramm/10 ml)	Für einen Liter (mg)
Zinkgluconat (Ph. Eur.)	69.700	6970,0
Kupfer(II)-D-gluconat	2142,4	214,24
Mangan(II)-D-gluconat	445,69	44,569
Natriumfluorid	2099,5	209,95
Kaliumiodid	170,06	17,006
Natriumselenit	153,32	15,332
Natrium-molybdat	42,93	4,293
Chrom(III)-chlorid	30,45	3,045
Eisen(II)-gluconat (Ph. Eur.)	7988,2	798,82

Jede 10 ml Ampulle enthält:

	ADDEL TRACE Molare Zusammensetzung (Mikromol/10 ml)	ADDEL TRACE Zusammensetzung nach Gewicht (Mikrogramm/10 ml)
Zn	153	10000
Cu	4,7	300
Mn	1,0	55
F	50	950
I	1,0	130
Se	0,9	70
Mo	0,21	20
Cr	0,19	10
Fe	18	1000

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Klare, farblose und leicht gelbliche Lösung.

Dichte	1,0
pH-Wert	2,6 bis 3,2
Osmolalität	60 bis 100 mOsm/kg
Osmolarität	60 bis 100 mOsm/l

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

ADDEL TRACE wird im Rahmen eines intravenösen Ernährungsregimes verabreicht, um einen basalen oder mäßig erhöhten Bedarf an Spurenelementen während der parenteralen Ernährung zu decken. ADDEL TRACE ist nur bei Erwachsenen indiziert.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Nur für Erwachsene.
Die empfohlene Tagesdosis bei Patienten mit basalem bis mäßig erhöhtem Bedarf beträgt eine Ampulle (10 ml) ADDEL TRACE. In Fällen eines signifikant erhöhten Bedarfs an Spurenelementen (wie bei großflächigen Verbrennungen oder bei Patienten mit schwerem hyperkatabolischem Zustand aufgrund eines schweren Traumas) können 2 Ampullen (20 ml) ADDEL TRACE pro Tag verabreicht werden, wobei eine Kontrolle des Spurenelement-Status empfohlen wird. Bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung bzw. mit leichter Cholestase muss die Dosierung angepasst werden (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

ADDEL TRACE ist bei Kindern und Jugendlichen kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Für die parenterale Ernährung von Kindern und Jugendlichen muss zur Versorgung mit Spurenelementen ein spezifisches pädiatrisches Produkt verwendet werden.

Art der Anwendung

ADDEL TRACE darf nicht in der vorliegenden Form verabreicht werden. Es ist zu verdünnen, bis die erwünschte Osmolarität erreicht ist. Der Osmolaritätswert der fertigen Lösung ermöglicht entweder die Verabreichung über eine periphere Vene oder die Verabreichung nur über einen zentralen Venenkatheter.

Zu Inkompatibilitäten und Hinweisen zur Handhabung siehe Abschnitt 6.2 und 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Kinder und Jugendliche
- Ausgeprägte Cholestase (Serum-Bilirubin > 140 Mikromol/l)
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Morbus Wilson und Hämochromatose
- Erhöhte Serumkonzentrationen von Spurenelementen, die in ADDEL TRACE enthalten sind

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor der Anwendung der Lösung muss eine genaue Kontrolle der klinischen und biologischen Parameter des Patienten erfolgen. Die Mangankonzentration im Blut sollte bei längerer parenteraler Ernährung regelmäßig überwacht werden: Eine Reduzierung der Dosis oder ein Abbruch der ADDEL TRACE-Infusion kann notwendig werden, wenn die Mangankonzentration bis in einen potenziell toxischen Bereich ansteigt (bitte bezie-

hen Sie sich auf die entsprechenden Referenzbereiche).

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn das Arzneimittel Patienten mit verringerter biliärer Ausscheidung verabreicht wird, da hierdurch die biliäre Ausscheidung von Mangan, Kupfer und Zink vermindert werden kann und es dadurch zu einer Kumulation dieser Elemente und Überdosierung kommen kann.

ADDEL TRACE sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden, da die Exkretion einiger Spurenelemente (Selen, Fluorid, Chrom, Molybdän und Zink) signifikant verringert sein kann.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion bzw. mit leichter Cholestase sollte die Dosierung angepasst werden.

Bei Patienten, die mittel- oder langfristig parenteral ernährt werden, tritt häufiger Eisen-, Zink- und Selenmangel auf. In solchen Fällen sollte die Dosierung, falls erforderlich, mithilfe weiterer Lösungen angepasst werden, die ausschließlich diese Elemente beinhalten.

Bei Patienten, die wiederholt Bluttransfusionen erhalten, besteht möglicherweise das Risiko für eine Eisenüberladung.

Parenteral verabreichte Eisenpräparate können zu Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich schwerer und potenziell tödlicher anaphylaktischer/anaphylaktoider Reaktionen führen. Bei Patienten mit bekannten Allergien, einschließlich Arzneimittelallergien, ist dieses Risiko erhöht.

