

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

NEPHROTECT
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Obsah liečiv v 1 000 ml roztoku:

izoleucín	5,80 g
leucín	12,80 g
lyzíniacetát	16,90 g
/zodp. lyzínu	12,00 g/
metionín	2,00 g
fenylalanín	3,50 g
treonín	8,20 g
tryptofán	3,00 g
valín	8,70 g
arginín	8,20 g
histidín	9,80 g
alanín	6,20 g
acetylcysteín	0,54 g
/zodp. cysteínu	0,40 g/
glycín	5,31 g
prolín	3,00 g
serín	7,60 g
tyrozín	0,60 g
dihydrát glycylytyrozínu	3,16 g
/zodp. glycínu	0,994 g/
/zodp. tyrozínu	2,40 g/
Celkový obsah aminokyselín:	100 g/l
Celkový obsah dusíka:	16,3 g/l
Celková energia:	1 600 kJ/l = 400 kcal/l
pH:	5,5 – 6,5
Titračná kyslosť:	cca 60 mmol NaOH/l
Teoretická osmolarita:	960 mosmol/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok
Popis lieku: Číry, bezfarebný alebo slabo nažltlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Roztok aminokyselín na parenterálnu výživu pacientov s ochorením obličiek.

Roztok je možné použiť ako zdroj parenterálnej výživy u pacientov s akútnym alebo chronickým zlyhaním obličiek, vrátane pacientov vyžadujúcich dialyzačnú liečbu, u nefrotického syndrómu, ako aj na doplnkovú výživu počas dialyzačnej liečby.

NEPHROTECT je indikovaný ak nie je možný perorálny resp. enterálny prívod stravy a je nevyhnutná medikamentózna substitúcia aminokyselín.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie musí zohľadňovať individuálne potreby pacienta.

Ak nie je predpísané inak, dávkovanie u pacientov s akútnym alebo chronickým zlyhaním obličiek je nasledovné:

- *pacienti bez dialyzačnej liečby:*

0,6 – 0,8 g aminokyselín/kg tel. hm./deň; čo zodpovedá 6 – 8 ml/kg tel. hm./deň.

- *pacienti s dialyzačnou liečbou:*

0,8 – 1,2 g aminokyselín/kg tel. hm./deň; čo zodpovedá 8 – 12 ml/kg tel. hm./deň.

Na doplnkovú parenterálnu výživu pacientov vyžadujúcich dlhodobú hemodialýzu:

0,5 g – 0,8 g aminokyselín/kg tel. hm./dialýzu; čo zodpovedá 5 – 8 ml/kg tel. hm./dialýzu.

Nefrotický syndróm:

2 – 3 g aminokyselín, čo zodpovedá 20 – 30 ml na kilogram telesnej hmotnosti a deň.

Maximálna odporúčaná denná dávka:

0,8 – 1,2 g aminokyselín/kg tel. hm.; čo zodpovedá 8 – 12 ml/kg tel. hm., alebo 560 ml – 840 ml u pacienta s hmotnosťou 70 kg.

Maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie:

- *parenterálna výživa:* 0,1 g aminokyselín/kg. tel. hm./hod.

- *výživa počas dialýzy:* 0,2 g aminokyselín/kg. tel. hm./hod.

Počas parenterálnej výživy je potrebné podávať roztoky aminokyselín v kombinácii s infúznymi roztokmi, ktoré zabezpečia prísun energie pre pacienta.

Pri kompletnej parenterálnej výžive je potrebné NEPHROTECT podávať spolu s roztokmi, ktoré sú zdrojom energie, elektrolytmi, vitamínmi a stopovými prvkami.

Spôsob podávania

Na infúziu do centrálnej žily alebo na infúziu do periférnej žily v prípade vhodného zmiešania s inými roztokmi parenterálnej výživy.

NEPHROTECT je možné podať, buď cez samostatnú infúznú linku spolu s inou výživou (systém viacerých fliaš/vakov), alebo je možné jeho zmiešanie v jednom vaku s inými roztokmi a podanie konečného nutričného roztoku obsahujúceho všetky zložky.

Ak je NEPHROTECT použitý na intradialyzačnú výživu, je ho možné aplikovať bez glukózy alebo tuku priamo do venóznej komory dialyzačného prístroja.

Roztoky aminokyselín, vrátane NEPHROTECTU, sú všeobecne podávané v kombinácii s uhl'ohydrátmi a tukmi, aby bola zaručená anabolická využitia aminokyselín. Výnimkou je použitie aminokyselín na intradialyzačnú výživu, počas ktorej sa používajú dialyzačné roztoky s obsahom glukózy.

Trvanie liečby:

Závisí od klinického stavu pacienta.

Ak hladina kreatinínu v sére klesne pod 300 µmol/l, je možné použiť bežné roztoky aminokyselín.

4.3 Kontraindikácie

- Vrodené poruchy metabolizmu aminokyselín.

- Ťažká renálna insuficiencia bez možnosti hemofiltrácie alebo dialýzy.
- Akútny šok.
- Všeobecné kontraindikácie infúznej liečby: akútny edém pľúc, dekompenzované srdcové zlyhanie, hyperhydratácia a hypotonická dehydratácia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Opatrne je potrebné postupovať v prípade pacientov s hyponatriémiou alebo zvýšenou osmolaritou séra.

