

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Nephroprotect otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1000 ml sadrži:

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
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

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Otopina aminokiselina za potpunu parenteralnu prehranu u odraslih bolesnika s poremećajima rada bubrega, kada enteralna prehrana nije moguća, dostatna ili je kontraindicirana.

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.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Doziranje mora biti prilagođeno pojedinom bolesniku.

Ukoliko se ne preporuča 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.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost Nephrosecta u djece nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Za intravensku primjenu putem kontinuirane infuzije.

U pravilu, otopine aminokiselina treba davati u kombinaciji s energetske otopinama u sklopu režima parenteralne prehrane.

Nephrosect se može koristiti za potpunu parenteralnu prehranu u kombinaciji s energetske 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.

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

Otopine aminokiselina, uključujući Nephroprotect, 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.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

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.

4.4. 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, acidobazni 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.

Do danas nema kliničkog iskustva s primjenom Nephroprotect-a u djece.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Do sada nisu prijavljene.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nisu provedena posebna ispitivanja kako bi se procijenila sigurnost primjene Nephroprotect otopine za infuziju tijekom trudnoće i dojenja. Nisu dostupna ispitivanja reproduktivne i razvojne toksičnosti u životinja.

Prije uporabe Nephroprotect otopine za infuziju, liječnik mora procijeniti odnos koristi i rizika za trudnicu ili dojilju.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nephroprotect otopina za infuziju ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Uz pravilnu uporabu, nisu poznate.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da

prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Osnovni znakovi predoziranja ili prebrze infuzije uključuju mučninu, vrućicu, drhtanje, valove vrućine, povraćanje, hiperamonemiju, hiperaminoacidemiju i acidozu. Ukoliko se pojavi neki od ovih znakova, infuziju treba odmah prekinuti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: otopine za parenteralnu prehranu, aminokiseline, ATK oznaka: B05BA01

Nephroprotect je aminokiselinska otopina koja se može koristiti za nadoknadu aminokiselina za sintezu proteina tijekom parenteralne prehrane bolesnika sa zatajenjem bubrega.

Uvelike potpun profil L-aminokiselina prisutan je u otopini u relativnom odnosu prilagođenom bolesnicima s oštećenjem bubrega. Kako tirozin nije lako topiv u vodi, a predstavlja esencijalnu aminokiselinu u stanjima s oštećenim bubrezima, dodan je dipeptid glicil-L-tirozin kao dodatni izvor tirozina. Ovaj se dipeptid brzo cijepa na sastavne dijelove nakon infuzije (poluvrijeme otprilike 5 minuta), čak i u bolesnika sa zatajenjem bubrega. Opuštene se aminokiseline pridružuju zalihama aminokiselina u tijelu te metaboliziraju po potrebi.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Vidjeti gornji tekst.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema drugih podataka relevantnih za propisivača osim onih već navedenih u drugim dijelovima Sažetka opisa svojstava lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Acetatna kiselina
L-malatna kiselina
Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnosti

Nephroprotect otopini za infuziju se mogu dodati samo lijekovi potrebni za parenteralnu prehranu, poput energetskih otopina, elektrolita, elemenata u tragovima i vitamina, kojima je dokazana međusobna kompatibilnost.

Dodatke treba dobro izmiješati.

Vidjeti dio 6.4.

6.3. Rok valjanosti

- *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.

- *Rok valjanosti nakon dodavanja ostalih otopina za parenteralnu prehranu*
Vidjeti dio 6.4.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Bocu čuvati u vanjskom pakiranju, radi zaštite od svjetlosti.

Nakon dodavanja ostalih otopina za parenteralnu prehranu

Nephroprotect se može miješati s ostalim otopinama za prehranu poput masnih emulzija, ugljikohidrata i otopina elektrolita, elemenata u tragovima i vitamina.

S mikrobiološke točke gledišta, ovaj proizvod treba primijeniti odmah po dodavanju 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 nadziranim i propisanim aseptičnim uvjetima. Ukoliko se ne može izbjeći pohrana te pod uvjetom da je smjesa pripravljena u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima, čuvanje pri 2-8 °C može biti i dulje, ukoliko je dokazana kompatibilnost. Po prekidu čuvanja pri 2-8 °C, smjesu treba primijeniti u roku od 24 h. Neiskorištenu otopinu treba uništiti.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Staklene boce (II. hidrolitičke skupine) s gumenim (halobutil) čepom i aluminijskim prstenom, volumena 500 ml.

Pakiranje: 10x500 ml

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nephroprotect 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 Nephroprotect, zajedno s energetskim 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, Nephroprotect 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.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-058269986

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19.07.2006.

Datum posljednje obnove: 28.07.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

01.travnja 2021.