

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DESKAN πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

#### Σύνθεση ανά 1000 ml DESKAN

Ferrous gluconate	199,9 mg
Copper gluconate	85 mg
Manganese gluconate	40,5 mg
Zinc gluconate	1742 mg
Sodium fluoride	80 mg
Cobalt II gluconate	0,280 mg
Sodium iodide	0,045 mg
Sodium selenite	3,83 mg
Ammonium molybdate	1,08 mg
Chromium chloride	1,14 mg
Πυκνότητα	1,00
Ωσμωμοριακότητα	19 mOsmol/kg νερού
Ωσμωμοριακότητα	17,6 mOsmol/λίτρο

#### Περιεχόμενα ανά φιάλη των 40 ml

	DESKAN	DESKAN
	Σύνθεση σε micromol/40 ml	Σύνθεση κατά βάρος/40 ml
Fe	17,9 micromol	1,000 mg
Zn	153,0 micromol	10,00 mg
Cu	7,550 micromol	0,480 mg
Mn	3,640 micromol	0,200 mg
F	76,30 micromol	1,450 mg
Co	0,0250 micromol	1,470 microg
I	0,0120 micromol	1,520 microg
Se	0,8870 micromol	0,070 mg
Mo	0,2610 micromol	0,025 mg
Cr	0,2890 micromol	0,015 mg

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση  
Διαυγές, καθαρό και υποκίτρινο διάλυμα

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το DESKAN χρησιμοποιείται σαν μέρος ενδοφλέβιου σχήματος σίτισης, για να καλύπτει βασικές ή μέτρια αυξημένες ανάγκες σε ιχνοστοιχεία στην παρεντερική διατροφή.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μόνο για ενήλικες

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση σε ασθενείς με βασικές έως μέτρια αυξημένες ανάγκες είναι ένα φιαλίδιο (40 ml) DESKAN.

Σε περιπτώσεις σημαντικά αυξημένων απαιτήσεων σε ιχνοστοιχεία (όπως εκτεταμένα εγκαύματα, πολυτραυματίες με σοβαρό υπερκαταβολισμό) 2 φιαλίδια (80 ml) DESKAN μπορεί να δοθούν ανά ημέρα και συνιστάται έλεγχος των τιμών των ιχνοστοιχείων στον ορό.

Η χορήγηση του DESKAN δεν μπορεί να γίνει υπό την παρούσα μορφή του.

Το DESKAN μπορεί επίσης να συμπεριληφθεί με την παρούσα μορφή του σε μίγματα παρεντερικής διατροφής. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στη συμβατότητα των δυο προϊόντων.

Για ασυμβατότητες και οδηγίες χρήσεως βλέπε τις παραγράφους 6.2 και 6.6.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Παιδιά ή ασθενείς με βάρος λιγότερο από 40 kg

Έντονη χολόσταση (χολερυθρίνη του ορού > 140 μmol/l)

Το DESKAN δεν πρέπει να χορηγείται:

- σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες και στα έκδοχα.
- σε περιπτώσεις νόσου Wilson's και αιμοχρωμάτωσης και αν οι συγκεντρώσεις στον ορό των ιχνοστοιχείων που περιέχονται στο DESKAN αυξηθούν.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από ακριβή έλεγχο των κλινικών και βιολογικών παραμέτρων.

Τα επίπεδα του μαγγανίου στο αίμα πρέπει να ελέγχονται ανά τακτά διαστήματα σε περίπτωση παρατεταμένης τεχνητής διατροφής: ελάττωση της δόσης μπορεί να είναι αναγκαία ή η έγχυση του DESKAN θα πρέπει να διακοπεί εάν τα επίπεδα μαγγανίου αυξηθούν σε περιοχή πιθανώς τοξική (παρακαλούμε ανατρέξτε στις κατάλληλες περιοχές αναφοράς).

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν το προϊόν δίνεται σε ασθενείς με μειωμένη χολική έκκριση διότι μπορεί να παρεμποδιστεί η απέκκριση μέσω των χοληφόρων οδών του μαγγανίου, χαλκού και ψευδάργυρου, έχοντας σαν αποτέλεσμα συσσώρευση και υπερδοσολογία.

Το DESKAN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία καθώς η απέκκριση κάποιων ιχνοστοιχείων (σελήνιο, φθόριο, χρώμιο, μολυβδένιο και ψευδάργυρος) μπορεί να μειωθεί σημαντικά.

Σε ασθενείς με νεφρικά, ηπατικά προβλήματα ή ελαφρά χολόσταση η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται.

Σε ασθενείς που υπόκεινται σε μέτριας ή μακράς διάρκειας παρεντερική σίτιση, υπάρχει αυξημένη συχνότητα ανεπάρκειας σε σίδηρο, ψευδάργυρο και σελήνιο.

