

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NUTRYELT PEDIATRIC, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład produktu leczniczego NUTRYELT PEDIATRIC wyrażony w ilości soli na 1 ampulkę (10 ml) i na 1 ml [w mikrogramach (μg) i mikromolach (μmol)].

NUTRYELT PEDIATRIC	Teoretyczne ilości czystych substancji wyrażone w postaci bezwodnej	
	na 1 ampulkę ($\mu\text{g}/10\text{ ml}$)	na 1 ml (μg)
Cynku glukonian	6970	697,0
Miedzi glukonian	1428	142,8
Manganu glukonian	40,52	4,052
Potasu jodek	13,08	1,308
Sodu selenin	43,81	4,381

Zawartość w ampulce 10 ml

	NUTRYELT PEDIATRIC Skład molowy ($\mu\text{mol}/10\text{ ml}$)	NUTRYELT PEDIATRIC Skład wagowy ($\mu\text{g}/10\text{ ml}$)
Cynk (Zn)	15,30	1000
Miedź (Cu)	3,15	200
Mangan (Mn)	0,091	5
Jod (I)	0,079	10
Selen (Se)	0,253	20

Zawartość w 1 ml

	NUTRYELT PEDIATRIC Skład molowy ($\mu\text{mol}/\text{ml}$)	NUTRYELT PEDIATRIC Skład wagowy ($\mu\text{g}/\text{ml}$)
Cynk (Zn)	1,53	100
Miedź (Cu)	0,315	20
Mangan (Mn)	0,0091	0,5
Jod (I)	0,0079	1
Selen (Se)	0,0253	2

Każdy ml roztworu zawiera 1,16 μg sodu, co odpowiada 0,0506 μmol sodu.

Każda ampulka 10 ml zawiera 11,6 μg sodu, co odpowiada 0,506 μmol sodu.

Każdy ml roztworu zawiera 0,31 μg potasu, co odpowiada 0,008 μmol potasu.

Każda ampulka 10 ml zawiera 3,1 µg potasu, co odpowiada 0,08 µmol potasu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Gęstość 1,0

pH 2,7 do 3,3

Osmolalność 15 mosmol/kg

Osmolarność 15 mosmol/l

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy NUTRYELT PEDIATRIC stosowany jest jako składnik żywienia dożylnego u wcześniaków, noworodków, niemowląt i dzieci. Jest przeznaczony do pokrycia podstawowego zapotrzebowania na pierwiastki śladowe.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Wcześnieiki, noworodki, niemowlęta i dzieci (o masie ciała 20 kg lub mniejszej):

Dawka 1 ml produktu leczniczego NUTRYELT PEDIATRIC na kg masy ciała na dobę, do maksymalnej dawki dobowej 20 ml, pokrywa podstawowe zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe zawarte w produkcie.

Dzieci (o masie ciała powyżej 20 kg):

Dawka dobową 20 ml produktu leczniczego NUTRYELT PEDIATRIC powinna pokryć podstawowe zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe.

W przypadku leczenia wcześniaków, produkt leczniczy NUTRYELT PEDIATRIC należy uzupełnić roztworem do wstrzykiwań zawierającym jedynie cynk, w celu osiągnięcia całkowitej pozajelitowej podaży cynku na poziomie 450-500 µg/kg/dobę.

W przypadku długotrwałego (trwającego > 3 tygodni) żywienia pozajelitowego wcześniaków zaleca się codzienny wlew zawierający żelazo, oraz dodanie molibdenu w przypadku żywienia pozajelitowego trwającego > 4 tygodni.

Sposób podawania

Dożylna droga podania:

Produkt leczniczy NUTRYELT PEDIATRIC nie jest przeznaczony do podawania w postaci nierozcieńczonej. Produkt należy rozcieńczyć tak, aby uzyskać końcową żądaną osmolarność roztworu.

Instrukcja dotycząca dostosowania dawki w konkretnych grupach pacjentów, patrz punkt 4.4.

