

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Nutrineal PD4 with 1,1 % Amino Acids
roztok na peritoneálnu dialýzu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

1 liter roztoku obsahuje:

Alanín	951 mg/l
Arginín	1 071 mg/l
Glycín	510 mg/l
Histidín	714 mg/l
Izoleucín	850 mg/l
Leucín	1 020 mg/l
Lyzíniumchlorid	955 mg/l
Metionín	850 mg/l
Fenylalanín	570 mg/l
Prolín	595 mg/l
Serín	510 mg/l
Treonín	646 mg/l
Tryptofán	270 mg/l
Tyrozín	300 mg/l
Valín	1 393 mg/l
Chlorid sodný	5 380 mg/l
Dihydrát chloridu vápenatého	184 mg/l
Hexahydrát chloridu horečnatého	51 mg/l
Roztok (S) laktátu sodného	4 480 mg/l

Zloženie v mmol/l

Aminokyseliny	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

Osmolarita	365 mOsmol/l
------------	--------------

pH pri teplote 25 °C je	6,6
-------------------------	-----

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na peritoneálnu dialýzu.
Nutrineal je sterilný, číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Nutrineal sa odporúča ako roztok na peritoneálnu dialýzu bez obsahu glukózy, ako súčasť režimu peritoneálnej dialýzy pri liečbe pacientov s chronickým zlyhaním obličiek. Odporúča sa najmä na peritoneálnu dialýzu u podvýživných pacientov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Režim liečby, frekvenciu, objem výmeny a dĺžku doby pôsobenia má určiť ošetrojúci lekár podľa klinického stavu pacienta.

Ak po 3 mesiacoch nedôjde k zlepšeniu klinického stavu alebo biochemických parametrov pacienta, liečba sa má prehodnotiť.

Dospelí

Jedna výmena roztoku na peritoneálnu dialýzu denne s použitím jedného vaku o objeme 2,0 l, alebo jedného vaku o objeme 2,5 l je odporúčaná dávka pre pacienta s telesnou hmotnosťou 70 kg. U pacientov s nižšou telesnou hmotnosťou môže byť potrebné objem napusteného roztoku znížiť v závislosti od veľkosti tela. Vo výnimočných prípadoch sa môže indikovať iné dávkovanie, nemajú sa však podať viac ako dve výmeny denne.

Je potrebné vziať do úvahy, že u dospelých dialyzovaných pacientov sa odporúča celkový denný príjem bielkovín vyšší alebo rovný 1,2 g/kg telesnej hmotnosti. Nutrineal vo vaku s objemom 2,0 l obsahuje 22 g aminokyselín, čo zodpovedá 0,30 g/kg telesnej hmotnosti/24 h (približne 25 % dennej potreby bielkovín) u dospelého dialyzovaného pacienta s telesnou hmotnosťou 70 kg.

Starší pacienti

Rovnaké dávkovanie ako pre dospelých.

Pediatrická populácia

Pre pediatrických pacientov neboli hodnotené bezpečnosť ani účinnosť. Ak je použitý Nutrineal, odporúčané dávkovanie je jedna výmena roztoku na peritoneálnu dialýzu denne. V tejto vekovej kategórii pacientov, musí byť zhodnotený prínos liečby oproti riziku nežiaducich účinkov. Pre pediatrických pacientov vo veku > ako 2 roky má byť objem napúšťaného roztoku od 800 do 1400 ml/m², maximálne množstvo môže byť 2000 ml, v prípade ak je tento objem tolerovaný. Objem napúšťaného roztoku od 200 po 1000 ml/m² sa odporúča pre deti mladšie ako 2 roky.

Spôsob podávania

Roztok je určený len na intraperitoneálne podanie. Nepodávajúte intravenózne.

Aby sa zmiernil nepríjemný pocit pri podávaní, pred použitím sa má roztok vo vaku uloženom vo vonkajšom ochrannom obale ohriať na teplotu 37 ° C. Na ohrievanie sa má použiť suché teplo (napríklad, ohrievacia poduška alebo platňa). Kvôli zvýšenému riziku kontaminácie, neohrievajte roztoky vo vode. Roztoky neohrievajte v mikrovlnke, pretože sa môže poškodiť vak, alebo môžu pacienti spôsobiť poškodenie alebo ťažkosti.

Počas celého postupu peritoneálnej dialýzy dodržujte aseptické podmienky.

Nepodávajúte, ak má roztok zmenené sfarbenie, je zakalený, obsahuje pevné častice, vyteká z obalu alebo má porušené tesniace švy.

Je potrebné skontrolovať, či vypustená tekutina neobsahuje fibrín alebo nie je zakalená, čo môže svedčiť o prítomnosti peritonitídy.

