

Prospect: Informații pentru utilizator**NephroTECT soluție perfuzabilă**

Soluție de aminoacizi

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este NephroTECT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NephroTECT
3. Cum să utilizați NephroTECT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NephroTECT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este NephroTECT și pentru ce se utilizează

NephroTECT este o soluție care conține aminoacizi (substanțe hrănitoare) pentru aport nutrițional (de hrană). Se utilizează pentru a furniza aminoacizi pacienților cu insuficiență renală (a rinichilor), atunci când alte modalități de hrănire nu sunt potrivite. De asemenea, NephroTECT poate fi utilizat la pacienți tratați prin dializă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NephroTECT**Nu utilizați NephroTECT:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă organismul dumneavoastră are probleme cu utilizarea aminoacizilor;
- dacă aveți o boală a rinichilor gravă și nu aveți acces la dializă;
- dacă sunteți în stare de șoc acut;
- dacă aveți prea multe lichide în organism (hiperhidratare);
- dacă aveți lichid în plămâni (edem pulmonar);
- dacă aveți o afectare severă a inimii (insuficiență cardiacă), care nu este tratată;
- dacă nu aveți suficiente lichide în organism (deshidratare hipotonă);
- dacă aveți o boală de ficat gravă.

NephroTECT nu este recomandat pentru a fi utilizat la copii și adolescenți.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați NephroTECT, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți concentrația sodiului din sânge anormal de scăzută (hiponatremie);

- dacă vi s-a spus faptul că aveți valori crescute ale unor substanțe din sânge, precum sodiu, clor, bicarbonat, proteine și zahăr (glucoză). Medicul dumneavoastră va trebui să urmărească regulat nivelul acestor substanțe din sângele dumneavoastră, în timpul tratamentului cu NephroTECT. În mod obișnuit, se va efectua un test din sânge sau un test din urină pentru a verifica aceste valori.

Copii și adolescenți

NephroTECT nu se administrează la copii și adolescenți.

NephroTECT împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Nu există date clinice adecvate cu privire la utilizarea NephroTECT în timpul sarcinii sau alăptării. Medicul dumneavoastră va evalua cu atenție posibilele riscuri și beneficii înainte de a vă prescrie NephroTECT.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să primiți NephroTECT.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este relevant, deoarece acest medicament se administrează numai în spital.

3. Cum să utilizați NephroTECT

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide doza adecvată pentru dumneavoastră, în funcție de greutatea corporală și funcționarea organismului. NephroTECT vă va fi administrat de către personalul medical, prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă).

Utilizarea la copii și adolescenți

NephroTECT nu se administrează la copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult NephroTECT decât trebuie

Este puțin probabil să primiți mai mult decât trebuie din acest medicament, deoarece NephroTECT vă este administrat de către personalul medical specializat.

Simptomele supradozajului sau perfuzării prea rapide pot include: greață, vărsături, febră, frisoane și bufeuri.

Dacă prezentați aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Dacă NephroTECT este administrat corect, nu apar reacții adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: + 4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează NephroTECT

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutie.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza numai soluții limpezi și ambalaje nedeteriorate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține NephroTECT

1000 ml soluție perfuzabilă conțin :

- Substanțe active

L-izoleucină	5,800 g
L-leucină	12,800 g
Monoacetat de L-lizină = L-lizină 12,000 g	16,925 g
L-metionină	2,000 g
L-fenilalanină	3,500 g
L-treonină	8,200 g
L-triptofan	3,000 g
L-valină	8,700 g
L-arginină	8,200 g
L-histidină	9,800 g
L-alanină	6,200 g
N-acetil-L-cisteină = L-cisteină 0,400 g	0,540 g
Glicină	5,305 g
L-prolină	3,000 g
L-serină	7,600 g
L-tirozină	0,600 g
N-glicină-L-tirozină dihidrat = N-glicină/L-tirozină 0,994 g/2,400 g	3,155 g

- Celelalte componente sunt: acid acetic, acid malic și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Nephroprotect și conținutul ambalajului

Nephroprotect este o soluție limpede și incoloră, disponibilă în flacoane din sticlă cu capacitatea de 250 ml sau 500 ml, prevăzute cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu.

Mărimi de ambalaj

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră conținând 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră conținând câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră conținând 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră conținând câte 500 ml soluție perfuzabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H., Germania

Telefon: + 49 6172 686 0

Fax: + 49 6172 686 8119

e-mail: kundenberatung@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36, 8055 Graz

Austria

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2017.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Aminoacizi totali:	100 g/l
Azot total:	16,3 g/l
Conținut energetic total:	1600 kJ/l = 400 kcal/l
pH:	5,5-6,5
Aciditate titrabilă:	aproximativ 60 mmol NaOH/l
Osmolaritate teoretică:	960 mosm/l

Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.

Tulburări congenitale ale metabolismului aminoacizilor.

Insuficiență renală severă, fără acces la hemofiltrare sau dializă.

Șoc acut.

Contraindicații generale ale terapiei perfuzabile: edem pulmonar acut, hiperhidratare, insuficiență cardiacă decompensată și deshidratare hipotonă.

Insuficiență hepatică severă.

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Este necesară monitorizarea pacienților cu hiponatremie sau osmolaritate serică crescută.

În timpul tratamentului, trebuie monitorizate balanța hidroelectrolitică, echilibrul acido-bazic, ureea serică și azotemia. De asemenea, monitorizarea paraclinică trebuie să includă glicemia, proteinemia, creatininemia și parametrii funcției hepatice.

