

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

Nutrineal PD4 cu 1,1% aminoacizi soluție pentru dializă peritoneală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 litru soluție conține:

Alanină	951 mg/l
Arginină	1071 mg/l
Glicină	510 mg/l
Histidină	714 mg/l
Izoleucină	850 mg/l
Leucină	1020 mg/l
Clorhidrat de lizină	955 mg/l
Metionină	850 mg/l
Fenilalanină	570 mg/l
Prolină	595 mg/l
Serină	510 mg/l
Treonină	646 mg/l
Triptofan	270 mg/l
Tirozină	300 mg/l
Valină	1393 mg/l

Clorură de sodiu	5380 mg/l
Clorură de calciu dihidrat	184 mg/l
Clorură de magneziu hexahidrat	51 mg/l
Lactat de sodiu soluție	4480 mg/l

Compoziția în mmol/l

Aminoacizi	87,16 mmol/l
Na ⁺	132 mmol/l
Ca ⁺⁺	1,25 mmol/l
Mg ⁺⁺	0,25 mmol/l
Cl ⁻	105 mmol/l
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	40 mmol/l

Osmolaritate 365 mOsm/l

pH-ul la 25°C 6,6

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru dializă peritoneală.

Nutrineal este o soluție sterilă, limpede și incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Nutrineal este recomandat ca soluție pentru dializă care nu conține glucoză, în cadrul schemei terapeutice de dializă peritoneală, pentru tratamentul pacienților cu insuficiență renală cronică. În mod special este recomandat pacienților malnutriți care efectuează ședințe de dializă peritoneală.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrarea

NUTRINEAL se administrează numai intraperitoneal. Nu este destinat administrării intravenoase.

Soluțiile de dializă peritoneală trebuie încălzite în punga exterioară la temperatura corpului pentru reducerea disconfortului pacientului. Acest lucru trebuie efectuat folosind căldură uscată, cu ajutorul unui dispozitiv conceput special în acest scop. Soluțiile nu trebuie încălzite în apă sau într-un cuptor cu microunde din cauza riscului de vătămare a pacientului sau de accentuare a disconfortului.

Trebuie păstrată o tehnică aseptică pe toata durata procedurii de dializă.

A nu se administra dacă soluția este decolorată, tulbure, conține particule, prezintă semne de scurgere sau dacă sigiliile nu sunt intacte.

Lichidul drenat trebuie examinat pentru a descoperi existența fibrinei sau a unui aspect tulbure, care ar putea fi semne de peritonită.

Exclusiv de unică folosință.

Doze

Schema terapeutică, frecvența de administrare, volumul de schimb, durata menținerii și a dializei trebuie inițiate și supravegheate de către medicul curant.

Tratamentul trebuie reevaluat după 3 luni, dacă nu se observă o ameliorare a stării clinice și parametrilor biochimici ai pacientului.

Adulți: La un pacient cu greutatea de 70 kg, doza recomandată este de un schimb de dializă peritoneală pe zi cu o pungă a 2 l soluție pentru dializă peritoneală sau cu o pungă a 2,5 l soluție pentru dializă peritoneală. La pacienții cu greutate mai mică, volumul de umplere poate fi redus în funcție de greutate. În cazuri excepționale, poate fi indicată o altă doză, dar nu trebuie depășite două schimburi pe zi. La pacienții adulți care efectuează ședințe de dializă, trebuie reținut faptul că aportul zilnic total recomandat de proteine este de 1,2 g/kg sau peste. O pungă Nutrineal a 2 l soluție pentru dializă peritoneală conține aminoacizi 22 g, echivalent cu 0,3 g/kg și zi (aproximativ 25% din necesarul zilnic de proteine la un pacient care efectuează ședințe de dializă cu greutatea de 70 kg).

Vârstnici: dozele recomandate sunt similare celor de la adulți.

Copii și adolescenți: Doza recomandată este de un schimb de dializă peritoneală pe zi. Raportul risc/beneficiu trebuie evaluat, fiind necesară o recomandare individualizată, care include ajustarea corespunzătoare a volumelor de umplere.

