

2010-04-14

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

DECAVEN, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml zawiera

żelaza glukonian dwuwodny	216 mg
miedzi glukonian	85 mg
manganu glukonian	40,5 mg
cynku glukonian trójwodny	1949 mg
sodu fluorek	80 mg
kobaltu(II) glukonian dwuwodny	0,303 mg
sodu jodek	0,045 mg
sodu selenin	3,83 mg
amonu heptamolibdenian(VI) czterowodny	1,15 mg
chromu chlorek sześciowodny	1,92 mg
Gęstość	1,00 g/cm <sup>3</sup>
Osmolalność	19 mOsmol/kg wody
Osmolarność	17,6 mOsmol/litr

Zawartość w opakowaniu 40 ml

	DECAVEN Skład molarny/ 40ml	DECAVEN Skład wagowy/ 40ml
Żelazo; Fe(II)	17,9 µmol	1,000 mg
Cynk; Zn(II)	153,0 µmol	10,00 mg
Miedź; Cu(II)	7,550 µmol	0,480 mg
Mangan; Mn(II)	3,640 µmol	0,200 mg
Fluor; F(I)	76,30 µmol	1,450 mg
Kobalt; Co(II)	0,0250 µmol	1,470 µg
Jod; I(I)	0,0120 µmol	1,520 µg
Selen, Se(IV)	0,8870 µmol	0,070 mg
Molibden; Mo(VI)	0,2610 µmol	0,025 mg
Chrom; Cr(III)	0,2890 µmol	0,015 mg

Substancje pomocnicze, patrz pkt. 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

2010-04-29

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

DECAVEN wskazany jest jako składnik żywienia dożylnego, w celu pokrycia podstawowego lub umiarkowanie zwiększonego zapotrzebowania na pierwiastki śladowe podczas żywienia pozajelitowego.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Przeznaczony wyłącznie dla osób dorosłych.

Zalecaną dawką dobową dla pacjentów o przeciętnym i umiarkowanie zwiększonym zapotrzebowaniu na pierwiastki śladowe jest jedna butelka (40 ml) koncentratu DECAVEN.

W przypadkach znacznie podwyższonego zapotrzebowania na pierwiastki śladowe (takich jak rozległe oparzenia, nasilony katabolizm pourazowy) można podać 2 butelki (80 ml) koncentratu DECAVEN na dobę, monitorując poziom pierwiastków śladowych w surowicy.

Nie należy podawać koncentratu DECAVEN w postaci nierozcieńczonej.

Rozcieńczając DECAVEN należy uwzględnić końcową osmolarność roztworu. np.:

- 40 ml koncentratu DECAVEN można rozcieńczyć dodając co najmniej 250 ml 0,9% roztworu chlorku sodu do wlewów dożylnych,
- 40 ml koncentratu DECAVEN można rozcieńczyć dodając co najmniej 500 ml 5% do 70% roztworu glukozy do wlewów dożylnych. Jeśli DECAVEN zostanie rozcieńczony roztworem glukozy o stężeniu powyżej 20%, powstałego roztworu nie można podawać bez dalszego rozcieńczenia w taki sposób, aby ostateczne stężenie glukozy nie przekraczało 20%, ze względu na końcową osmolarność roztworu.

DECAVEN można stosować w postaci koncentratu jako dodatek do mieszanin do żywienia pozajelitowego. W tym przypadku należy zwrócić szczególną uwagę na zgodność składników łączonych preparatów.

Patrz pkt. 6.2 (Niezgodności farmaceutyczne) i pkt. 6.6 (Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości).

### 4.3 Przeciwwskazania

Preparatu DECAVEN nie należy podawać:

- dzieciom lub pacjentom o masie ciała poniżej 40 kg,
- w przypadku stwierdzonej cholestazy (stężenie bilirubiny w surowicy > 140  $\mu\text{mol/l}$ ),
- pacjentom uczulonym na którykolwiek ze składników preparatu,
- w przypadkach choroby Wilsona i hemochromatozy,
- jeśli stężenie w surowicy któregoś z pierwiastków śladowych zawartych w preparacie DECAVEN jest podwyższone.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

DECAVEN można podawać po dokładnym zbadaniu parametrów klinicznych i biologicznych. Przy przewlekłym stosowaniu odżywiania pozajelitowego należy regularnie oznaczać stężenie manganu we krwi. Jeśli stężenie manganu wzrośnie do wartości potencjalnie toksycznych, niezbędne jest obniżenie dawki preparatu DECAVEN lub zaprzestanie wlewu.