Copii și adolescenți

Până în prezent, nu există experiență clinică privind administrarea Nephroprotect la copii și adolescenți.

Doze și mod de administrare

Medicamentul se administrează în perfuzie intravenoasă continuă.

Dozele trebuie ajustate în funcție de necesitățile fiecărui pacient.

Dacă nu există altă recomandare, Nephroprotect se administrează pacienților cu insuficiență renală acută sau cronică, după cum urmează:

- pacienți nedializați:

0,6 – 0,8 g aminoacizi/kg corp și zi

= 6 – 8 ml/kg corp și zi

- pacienți dializați:

0,8 – 1,2 g aminoacizi/kg corp și zi

= 8 – 12 ml/kg corp și zi

- pentru nutriție intradialitică, la pacienți tratați timp îndelungat prin hemodializă:

0,5 – 0,8 g aminoacizi/kg corp și dializă

= 5 – 8 ml/kg corp și dializă

Doza zilnică maximă recomandată:

0,8 – 1,2 g aminoacizi/kg corp și zi

= 8 – 12 ml/kg corp sau 560 – 840 ml pentru o persoană cu greutatea corporală de 70 kg

Viteza de perfuzare maximă recomandată este:

Nutriție parenterală:

0,1 g aminoacizi/kg corp și oră

Nutriție intradialitică:

0,2 g aminoacizi/kg corp și oră

În general, aminoacizii trebuie administrați întotdeauna în asociere cu soluții perfuzabile care să asigure necesarul energetic al pacientului în timpul nutriției parenterale.

Nephroprotect poate fi o componentă a nutriției parenterale totale, în asociere cu medicamente cu aport energetic, electroliți, vitamine și oligoelemente.

Amestecul Nephroprotect cu alte produse nutriționale se perfuzează printr-o venă centrală sau periferică.

Nephroprotect și alte substanțe nutritive pot fi administrate pe linii de perfuzare separate (sistem cu mai multe flacoane/pungi) sau se pot amesteca într-un singur recipient, obținându-se un amestec care conține toate substanțele necesare unei nutriții complete.

În cazul în care Nephroprotect este folosit pentru nutriție intradialitică, poate fi injectat direct în camera de picurare venoasă a dializorului.

De obicei, soluțiile de aminoacizi, inclusiv Nephroprotect, se administrează în asociere cu lipide și carbohidrați, pentru a asigura utilizarea anabolică a aminoacizilor. Excepție face administrarea soluțiilor de aminoacizi în nutriția intradialitică, când poate fi utilizat un dializat conținând glucoză.

Durata tratamentului depinde de starea clinică a pacientului.

Dacă valoarea creatininemiei scade sub 300 μmol/l, se poate folosi o soluție de aminoacizi standard.

Copii și adolescenți

Până în prezent nu există experiență clinică privind administrarea Nephroprotect la copii.

Incompatibilități

Nephroprotect se poate amesteca numai cu medicamente pentru nutriția parenterală, cum sunt soluțiile care furnizează energie, electroliți, oligoelemente și vitamine, pentru care compatibilitatea a fost demonstrată.

Amestecul trebuie bine omogenizat.

Stabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului ambalat pentru comercializare: 2 ani.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului:

A se utiliza imediat după prima deschidere a flaconului. Orice cantitate de soluție rămasă neutilizată după perfuzare se aruncă.

Perioada de valabilitate după amestecarea cu alte substanțe nutritive:

Nephroprotect se poate amesteca cu alte soluții nutritive, cum sunt emulsii lipidice, carbohidrați, soluții de electroliți, oligoelemente și vitamine. Date privind compatibilitatea sunt disponibile la cerere.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat după amestecare. Dacă nu se utilizează imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare până la administrare revin utilizatorului. În mod obișnuit, amestecul nu trebuie păstrat mai mult de 24 de ore, la temperaturi de 2°C-8°C, cu excepția amestecurilor realizate în condiții de asepsie controlate și validate. Dacă păstrarea nu poate fi evitată și există dovezi că amestecul a fost preparat în condiții de asepsie controlate și validate, acesta poate fi păstrat o perioadă mai îndelungată, la temperaturi de 2°C-8°C, cu condiția furnizării dovezilor privind demonstrarea compatibilității. Orice cantitate dintr-un amestec rămasă după perfuzare se aruncă.

Manipularea și eliminarea

Nephroprotect trebuie administrat cu ajutorul unui echipament de administrare steril, imediat după deschiderea flaconului. Orice cantitate rămasă neutilizată se aruncă.

În funcție de necesitățile terapeutice, Nephroprotect se administrează împreună cu medicamente care furnizează energie, electroliți, vitamine și oligoelemente, printr-o venă centrală (de preferat, în perfuzie venoasă continuă, timp de 24 ore).

Dacă Nephroprotect este utilizat pentru nutriție intradialitică, soluția de aminoacizi se poate perfuza în partea venoasă a dializorului; astfel, nu este necesară abordarea unei căi venoase pentru perfuzarea soluției.

Date privind stabilitatea fizică și chimică a unor amestecuri sunt disponibile la producător, la cerere.
Amestecurile trebuie efectuate în condiții de asepsie.
A se utiliza numai soluții limpezi și ambalaje nedeteriorate.
A nu se extrage doze multiple din același flacon.