4.3 Contraindicații

Nutrineal nu trebuie utilizat:

- la pacienții cu hipersensibilitate la oricare dintre aminoacizi și la oricare dintre excipienți.
- la pacienții cu uremie peste 38 mmol/l.
- în caz de simptome uremice.
- acidoză metabolică.
- anomalii congenitale ale metabolismului aminoacizilor.
- insuficiență hepatică.
- hipokaliemie severă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- O complicație cunoscută, rară, a terapiei prin dializă peritoneală o reprezintă o afecțiune denumită scleroză peritoneală încapsulată (SPI). SPI a fost raportată la pacienți aflați în tratament cu soluții pentru dializă peritoneală, inclusiv NUTRINEAL.
- Dacă se dezvoltă peritonita, alegerea tratamentului antibiotic și a dozelor necesare ar trebui realizată, ori de câte ori este posibil, în funcție de antibiograma efectuată pe organismele izolate. Înainte de identificarea organismelor implicate, ar putea fi indicată inițierea unei antibioterapii cu spectru larg.
- Acidoza metabolică trebuie corectată înainte de și în timpul tratamentului cu Nutrineal.
- Siguranța și eficacitatea tratamentului la copii nu au fost stabilite.
- În timpul dializei peritoneale poate să apară reducerea semnificativă a concentrațiilor plasmaticice ale medicamentelor administrate concomitent (incluzând vitamine hidrosolubile). Trebuie luată în considerare terapia de substituție, în funcție de necesar.
- Aportul de proteine din dietă trebuie monitorizat.
- Tratamentul prin dializă peritoneală trebuie realizat cu precauție la pacienții cu: 1) situații care afectează peretele abdominal, inclusiv distrugerea membranei peritoneale sau a diafragmului în timpul intervențiilor chirurgicale, ca urmare a anomaliilor congenitale sau a traumatismelor, până când procesul de vindecare este complet, tumori abdominale, infecții ale peretelui abdominal, hernii, fistule intestinale sau colostomie, rinichi mari polichistici sau alte afecțiuni care afectează integritatea peretelui abdominal, suprafața acestuia sau cavitatea intra-abdominală; și 2) alte afecțiuni, inclusiv aplicarea unei grefe aortice și afecțiuni pulmonare severe.
- Introducerea unei cantități prea mari de soluție pentru dializă în cavitatea peritoneală poate determina apariția distensiei abdominale sau a durerilor abdominale și/sau a respirației dificile. Tratamentul acestei supra-umplerii îl reprezintă drenarea soluției din cavitatea peritoneală.
- Pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru a evita supraîncărcarea hidrică sau deshidratarea. Se va ține o evidență strictă a echilibrului hidric și se va monitoriza cu atenție greutatea pacientului.
- Potasiul nu este adăugat în soluția NUTRINEAL datorită riscului de hiperkalemie. În cazurile în care există o potasemie normală sau hipokaliemie, poate fi indicată adăugarea de clorură de potasiu (până la o concentrație maximă de 4 mEq/L) pentru a preveni hipokaliemia; această suplimentare trebuie realizată după evaluarea atentă a nivelurilor de potasiu seric și total, numai la indicația unui medic.
- Concentrațiile plasmaticice ale electroliților (în mod special bicarbonat, potasiu, calciu și fosfat), parametrii biochimici sanguini (inclusiv hormonii paratiroidieni) și parametrii hematologici trebuie evaluați periodic.
- La pacienții cu diabet zaharat trebuie monitorizată regulat glicemia, iar doza de insulină sau doza altor medicamente antidiabetice trebuie ajustată.
- O parte din aminoacizii din compoziția Nutrineal este metabolizată la metaboliți azotați, cum este ureea. Dacă dializa este insuficientă, formarea suplimentară de metaboliți determinată de utilizarea Nutrineal poate duce la apariția de simptome uremice, cum sunt anorexie sau vărsături. Simptomele pot fi tratate prin reducerea numărului de schimburi cu Nutrineal,

întreruperea administrării Nutrineal sau prin creșterea dozei de soluție fără aminoacizi administrate în cursul unei ședințe de dializă.

