

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nephroprotect, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

L-izoleucyna	5,80 g
L-leucyna	12,80 g
L-lizyny octan	16,90 g
(co odpowiada L-lizynie	12,00 g)
L-metionina	2,00 g
L-feniloalanina	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-cysteinie	0,40 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/2,40 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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

0,1 g/ml (10%)

Przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtawego roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nephroprotect jest roztworem do infuzji zawierającym aminokwasy, wskazanym do stosowania jako składnik żywienia pozajelitowego u pacjentów z niewydolnością nerek, u których żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

Roztwór może być stosowany u pacjentów z ostrą lub przewlekłą niewydolnością nerek, w tym u pacjentów leczonych dializami. Może być również stosowany podczas dializ jako źródło aminokwasów u pacjentów wymagających tego typu żywienia pozajelitowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy należy podawać w ciągłej infuzji dożylniej.

Dawkowanie należy dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta.

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

- u pacjentów nieleczonych 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 stosowanym podczas dializ u pacjentów 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 pacjenta o masie ciała 70 kg

Maksymalna zalecana szybkość infuzji:

- żywienie pozajelitowe:
0,1 g aminokwasów/kg mc./godzinę
- żywienie stosowane podczas dializ:
0,2 g aminokwasów/kg mc./godzinę

Dzieci

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Nephroprotect u dzieci.

Sposób podawania

Aminokwasy należy stosować w połączeniu z roztworami do infuzji zapewniającymi pokrycie zapotrzebowania energetycznego pacjenta podczas żywienia pozajelitowego.

Nephroprotect można stosować jako składnik całkowitego żywienia pozajelitowego w połączeniu z odpowiednimi ilościami roztworów węglowodanów, emulsji tłuszczowych, elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych.

Nephroprotect można podawać do żył centralnych lub żył obwodowych po odpowiednim wymieszaniu z innymi składnikami odżywczymi.

Nephroprotect można podawać w różnych liniach infuzyjnych razem z innymi składnikami odżywczymi (metodą wielobutelkową lub jednego worka) lub można mieszać go w jednym pojemniku z innymi roztworami w celu uzyskania mieszaniny do całkowitego żywienia pozajelitowego zawierającej wszystkie składniki.

W żywieniu stosowanym podczas dializ Nephroprotect można wstrzykiwać bezpośrednio do komory kroplowej części żylnego aparatu do dializy.

Roztwory aminokwasów, w tym także Nephroprotect, podaje się zazwyczaj razem z węglowodanami i tłuszczami, aby zapewnić anaboliczne wykorzystanie aminokwasów. Wyjątkiem jest podawanie aminokwasów w żywieniu stosowanym podczas dializ, podczas którego można stosować dializat zawierający glukozę.

Okres stosowania zależy od stanu klinicznego pacjenta.

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

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Wrodzone wady metabolizmu aminokwasów.
- Ciężka niewydolność nerek bez możliwości zastosowania hemofiltracji lub dializy.
- Ostry wstrząs.
- Ogólne przeciwwskazania do stosowania infuzji dożylnych: 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 tego produktu leczniczego u pacjentów z hiponatremią lub podwyższoną osmolarnością surowicy.

Podczas leczenia należy kontrolować bilans płynów, stężenia elektrolitów w surowicy, równowagę kwasowo-zasadową, stężenie mocznika w surowicy i amoniaku we krwi.

Badania laboratoryjne powinny również obejmować oznaczanie stężeń glukozy we krwi, białka w surowicy, kreatyniny w surowicy oraz przeprowadzanie prób czynnościowych wątrobowych.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Nephroprotect u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych klinicznych dotyczących ustalenia profilu bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Nephroprotect u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią. Brak badań dotyczących szkodliwego wpływu na reprodukcję i rozwój zwierząt.

