

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NEPHROTECT

infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml roztoku obsahuje:

isoleucinum 5,80 g, leucinum 12,80 g, lysini acetat 16,90 g (odp. lysinum 12,00 g), methioninum 2,00 g, phenylalaninum 3,50 g, threoninum 8,20 g, tryptophanum 3,00 g, valinum 8,70 g, argininum 8,20 g, histidinum 9,80 g, alaninum 6,20 g, acetylcysteinum 0,54 g (odp. cysteinum 0,40 g), glycinum 5,31 g, prolinum 3,00 g, serinum 7,60 g, tyrosinum 0,60 g, glycylytyrosinum 3,16 g (odp. glycinum 0,994 g, tyrosinum 2,40 g)

Celkový obsah aminokyselin: cca 100 g/l

Celkový obsah dusíku: 16,3 g/l

Celková energetická hodnota: 1600 kJ/l=400 kcal/l

pH: 5,5 – 6,5

Titrační acidita: cca 60 mmol NaOH/l

Teoretická osmolarita: 960 mosmol/l

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Popis přípravku: čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok, bez mechanických nečistot

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Zdroj aminokyselin jako součást parenterální výživy pro pacienty s renálními poruchami, jestliže je perorální nebo enterální výživa nemožná, nedostatečná nebo kontraindikovaná. Roztok může být použit pro pacienty s akutním nebo chronickým renálním selháním, včetně pacientů na dialýze. Roztok může být také použit během dialýzy jako zdroj aminokyselin, jestliže je indikována aditivní parenterální výživa.

4.2. Dávkování a způsob podání

Intravenózní podání ve formě kontinuální infuze.

Dávkování

Dávkování musí být nastaveno podle individuálních potřeb pacienta.

Pokud není doporučeno jinak, pro pacienty při akutním a chronickém selhání ledvin:

- bez dialýzy: 0,6-0,8 g aminokyselin/kg těl. hm./den, což odpovídá 6-8 ml/kg těl.hm./den,

- s dialýzou: 0,8-1,2 g aminokyselin/kg.těl. hm./den, což odpovídá 8-12 ml /kg těl.hm./den.

- aditivní výživa při dlouhodobé hemodialýze: 0,5-0,8 g/kg těl.hm./den aminokyselin, což odpovídá 5-8 ml/kg těl.hm./den.

Maximální doporučená denní dávka: 0,8-1,2 g aminokyselin /kg těl. hm./den, což odpovídá 8-12 ml/kg těl.hm./den, nebo 560-840 ml/den pro pacienta s tělesnou hmotností 70 kg.

Maximální doporučená rychlost infuze:

- parenterální výživa: 0,1 g aminokyselin /kg těl.hm./hod.,
- výživa během dialýzy: 0,2 g aminokyselin /kg těl. hm./hod.

Způsob podání

Obvykle mají být aminokyseliny podávány v kombinaci s infuzními roztoky, které pokrývají energetické potřeby pacienta během parenterální výživy.

NephroTECT může být použit k celkové parenterální výživě, pokud je podáván s energetickými nosiči, elektrolyty, vitaminy a stopovými prvky.

NephroTECT je určen k infuzi do centrální žíly nebo periferní žíly, pokud je vhodně smíchán s jinými nutrienty.

NephroTECT může být podáván buď zvláštním infuzním setem, společně s jinými výživnými substráty (multi-bottle/bag system) nebo může být smíchán s ostatními roztoky do jednoho zásobníku a získá se tak výživná směs obsahující všechny komponenty.

Pokud má být přípravek NephroTECT použit jako výživa během dialyzační léčby, může být aplikován přímo do venózní kapací komůrky (venous drip chamber) dialyzační aparatury.

Roztoky aminokyselin, včetně přípravku NephroTECT jsou obecně podávány v kombinaci s karbohydráty a tukovými emulzemi pro zabezpečení utilizace aminokyselin. Výjimkou je použití aminokyselin při aditivní intradialyzační výživě, během které může být použit dialyzát obsahující glukózu.

Doba podávání závisí na klinickém stavu pacienta.

Jestliže hodnota sérového kreatininu klesne pod 300 $\mu\text{mol/l}$, mohou být použity tradiční roztoky aminokyselin.

Pediatrická populace

V současné době není zkušenost s používáním přípravku NephroTECT u pediatrické populace.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Vrozené poruchy metabolismu aminokyselin.

Těžká renální insuficience bez přístupu na hemofiltraci nebo dialýzu.

Akutní šok.

Všeobecné kontraindikace infuzní terapie:

akutní edém plic, hyperhydratace, dekompenzovaná srdeční insuficience a hypotonická dehydratace.

Těžká jaterní insuficience.

4.4. Zvláštní upozornění opatření pro použití

Je třeba věnovat zvýšenou pozornost pacientům s hyponatremií nebo se zvýšenou sérovou osmolaritou.

Během léčby je nutno provádět kontrolu vodní bilance, hladiny elektrolytů v krevním séru, acidobazické rovnováhy, koncentrace urey v krevním séru a amoniaku v krvi. Laboratorně se má sledovat i glykemie, sérový protein, kreatinin a jaterní testy.

