

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEPHROTECT, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml zawiera:

L-izoleucyna	5,80 g
L-leucyna	12,8 g
L-lizyny octan	16,9 g
(co odpowiada L-lizyny	12,000 g)
L-metionina	2,00 g
L-fenylalanina	3,50 g
L-treonina	8,20 g
L-tryptofan	3,00 g
L-walina	8,70 g
L-arginina	8,20 g
L-histydyna	9,80 g
L-alanina	6,20 g
N-acetylo-L-cysteina	0,54 g
(co odpowiada L-cysteiny	0,400 g)
Glicyna	5,31 g
L-prolina	3,00 g
L-seryna	7,60 g
L-tyrozyna	0,60 g
N-glicylo-L-tyrozyna, substancja uwodniona	3,16 g
(w przeliczeniu na substancję bezwodną glicyna/L-tyrozyna	0,994 g/2,400 g)

całkowita zawartość aminokwasów	100 g/l
całkowita zawartość azotu	16,3 g/l
całkowita wartość energetyczna	1600 kJ/l = 400 kcal/l
pH	5,5 - 6,5
kwasowość roztworu	ok. 60 mmol NaOH/l
osmolarność teoretyczna	960 mOsm/l

Substancje pomocnicze, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

0,1g/ml (10%)

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Roztwór aminokwasów do stosowania w żywieniu pozajelitowym chorych z zaburzeniami czynności nerek.

Roztwór może być stosowany w celu żywienia pozajelitowego chorych z ostrą lub przewlekłą niewydolnością nerek, w tym chorych leczonych dializami. Może być również stosowany w żywieniu intradializacyjnym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Roztwór należy podawać w ciągłym wlewie dożylnym.

Dawkowanie musi być dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Jeśli nie ma innych zaleceń, u chorych z ostrą lub przewlekłą niewydolnością nerek stosuje się:

- u pacjentów nie leczonych dializami:

0,6 do 0,8 g aminokwasów/kg mc./dobę

= 6 do 8 ml/kg mc./dobę

- u pacjentów leczonych dializami:

0,8 do 1,2 g aminokwasów/kg mc./dobę

= 8 do 12 ml/kg mc./dobę

- w żywieniu intradializacyjnym u chorych poddanych długotrwałej hemodializie:

0,5 do 0,8 g aminokwasów/kg mc./dializę

= 5 do 8 ml/kg mc./dializę

Maksymalna zalecana dawka dobową:

0,8 do 1,2 g aminokwasów/kg mc.

= 8 do 12 ml/kg mc. lub 560 do 840 ml u chorych o masie ciała 70 kg

Maksymalna zalecana szybkość wlewu:

żywienie pozajelitowe:

0,1 g aminokwasów/kg mc./godzinę

odżywianie intradializacyjne:

0,2 g aminokwasów/kg mc./godzinę

Aminokwasy podaje się jednocześnie z roztworami do infuzji pokrywającymi zapotrzebowanie energetyczne chorego w trakcie żywienia pozajelitowego.

Preparat Nephroprotect podawany jednocześnie z nośnikami energii, elektrolitami, witaminami i pierwiastkami śladowymi może być stosowany w celu całkowitego żywienia pozajelitowego.

Nephroprotect może być podawany do żył centralnych lub żył obwodowych po odpowiednim wymieszaniu z innymi składnikami odżywczymi.

Nephroprotect może być podawany za pomocą oddzielnych linii infuzyjnych razem z innymi składnikami odżywczymi (metodą wielobutelkową) lub może być mieszany w jednym pojemniku z innymi roztworami dla uzyskania całkowitej mieszaniny odżywczej zawierającej wszystkie składniki.

W żywieniu intradializacyjnym Nephroprotect można wstrzykiwać bezpośrednio do komory kroplowej części żyłnej aparatu do dializy.

Roztwory aminokwasów, w tym także Nephroprotect, podaje się z reguły razem z węglowodanami i tłuszczami, w celu umożliwienia anabolicznego wykorzystania aminokwasów. Wyjątkiem jest podawanie aminokwasów w żywieniu intradializacyjnym, gdy można stosować płyn dializacyjny zawierający glukozę.

Czas trwania stosowania zależy od stanu klinicznego pacjenta.

Jeżeli stężenie kreatyniny w surowicy zmniejszy się poniżej 300 $\mu\text{mol/l}$, można stosować konwencjonalne roztwory aminokwasów.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania preparatu NephroTECT u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

- Wrodzone wady metabolizmu aminokwasów.
- Ciężka niewydolność nerek bez możliwości hemofiltracji lub dializy.
- Ostry wstrząs.
- Ogólne przeciwwskazania do leczenia wlewami dożylnymi: ostry obrzęk płuc, przewodnienie, niewyrównana niewydolność krążenia i odwodnienie hipotoniczne.
- Ciężka niewydolność wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z hiponatremią lub podwyższoną osmolalnością surowicy.

Należy monitorować równowagę płynową, stężenie elektrolitów w surowicy, równowagę kwasowo-zasadową, stężenie mocznika w surowicy i amoniaku we krwi.

Badania laboratoryjne powinny również obejmować stężenie glukozy we krwi, stężenie białka w surowicy, stężenie kreatyniny w surowicy oraz próby czynnościowe wątroby.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania preparatu NephroTECT u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

4.6 Ciąża lub laktacja

Brak danych klinicznych dotyczących ustalenia bezpieczeństwa stosowania preparatu NephroTECT u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią. Brak badań dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój u zwierząt.