- La pacienții cu hiperparatiroidism secundar, beneficiile și riscurile utilizării soluției de dializă peritoneală cu conținut mic de calciu trebuie evaluate cu atenție, deoarece poate să apară agravarea hiperparatiroidismului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

- Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile cu NUTRINEAL. Concentrația sanguină a altor medicamente dializabile poate fi redusă pe parcursul dializei.
- La pacienții tratați cu glicozide cardiace, concentrațiile plasmatice ale potasiului, calciului și magneziului trebuie atent monitorizate, deoarece există riscul intoxicației digitale. Poate fi necesară administrarea de suplimente care conțin potasiu.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu există date clinice privind expunerea în timpul sarcinii și alăptării și nu sunt disponibile studii la animale. Nutrineal nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar. Vezi pct. 4.4.

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

Pacienții cu afecțiuni renală în stadiul terminal care se află în tratament prin dializă peritoneală pot dezvolta reacții adverse, care ar putea afecta abilitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse prezentate în acest paragraf sunt cele posibil asociate cu Nutrineal sau asociate cu procedura de dializă peritoneală.

Reacțiile adverse care au apărut la pacienții aflați în tratament cu Nutrineal din studii clinice și studii după comercializare sunt enumerate mai jos.

Frecvența este determinată pe baza următoarei scale: Foarte frecvente (>1/10), frecvente (>1/100 - <1/10), mai puțin frecvente (>1/1000 - <1/100), rare (>1/10 000 - <1/1000), foarte rare (<1/10 000).

<u>Aparate, sisteme și organe</u>	<u>Terminologie MedDRA preferată</u>	<u>Frecvență</u>
Infecții și infestări	Infecție	Frecvente
Tulburări hematologice și limfatice	Anemie	Frecvente
Tulburări metabolice și de nutriție	Acidoză	Foarte frecvente
	Hipervolemie	Foarte frecvente
	Hipokaliemie	Frecvente
	Hipovolemie	Frecvente
	Anorexie	Foarte frecvente
Tulburări psihice	Depresie	Frecvente
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Dispnee	Frecvente

Tulburări gastro-intestinale	Vărsături* Greață Gastrită Dureri abdominale Disconfort abdominal Peritonită Lichid de drenaj peritoneal tulbure	Foarte frecvente Foarte frecvente Foarte frecvente Frecvente Necunoscute Necunoscute Necunoscute
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Astenie Febră Indispoziție	Foarte frecvente Necunoscute Necunoscute
Investigații diagnostice	Uremie crescută Analiză a lichidului peritoneal anormală	Foarte frecvente Necunoscute
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Prurit	Necunoscute

*Termenii greață și vărsături nu sunt disponibili în MedDRA 11.0. Această terminologie a fost păstrată pentru a reflecta datele disponibile.

Alte reacții adverse ale dializei peritoneale, legate de procedură, includ: infecții la nivelul locului de inserție a cateterului, complicații legate de cateter și peritonită bacteriană.

4.9 Supradozaj

Consecințele posibile ale supradozajului includ hipervolemie și dezechilibre electrolitice.

Tratamentul supradozajului:

- În caz de hipervolemie, se continuă dializa peritoneală cu soluții hipertone și se ajustează corespunzător echilibrul hidric.
- Tratamentul tulburărilor electrolitice este specific în funcție de natura dezechilibrului electrolitic verificat după testarea sanguină. Cea mai probabilă tulburare, hipokaliemia, poate fi echilibrată prin ingestia orală de potasiu sau prin adăugarea de clorură de potasiu în soluția de dializă peritoneală, prescrisă de medicul curant (vezi pct. 6.2).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Soluții pentru dializă peritoneală, codul ATC: B05DB.

