

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nutramin VLI 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi 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 Nutramin VLI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Nutramin VLI podán
3. Jak se přípravek Nutramin VLI používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nutramin VLI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nutramin VLI a k čemu se používá

Přípravek Nutramin VLI je specializovaný roztok podávaný infuzí, jehož složení se omezuje pouze na 3 esenciální rozvětvené aminokyseliny, tj. L-valin, L-leucin a L-isoleucin. Nutramin VLI je indikován při stavech, kde není možno docílit pozitivní dusíkovou bilanci, především při malnutričních stavech, kdy se zvyšuje podíl rozvětvených aminokyselin v základním roztoku.

Použití samotného roztoku je určeno výhradně k léčbě encefalopatie (onemocnění mozku) při jaterním selhání; u hepatocerebrálního syndromu (vzniká při onemocnění jater) je indikován vitálně.

Dále se využívá především k obohacení jiných aminokyselinových roztoků o rozvětvené aminokyseliny. Tak je možno docílit optimálního přísunu rozvětvených aminokyselin, požadovaných u řady indikací, jako jsou chronické jaterní selhávání, septické stavy, popáleninová nemoc, stavy po rozsáhlých operačních výkonech, závažná polytraumata (poranění postihující řadu orgánů lidského těla), a dosáhnout tak zlepšení dusíkové bilance. V kombinaci s jinými aminoroztoky je indikován i u ostatních zátěžových a katabolických stavů (typ přeměny látek spočívající v rozkladu složitějších látek k zisku energie) a u stavů s multiorgánovým selháváním, jakož i u malnutrice (podvýživa) v průběhu nádorového onemocnění (zejména při léčbě cytostatiky). Kombinace přípravku Nutramin VLI s orgánově specifickými aminoroztoky je rovněž indikována u malnutričních stavů v průběhu chronického selhávání ledvin či při akutním selhání ledvin. Též postižení centrálního nervového systému (CNS) a řízené dýchání vyžaduje zvýšený přísun rozvětvených aminokyselin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Nutramin VLI podán

Nepoužívejte přípravek Nutramin VLI

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku/léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při poruchách metabolismu (přeměny) aminokyselin,

– při výrazné hyperkalemii (zvýšené hladině draslíku v krevním séru).

Upozornění a opatření

Opatrnosti je třeba při podávání roztoku nemocným s dekompenzovanou kardiální insuficiencí (srdečním selháváním) a se stavy, kdy je intravenózní (nitrožilní) příjem většího množství tekutiny nežádoucí. Dále pak u nemocných v oligoanurické fázi selhání ledvin (pokud není pacient dialyzován), v terminálním stadiu chronického jaterního selhávání, u pacientů se šokovým stavem, s metabolickou acidózou (možná porucha využití aminokyselin) či s hypokalemií (sníženým množstvím draslíku v krevním séru).

Roztok neobsahuje ionty, potřebné ionty je nutné dodávat individuálně podle bilančního sledování a koncentrací iontů v plazmě.

Používejte jen čiré roztoky! Obsah lahve musí být spotřebován během jedné aplikace! Hnědé roztoky se nesmějí aplikovat!

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení Nutramin VLI okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.

Další léčivé přípravky a přípravek Nutramin VLI

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Interakce s dalšími léky nejsou známy. Aplikace přípravku Nutramin VLI samotného či v kombinaci s jinými aminoroztoky samostatným žilním vstupem žádný další léčebný farmakologický postup nevyklučuje ani neovlivňuje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Podávání přípravku Nutramin VLI v doporučených dávkách není kontraindikováno v období těhotenství a kojení. Parenterální výživa (umělá výživa pomocí infuzí do žíly) u této skupiny nemocných by však měla být vedena na specializovaných pracovištích.

Tento léčivý přípravek obsahuje disiričitan a sodík

Přípravek obsahuje disiričitan sodný, který může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce (500 ml), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Nutramin VLI používá

Tento přípravek Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra ve formě infuze. O tom, jaké množství roztoku potřebujete a jak často Vám bude podáván, rozhodne lékař podle Vašeho klinického stavu a účelu léčby, dále podle Vašeho věku a tělesné hmotnosti.