Počas liečby je potrebné kontrolovať bilanciú tekutín, hladiny elektrolytov v sére, acidobázickú rovnováhu, hladinu urey a amoniaku v krvi.

V súčasnosti nie sú k dispozícii klinické skúsenosti s použitím NEPHROTECTU u detí.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Neboli uskutočnené štúdie na stanovenie bezpečnosti NEPHROTECTU počas tehotenstva a dojčenia. Lekár musí pred podaním NEPHROTECTU starostlivo zvážiť možný prínos a potenciálne riziko pre tehotnú alebo dojčiacu ženu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú známe pri použití podľa odporúčania.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Základnými príznakmi predávkovania alebo príliš rýchleho podávania infúzie môžu byť: nevoľnosť, vracanie, triaška, horúčka, začervenanie kože, hyperamonémia, hyperaminoacidémia a acidóza. Ak sa objavia niektoré z týchto príznakov, podávanie infúzie musí byť okamžite prerušené.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky na parenterálnu výživu, ATC kód: B05BA01

NEPHROTECT je roztok aminokyselín, ktorý je možné použiť ako zdroj stavebných zložiek pre syntézu bielkovín počas parenterálnej výživy pacientov s insuficienciou obličiek. Roztok obsahuje kompletný profil L-aminokyselín v koncentrácii, ktorá je prispôbena metabolickému stavu pacientov s ochorením obličiek. Pretože tyrozín nie je dobre rozpustný vo vode, a je esenciálnou aminokyselinou v prípade ochorenia obličiek, bol do roztoku pridaný dipeptid glycyl-L-tyrozín, ktorý je dodatočným zdrojom tyrozínu. Glycyl-L-tyrozín je rýchlo rozštiepený na jednotlivé zložky po podaní (počas rozpadu približne 5 minút) aj u pacientov s renálnou insuficienciou.

Uvoľnené aminokyseliny sa spolu s ostatnými podávanými aminokyselinami zhromažďujú v endogénnom poole aminokyselín a sú použité v metabolizme podľa potrieb organizmu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pozri časť 5.1.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity a lokálnej tolerancie po jednorazovom a opakovanom podaní, rovnako ako štúdie bezpečnosti, genotoxicity alebo karcinogénneho potenciálu, neodhalili významné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina octová
kyselina jablčná
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Roztoky aminokyselín sa nemajú miešať s inými liekmi, okrem roztokov určených na parenterálnu výživu, vzhľadom na zvýšené riziko kontaminácie a možnosť inkompatibility.

Pri zmiešaní s inými roztokmi potrebnými na parenterálnu výživu, ako sú zdroje energie, roztoky elektrolytov, stopových prvkov a vitamínov musia byť zabezpečené prísne aseptické podmienky a dôkladné premiešanie zložiek.

Kompatibilitu je potrebné skontrolovať aspoň vizuálne, hoci neviditeľné chemické a terapeutické inkompatibility sú možné aj napriek vizuálnej kompatibilite.

6.3 Čas použiteľnosti

a) *čas použiteľnosti lieku v balení určenom na predaj:*

24 mesiacov

b) *čas použiteľnosti po prvom otvorení:*

NEPHROTECT musí byť použitý ihneď po otvorení.

Akýkoľvek nespotrebovaný obsah roztoku musí byť znehodnotený.

c) *čas použiteľnosti po zmiešaní s inými zložkami:*

Zmes na kompletnú parenterálnu výživu môže byť skladovaná maximálne 24 hodín pri 2 – 8 °C (pozri časť 6.4).

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C vo vonkajšom kartónovom obale na ochranu pred svetlom.

Po zmiešaní s inou výživou:

NEPHROTECT je možné miešať s inými roztokmi určenými na výživu, ako sú tukové emulzie, uhľohydráty a roztoky elektrolytov za aseptických podmienok. Zmes musí byť z mikrobiologického hľadiska spotrebovaná ihneď po príprave. Ak nie je spotrebovaná ihneď, za podmienky a dĺžku skladovania je zodpovedný užívateľ. Ak je zmes pripravená za kontrolovaných a validovaných podmienok, môže byť skladovaná maximálne 24 hodín pri teplote 2 - 8 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenená fľaša (typ II), gumená zátka, kovová obruba, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľa.

Veľkosť balenia: 1 x 250 ml, 10 x 250 ml
1 x 500 ml, 10 x 500 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

NEPHROTECT musí byť použitý ihneď po otvorení, na podanie musí byť použité sterilné zariadenie. Len na jednorazové použitie.

Aditíva pridávať za aseptických podmienok.

NEPHROTECT je potrebné podávať podľa potrieb pacienta, spolu so zdrojmi energie, elektrolytmi, vitamínmi a stopovými prvkami centrálnym katétrom (najlepšie kontinuálne počas 24 hodín).

Počas dialyzačnej liečby je možné privádzať NEPHROTECT priamo do venózneho ramena dialyzátora, takže nie je potrebný prístup do centrálnej žily.

Údaje o chemickej a fyzikálnej stabilite pre veľké množstvo zmesí je dostupné u výrobcu po vyžiadaní.

Používajte len číre, bezfarebné alebo slabo nažltlé roztoky v nepoškodenom obale.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else Kröner Strasse 1
61 352 Bad Homburg
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0994/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. mája 2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2025