Len na jednorazové použitie.

4.3 Kontraindikácie

Nutrineal je kontraindikovaný:

- u pacientov so známou precitlivosťou na akúkoľvek aminokyselinu prítomnú v roztoku alebo akúkoľvek inú zložku roztoku uvedenú v časti 6.1.;
- u pacientov s hladinou močoviny v sére nad 38 mmol/l;
- v prípade uremických symptómov;
- u pacientov s metabolickou acidózou;
- u pacientov s vrodenými poruchami metabolizmu aminokyselín;
- u pacientov s pečennou insuficienciou;
- u pacientov s ťažkou hypokaliémiou;
- u pacientov s nenapraviteľnými mechanickými defektami, ktoré bránia účinnej peritoneálnej dialýze alebo zvyšujú riziko infekcie;
- u pacientov s preukázanou stratou funkcie peritonea alebo rozsiahlymi zrastami, ktoré zabraňujú funkcii peritonea.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Sklerotizujúca peritonitída („encapsulating peritoneal sclerosis“, EPS) sa pokladá za známu, zriedkavú komplikáciu liečby peritoneálnou dialýzou. EPS bola hlásená u pacientov, ktorí používali roztoky na peritoneálnu dialýzu, vrátane niektorých pacientov, ktorí ako súčasť liečby PD používali Nutrineal.
- Ak pacient ochorie na peritonitídu, druh a dávka antibiotika má byť zvolená na základe identifikácie pôvodcu ochorenia a testu citlivosti na antibiotiká. Skôr ako sa podarí identifikovať pôvodcu ochorenia je možné zvoliť širokospektrálne antibiotiká.
- Ak zistíte akékoľvek symptómy ktoré by mohli poukazovať na hypersenzitívnu reakciu, okamžite zastavte intraperitoneálne podávanie roztoku Nutrineal. Musí sa začať s primeranými terapeutickými opatreniami, podľa klinických indikácií.
- Metabolická acidóza sa má korigovať pred a počas liečby Nutrinealom.
- U pediatrických pacientov bezpečnosť a účinnosť neboli preskúmané.
- Počas peritoneálnej dialýzy môže dôjsť k významným stratám liekov (vrátane vitamínov rozpustných vo vode). V prípade potreby sa má zabezpečiť ich náhrada.
- Má sa sledovať príjem bielkovín v potrave.
- Peritoneálna dialýza sa má používať opatrne u pacientov:
 - 1) s abdominálnymi poruchami, vrátane porušenej peritoneálnej membrány a bránice následkom chirurgického zákroku, vrodených anomálií alebo úrazu, pokiaľ nedôjde k úplnému uzdraveniu, s abdominálnymi nádorovými ochoreniami, s infekciou brušnej steny, s prietržou, s anorektálnou fistulou alebo s kolostómiou alebo ileostómiou, častým výskytom divertikulitídy, zápalovým alebo ischemickým ochorením čriev, s veľkými polycystickými obličkami alebo s inými stavmi, ktoré narušujú celistvosť brušnej steny, brušného povrchu alebo vnútrobrušnej dutiny;
 - 2) s inými stavmi zahŕňajúcimi transplantáciu aortálneho štepu a závažné pľúcne ochorenia.
- Podanie nadmerného množstva roztoku do brušnej dutiny môže spôsobiť distenziu brucha/bolesť brucha a/alebo dýchavičnosť
- Liečba po podaní nadmerného množstva roztoku spočíva vo vypustení roztoku z brušnej dutiny.
- Pacienti majú byť dôkladne sledovaní, aby sa predišlo nadmernej alebo nedostatočnej hydratácii. Majú sa viesť presné záznamy o rovnováhe tekutín a sledovať telesná hmotnosť pacienta.

- Kvôli riziku vzniku hyperkaliémie neobsahujú roztoky Nutrineal draslík. V prípade, že sú sérové hladiny draslíka v norme alebo je prítomná hypokaliémia, môže byť potrebné pridanie chloridu draselného (do koncentrácie 4 mEq/l), na prevenciu ťažkej hypokaliémie a má byť uskutočnené iba po dôkladnom zhodnotení sérového a celkového draslíka, iba pod dohľadom lekára.
- Pravidelne sa majú kontrolovať koncentrácie elektrolytov v sére (najmä bikarbonátu, draslíka, horčíka, vápnika a fosfátu), biochemické parametre krvi (paratyreoidálny hormón) a hematologické parametre.
- U pacientov s diabetom mellitus sa majú pravidelne monitorovať hladiny glukózy v krvi a má sa upraviť dávka inzulínu alebo iných hypoglykemík.
- Časť aminokyselín obsiahnutých v Nutrineale sa premieňa na metabolické dusíkaté splodiny, ako je močovina. Ak je dialýza nedostatočná, dodatočné metabolické splodiny vytvorené v dôsledku použitia Nutrinealu môžu viesť k vzniku uremických symptómov, ako sú anorexia a vracanie. Symptómy je možné zvládnuť znížením počtu výmen Nutrinealu, alebo prerušením liečby Nutrinealom alebo zvýšením dialyzačnej dávky roztoku bez obsahu aminokyselín.
- U pacientov so sekundárnou hyperparatyreózou sa majú starostlivo zvažovať prínosy a riziká použitia dialyzačného roztoku s nízkym obsahom vápnika, pretože môže dôjsť k zhoršeniu hyperparatyreózy.