Należy zachować szczególną ostrożność przy podawaniu preparatu DECAVEN pacjentom z zaburzonym wydzielaniem żółci, gdyż może dojść do zaburzeń eliminacji manganu, miedzi i cynku z żółcią, prowadzących do nagromadzenia tych pierwiastków w organizmie i do przedawkowania.

DECAVEN należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ wydalanie niektórych pierwiastków śladowych (seleniu, fluoru, chromu, molibdenu i cynku) może być wówczas znacznie zmniejszone.

W zaburzeniach czynności nerek i wątroby oraz w przypadkach łagodnej cholestazy należy dostosować dawkowanie do stanu chorego.

U pacjentów odżywianych przez dłuższy czas pozajelitowo obserwuje się większą częstość występowania niedoborów żelaza, cynku i selenu. Ponieważ DECAVEN zawiera bardzo mało jodu, mogą wystąpić niedobory tego pierwiastka, jeśli nie dostarczy się go w inny sposób. W takich przypadkach, jeśli to konieczne, należy odpowiednio dostosować dawkowanie, używając dodatkowo roztworów zawierających jedynie te wybrane składniki.

U pacjentów poddawanych licznym transfuzjom krwi, przy równoczesnym podawaniu dożylnym preparatu DECAVEN wzrasta ryzyko przeciążenia żelazem.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie stwierdzono.

#### **4.6 Ciąża lub laktacja**

Brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania preparatu DECAVEN w okresie ciąży i laktacji. Dlatego potrzebę podawania preparatu DECAVEN w okresie ciąży i laktacji należy dokładnie rozważyć i nie należy podawać leku, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem preparatu Decaven na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Nie stwierdzono.

Nie należy spodziewać się działań niepożądanych, jeśli preparat stosuje się zgodnie z podanymi powyżej zaleceniami.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie preparatu DECAVEN jest bardzo mało prawdopodobne, gdyż ilość pierwiastków śladowych zawartych w jednej butelce preparatu jest znacznie niższa od przyjętych wartości toksycznych. W pojedynczych przypadkach, przy dożylnym podawaniu żelaza obserwowano reakcje anafilaktyczne. Jeśli podejrzewa się przedawkowanie, należy przerwać podawanie preparatu DECAVEN. Przedawkowanie można stwierdzić po wykonaniu odpowiednich badań laboratoryjnych.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: inne dożylnie płyny uzupełniające

Kod ATC: B05XX

DECAVEN jest zbilansowanym roztworem zawierającym dziesięć najważniejszych pierwiastków śladowych niezbędnych do utrzymania równowagi metabolicznej.

Normalnie pierwiastki śladowe dostarczane są z pożywieniem, ale podwyższone zapotrzebowanie na te pierwiastki występuje w przypadkach zwiększonego katabolizmu (zabiegi chirurgiczne, stany po ciężkich urazach, oparzeniach), niedostatecznej podaży lub nadmiernej utraty oraz przy zaburzonym wchłanianiu (zespół krótkiego jelita lub choroba Crohna).

Skład preparatu DECAVEN opiera się na aktualnych międzynarodowych zaleceniach, dotyczących zapotrzebowania na pierwiastki śladowe:

	DECAVEN (1-2 butelki)	Zalecana* dawka dożylna / dobę
Fe (mg)	1 – 2	1,2
Zn (mg)	10 – 20	2,4 - 15
Cu (mg)	0,48 – 0,96	0,3 – 1,6
Mn (mg)	0,2 - 0,4	0,15 – 0,8
F (mg)	1,45 – 2,90	0,95
Co (µg)	1,47 – 2,94	-
I (µg)	1,52 – 3,04	131
Se (µg)	70 – 140	30 - 500
Mo (µg)	25 – 50	19 - 200
Cr (µg)	15 – 30	10 - 30

\* Według Amerykańskiego Towarzystwa Medycznego 1979, 1984; Fleming 1989; Berger 1995; Shenkin 1995.