La pacienții cu insuficiență renală, dializa peritoneală este o procedură de îndepărtare a substanțelor toxice rezultate din metabolizarea azotului și excretate, în mod obișnuit, prin rinichi; de asemenea, prin dializa peritoneală se realizează ajustarea echilibrului hidro-electrolitic și acido-bazic. Această procedură se realizează prin administrarea soluției de dializă peritoneală printr-un cateter în cavitatea peritoneală. Transferul substanțelor între soluția de dializă și capilarele peritoneale ale pacientului se face prin membrana peritoneală, conform principiului osmozei și difuziunii. După câteva ore de schimb, soluția este saturată în substanțe toxice și trebuie să fie schimbată. Cu excepția lactatului, prezent ca precursor al bicarbonatului, concentrațiile electrolitilor din compoziția soluției de dializă peritoneală au fost calculate în încercarea de a normaliza electrolitemia. Metaboliții azotați prezenți în concentrații mari în sânge traversează membrana peritoneală, trecând în soluția de dializă.

Concentrația electroliților din soluție este similară cu concentrația plasmatică fiziologică (cu excepția lactatului): Osmolaritate = 365 mOsm/l.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Aminoacizii administrați intraperitoneal, soluția tampon, electroliții și apa sunt absorbite în sânge și metabolizați prin căile obișnuite.

Un procent de 70-80% din cantitatea de aminoacizi administrată este absorbit din soluția de dializă în compartimentul sanguin, după 4-6 ore de stagnare la nivelul cavității peritoneale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date preclinice considerate relevante în ceea ce privește siguranța, în afara datelor incluse la alte puncte ale Rezumatului Caracteristicilor produsului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid clorhidric, concentrat (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu există incompatibilitate între NUTRINEAL în ambalaj din PVC și heparină sau insulină.

Când sunt utilizate concomitent alte medicamente, trebuie verificată înainte compatibilitatea, iar amestecurile de soluții trebuie utilizate imediat.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

1 an (doar pentru medicamentele fabricate de Baxter Corporation, Alliston, Canada)

A se utiliza imediat după deschiderea ambalajului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 6 pungi simple din PVC a câte 1000 ml soluție pentru dializă peritoneală

Cutie cu 6 pungi duble din PVC a câte 1000 ml soluție pentru dializă peritoneală

Cutie cu 6 pungi simple din PVC a câte 1500 ml soluție pentru dializă peritoneală

Cutie cu 6 pungi duble din PVC a câte 1500 ml soluție pentru dializă peritoneală

Cutie cu 5 pungi simple din PVC a câte 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală

Cutie cu 5 pungi duble din PVC a câte 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală

Cutie cu 4 pungi simple din PVC a câte 2500 ml soluție pentru dializă peritoneală

Cutie cu 4 pungi duble din PVC a câte 2500 ml soluție pentru dializă peritoneală

Cutie cu 4 pungi simple din PVC a câte 3000 ml soluție pentru dializă peritoneală

Cutie cu 4 pungi duble din PVC a câte 3000 ml soluție pentru dializă peritoneală

Cutie cu 6 pungi duble din PVC a câte 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală

Cutie cu 8 pungi duble din PVC a câte 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală

Fiecare pungă este ambalată în ambalaj de protecție din polietilenă de înaltă densitate, transparentă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Pentru detalii referitoare la condițiile de administrare, vezi pct. 4.2

- Calea de administrare intraperitoneală necesită folosirea unui cateter specific și a unui set de administrare corespunzător, care conectează punga cu soluție la cateterul pacientului.
- Înainte de utilizarea la domiciliu, în cadrul programului de instruire efectuat într-un centru specializat, pacientului îi sunt furnizate instrucțiuni detaliate privind procedura de schimb în dializa peritoneală.
- Punga trebuie aruncată în cazul în care este deteriorată.
- A nu se îndepărta ambalajul pungii, înainte de momentul utilizării.
- A se administra doar dacă soluția este limpede.
- A se arunca orice cantitate de soluție rămasă neutilizată.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter d.o.o.
Zelezna cesta 18, SI-1000 Ljubljana, Slovenia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1658/2009/01-12

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației-Mai 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie, 2013