Informacje dotyczące niezgodności oraz instrukcje podawania, patrz punkty 6.2 i 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Rozpoznana nadwrażliwość na jedną z substancji czynnych lub którąkolwiek substancję pomocniczą.
- W przypadku choroby Wilsona i jeśli stężenia w surowicy krwi któregoś z pierwiastków śladowych zawartych w produkcie leczniczym NUTRYELT PEDIATRIC jest zwiększone.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Roztwór można podawać po dokładnym zbadaniu parametrów klinicznych i biologicznych pacjenta. U dzieci indywidualne zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe może się różnić zależnie od takich czynników jak wiek, masa ciała, status choroby podstawowej i czas trwania żywienia pozajelitowego.

W przypadku długotrwałego żywienia pozajelitowego należy regularnie kontrolować stężenie manganu we krwi. Jeśli stężenie manganu zwiększy się do wartości potencjalnie toksycznych, niezbędne może być zmniejszenie dawki lub przerwanie wlewu produktu leczniczego NUTRYELT PEDIATRIC (patrz odpowiednie zakresy referencyjne). Wystąpienie objawów neurologicznych może wskazywać na przedawkowanie manganu.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu pacjentom ze zmniejszonym wydzielaniem żółci, ponieważ może dojść do zaburzeń eliminacji manganu, miedzi i cynku z żółcią, co prowadzi do nagromadzenia tych pierwiastków w organizmie i przedawkowania. W przypadku wystąpienia nudności, wymiotów lub bólu żołądka należy wziąć pod uwagę możliwość przedawkowania miedzi. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub w przypadku łagodnej cholestazy należy dostosować dawkowanie. Ponadto w przypadku silnej cholestazy należy monitorować stężenie miedzi we krwi i parametry wątrobowo-żółciowe.

Produkt leczniczy NUTRYELT PEDIATRIC należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, ponieważ wydalanie niektórych pierwiastków śladowych (seleniu i cynku) może być wówczas znacznie zmniejszone, prowadząc do nagromadzenia tych pierwiastków w organizmie i przedawkowania. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy dostosować dawkowanie.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego NUTRYELT PEDIATRIC u pacjentów z objawową nadczynnością tarczycy.

U pacjentów odżywianych pozajelitowo przez umiarkowanie długi lub długi czas, częściej występują niedobory miedzi, cynku i seleniu. W takich przypadkach, jeśli jest to konieczne, należy odpowiednio dostosować dawkowanie, używając dodatkowych roztworów, zawierających jedynie wybrane składniki. Ze względu na ryzyko wytrącenia osadu nie należy dodawać leków ani elektrolitów do produktu leczniczego NUTRYELT PEDIATRIC przed jego rozcieńczeniem. Należy zweryfikować profil zgodności roztworów do infuzji podawanych przez ten sam cewnik.

Nie ma potrzeby dostosowania dawki produktu leczniczego NUTRYELT PEDIATRIC w przypadku dodatkowego stosowania jodu w postaci preparatu antyseptycznego zawierającego jod.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono żadnych badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie dotyczy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

W okresie po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu roztworów zawierających pierwiastki śladowe zgłoszono następujące działania niepożądane. Częstość jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów (SOC)	Preferowany termin wg MedDRA
ZABURZENIA OGÓLNE I STANY W MIEJSCU PODANIA	Ból w miejscu podania

Zgłaszanie podejrzewanych reakcji niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku podejrzenia przedawkowania należy przerwać podawanie produktu leczniczego NUTRYELT PEDIATRIC. Przedawkowanie należy potwierdzić odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory elektrolitów
Kod ATC: B05XA31

Produkt leczniczy NUTRYELT PEDIATRIC jest roztworem zawierającym pięć najważniejszych pierwiastków śladowych (cynk, miedź, mangan, jod, selen).

W prawidłowych warunkach pierwiastki śladowe dostarczane są w zrównoważonej diecie i są niezbędne do utrzymania równowagi metabolicznej.