Podczas odżywiania pozajelitowego niezbędne jest dostarczanie pierwiastków śladowych, gdyż niedobór jednego z nich może powodować poważne zaburzenia metaboliczne i kliniczne.

### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Metabolizm i transport pierwiastków śladowych może przebiegać następująco:

- transport przy udziale białek krwi: albuminy (Mn, Cu, Zn, Se), transferyny (Fe, Cr), ceruloplazminy (Cu), cyjanokobalaminy (Co), selenometioniny (Se), lub nośników niebiałkowych (F, I, Mo).
- W magazynowaniu uczestniczą specyficzne białka: ferrytyna (Fe), hormony tarczycy (I), kobalaminy (Co), selenoproteiny (Se) lub białka niespecyficzne: metalotioneiny (Cu, Zn, Mn, Mo), oraz fluoroapatyt (F).
- Eliminacja pierwiastków śladowych:
  - kationy (Fe, Cu, Mn, Zn) - wydalanie z żółcią,
  - aniony (I, F) i niektóre pierwiastki na wyższym stopniu utlenienia (np.: Mo, Co, Se i Cr) - przede wszystkim w moczu,
  - możliwa jest eliminacja przez skórę i drogi oddechowe.

### 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne oparte na konwencjonalnych badaniach dotyczących bezpieczeństwa farmakologicznego, toksyczności przewlekłej, toksycznego wpływu na reprodukcję, działania mutagennego i rakotwórczego pierwiastków śladowych zawartych w preparacie DECAVEN są niekompletne. Ponieważ DECAVEN przeznaczony jest do terapii zastępczej, ryzyko wystąpienia efektu toksycznego przy stosowaniu klinicznym jest niskie.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

- glukonolakton
- woda do wstrzykiwań

### 6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Pełne informacje odnośnie niezgodności nie są dostępne. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Preparatu DECAVEN nie można stosować do rozcieńczania i rozpuszczania innych leków.

Podobnie jak innych roztworów pierwiastków śladowych, preparatu DECAVEN nie należy dodawać bezpośrednio do suplementów do żywienia pozajelitowego zawierających nieorganiczne fosforany. W razie konieczności dodania preparatu DECAVEN do mieszaniny stosowanej do odżywiania

pozajelitowego zawierającej nieorganiczne fosforany, należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Pierwiastki śladowe przyspieszają rozkład kwasu askorbowego w mieszaninach przeznaczonych do odżywiania pozajelitowego.

Należy sprawdzać zgodność preparatu DECAVEN z roztworami podawanymi pacjentowi równocześnie przez wspólną kaniulę.

### **6.3. Okres ważności**

2 lata.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Po rozcieńczeniu 24 godziny w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem

Wykazano, że po rozcieńczeniu preparat zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny, w temperaturze do 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast po rozcieńczeniu lub wprowadzeniu do mieszaniny. Jeśli nie jest to możliwe, o warunkach przechowywania gotowego produktu decyduje osoba podająca lek. Zazwyczaj dopuszcza się przechowywanie rozcieńczonego preparatu w temperaturze 5°C, jednak nie dłużej niż przez 24 godziny, chyba że rozcieńczanie preparatu lub dodawanie do mieszaniny odbywało się w kontrolowanych warunkach jałowych.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Szklane butelki o pojemności 50 ml (bezbarwna, z przezroczystego szkła typu II) zawierająca 40 ml preparatu DECAVEN, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 25 butelek po 40 ml.

### **6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Przed użyciem należy sprawdzić czy roztwór jest jednorodny a butelka nieuszkodzona. DECAVEN należy rozcieńczać lub dodawać do innych roztworów delikatnie mieszając, w warunkach ściśle aseptycznych, bezpośrednio przed podaniem (patrz pkt 4.2.). Przygotowany roztwór należy przed użyciem poddać ocenie wizualnej. Można stosować tylko roztwór klarowny, nie zawierający osadu ani innych widocznych cząstek.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu. Nie używać wcześniej napoczętych opakowań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Baxter Polska Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa

## **8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

10716

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

30.04.2004 r./04.12.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**