

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**ADDAMEL N**

(Cromo, rame, ferro, manganese, iodio, fluoro, molibdeno, selenio, zinco)

**Fresenius Kabi Italia**

**Numero di AIC: 029231**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Addamel N. Esso spiega come Addamel N è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Addamel N.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Addamel N i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Addamel N E A COSA SERVE?**

Addamel N è un medicinale contenente i principi attivi cromo, rame, ferro, manganese, iodio, fluoro, molibdeno, selenio, zinco sottoforma di sali (cosiddetti “elementi traccia”) ed è disponibile in fiale contenenti un concentrato per soluzione per infusione. Sono disponibili fiale con due diverse composizioni in principi attivi: 10,3 mg/10 ml e 7,7 mg/10 ml.

Addamel N si usa per garantire il fabbisogno basale o incrementare moderatamente il livello di elementi traccia nella nutrizione per via endovenosa; la concentrazione da 10,3 mg/10 ml è indicata solo negli adulti, mentre la concentrazione da 7,7 mg/10 ml è indicata negli adulti e bambini di peso superiore a 40 kg.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Addamel N?**

Il medicinale è per uso esclusivo negli ospedali e nelle strutture ad essi assimilate, come le case di cura.

La dose raccomandata giornaliera è di una fiala il cui contenuto deve essere diluito in un opportuno solvente (come, ad esempio, soluzioni di glucosio) prima della somministrazione per infusione endovenosa.

**3) COME FUNZIONA Addamel N?**

Addamel N il cui codice ATC è B05XA30, contiene i principi attivi cromo, rame, ferro, manganese, iodio, fluoro, molibdeno, selenio, zinco sottoforma di sali (cosiddetti “elementi traccia”) che presenti in quantitativi di solito assorbiti con la dieta e somministrati con lo scopo del mantenimento o il ripristino del normale stato nutrizionale in soggetti che non possono essere nutriti sufficientemente per via orale.

**4) COME È STATO STUDIATO Addamel N?**

Sono stati presentati numerosi riferimenti bibliografici che dimostrano la sicurezza e l’efficacia della miscela di sali presenti in Addamel N, quando assunto con lo scopo del mantenimento o il ripristino del normale stato nutrizionale in soggetti che non possono essere nutriti sufficientemente per via orale.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Addamel N?**

I più comuni effetti indesiderati riscontrati con Addamel N sono reazioni allergiche e problemi alla sede di iniezione (ad esempio tromboflebite superficiale).

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Addamel N si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Addamel N E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Addamel N sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (H per la confezione da 10,3 mg/10 ml e C per la confezione da 7,7 mg/10 ml).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Addamel N?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Addamel N.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Addamel N**

Tra il 1999 e il 2014 il Ministero della salute e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Addamel N.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Addamel N si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 24.09.2015.