Chrommangel führt zu einer Abnahme der Glukosetoleranz, was sich nach der Gabe eines Chrom-Ergänzungsmittels bessert. Bei diabetischen Patienten, die Insulin-Medikamente nehmen, kann infolgedessen eine relative Überdosierung von Insulin mit anschließender Hypoglykämie auftreten. Es werden daher Kontrollen des Blutzuckerspiegels empfohlen, und eine erneute Anpassung der Insulindosen kann sich als notwendig erweisen.

ADDEL TRACE sollte in Fällen von manifester Hyperthyreose oder Jodempfindlichkeit mit Vorsicht verabreicht werden, wenn andere jodhaltige Arzneimittel (z. B. jodhaltige Antiseptika) gleichzeitig verabreicht werden.

Dieses Arzneimittel enthält 0,052 mmol Natrium (1,2 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 0,001 mmol Kalium (0,039 mg) pro Dosis, d. h., es ist im Wesentlichen „kaliumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht empfohlene Kombinationen:

+ Eisensalze (zur Einnahme):

Ohnmacht oder Schock aufgrund der raschen Freisetzung von Eisen aus dessen Komplexform und aufgrund von Transferrin-Sättigung.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung ADEL TRACE während Schwangerschaft. ADEL TRACE darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko Abwägung angewendet werden.

Stillen

Zur Verabreichung von ADEL TRACE während der Stillzeit liegen keine Sicherheitsdaten vor. ADEL TRACE sollte deshalb während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Abwägung und nur dann verabreicht werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung bei Lösungen mit Spurenelementen beobachtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse gemäß MedDRA-Datenbank	Bevorzugte Bezeichnung gemäß MedDRA
ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGSSORT	Schmerzen am Verabreichungsort

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53174 Bonn (website: <http://www.bfarm.de>) anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Verdacht auf Überdosierung ist die Behandlung mit ADEL TRACE abzusetzen. Eine Überdosierung sollte mit entsprechenden Laboruntersuchungen bestätigt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolytlösungen
ATC-Code: B05XA31

Bei ADEL TRACE handelt es sich um eine ausgewogene Lösung von neun essenziellen Spurenelementen, die zur Aufrechterhaltung des Stoffwechselfgleichgewichts notwendig sind.

Spurenelemente werden normalerweise im Rahmen einer ausgewogenen Ernährung aufgenommen. Der Bedarf steigt allerdings bei unzureichender Versorgung oder abnormem Verlust, bei Hyperkatabolismus (chirurgischer Eingriff, schweres Trauma, Verbrennungen) und bei ungenügender Absorption (Short Bowel-Syndrom, Morbus Crohn).

Die Zusammensetzung von ADEL TRACE basiert auf aktuellen internationalen Empfehlungen zum Bedarf an Spurenelementen

Während künstlicher Ernährung ist die Gabe von Spurenelementen erforderlich, da Defizite dieser Substanzen zu schweren metabolischen und klinischen Störungen führen kann.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der Stoffwechsel der Spurenelemente kann wie folgt zusammengefasst werden:

- Bluttransport durch Proteine: Albumin (Mangan, Kupfer, Zink, Selen), Transferrin (Eisen, Chrom), Ceruloplasmin (Kupfer), Selenomethionin (Selen); oder durch Nicht-Proteinträger (Fluor, Iod, Molybdän).
- Speicherung mithilfe spezifischer Proteine: Ferritin (Eisen), Schilddrüsenhormone (Iod), Selenoproteine (Selen); oder mithilfe von nicht-spezifischen Proteinen: Metallothioneine (Kupfer, Zink, Mangan, Molybdän) oder Fluorapatit (Fluor).
- Ausscheidung: Die kationischen Spurenelemente (Eisen, Kupfer, Mangan, Zink) werden hauptsächlich über Gallenexkretion ausgeschieden. Die anionischen Spurenelemente (Iod, Fluor) und einige oxigenierte Formen von Mineralen (Molybdän, Selen, Chrom) werden primär über den Urin ausgeschieden.
- Eine Ausscheidung über die Lungen und die Haut ist möglich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Lösungen mit Spurenelementen zur intravenösen Injektion sind eingehend erforschte Produkte, die seit Jahrzehnten für medizinische Zwecke eingesetzt werden. Es wurden zu ADEL TRACE keine eigenen präklinischen Studien durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Salzsäure 1 N (zur Anpassung des pH-Werts)
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

- ADEL TRACE darf nicht als Trägerstoff für andere Arzneimittel verwendet werden.
- Ebenso wie andere Lösungen mit Spurenelementen darf ADEL TRACE nicht direkt mit anorganischen Phosphatlösungen (Additive) gemischt werden.
- Spurenelemente beschleunigen in parenteralen Ernährungspräparaten den Abbau von Ascorbinsäure.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

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

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Mischung sofort nach der Verdünnung angewendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Mischung nicht sofort verwendet wird, liegen Dauer und Aufbewahrungsbedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml Lösung in einer Polypropylen-Ampulle in den Packungsgrößen 4, 10, 25 und 50.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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.

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

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

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

Der pH-Wert nach der Rekonstitution von 20 ml ADEL 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.

7. INHABER DER ZULASSUNG

LABORATOIRE AGUETTANT
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
FRANKREICH

8. ZULASSUNGSNUMMER

90323.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

10/2014

10. STAND DER INFORMATION

11/2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt

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 Verpackungsbeilage 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 4, 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 August 2019.