Przed podaniem produktu leczniczego Nephroprotect kobietom w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią lekarz powinien rozważyć stosunek korzyści do ryzyka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nephroprotect nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas właściwego stosowania produktu leczniczego nie zaobserwowano występowania działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań 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 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Podstawowe objawy przedawkowania lub infuzji roztworu z szybkością większą niż zalecana mogą obejmować występowanie nudności, gorączki, dreszczy, zaczerwienienia skóry, wymiotów, hiperamonemii, hiperaminoacydemii i kwasicy. Jeżeli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast przerwać infuzję.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

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

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

NephroTECT jest roztworem aminokwasów przeznaczonym do żywienia pozajelitowego u pacjentów z niewydolnością nerek, w celu uzupełnienia niedoboru aminokwasów niezbędnych do syntezy białek. Roztwór zawiera niemal kompletny zestaw L-aminokwasów w ilościach odpowiednich do stanu metabolicznego pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ponieważ tyrozyna, aminokwas niezbędny w niewydolności nerek, jest trudno rozpuszczalna w wodzie, NephroTECT zawiera także dipeptyd glicylo-L-tyrozynę, który stanowi dodatkowe źródło tyrozyny. Bezpośrednio po podaniu, dipeptyd ten szybko ulega hydrolizie, uwalniając oba składniki (okres półtrwania wynosi około 5 minut), nawet u pacjentów z niewydolnością nerek. Uwolnione aminokwasy, wspólnie z innymi podanymi aminokwasami, są gromadzone jako składniki odżywcze w odpowiednich pulach składników odżywczych i metabolizowane w zależności od potrzeb w celu syntezy białek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Patrz punkt 5.1.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne uzyskane z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących toksyczności po podaniu jednorazowym i wielokrotnym oraz badań tolerancji miejscowej, a także z badań z zastosowaniem zbliżonych roztworów aminokwasów, dotyczących bezpieczeństwa stosowania, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie przeprowadzono badań nieklinicznych dotyczących toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa produktu leczniczego NephroTECT.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas octowy lodowaty
Kwas L-jabłkowy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Do produktu leczniczego NephroTECT można dodawać wyłącznie produkty lecznicze niezbędne do żywienia pozajelitowego, takie jak roztwory węglowodanów, emulsji tłuszczowych, elektrolity, pierwiastki śladowe i witaminy, których zgodność farmaceutyczna została ustalona.

Po wprowadzeniu dodatkowych substancji roztwór należy dobrze wymieszać.

Patrz punkt 6.4.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego w opakowaniu gotowym do sprzedaży
2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki
Roztwór należy użyć natychmiast.

Niewykorzystany roztwór po infuzji należy zniszczyć.

Okres ważności po zmieszaniu z innymi składnikami odżywczymi
Patrz punkt 6.4.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po zmieszaniu z innymi składnikami odżywczymi
NephroTECT można mieszać z innymi składnikami odżywczymi, takimi jak roztwory węglowodanów, emulsje tłuszczowe, elektrolity, pierwiastki śladowe i witaminy.
Dane dotyczące zgodności farmaceutycznej są dostępne na życzenie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast po dodaniu innych składników. W przeciwnym razie, za okres przechowywania podczas użytkowania i za warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Okres ten nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C, chyba że dodawanie innych składników przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeśli nie można uniknąć przechowywania, a dodawanie innych składników było przeprowadzone w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych, mieszaninę można przechowywać przez dłuższy okres w temperaturze 2-8°C, pod warunkiem zapewnienia zgodności farmaceutycznej. Po wyjęciu z miejsca przechowywania o temperaturze 2-8°C, mieszaninę należy zużyć w ciągu 24 godzin.
Po zakończeniu infuzji wszelkie niewykorzystane resztki mieszaniny należy usunąć.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

1 butelka 250 ml

1 butelka 500 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

NephroTECT należy podawać z zastosowaniem sterylnego zestawu do infuzji natychmiast po otwarciu opakowania. Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy zniszczyć.

Zgodnie z wymaganiami terapeutycznymi, NephroTECT należy stosować w połączeniu z odpowiednimi ilościami roztworów węglowodanów, emulsji tłuszczowych, elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych, w razie konieczności, do żył centralnych (najlepiej w sposób ciągły przez 24 godziny).

W żywieniu stosowanym podczas dializ NephroTECT można wstrzykiwać bezpośrednio do części żyłnej aparatu do dializy, nie ma więc konieczności stosowania infuzji dożyłnej.

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

Wszelkie dodatki należy łączyć z produktem leczniczym w warunkach aseptycznych. Należy stosować wyłącznie przezroczyste roztwory z nieuszkodzonych butelek.

Nie należy pobierać wielu dawek z jednej butelki.

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

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

Pozwolenie nr 4291

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.07.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.09.2014 r.

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