Εξαιτίας πολύ χαμηλής περιεκτικότητας σε ιώδιο, μπορεί να παρατηρηθεί ανεπάρκεια ιωδίου απουσία άλλης παροχής όπως ιώδιο που περιέχεται σε αντιβακτηριακά διαλύματα για το δέρμα. Σε τέτοιες περιπτώσεις, όταν κριθεί απαραίτητο, πρέπει να προσαρμόζεται η δόση με τη χρήση συμπληρωματικών διαλυμάτων που περιέχουν μόνο αυτά τα συστατικά.

Για ασθενείς που λαμβάνουν επαναλαμβανόμενες μεταγγίσεις αίματος, μπορεί να παρατηρηθεί κίνδυνος υπερφόρτωσης με σίδηρο.

Αυτό το προϊόν περιέχει 0,078 mmol νατρίου (1,796 mg) ανά δόση, π.χ. βασικά «ελεύθερο νατρίου».

#### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις.

#### 4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία ασφάλειας για την χορήγησή του κατά την διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Συνεπώς, το DESKAN μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και γαλουχία μόνο κατόπιν ειδικής εκτίμησης και μόνο όταν είναι απολύτως απαραίτητο.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν αναφερθεί.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια έχει αναφερθεί αυθόρμητα κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος Μετά την Κυκλοφορία. Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί λόγω της φύσης των δεδομένων.

Κατηγορία οργάνου συστήματος	MedDRA Προτιμώμενος Όρος
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Άλγος της θέσης εφαρμογής

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία με το DESKAN είναι εξαιρετικά σπάνια από τη στιγμή που η ποσότητα των ιχνοστοιχείων ανά φιαλίδιο είναι κάτω από τα γνωστά τοξικά επίπεδα. Αν δημιουργηθεί υποψία υπερδοσολογίας, η θεραπεία με DESKAN πρέπει να διακοπεί. Η υπερδοσολογία μπορεί να επιβεβαιωθεί με κατάλληλες εργαστηριακές εξετάσεις.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Διάλυμα ιχνοστοιχείων για ενδοφλέβια έγχυση - B05XA31

Το DESKAN είναι ένα ισορροπημένο διάλυμα που αποτελείται από τα δέκα ιχνοστοιχεία που είναι απαραίτητα για τη διατήρηση του μεταβολικού ισοζυγίου του οργανισμού.

Τα ιχνοστοιχεία παρέχονται φυσιολογικά μέσω μιας ισορροπημένης διατροφής, αλλά οι ανάγκες αυξάνονται σε περίπτωση υπερκαταβολισμού (χειρουργική επέμβαση, πολυτραυματισμός, εγκαύματα), ανεπαρκούς προσφοράς ή μη φυσιολογικής απώλειας καθώς και στις περιπτώσεις μειωμένης απορρόφησης (σύνδρομο βραχέος εντέρου ή νόσος του Crohn). Η σύνθεση του DESKAN βασίζεται στις σύγχρονες διεθνείς συστάσεις σχετικά με τις απαιτήσεις σε ιχνοστοιχεία:

	DESKAN (1-2 vials)	Συνιστώμενη* Ενδοφλέβια Ημερήσια δόση
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	(microg)	1,47 - 2,94	–
I	(microg)	1,52 - 3,04	131
Se	(microg)	70 - 140	30 - 500
Mo	(microg)	25 - 50	19 - 200
Cr	(microg)	15 - 30	10 - 30

\*σύμφωνα με τον Αμερικανικό Ιατρικό Σύλλογο 1979, 1984, Fleming 1989, Berger 1995, Shenkin 1995

Κατά τη διάρκεια τεχνητής σίτισης, η προσφορά ιχνοστοιχείων είναι απαραίτητη, διότι η ανεπάρκεια ενός από αυτά μπορεί να προκαλέσει σοβαρές μεταβολικές και κλινικές διαταραχές.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι ποικίλες οδοί του μεταβολισμού των ιχνοστοιχείων μπορεί να συνοψισθούν ως εξής:

- Μεταφορά στο αίμα από πρωτεΐνες: αλβουμίνη (Mn, Cu, Zn, Se), τρανσφερρίνη (Fe, Cr), κερουλοπλασμίνη (Cu), κυανοκοβαλαμίνη (Co), σεληνομεθιόνη (Se) ή μη πρωτεϊνικούς φορείς (F, I, Mo).
- Στην αποθήκευση εμπλέκονται ειδικές πρωτεΐνες: φερριτίνη (Fe), θυρεοειδικές ορμόνες (I), κοβαλαμίνες (Co), σεληνοπρωτεΐνες (Se) ή μη ειδικές πρωτεΐνες: μεταλλοθειοπρωτεΐνες (Cu, Zn, Mn, Mo) ή φθοροαπατίτης (F).
- Απέκκριση:

Τα κατιονικά ιχνοστοιχεία (Fe, Cu, Mn, Zn) απομακρύνονται κυρίως μέσω της χολής. Τα ανιονικά ιχνοστοιχεία (I, F) και κάποιες οξυγονωμένες μορφές μετάλλων (όπως Mo, Co, Se, Cr) απεκκρίνονται κυρίως από τα ούρα.