Při izolovaném podávání přípravku Nutramin VLI činí maximální denní dávka přípravku 33,3 ml/kg těl. hm./den, což odpovídá 1 g aminokyselin/kg těl. hm./den. Při kombinaci s jinými aminoroztoky je maximální dávka rozvětvených aminokyselin 20–33,3 ml/kg těl. hm./den (což odpovídá 0,6–1,0 g aminokyselin/kg těl. hm./den), při použití se specializovanými ledvinnými aminoroztoky by dávka rozvětvených aminokyselin neměla přesáhnout 21,7 ml přípravku/kg těl. hm./den (což odpovídá 0,65 g/kg těl. hm./den).

Rychlost aplikace jak při izolovaném podávání přípravku Nutramin VLI, tak při uvedených kombinacích, je v rozmezí 4–6,67 ml/kg těl. hm./hod (což odpovídá 0,12–0,20 g aminokyselin/kg těl. hm./hod).

Při podávání v kombinaci s jinými aminoroztoky je třeba vždy přihlížet k tomu, že všeobecně doporučená celková dávka je 40–66,7 ml/kg těl. hm./den (což odpovídá 1,2–2 g aminokyselin /kg těl. hm./den), přičemž dávka 83,3 ml/kg těl. hm./den (což odpovídá 2,5 g aminokyselin /kg těl. hm./den) by měla být překročena jen výjimečně.

Použití u dětí

Přípravek Nutramin VLI lze podávat již zralým novorozencům s porodní hmotností vyšší než 2 500 g. Obvyklá celková denní dávka přípravku u dětí je 50–83,3 ml/kg těl. hm./den, což odpovídá 1,5–2,5 g aminokyselin/kg těl. hm./den (popř. až do maximální dávky 3,0 g aminokyselin /kg těl. hm./den při jejich dobré toleranci) v závislosti na věku, hmotnosti a klinickém stavu dítěte. Rychlost podávání nemá překročit 3,33–5 ml/kg těl. hm./hod, což odpovídá 0,1–0,15 g aminokyselin /kg těl. hm./hod.

Způsob podání

Roztok lze podávat samostatně či v kombinaci s jinými aminoroztoky do periferní či centrální žíly, lze jej použít i do systémů all-in-one (AIO – všechny složky výživy jsou v jednom vaku). Při podávání do periferní žíly nemá osmolarita podávaného roztoku překročit u dospělých 850 mosmol/l, u dětí 650 mosmol/l. Do směsi AIO lze těsně před použitím přidat infuzní přípravky obsahující vitaminy či stopové prvky; nesmí být přidávána žádná jiná farmaka (s výjimkou inzulínu u diabetika ve stabilizovaném stavu).

Při aplikaci přípravku Nutramin VLI samostatně i v kombinacích s jinými aminoroztoky je třeba zajistit adekvátní přísun kalia (cca 2–3 mmol/g dusíku) a energie (cca 126 kJ/g aminokyselin).

Při podání roztoku o vyšší koncentraci je možno přidat 1 000 m.j. heparinu na 1 500 ml roztoku, pokud jeho podání není kontraindikováno.

Při vzestupu hladiny močoviny v plazmě a normálních hladinách kreatininu během aplikace přípravku Nutramin VLI je vhodné vyšetření plazmatických koncentrací aminokyselin.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

4. Možné nežádoucí účinky

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

Při dodržování postupů *lege artis*, tj. při respektování indikací, kontraindikací, dávkování a způsobů podávání nelze předpokládat žádná rizika a závažnější nežádoucí účinky. Projevy nesnášenlivosti, jako nauzea (nevolnost), zvracení, zimnice, pyretická reakce (projevuje se třesavkou, zvýšenou teplotou, nevolností, bolestí hlavy), alergická reakce jsou velmi vzácné. V těchto případech se doporučuje snížit rychlost podávání, a jestliže výše uvedené projevy nevymizí, podávání přerušit.

Přípravek může vzácně způsobit těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nutramin VLI uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek musí být použit okamžitě po prvním otevření/rekonstituci/naředění.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok hnědý.

Smí být použit pouze čirý roztok!

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nutramin VLI obsahuje

Složení

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Valín 10,00 g

Leucin 12,77 g

Isoleucin 7,22 g

Disiřičitan sodný 0,10 g

Hydroxid sodný ad pH

Voda pro injekci ad 1000,00 ml

pH 5,0–7,0

Celkový obsah aminokyselin 30,0 g/l

Celkový obsah dusíku 3,3 g/l

Teoretická osmolarita cca 242 mosmol/l

Energetická hodnota 523 kJ/l

Jak přípravek Nutramin VLI vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Nutramin VLI je čirý nažloutlý roztok dodávaný ve skleněných lahvích.

