

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nephroprotect soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

L-izoleucină	5,800 g
L-leucină	12,800 g
Monoacetat de L-lizină	16,925 g
= L-lizină 12,000 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	0,540 g
= L-cisteină 0,400 g	
Glicină	5,305 g
L-prolină	3,000 g
L-serină	7,600 g
L- tirozină	0,600 g
N-glicil-L-tirozină dihidrat (calculat ca formă anhidră)	3,155 g
= N-glicină/L-tirozină 0,994/2,400 g	
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

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

Soluție limpede și incoloră.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Aport de aminoacizi ca parte a regimului de nutriție parenterală la pacienți cu insuficiență renală, atunci când alimentația orală sau enterală este imposibilă, insuficientă sau contraindicată. Soluția poate fi administrată pacienților cu insuficiență renală acută sau cronică, inclusiv pacienților dializați. De asemenea, soluția poate fi folosită ca aport de aminoacizi intradialitic, atunci când există indicație pentru terapie nutrițională parenterală intradialitică.

4.2 Doze și mod de administrare

Medicamentul se administrează în perfuzie intravenoasă continuă.

Doze

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 $\mu\text{mol/l}$, se poate folosi o soluție de aminoacizi standard.

Copii și adolescenți

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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

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, deshidratare hipotonă.

Insuficiență hepatică severă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Este necesară monitorizarea pacienților cu hiponatremie sau cu 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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent, nu au fost raportate.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu au fost efectuate studii clinice cu privire la evaluarea siguranței administrării Nephroprotect în timpul sarcinii și alăptării.

Nu au fost efectuate studii preclinice privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării embriofetale.

Înainte de a administra Nephroprotect femeilor gravide sau care alăptează, personalul medical va evalua raportul beneficiu/risc.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Nu se cunosc, dacă se respectă recomandările.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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

4.9 Supradozaj

Principalele manifestări ale supradozajului sau perfuzării prea rapide a soluției sunt: greață, febră, frisoane, înroșirea feței, vărsături, hiperazotemie, hiperaminoacidemie și acidoze. La apariția oricăreia dintre aceste manifestări, perfuzia trebuie oprită imediat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții pentru administrare intravenoasă, soluții pentru alimentație parenterală, codul ATC: B05BA01.

NephroTECT este o soluție de aminoacizi care poate fi utilizată ca substat pentru sinteza proteinelor în timpul nutriției parenterale, la pacienți cu insuficiență renală. Soluția conține o gamă aproape completă de L-aminoacizi, în cantități corespunzătoare statusului metabolic al pacienților cu afecțiuni renale. Întrucât tirozina nu este ușor solubilă în apă, dar reprezintă un aminoacid esențial în afecțiunile renale, s-a adăugat dipeptidul glicil-L-tirozină, ca sursă suplimentară de tirozină. După administrare, acest dipeptid este scindat rapid, eliberând cele două componente ale sale (timp de înjumătățire plasmatică de aproximativ 5 minute), chiar în cazul pacienților cu insuficiență renală. Atât aminoacizii eliberați prin descompunerea dipeptidului, cât și ceilalți aminoacizi administrați, se acumulează într-o rezervă endogenă adecvată și, în funcție de necesitățile organismului, sunt metabolizați în vederea sintezei de proteine.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Vezi mai sus.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile preclinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale de toxicitate după doză unică, toxicitate după doze repetate și toleranță locală, precum și a studiilor preclinice cu soluții de aminoacizi similare privind siguranța, genotoxicitatea și potențialul cancerigen. Nu au fost efectuate studii preclinice cu NephroTECT privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și a dezvoltării embriofetale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid acetic
Acid malic
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

Amestecul trebuie bine omogenizat.
Vezi pct. 6.4.

6.3 Perioada de valabilitate

Medicamentul ambalat pentru comercializare: 2 ani

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

Perioada de valabilitate după amestecarea cu alte substanțe nutritive
Vezi pct. 6.4.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

După adăugarea altor 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 este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare până la administrare revin utilizatorului. În mod obișnuit, amestecul nu trebuie păstrat mai mult de 24 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.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacoane din sticlă (sticlă tip II, sigilate cu dop din cauciuc halogen-butilic și capsă din aluminiu), care conțin 250 ml sau 500 ml soluție perfuzabilă.

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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Nephroprotect trebuie administrat cu ajutorul unui echipament de perfuzare 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 soluțiile limpezi și ambalaje nedeteriorate.

A nu se extrage doze multiple din același flacon.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H., Germania
Telefon: +49 6172 686 0
Telefax: +49 6172 686 8119
e-mail: kundenberatung@fresenius-kabi.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10051/2017/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Iunie 2017