Η αποβολή μέσω των πνευμόνων και του δέρματος είναι επίσης δυνατή.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά στοιχεία βασισμένα σε συμβατικές φαρμακολογικές μελέτες ασφαλείας, τοξικότητας μετά από επανειλημμένη χορήγηση, τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή, γονοτοξικότητας και καρκινογένεσης για τα ιχνοστοιχεία στο DESKAN είναι ανεπαρκή. Από τη στιγμή που το DESKAN προορίζεται για θεραπεία υποκατάστασης, ο κίνδυνος για τοξικές συνέπειες θεωρείται μικρός στην κανονική κλινική χρήση.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

- Glucono δ-lactone
- Water for Injections

### 6.2 Ασυμβατότητες

- Το DESKAN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σαν μέσο χορήγησης άλλων φαρμάκων.
- Το DESKAN, όπως και άλλα διαλύματα ιχνοστοιχείων, δεν μπορεί να προστεθεί απευθείας σε διαλύματα με ανόργανα φωσφορικά (πρόσθετα).
- Η διάσπαση του ασκορβικού οξέος σε μίγματα παρεντερικής διατροφής επιταχύνεται από τα ιχνοστοιχεία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από αυτά που αναφέρονται στην ενότητα 6.6.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια

Μετά την αραιώση, η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους 25°C.

Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την αραιώση ή την προσθήκη. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος αποθήκευσης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει κανονικά να ξεπερνούν τις 24 ώρες στους 5°C εκτός και αν η αραιώση ή η προσθήκη έχει λάβει χώρα σε ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C και να μην καταψύχεται.

Διατηρήστε τον περιέκτη μέσα στο εξωτερικό χάρτινο κουτί ώστε να προστατεύεται από το φως.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Γυάλινη φιάλη των 50 ml (άχρωμο/διαφανές γυαλί τύπου II) που περιέχει 40 ml.

Μέγεθος συσκευασίας:           40 ml x 1 τεμάχιο  
  40 ml x 25 τεμάχια

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλοι χειρισμοί**

Πριν τη χρήση ελέγξτε ότι το διάλυμα είναι ομοιογενές και ότι η φιάλη δεν έχει υποστεί φθορά ή δεν έχει σωματίδια.

Η χορήγηση του DESKAN δε μπορεί να γίνει υπό την παρούσα μορφή του.

Το DESKAN πρέπει να αραιώνεται ή να αναμιγνύεται με ελαφρά ανακίνηση κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας κάτω από αυστηρές άσηπτες συνθήκες, πριν από την έγχυση.

Το DESKAN πρέπει να αραιώνεται με βάση την τελική κατάλληλη ωσμωμοριακότητα. Για παράδειγμα:

- 40 ml DESKAN μπορούν να αραιωθούν μέσα σε τουλάχιστον 250 ml Sodium Chloride 0,9% διάλυμα για έγχυση.
- 40 ml DESKAN μπορούν να αραιωθούν μέσα σε τουλάχιστον 500 ml Glucose 5% έως 70% διαλύματα για έγχυση. Σε περίπτωση αραιώσης του DESKAN με διαλύματα γλυκόζης πάνω από 20%, το αραιωμένο διάλυμα δεν πρέπει να χορηγείται μόνο του με βάση την τελική ωσμωμοριακότητα του.

Το ανασυσταμένο διάλυμα προς έγχυση πρέπει να ελεγχθεί οπτικά πριν από τη χρήση. Μόνο διαυγές διάλυμα χωρίς σωματίδια μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Μην αποθηκεύετε μερικώς χρησιμοποιημένους περιέκτες και απορρίψτε όλο τον εξοπλισμό μετά από τη χρήση.

Πρέπει να επιβεβαιώνεται η συμβατότητα με διαλύματα που χορηγούνται ταυτόχρονα μέσω κοινής συσκευής εγχύσεως.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**BAXTER (HELLAS) Ε.Π.Ε.**

Μετσόβου 3

141 21 Ν. Ηράκλειο – Αττική

ΤΗΛ.: 210 28 80 000

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

4372/20-01-2011

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης άδειας: 15/11/1999

Ημερομηνία ανανέωσης: 20/01/2011

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

23-08-2011