Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nephrotect
0,1 g/ml (10%), roztwór do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Nephrotect i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nephrotect
3. Jak stosować Nephrotect
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nephrotect
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nephrotect i w jakim celu się go stosuje

Nephrotect jest roztworem aminokwasów przeznaczonym do żywienia pozajelitowego. Powinien być stosowany jako składnik żywienia pozajelitowego w połączeniu z odpowiednimi ilościami roztworów węglowodanów, emulsji tłuszczowych, elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych.

Lek podaje się w infuzji dożylnej.

Wskazania do stosowania:
Nephrotect jest wskazany jako źródło aminokwasów w żywieniu pozajelitowym u pacjentów z niewydolnością nerek, u których żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane. Nephrotect można także stosować u pacjentów leczonych dializami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nephrotect

Kiedy nie stosować leku Nephrotect

Nie należy stosować leku jeśli:
- pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- pacjent ma zaburzenia metabolizmu aminokwasów;
- pacjent ma ciężką chorobę nerek bez możliwości przeprowadzenia dializy;
- u pacjenta występuje ostry wstrząs;
- pacjent ma nadmiar wody w organizmie (przewodnienie);
- pacjent ma płyn w płucach (obrzęk płuc);
- pacjent ma nieleczoną niewydolność serca;
- pacjent ma niedobór wody w organizmie (odwodnienie hipotoniczne);
- pacjent ma ciężką chorobę wątroby.

Nie zaleca się stosowania leku Nephrotect u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje:
- zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia);
- zwiększone stężenie np. elektrolitów, białek i cukru (glukozy).

Podczas podawania leku Nephrotect lekarz zleci badania krwi (oznaczenie stężenia elektrolitów, glukozy, białek, kreatyniny, mocznika i amoniaku oraz próby czynnościowe wątroby).

Lekarz zleci kontrolę bilansu płynów (ilość przyjętych i wydalonych płynów z organizmu) oraz równowagi kwasowo-zasadowej (odpowiedni stosunek związków kwaśnych i zasadowych w organizmie).

Nephrotect a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stwierdzono oddziaływania leku Nephrotect z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących stosowania leku Nephrotect u kobiet w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią. Lekarz podejmie decyzję o stosowaniu tego leku u kobiet w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

3. Jak stosować Nephrotect

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od masy ciała oraz wyników badań. Nephrotect jest podawany wyłącznie przez personel medyczny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nephrotect

Jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Nephrotect, ponieważ lek ten jest podawany przez fachowy personel medyczny.
Objawami przedawkowania są m.in.:
- nudności;
- wymioty;
- gorączka;
- dreszcze;
- zaczerwienienie skóry.

Jeśli u pacjenta wystąpią powyższe objawy lub jeśli pacjent uważa, że otrzymał większą niż zalecana dawkę leku Nephrotect, powinien niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas prawidłowego podawania leku nie są znane działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
fax: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Nephrotect

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są w nim cząstki stałe lub gdy opakowanie jest uszkodzone.
Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane. Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Nephrotect

- Substancjami czynnymi leku są:

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

L-izoleucyna	5,80 g
L-leucyna	12,80 g
L-lizyny octan	16,90 g
(co odpowiada L-lizynie 12,00 g)	
L-metionina	2,00 g
L-fenyloalanina	3,50 g
L-treonina	8,20 g
L-tryptofan	3,00 g
L-walina	8,70 g
L-arginina	8,20 g
L-histydyna	9,80 g
L-alanina	6,20 g

N-acetylo-L-cysteina (co odpowiada L-cysteinie 0,40 g)	0,54 g
glicyna	5,31 g
L-prolina	3,00 g
L-seryna	7,60 g
L-tyrozyna	0,60 g
N-glicylo-L-tyrozyna, substancja uwodniona (w przeliczeniu na substancję bezwodną glicyna/L-tyrozyna 0,994 g/2,40 g)	3,16 g

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to kwas octowy lodowaty, kwas L-jabłkowy, woda do wstrzykiwań.

