

**ADDAVEN** (poliminerais). **INDICAÇÕES:** Addaven é indicado para atingir as necessidades basais a moderadamente aumentadas de oligoelementos na nutrição intravenosa. **CONTRAINDICAÇÕES:** Este medicamento é contraindicado em casos de: hipersensibilidade ou alergia a qualquer um dos ingredientes deste medicamento. Observar se o paciente desenvolver rash ou qualquer outra reação alérgica (como coceira, inchaço dos lábios ou do rosto, ou encurtamento da respiração). Se a eliminação de bile está bloqueada, se o paciente tem doença de Wilson ou hemocromatose. Addaven não deve ser administrado em crianças com menos de 15 kg. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Os pacientes devem ser observados clinicamente para verificação de sinais e sintomas de reações de hipersensibilidade. No caso de reações de hipersensibilidade, a infusão deve ser interrompida imediatamente e as medidas apropriadas devem ser aplicadas. Soluções administradas via parenteral contendo ferro ou iodo podem causar reações de hipersensibilidade em raras ocasiões, incluindo reações anafiláticas graves e potencialmente fatais. Informe seu médico sobre sinais e sintomas de reações de hipersensibilidade. Addaven deve ser administrado com cautela em pacientes com disfunção do fígado. A disfunção do fígado, incluindo excreção biliar alterada, pode interferir na eliminação dos oligoelementos de Addaven, levando ao risco de acúmulo. Addaven deve ser usado com cautela em pacientes com função renal alterada, pois a eliminação de alguns oligoelementos na urina pode ser significativamente diminuída. Em pacientes com função renal ou biliar prejudicada, há um risco aumentado de acúmulo de oligoelementos. Em casos de sobrecarga crônica de ferro, há risco de hemossiderose. Se o tratamento for continuado por mais de 4 semanas, os níveis de oligoelementos no plasma, especialmente manganês, devem ser avaliados. Se o paciente possui maior necessidade de algum dos oligoelementos, o tratamento pode ser ajustado utilizando suplementos separados. Addaven não tem impacto em dirigir ou operar máquinas. Uso em crianças: Este medicamento é contraindicado para uso por crianças com menos de 15 kg. Gravidez e Amamentação: Verificar se a paciente está grávida ou amamentando, ou se pretende ficar grávida. Estudos de reprodução de animais e investigações clínicas durante a gravidez não foram realizados com Addaven. No entanto, as necessidades de oligoelementos em uma mulher grávida são ligeiramente aumentadas quando comparado com mulheres não grávidas. Não são esperados eventos adversos quando Addaven é administrado durante a gravidez. As substâncias ativas de Addaven são secretadas no leite humano e foram observados efeitos em recém-nascidos e crianças em amamentação com mulheres tratadas com Addaven. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Não existem interações medicamentosas. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos à eficácia terapêutica. Addaven deve ser adicionado a outra solução antes da administração e deve ser administrado somente por via intravenosa. Addaven não pode ser administrado sem diluição. Este medicamento não pode ser adicionado a outros medicamentos que não têm compatibilidade documentada. É recomendado que a solução de macronutrientes (aminoácidos e glicose com ou sem emulsão lipídica) seja preparada antes da adição de Addaven e administrado ao paciente. Addaven não deve ser adicionado primeiro na emulsão lipídica (isolada) pois a presença de eletrólitos poderá desestabilizar a emulsão. A dose recomendada para adultos com necessidades basais a moderadamente aumentadas de oligoelementos é de 10 mL por dia. A dose recomendada para crianças pesando mais de 15 kg é de 0,1 mL por kg de peso corpóreo por dia. Pacientes com problemas renais ou hepáticos, ou colestase moderada, devem ter a dose adaptada. O limite máximo diário de administração do medicamento é 10 mL. Qualquer solução não utilizada deve ser descartada. Toda infusão parenteral deve ser preparada e finalizada em 24 horas. Addaven é compatível para ser utilizado em soluções parenterais com ou sem adição de lipídios, observados os cuidados já descritos para a manipulação do produto. Os seguintes produtos da Fresenius Kabi são compatíveis com Addaven: SMOFlipid, Aminoven 10%, Aminoven 15%, Dipeptiven, Omegaven, Glycophos, SmofKabiven e Kabiven. Como a administração de Addaven depende da necessidade do paciente e suas condições de saúde, a preparação das soluções deverá obedecer a prescrição médica e às Boas Práticas de Preparação de Nutrição Parenteral. **REAÇÕES ADVERSAS:** Soluções administradas via parenteral contendo ferro ou iodo podem causar reações de hipersensibilidade em raras ocasiões, incluindo reações anafiláticas graves e potencialmente fatais. Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

**M.S. 1.0041.0165. VENDA SOB PRESCRIÇÃO. USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

**Registrado e Importado por:**

Fresenius Kabi Brasil Ltda.  
Av. Marginal Projetada, 1652 Baureri - SP  
CNPJ: 49.324.221/0001-04  
0800 707 3855