Pediatrická populace

V současné době nejsou žádné klinické zkušenosti s používáním přípravku NephroTECT u dětí.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici žádná klinická data k určení bezpečnosti použití přípravku Nephroprotect v období těhotenství a laktace. Nejsou k dispozici studie na vývojovou a reprodukční toxicitu u zvířat. Lékař má zvážit, zda prospěch léčby odpovídá riziku použití přípravku Nephroprotect u těhotných a kojících žen.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8. Nežádoucí účinky

Jestliže je přípravek používán tak, jak je doporučeno, nejsou známy.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité, umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9. Předávkování

Hlavní příznaky předávkování nebo vysoké rychlosti infuze zahrnují nauzeu, zvracení, horečku, třesavku, vyrážku, hyperaminoacidonemii, hyperamonemii a acidózu. Jestliže se objeví jakýkoli z těchto příznaků, infuze má být okamžitě přerušena.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: roztoky pro parenterální výživu, aminokyseliny

ATC kód: B05BA01

Nephroprotect je roztok aminokyselin, který může být použit k podpoře syntézy proteinů během parenterální výživy pacientů s renální insuficiencí. Převážný kompletní profil L-aminokyselin je přítomen v roztoku v příhodné kvantitě, která odpovídá metabolickému stavu pacientů s poruchami ledvin. Tyrosin není snadno rozpustný ve vodě, ale představuje esenciální kyselinu při poškození ledvin, dipeptid glycyl-L-tyrosin (glycyltyrosin) se přidává jako doplňkový zdroj tyrosinu. Tento dipeptid je rychle štěpen na své základní složky po podání (biologický poločas přibližně 5 min) dokonce i u pacientů s renální insuficiencí. Uvolněné aminokyseliny se akumulují spolu s ostatními podanými aminokyselinami jako živiny v endogenních poolech a jsou metabolizovány jak je potřeba organismem pro syntézu bílkovin.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Viz bod 5.1

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinická data získaná z konvenčních studií toxicity po jednorázovém nebo opakovaném podání a studie lokální tolerance neukázaly u lidí žádné speciální riziko, stejně jako studie s podobnými roztoky aminokyselin na bezpečnost, genotoxicitu, nebo kancerogenní potenciál. Studie reprodukční toxicity a vývojové toxicity nebyly s přípravkem Nephroprotect provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Kyselina octová 98 %, kyselina jablečná, voda na injekci.

6.2. Inkompatibility

K přípravku Nephroprotect se mohou přidávat pouze přípravky nezbytné pro parenterální výživu, jako jsou energetické nosiče, elektrolyty, stopové prvky a vitaminy, pro které byla dokumentována kompatibilita.

Směs musí být dobře promíchána.

Viz bod 6.4

6.3. Doba použitelnosti

- *Doba použitelnosti před prvním otevřením*

2 roky

- *Doba použitelnosti po prvním otevření*

Roztok má být spotřebován okamžitě.

Jakékoli nespotebované množství roztoku nebo směsi má být zlikvidováno.

- *Doba použitelnosti po přidání jiných nutričních*

viz bod 6.4

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahve v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchování po přidání ostatních nutričních elementů:

Nephroprotect může být míchán s jinými nutričními roztoky, jako jsou tukové emulze, roztoky sacharidů a elektrolytů, stopových prvků a vitaminů při zachování aseptických podmínek.

Z mikrobiologického hlediska musí být směs použita okamžitě po přidání aditiv. V případě, že není použita okamžitě, jsou doba a podmínky uchování před použitím na zodpovědnosti uživatele. Směs nemá být uchována déle než 24 hod při teplotě 2 °C - 8 °C, pokud nebyla připravena za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Jestliže je uchování směsi nezbytné a za předpokladu, že byla směs připravena za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek, je možné směs před použitím uchovávat maximálně 6 dní při teplotě 2 °C - 8 °C, a to pouze v případě, že kompatibilita byla prokázána. Poté, co byla směs uchována při 2 °C - 8 °C, musí být podána infuzí do 24 hodin. Jakékoli zbylé množství směsi po infuzi musí být odborně zlikvidováno.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Láhev ze skla třídy II, uzavřená halogen-butylovou zátkou a hliníkovým uzávěrem, krabice.

Velikosti balení: 1x250 ml,10x250 ml,
1x500 ml,10x500 ml

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Nephroprotect se má podávat sterilním infuzním setem okamžitě po otevření. Jakékoli nespotřebované množství má být zlikvidováno.

Obecně se přípravek podává podle terapeutických požadavků současně s nosnými kalorickými roztoky, elektrolyty, vitaminy a stopovými prvky, je-li nezbytné, pak centrální žilním katetrem (nejlépe kontinuálně po dobu delší než 24 hodin).

Při substituci v průběhu dialyzační léčby může být přípravek Nephroprotect podáván přímo do venózního raménka dialyzátoru.

Chemická a fyzikální data o stabilitě pro mnoho směsí jsou na požádání k dispozici u výrobce. Přidání musí být provedeno asepticky.

Používejte pouze čiré bezbarvé či slabě nažloutlé roztoky v neporušeném obalu.

Nepoužívejte více dávek z jedné lahve.

Infuzní roztok je určen k jednorázovému použití, nespotřebovaný roztok se musí zlikvidovat.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/994/92-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 12. 1992/

Datum posledního prodloužení registrace: 14.10.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 3. 2017