NephroTECT można stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyści dla matki przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka.

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

Nie stwierdzono.

4.8 Działania niepożądane

Nie zaobserwowano przy właściwym stosowaniu.

4.9 Przedawkowanie

Podstawowe objawy przedawkowania lub zbyt szybkiego wlewu roztworu mogą obejmować nudności, gorączkę, dreszcze, zaczerwienienie skóry, wymioty, hiperamonemię, hiperaminoacydemię i kwasicę. Jeżeli wystąpi chociaż jeden z tych objawów, należy natychmiast przerwać wlew.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego; aminokwasy.
Kod ATC: B05BA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Preparat Nephroprotect jest roztworem aminokwasów przeznaczonym do żywienia pozajelitowego chorych z niewydolnością nerek, w celu uzupełnienia niedoboru aminokwasów niezbędnych do syntezy białka. Roztwór zawiera prawie kompletny zestaw L-aminokwasów w ilościach odpowiednich dla metabolizmu chorych z zaburzeniami czynności nerek. Ponieważ tyrozyna, aminokwas niezbędny w niewydolności nerek, jest trudno rozpuszczalna w wodzie, roztwór zawiera także dipeptyd glicylo-L-tyrozinę jako źródło tyrozyny. Bezpośrednio po podaniu dipeptyd ten rozszczepia się uwalniając oba składniki (czas półtrwania około 5 minut), nawet u chorych z niewydolnością nerek. Uwolnione aminokwasy wspólnie z innymi podanymi aminokwasami są gromadzone jako składniki odżywcze w odpowiednich pulach składników odżywczych i są metabolizowane w zależności od potrzeb w celu syntezy białek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Patrz punkt 5.1.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne uwzględniające wyniki konwencjonalnych farmakologicznych badań toksyczności po podaniu jednorazowym i wielokrotnym, badań tolerancji miejscowej, a także badań z użyciem zbliżonych roztworów aminokwasów, dotyczące bezpieczeństwa stosowania, genotoksyczności i możliwego działania rakotwórczego, nie wskazują na występowanie szczególnego zagrożenia dla człowieka. Brak jest badań preparatu Nephroprotect, dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

lódowaty kwas octowy
kwas L-jabłkowy
woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Do preparatu Nephroprotect można dodawać wyłącznie produkty lecznicze konieczne do żywienia pozajelitowego, takie jak nośniki energii, elektrolity, pierwiastki śladowe i witaminy, których zgodność farmaceutyczna została udokumentowana.

Po wprowadzeniu dodatków preparat należy dobrze wymieszać.

Patrz punkt 6.4.

6.3 Okres ważności

- *Okres ważności preparatu gotowego do sprzedaży*
2 lata
- *Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania*

Roztwór należy użyć natychmiast.

Niewykorzystany roztwór po infuzji należy zniszczyć.

- *Okres ważności po dodaniu innych składników odżywczych*
Patrz punkt 6.4.

6.4 Specjalne warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić przed światłem.

Po dodaniu innych składników odżywczych

Preparat Nephroprotect można mieszać z innymi roztworami odżywczymi, takimi jak emulsje tłuszczowe, roztwory węglowodanów, elektrolitów, pierwiastków śladowych i witamin. Dane dotyczące zgodności farmaceutycznej są dostępne na życzenie.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy stosować bezpośrednio po wymieszaniu z dodatkowymi składnikami. Jeżeli produkt nie zostanie użyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania mieszaniny do momentu użycia odpowiedzialny jest użytkownik. W normalnych warunkach, mieszaniny nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2-8°C, chyba, że została sporządzona w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach jałowych. Jeżeli przechowywanie jest konieczne, a mieszanina została sporządzona w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach jałowych, to można ją przechowywać dłużej w temperaturze 2-8°C, pod warunkiem potwierdzenia zgodności. Po zakończeniu przechowywania w temperaturze 2-8°C, mieszaninę należy zużyć do infuzji w ciągu 24 godzin. Wszelkie pozostałości mieszaniny należy zniszczyć po zakończeniu infuzji.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z bezbarwnego szkła typu II, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapsłem.

1 butelka po 250 ml

1 butelka po 500 ml

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

Nephroprotect należy podawać przy pomocy jałowego sprzętu do infuzji natychmiast po otwarciu opakowania. Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy zniszczyć.

Zależnie od wymagań terapeutycznych, Nephroprotect stosuje się w połączeniu z nośnikami energii, elektrolitami, pierwiastkami śladowymi i witaminami, podając w razie konieczności do żył centralnych, (najlepiej w sposób ciągły przez 24 godziny na dobę).

W żywieniu intradializacyjnym preparat Nephroprotect można wstrzykiwać bezpośrednio do części żyłnej aparatu do dializy, nie ma więc konieczności stosowania wlewu dożylnego.

Dane dotyczące trwałości chemicznej i fizycznej poszczególnych mieszanin są dostępne na życzenie u podmiotu odpowiedzialnego.

Mieszaninę należy sporządzać w warunkach jałowych.

Należy stosować wyłącznie roztwory przezroczyste z nieuszkodzonych butelek.

Nie należy pobierać wielu dawek z jednej butelki.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D- 61346 Bad Homburg v.d.H
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4291

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

21.07.1999
06.10.2004
07.07.2005
11.12.2008

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

11.12.2008

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa
Tel. 48(22) 345 67 89, fax: 48(22) 345 67 87
NIP 521-29-35-353, REGON 013231488

K. Wólczyńska