Całkowita zawartość aminokwasów	100 g/l
Całkowita zawartość azotu	16,3 g/l
Całkowita wartość energetyczna	1600 kJ/l = 400 kcal/l
pH	5,5 - 6,5
Kwasowość roztworu	ok. 60 mmol NaOH/l
Osmolarność teoretyczna	960 mOsm/l

Jak wygląda Nephrotect i co zawiera opakowanie

Lek ma postać roztworu do infuzji.
Opakowanie leku to butelka z bezbarwnego szkła zawierająca 250 ml lub 500 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

Wytwórca
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel. +48 22 345-67-89

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Lek należy podawać w ciągłej infuzji dożylnej.
Dawkowanie należy dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Jeśli nie ma innych zaleceń, u pacjentów z ostrą lub przewlekłą niewydolnością nerek stosuje się:
- u pacjentów nieleczonych dializami:
  0,6 do 0,8 g aminokwasów/kg mc./dobę
  = 6 do 8 ml/kg mc./dobę
- u pacjentów leczonych dializami:
  0,8 do 1,2 g aminokwasów/kg mc./dobę
  = 8 do 12 ml/kg mc./dobę
- w żywieniu stosowanym podczas dializ u pacjentów poddanych długotrwałej hemodializie:
  0,5 do 0,8 g aminokwasów/kg mc./dializę
  = 5 do 8 ml/kg mc./dializę

Maksymalna zalecana dawka dobowa:
0,8 do 1,2 g aminokwasów/kg mc.
= 8 do 12 ml/kg mc. lub 560 do 840 ml u pacjenta o masie ciała 70 kg

Maksymalna zalecana szybkość infuzji:
- żywienie pozajelitowe:
  0,1 g aminokwasów/kg mc./godzinę
- żywienie stosowane podczas dializ:
  0,2 g aminokwasów/kg mc./godzinę

Aminokwasy należy stosować w połączeniu z roztworami do infuzji zapewniającymi pokrycie zapotrzebowania energetycznego pacjenta podczas żywienia pozajelitowego.

Nephrotect można stosować jako składnik całkowitego żywienia pozajelitowego w połączeniu z odpowiednimi ilościami roztworów węglowodanów, emulsji tłuszczowych, elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych.

Nephrotect można podawać do żył centralnych lub żył obwodowych po odpowiednim wymieszaniu z innymi składnikami odżywczymi.

Nephrotect można podawać w różnych liniach infuzyjnych razem z innymi składnikami odżywczymi (metodą wielobutelkową lub jednego worka) lub można mieszać go w jednym pojemniku z innymi roztworami w celu uzyskania mieszaniny do całkowitego żywienia pozajelitowego zawierającej wszystkie składniki.
W żywieniu stosowanym podczas dializ Nephrotect można wstrzykiwać bezpośrednio do komory kroplowej części żylnej aparatu do dializy.

Roztwory aminokwasów, w tym także Nephrotect, podaje się zazwyczaj razem z węglowodanami i tłuszczami, aby zapewnić anaboliczne wykorzystanie aminokwasów. Wyjątkiem jest podawanie aminokwasów w żywieniu stosowanym podczas dializ, podczas którego można stosować dializat zawierający glukozę.

Okres stosowania zależy od stanu klinicznego pacjenta.

Jeżeli stężenie kreatyniny w surowicy zmniejszy się poniżej 300 μmol/l, można stosować standardowe roztwory aminokwasów.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Nephrotect u dzieci.

Przedawkowanie

Podstawowe objawy przedawkowania lub infuzji roztworu z szybkością większą niż zalecana mogą obejmować występowanie nudności, gorączki, dreszczy, zaczerwienienia skóry, wymiotów, hiperamonemii, hiperaminoacydemii i kwasicy. Jeżeli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast przerwać infuzję.

Przygotowanie leku do stosowania

Nephrotect należy podawać z zastosowaniem sterylnego zestawu do infuzji natychmiast po otwarciu opakowania.
Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy zniszczyć.

Zgodnie z wymaganiami terapeutycznymi, Nephrotect należy stosować w połączeniu z odpowiednimi ilościami roztworów węglowodanów, emulsji tłuszczowych, elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych, w razie konieczności, do żył centralnych (najlepiej w sposób ciągły przez 24 godziny).

W żywieniu stosowanym podczas dializ Nephrotect można wstrzykiwać bezpośrednio do części żylnej aparatu do dializy, nie ma więc konieczności stosowania infuzji dożylnej.

Dane dotyczące stabilności chemicznej i fizycznej poszczególnych mieszanin są dostępne na życzenie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Wszelkie dodatki należy łączyć z lekiem w warunkach aseptycznych.
Należy stosować wyłącznie przezroczyste roztwory z nieuszkodzonych butelek.

Nie należy pobierać wielu dawek z jednej butelki.

Niezgodności farmaceutyczne

Do leku Nephrotect można dodawać wyłącznie leki niezbędne do żywienia pozajelitowego, takie jak roztwory węglowodanów, emulsji tłuszczowych, elektrolity, pierwiastki śladowe i witaminy, których zgodność farmaceutyczna została ustalona.
Po wprowadzeniu dodatkowych substancji roztwór należy dobrze wymieszać.
Patrz punkt 6.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Usuwanie pozostałości leku

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.