

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Nephrotect otopina za infuziju

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nephrotect i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Nephrotect
3. Kako primjenjivati Nephrotect
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nephrotect
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Nephrotect i za što se koristi

Nephrotect je otopina aminokiselina za potpunu parenteralnu prehranu odraslih bolesnika s poremećajima rada bubrega.

Otopina se može koristiti za parenteralnu prehranu u bolesnika s akutnim ili kroničnim zatajenjem bubrega, uključujući bolesnike na dijalizi; također služi i za intradijalitičku prehranu.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primati Nephrotect

##### Nemojte primjenjivati Nephrotect

- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate nasljedni poremećaji aminokiselinskog metabolizma.
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega bez mogućnosti hemofiltracije ili dijalize.
- ako imate akutni šok.
- Opće kontraindikacije za infuzijsko liječenje: akutni plućni edem, hiperhidracija, dekompenzirana zatajanje srca i hipotonična dehidracija.
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije primjene Nephrotecta:

- ako imate nisku razinu natrija u krvi (hiponatrijemija).
- ako su Vam rekli da se povećavaju vrijednosti natrija, klorida, bikarbonata, proteina i šećera u Vašoj krvi.

Vaš liječnik će nadzirati laboratorijske vrijednosti tijekom liječenja Nephrotectom. Obično se radi laboratorijska pretraga krvi ili urina.

##### Djeca

Trenutačno nema iskustava s primjenom u djece.

### **Drugi lijekovi i Nephrotect**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Trudnoća,dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati djecu, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Nema odgovarajućeg iskustva s primjenom Nephrosecta tijekom trudnoće i dojenja. Prije uporabe Nephrosecta, liječnik mora procijeniti odnos koristi i rizika za trudnicu ili dojilju.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije primjenjivo.

## **3. Kako primjenjivati Nephrotect**

Ovaj lijek se primjenjuje točno onako kako je odredio liječnik.

Lijek ćete primiti infuzijom. Količina i brzina infuzije ovisit će o Vašim potrebama. Liječnik će odrediti dozu koju ćete primiti, ovisno o Vašoj tjelesnoj težini i funkciji. Za vrijeme liječenja bit ćete pod nadzorom.

### **Ako primite više Nephrosecta nego što ste trebali**

Malo je vjerojatno da ćete primiti previše lijeka. Osnovni znakovi predoziranja ili prebrze infuzije uključuju mučninu, vrućicu, drhtanje, valove vrućine, povraćanje, povišenu razinu amonijaka i acidozu. Ukoliko se pojavi neki od ovih znakova, infuzija se treba prekinuti. Ako imate navedene simptome ili mislite da ste dobili previše Nephrosecta, odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. No, uz pravilnu uporabu, one nisu zabilježene.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Nephrotect**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Bocu čuvati u vanjskom pakiranju, radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Nephrotect sadrži

1000 ml sadrži djelatne tvari:

L-izoleucin	5,80 g
L-leucin	12,80 g
L-lizinacetat	16,90 g
= L-lizin	12,00 g
L-metionin	2,00 g
L-fenilalanin	3,50 g
L-treonin	8,20 g
L-triptofan	3,00 g
L-valin	8,70 g
L-arginin	8,20 g
L-histidin	9,80 g
L-alanin	6,20 g
N-acetil-L-cistein	0,54 g
=L-cistein	0,40 g
Glicin	5,31 g
L-prolin	3,00 g
L-serin	7,60 g
L-tirozin	0,60 g
N-glicil-L-tirozin	3,16 g
=glicin	0,994 g
=tirozin	2,40 g

Pomoćne tvari: acetatna kiselina; L-malatna kiselina i voda za injekcije.

Ukupno aminokiselina	100 g/l
Ukupno dušika	16,3 g/l
Energetska vrijednost	1600,00 kJ/l = 400 kcal/l
pH	5,5-6,5
Titracijska kiselost	oko 60 mmol NaOH/l
Teoretska osmolarnost	960,00 mosm/l

### Kako Nephrotect izgleda i sadržaj pakiranja

Nephrotect je bistra, bezbojna do slabo žuta otopina za infuziju.

Pakiranje: 10 staklenih boca po 500 ml otopine u kartonskoj kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

#### Proizvođač:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz, Austrija

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 01.travnja 2021.**

-----

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

## **Nephroprotect otopina za infuziju**

### **Kontraindikacije**

- Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari.
- Nasljedni poremećaji aminokiselinskog metabolizma.
- Teška insuficijencija bubrega bez mogućnosti hemofiltracije ili dijalize.
- Akutni šok.
- Opće kontraindikacije za infuzijsko liječenje: akutni plućni edem, hiperhidracija, dekompenzirana srčana insuficijencija i hipotonična dehidracija.
- Teška insuficijencija jetre.

### **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Treba osobito nadzirati bolesnike s hiponatrijemijom i povišenom serumskom osmolarnošću.

Tijekom liječenja neophodno je nadzirati ravnotežu tekućine, vrijednosti elektrolita u serumu, acido-bazni status, vrijednosti ureje u serumu i vrijednosti amonijaka u krvi.