4.5 Liekové a iné interakcie

- Neboli uskutočnené žiadne interakčné štúdie. Koncentrácia dialyzovateľných liekov v krvi sa môže počas dialýzy znížiť.
- U pacientov užívajúcich srdcové glykozidy sa musia starostlivo kontrolovať plazmatické hladiny draslíka, vápnika a horčíka, pretože im hrozí riziko intoxikácie srdcovými glykozidmi. Môžu byť potrebné doplnky draslíka.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných a dojčiacich ženách vystavených účinku tohto lieku a nie sú k dispozícii údaje zo štúdií na zvieratách. Nutrineal sa má používať počas gravidity alebo laktácie iba v nevyhnutných prípadoch. Pozri časť 4.4

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

U pacientov v konečnom štádiu ochorenia obličiek, ktorí podstupujú peritoneálnu dialýzu, sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť motorové vozidlá. (napr.: nevoľnosť, hypovolémia).

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky uvedené v tomto odstavci súvisia priamo s roztokmi Nutrineal alebo liečebnými postupmi peritoneálnej dialýzy.

Nižšie uvedené nežiaduce účinky boli zaznamenané pri pacientoch liečených Nutrinealom počas klinických štúdií a po uvedení na trh.

Nežiaduce reakcie na liek sú v tejto časti uvedené podľa odporúčaného pravidla pre frekvenciu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ - $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

TRIEDA ORGÁNOVÝCH SYSTÉMOV	PRÍZNAKY	FREKVENCIA
INFEKČIE A INFESTÁCIE	Infekcia	Časté
PORUCHY IMUNITNÉHO	Hypersenzitivita	Neznáma

SYSTÉMU		
PORUCHY KRVÍ A LYMFATICKÉHO SYSTÉMU	Anémia	Časté
PORUCHY METABOLIZMU A VÝŽIVY	Acidóza Hypervolémia Hypokaliémia Hypovolémia Anorexia	Veľmi časté Veľmi časté Časté Časté Veľmi časté
PSYCHICKÉ PORUCHY	Depresia	Časté
PORUCHY DÝCHACEJ SÚSTAVY, HRUDNÍKA A MEDIASTÍNA	Dyspnoe	Časté
PORUCHY GASTROINTESTINÁLNEHO TRAKTU	Vracanie* Nevôľnosť Gastritída Bolesť brucha Sklerotizujúca enkapsulujúca peritonitída Neprijemný pocit v bruchu Peritonitída Zakalený dialyzát	Veľmi časté Veľmi časté Veľmi časté Časté Neznáme Neznáme Neznáme Neznáme
CELKOVÉ PORUCHY A REAKCIE V MIESTE PODANIA	Asténia Horúčka Nevôľnosť	Veľmi časté Neznáme Neznáme
LABORATÓRNE A FUNKČNÉ VYŠETRENIA	Zvýšená hladina močoviny v krvi Nevyhovujúce výsledky vyšetrenia peritoneálnej tekutiny	Veľmi časté Neznáme
PORUCHY KOŽE A PODKOŽNÉHO TKANIVA	Pruritus Angioedém	Neznáme Neznáme

*Termíny nevoľnosť a vracanie nie sú uvedené v MedDRA 11.0. V tabuľke sú uvedené, pretože popisujú dostupné údaje.

Nežiaduce účinky spojené s postupom peritoneálnej dialýzy: infekcia v okolí katétra, komplikácie súvisiace s katétrom, hypokalcémia a bakteriálna peritonitída.

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

Možné následky predávkovania zahŕňajú hypervolémiu a poruchy elektrolytov.

Liečba predávkovania:

- Hypervolémiu možno zvládnuť použitím hypertonických roztokov na peritoneálnu dialýzu a obmedzením príjmu tekutín.