Podczas sztucznego odżywiania niezbędne jest dostarczanie pierwiastków śladowych, ponieważ niedobór któregoś z nich może prowadzić do ciężkich zaburzeń metabolicznych i klinicznych.

Produkt leczniczy NUTRYELT PEDIATRIC opracowany jest według aktualnych międzynarodowych zaleceń dotyczących zapotrzebowania na pierwiastki śladowe u niemowląt i dzieci.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Pierwiastki śladowe zawarte w produkcie leczniczym NUTRYELT PEDIATRIC, podawane w postaci wlewów dożylnych w ilościach fizjologicznych, powinny być zużywane w taki sam sposób jak pierwiastki wchłaniane z diety doustnej.

Różnorodne ścieżki metabolizmu pierwiastków śladowych można podsumować następująco:

- transport przy udziale białek krwi: albuminy (Mn, Cu, Zn, Se), ceruloplazminy (Cu), selenometioniny (Se) lub nośników niebiałkowych (I);
- magazynowanie przy udziale specyficznych białek: hormonów tarczycy (I), białek selenowych (Se) lub białek nieswoistych: metalometionin (Cu, Zn, Mn);
- wydalanie: kationowe pierwiastki śladowe (Cu, Mn, Zn) są eliminowane głównie przez wydzielanie z żółcią. Anionowe pierwiastki śladowe (I) i niektóre utlenione związki mineralne (Se) wydalone są głównie z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ponieważ roztwory pierwiastków śladowych do wstrzykiwań dożylnych to produkty o ugruntowanym zastosowaniu medycznym od wielu dziesięcioleci, nie prowadzono specjalnych badań przedklinicznych, dotyczących produktu leczniczego NUTRYELT PEDIATRIC.

Ocena bezpieczeństwa opiera się głównie na doświadczeniu klinicznym i dokumentacji klinicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

- Nie stosować produktu leczniczego NUTRYELT PEDIATRIC jako nośnika innych leków.
- Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

3 lata

Wykazano, że po rozcieńczeniu produkt zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez okres 48 godzin w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po rozcieńczeniu. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 ml roztworu w ampulce polipropylenowej w opakowaniach po 10 i 50 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Przed użyciem należy się upewnić, że koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest jednorodny, a ampulka jest nieuszkodzona i roztwór nie zawiera cząstek stałych.

Produkt leczniczy NUTRYELT PEDIATRIC nie jest przeznaczony do podawania w postaci nierozcieńczonej. Produkt leczniczy NUTRYELT PEDIATRIC należy rozcieńczać lub dodawać do innych roztworów delikatnie mieszając, w warunkach ściśle aseptycznych, bezpośrednio przed podaniem we wlewie.

Produkt leczniczy NUTRYELT PEDIATRIC należy rozcieńczyć uwzględniając odpowiednią końcową osmolarność roztworu.

Na przykład:

- 5 lub 10 ml produktu leczniczego NUTRYELT PEDIATRIC można rozcieńczyć, dodając co najmniej 50 ml roztworu chlorku sodu do infuzji 0,9% lub roztworu glukozy do infuzji 5%,
- 10 lub 20 ml produktu leczniczego NUTRYELT PEDIATRIC można rozcieńczyć, dodając co najmniej 100 ml roztworu chlorku sodu do infuzji 0,9% lub roztworu glukozy do infuzji 5%.
- Po rozcieńczeniu, wartość pH wynosi pomiędzy około 3,5 a 4,5.

Przed użyciem należy obejrzyć odtworzony roztwór do infuzji. Należy używać wyłącznie przejrzystego roztworu, bez cząstek stałych.

Nie przechowywać częściowo opróżnionych pojemników i usunąć cały sprzęt po użyciu.

Należy sprawdzić zgodność z roztworami podawanymi równocześnie przez wspólną kaniulę.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24093

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.06.2017.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01.03.2019