sp.zn. sukls39505/2017

Příbalová informace: informace pro pacienta

Nephrotect
infuzní roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci
1. Co je přípravek Nephrotect a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nephrotect používat
3. Jak se přípravek Nephrotect používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nephrotect uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nephrotect a k čemu se používá
Nephrotect je roztok pro doplňkovou výživu obsahující aminokyseliny. Používá se k doplnění aminokyselin u pacientů s poruchami funkce ledvin, pokud jiné typy výživy nejsou možné. Nephrotect se může rovněž používat u dialyzovaných pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nephrotect používat

Nepoužívejte přípravek Nephrotect:
- jestliže jste **alergický(á)** na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte **problémy s užíváním aminokyselin**
- jestliže máte závažné **onemocnění ledvin** a nepodstupujete dialýzu
- jestliže jste v akutním **šoku**
- jestliže máte příliš **mnoho tekutin ve Vašem těle** (hyperhydratace)
- jestliže máte **vodu na plicích** (plicní edém)
- jestliže máte neléčenou **srdeční poruchu**
- jestliže máte **nedostatek tekutin ve Vašem těle** (hypotonická dehydratace)
- jestliže máte závažné **onemocnění jater**

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Nephrotect se poraďte se svým lékařem, lékarníkem nebo zdravotnickým pracovníkem.

Děti a dospívající

V současné době není zkušenost s používáním přípravku Nephrotect u dětí, proto se nedoporučuje podávání dětem a dospívajícím.

Zvláštní opatření při použití přípravku Nephrotect
Informujte svého lékaře jestliže:

- máte příliš nízkou koncentraci sodíku ve Vaší krvi (hyponatremie).
- Jestliže Vám bylo řečeno, že některé látky ve Vaší krvi jako je sodík, chloridy, uhličitany, bílkoviny a cukry (glukóza) jsou zvýšeny, bude to Váš lékař muset sledovat během léčby přípravkem Nephrotect. Budou Vám prováděny krevní testy a kontroly moči.

Další léčivé přípravky a přípravek Nephrotect
Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedavné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost
Nejsou žádné adekvátní údaje týkající se používání přípravku Nephrotect v těhotenství a kojení. Váš lékař pečlivě uváží možná rizika a prospěch léčby, předtím než Vám předepíše přípravek Nephrotect. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.
Váš lékař rozhodne, zda Vám bude přípravek Nephrotect podáván.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Neuplatňuje se, neboť přípravek je podáván v nemocnici.

3. Jak se přípravek Nephrotect používá
Váš lékař rozhodne o Vaší dávce individuálně v závislosti na Vaší tělesné hmotnosti a na stavu Vašich funkcí. Nephrotect Vám bude podáván zdravotnickým personálem.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Nephrotect, než jste měl(a)
Je nepravděpodobné, že byste dostal(a) příliš mnoho přípravku Nephrotect , který je podáván zdravotnickým personálem.
Příznaky při předávkování nebo při příliš rychlé infuzi mohou zahrnovat:

- pocit na zvracení
- zvracení
- teplota
- třes
- návaly horka

Pokud se u Vás tyto příznaky objeví nebo se Vám zdá, že jste dostal(a) příliš mnoho přípravku Nephrotect, informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotnický personál.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotnického pracovníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48
100 41, Praha 10
Webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak přípravek Nephrotect uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

- Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahve v krabici. Aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nepoužívejte přípravek Nephrotect po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici a lahvi za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Používejte pouze čiré bezbarvé či slabě nažloutlé roztoky v neporušeném obalu.
- Nevyhazujte žádné léčivo do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nephrotect obsahuje
Léčivými látkami jsou:
1000 ml roztoku obsahuje: isoleucinum 5,80 g, leucinum 12,80 g, lysini acetas 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, glycyltyrosinum 3,16 g (odp. glycinum 0,994 g, tyrosinum 2,40 g)

Pomocnými látkami jsou:
kyselina octová 98 %, kyselina jablečná, voda na injekci.

Celkový obsah aminokyselin	100 g/l
Celkový obsah dusíku	16,3 g/l
Energetická hodnota	1600 kJ/l = 400 kcal/l
Hodnota pH	5,5-6,5
Titrační acidita	cca 60 mmol NaOH/l
Teoretická osmolarita	960 mosmol/l

Jak přípravek Nephrotect vypadá a co obsahuje toto balení

Nephrotect je čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok, bez mechanických nečistot dodáváný ve skleněných 250 ml nebo 500 ml infuzních lahvích, s pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:

1 x 250 ml, 10 x 250 ml

1 x 500 ml, 10 x 500 ml

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Německo

Výrobce

Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 3. 2017

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Kontraindikace

- Vrozené poruchy metabolizmu aminokyselin
- Závažná renální insuficience bez hemofiltrace a dialýzy
- Akutní šok
- Všeobecné kontraindikace infuzní terapie, akutní plicní edém, hyperhydratace, dekompenzovaná srdeční insuficience a hypotonická dehydratace
- Závažná jaterní insuficience

Varování a opatření pro použití

Pozornost má být věnována pacientům s hyponatremií nebo zvýšenou sérovou osmolaritou. Během léčby je nutné sledovat vodní bilanci, sérové hladiny elektrolytů, acidobazickou rovnováhu, sérové hladiny močoviny a hladinu krevního dusíku. Laboratorně musí být rovněž sledovány hladiny cukru v krvi, sérové hladiny bílkovin, kreatininu a výsledky jaterních testů.