Poruchy rovnováhy elektrolytov možno zvládnuť v závislosti od špecifickej poruchy rovnováhy elektrolytov potvrdenej krvným vyšetrením. Najpravdepodobnejšiu poruchu, hypokaliémiu,

možno zvládnuť perorálnym podaním draslíka alebo pridaním chloridu draselného do roztoku na peritoneálnu dialýzu podľa pokynov ošetrojúceho lekára. (Pozri časť 6.2)

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky na peritoneálnu dialýzu, ATC kód: B05DB

Peritoneálna dialýza u pacientov so zlyhaním obličiek, je liečba na odstránenie toxických látok vytvorených pri metabolizme dusíka a za normálnych okolností vylučovaných obličkami a na zlepšenie regulácie tekutín a elektrolytov, ako aj acidobázickej rovnováhy.

Táto liečba spočíva v podaní roztoku na peritoneálnu dialýzu katétrom do peritoneálnej dutiny. Prestup látok medzi dialyzačným roztokom a peritoneálnymi kapilármi pacienta prebieha cez peritoneálnu membránu na základe princípu osmózy a difúzie. Po niekoľkohodinovej dobe pôsobenia sa roztok nasýti toxickými látkami a musí sa vymeniť. S výnimkou laktátu, ktorý je prítomný ako prekursor bikarbonátu, boli koncentrácie elektrolytov v roztoku upravené tak, aby normalizovali plazmatické koncentrácie elektrolytov. Dusíkaté splodiny, ktoré sú v krvi obsiahnuté vo vysokej koncentrácii, prestupujú peritoneálnou membránou do dialyzačného roztoku.

Koncentrácia elektrolytov v roztoku je v podstate rovnaká ako koncentrácia elektrolytov vo fyziologickom sére (okrem laktátu): osmolarita = 365 mOsmol/l.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Intraperitoneálne podané aminokyseliny, tlmivý roztok, elektrolyty a voda sa absorbujú do krvi a metabolizujú obvyklými metabolickými cestami.

Po štyroch až šiestich hodinách pôsobenia roztoku v peritoneálnej dutine sa 70 % až 80 % infundovaných aminokyselín absorbuje z dialyzačného roztoku do krvného kompartmentu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii žiadne predklinické údaje významné pre klinickú bezpečnosť okrem údajov uvedených v iných častiach SPC.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nutrineal PD 4 nemiešajte s inými liekmi, okrem tých ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

12 mesiacov. (Len pre liek vyrobený vo výrobnom mieste Alliston, Kanada)

Po vybratí vaku s roztokom z vonkajšieho ochranného obalu sa roztok musí ihneď použiť.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C, chráňte pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Pružné poly(vinylchloridové) (PVC) vaky s objemom 1,5; 2,0 alebo 2,5 litra. Každý vak je zabalený vo vonkajšom ochrannom obale a dodáva sa v škatuliach. Nutrineal je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia:

1 (5) x 2,0 l	Jednovak
4 x 2,5 l	Jednovak
1,5 l	Dvojvak
1(5, 6, 8) x 2,0 l	Dvojvak
1 (4) x 2,5 l	Dvojvak

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Podrobné informácie ktoré sa týkajú dávkovania sú uvedené v časti 4.2.

Chemické a fyzikálne stabilitné skúšky preukázali stabilitu roztoku po dobu 24 hodín pri teplote 25°C pre: Cefazolín (125 a 750 mg/l), ceftazidím (125 a 500 mg/l), aztreonam (250 a 1000 mg/l), flukonazol (40 a 80 mg/l), gentamicín (4 a 30 mg/l), tinzaparín (2500 IU/L), tobramycín (4 a 30 mg/l) alebo vankomycín (25 a 1500 mg/l).

Ak spôsob pridávania lieku do roztoku nezabraňuje mikrobiologickej kontaminácii, mal by byť roztok ihneď spotrebovaný.

Ak nie je roztok spotrebovaný ihneď, zodpovednosť za čas použiteľnosti a podmienky skladovania preberá používateľ.

- Intraperitoneálny spôsob aplikácie vyžaduje použitie špecifického katétra a príslušného setu na napojenie vaku s roztokom k pacientovmu katétru.
- Pred použitím v domácom prostredí dostanú pacienti presný návod ako postupovať pri výmene vaku s roztokom na peritoneálnu dialýzu formou školenia v špecializovanom školiacom centre.
- Poškodený vak zlikvidujte.
- Vak s roztokom vyberte z vonkajšieho ochranného obalu až tesne pred použitím.
- Nepodávajte, ak roztok nie je číry.
- Zlikvidujte všetok nespotrebovaný roztok.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0004/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2024/03726-TR

Dátum prvej registrácie: 24. januára 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. februára 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2024