Velikost balení:

1 nebo 10 lahví po 100 ml roztoku

1 nebo 10 lahví po 250 ml roztoku

1 nebo 10 lahví po 500 ml roztoku

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

21. 6. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Účinky rozvětvených aminokyselin (AK) mohou být podle velikosti dávek substituční nebo farmakodynamické. Specifický farmakodynamický účinek vyšších dávek rozvětvených AK (tj. normalizaci spektra ostatních AK a jejich metabolických cest) lze dobře pozorovat na sérovém aminogramu a dusíkové bilanci u zátěžových a katabolických stavů. Bez aplikace rozvětvených AK dochází u těchto stavů k mírnému vzestupu rozvětvených AK, způsobenému proteolýzou svalové hmoty, a dusíková bilance je negativní. Při podání roztoků se 40–50% obsahem rozvětvených AK dochází k vzestupu plazmatické koncentrace rozvětvených AK, k poklesu aromatických a síru obsahujících AK a dusíková bilance se vyrovnává. Při dalším zvyšování podílu rozvětvených AK jsou uvedené změny výraznější, dusíková bilance se však zhoršuje, neboť se již projevuje deficit ostatních esenciálních AK nezbytných pro zahájení proteosyntézy.

Obdobný příznivý farmakodynamický efekt rozvětvených AK lze pozorovat u akutního jaterního selhání. To je v oblasti plazmatického aminogramu charakterizováno zvýšenými hladinami aromatických AK (fenylalaninu a tyrosinu) a poklesem rozvětvených AK. Protože tyto dvě skupiny AK spolu kompetují o přestup na hematoencefalické bariéry, dochází k většímu průniku aromatických AK do mozku, kde se stávají prekurzory falešných neurotransmiterů, které jsou zodpovědné za řadu příznaků jaterní encefalopatie a kómatu. Po podání rozvětvených AK ve farmakodynamických dávkách se jejich hladiny zvýší, uzavírají se cesty aberantního metabolismu a aromatické AK se odbourávají běžným způsobem. U řady nemocných byla tak nalezena rychlá normalizace symptomů jaterní encefalopatie.

U chronického poškození jater (např. u jaterní cirhózy) je metabolismus rozvětvených AK změněn: dochází ke zvýšení poměru mezi oxidací leucinu a jeho inkorporací do bílkovin, tj. zvyšuje se oxidovaná frakce a klesá frakce inkorporovaná do bílkovin. Tento jev je jedním z mechanismů poklesu plazmatických rozvětvených AK a proteinokatabolizmu u chronického jaterního poškození a jedním z racionálních důvodů pro zvýšení přísunu rozvětvených AK u pacientů s chronickým onemocněním jater. Parenterální podání rozvětvených AK má tedy příznivý účinek na rozvoj jaterní regenerace.

U sepsí, popálenin, polytraumat, nádorové kachexie dochází k rozvoji proteokatabolizmu převážně vlivem prozánětlivých cytokinů (zvláště TNF α). TNF α navodí zvýšení celotělového obrátu leucinu. Leucin se zvýšeně uvolňuje ze tkání v důsledku rozpadu proteinů, zvyšuje se jeho oxidace a využití v proteosyntéze. Protože rychleji narůstá oxidace leucinu než jeho inkorporace do proteinů, dochází k vzestupu oxidované frakce leucinu. Tento jev představuje racionální odůvodnění zvýšeného přísunu rozvětvených AK ve farmakodynamických dávkách u polytraumat, pooperačních stavů, sepsí, popálenin a dalších stavů se zvýšenou hladinou prozánětlivých cytokinů. Aminokyselinové spektrum se postupně normalizuje a dusíková bilance zlepšuje.

Způsob podání

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a aplikačních setech) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

Vystavení roztoků pro intravenózní parenterální výživu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, může mít v důsledku tvorby peroxidů a dalších produktů rozkladu nežádoucí účinky na klinické výsledky u novorozenců. Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je přípravek Nutramin VLI třeba chránit před okolním světlem, dokud není podání dokončeno.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let chraňte před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku Nutramin VLI okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.