V současnosti nejsou k dispozici žádné klinické údaje o použití přípravku Nephrotect u dětí a dospívajících.

Dávkování a způsob podání

Pro podání kontinuální infuzí.

Dávkování musí být stanoveno individuálně podle požadavků pacienta.

Pokud není stanoveno jinak, u pacientů s akutním a chronickým renálním selháním
- u nedialyzovaných pacientů:
0,6-0,8 g aminokyselin/kg těl. hm./den
= 6 – 8 ml /kg těl. hm./den

- u dialyzovaných pacientů
0,8 -1,2 g aminokyselin/kg těl. hm./den
= 8-12 ml/kg těl. hm./den

- pro intradialyzační výživu pacientům, kteří jsou na dlouhotrvající hemodialýze
0,5-0,8 g aminokyselin/kg těl. hm./dialýza
= 5-8 ml /kg těl. hm./dialýza

Maximální doporučená dávka:
0,8-1,2 g aminokyselin/kg těl. hm.
=8 – 12 ml/kg těl. hm. nebo 560-840 ml u pacientů vážících 70 kg

Maximální doporučené infuzní rychlosti:

Parenterální výživa:
0,1 g aminokyselin/kg těl. hm./hod.

Intradialyzační výživa:
0,2 g aminokyselin/kg těl. hm./hod.

Obecně se musí aminokyseliny podávat vždy v kombinaci s infuzními roztoky doplňujícími energetické požadavky pacienta během parenterální výživy.

Nephrotect lze používat pro totální parenterální výživu, pokud se podává s energetickými nosiči, elektrolyty, vitaminy a stopovými prvky.

Pro podání infuze do centrální nebo periferní žíly, jestliže je vhodně smíchán s jinými nutričními roztoky.

Nephrotect může být podáván buď separátním infuzním setem dohromady s jinými výživami (multi-bottle-bag systém) nebo může být smíchán do jedné infuze s ostatními roztoky, aby se vytvořil celkový nutriční roztok obsahující všechny komponenty,

Jestliže se Nephrotect používá k intradialyzační výživě, může být injikován přímo do venózní kapkové
komory dialyzačního přístroje.

Roztoky aminokyselin, včetně přípravku Nephrotect, se obecně podávají s roztoky sacharidů a tuků, aby se zajistilo anabolické využití aminokyselin. Výjimkou je použití aminokyselin jako doplňku při intradialyzační výživě, během které může být použit dialyzační roztok obsahující glukózu.

Délka trvání je závislá na klinickém stavu pacienta.

Jestliže hladina kreatininu v séru klesne pod 300 µmol/l, může se použít obvyklý roztok obsahující aminokyseliny.

Současně nejsou žádné údaje o použití přípravku Nephrotect u dětí.

Kompatibilita
K přípravku Nephrotect lze přidávat pouze takové léčivé přípravky, které jsou nutné pro parenterální výživu, jako jsou energetické nosiče, elektrolyty, stopové prvky a vitaminy, jejichž kompatibilita byla prokázána.

Vzniklá směs musí být velmi dobře promíchána.

Stabilita
Doba použitelnosti léčivého přípravku, v neotevřeném obalu:
2 roky.
.Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahev v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření:
Roztok se má použít okamžitě. Jakékoli zbylé množství roztoku po infuzi se musí odborně znehodnotit.

Doba použitelnosti po přidání jiných nutričních elementů:

Nephrotect se může mísit s jinými roztoky určenými pro výživu, jako jsou tukové emulze, sacharidy, roztoky elektrolytů, stopových prvků a vitaminů. Údaje kompatibility jsou na požádání k dispozici u výrobce.

Z mikrobiologického hlediska musí být směs použita okamžitě po přidání aditiv. V případě, že není použita okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání před použitím na zodpovědnosti uživatele. Směs nemá být uchovávána déle než 24 hod při teplotě 2 °C - 8 °C, pokud nebyla připravena za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.
Jestliže je uchovávání 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 uchovávána při 2 °C - 8 °C, musí být podána infuzí do 24 hodin. Jakékoli zbylé množství směsi po infuzi musí být odborně zlikvidováno.

Zacházení a likvidace

Nephrotect se musí podávat sterilním infuzním setem okamžitě po otevření. Jakékoli nespotřebované množství se musí odborně znehodnotit.

Obecně je přípravek Nephrotect podáván podle léčebných požadavků spolu s energetickými nosiči, elektrolyty, vitaminy a stopovými prvky, pokud je to nutné, do centrální žíly (nejlépe kontinuální infuzí po dobu 24 hodin).

Pokud se používá pro intradialyzační výživu, přípravek Nephrotect může být podán do venózní části dialyzátoru a není třeba použít venózní infuzní set.
Chemické a fyzikální data o stabilitě pro individuální směsi jsou na požádání k dispozici u výrobce.

Směsi se musí připravovat asepticky.
Používejte pouze čiré roztoky v nepoškozených obalech.

Nenatahujte více dávek z jedné lahve.