Tijekom laboratorijskih ispitivanja trebaju se pratiti i sljedeći parametri: glukoza u krvi, proteini u serumu, vrijednosti kreatinina i pokazatelji funkcije jetre.

### **Doziranje**

Doziranje mora biti prilagođeno pojedinom bolesniku. Ukoliko se ne preporuči drugačije, treba primijeniti ove doze u bolesnika s akutnim i kroničnim zatajenjem bubrega.

#### *Bolesnici bez dijalize*

0,6-0,8 g aminokiselina po kg tjelesne težine na dan = 6-8 ml po kg tjelesne mase na dan.

#### *Bolesnici na dijalizi*

0,8-1,2 g aminokiselina po kg tjelesne težine na dan = 8-12 ml po kg tjelesne mase na dan.

#### *Intradijalitička prehrana bolesnika na dugotrajnoj hemodijalizi*

0,5-0,8 g aminokiselina po kg tjelesne težine po dijalizi = 5-8 ml po kg tjelesne mase po dijalizi.

#### Maksimalna preporučena dnevna doza

0,8-1,2 g aminokiselina po kg tjelesne težine = 8-12 ml po kg tjelesne mase ili 560-840 ml za bolesnika od 70 kg.

#### Maksimalna preporučena brzina infuzije

##### Parenteralna prehrana

0,1 g aminokiselina po kg tjelesne mase na sat.

##### Intradijalitička prehrana

0,2 g aminokiselina po kg tjelesne mase na sat.

### **Način primjene**

Za intravensku primjenu putem kontinuirane infuzije.

U pravilu, otopine aminokiselina treba davati u kombinaciji s energetskekim otopinama u sklopu režima parenteralne prehrane. Nephroprotect se može koristiti za potpunu parenteralnu prehranu u kombinaciji s energetskekim otopinama, elektrolitima, vitaminima i elementima u tragovima.

Nakon odgovarajućeg miješanja s ostalim otopinama za parenteralnu prehranu može se primijeniti u centralnu ili perifernu venu kao infuzija.

Nephrotect se može primijeniti samostalnom infuzijskom linijom istodobno s ostalim otopinama za parenteralnu prehranu („multi-bottle/bag system“) ili se može miješati s ostalim otopinama za parenteralnu prehranu i primijeniti iz istog spremnika koji sadržava sve sastojke.

Ukoliko se Nephrotect koristi za intradijalitičku prehranu, može se ubrizgati samostalno, bez glukoze ili masti, direktno u vensku komoru aparata za dijalizu.

Otopine aminokiselina, uključujući Nephrotect, u pravilu se daju zajedno s ugljikohidratima i mastima kako bi se osigurala iskoristivost aminokiselina. Izuzetak je primjena dodatka aminokiselina u intradijalitičkoj prehrani, kada se može primijeniti dijalizat koji sadrži glukozu.

Dužina upotrebe ovisi o kliničkom stanju bolesnika. Ukoliko vrijednosti serumskog kreatinina padnu ispod 300  $\mu\text{mol/l}$ , mogu se koristiti uobičajene otopine aminokiselina.

#### **DODAVANJE OSTALIH OTOPINA ZA PARENTERALNU PREHRANU**

Nephrotect se može miješati s ostalim otopinama za parenteralnu prehranu poput masnih emulzija, ugljikohidrata i elektrolita samo u aseptičkim uvjetima.

S mikrobiološke točke gledišta, ovaj proizvod treba primijeniti bez odlaganja nakon dodavanja ostalih otopina za parenteralnu prehranu. Ako se odmah ne primijeni, dužina i uvjeti čuvanja odgovornost su onoga koji lijek primjenjuje, a to obično ne bi smjelo biti duže od 24 sata pri temperaturi od 2-8°C, osim ako je miješanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

#### **Rok valjanosti u originalnoj ambalaži**

2 godine.

#### **Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika**

Otopinu odmah primijeniti.

Preostala otopina ili mješavina nije za daljnju uporabu. Preostalu količinu otopine ili mješavine treba zbrinuti u skladu s propisima koji važe za postupanje s opasnim otpadom.

#### **Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Nephrotect treba primijeniti sterilnom opremom neposredno nakon otvaranja spremnika.

Preostala otopina ili mješavina nije za daljnju uporabu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

U pravilu se Nephrotect, zajedno s energetskekim otopinama, elektrolitima, vitaminima i elementima u tragovima, ukoliko je to potrebno, daje infuzijom u centralnu venu (najbolje neprekidno tijekom 24 sata).

Kada se koristi za intradijalitičku prehranu, Nephrotect se može infundirati u venozni dio dijalizatora pa nije potrebno stavljati poseban kateter.

Podaci o kemijskoj i fizikalnoj stabilnosti brojnih mješavina dostupni su, na zahtjev, od proizvođača.

Svako dodavanje treba obaviti aseptično.

Koristiti samo bistru, bezbojnu do slabo žutu otopinu za infuziju, u neoštećenom spremniku.