

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nephroprotect, διάλυμα για έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1000 ml περιέχουν:

L-isoleucine	5,80 g
L-leucine	12,8 g
L-lysine monoacetate	16,9 g
= 12 g L-lysine	
L-methionine	2,00 g
L-phenylalanine	3,50 g
L-threonine	8,20 g
L-tryptophane	3,00 g
L-valine	8,70 g
L-arginine	8,20 g
L-histidine	9,80 g
L-alanine	6,20 g
N-acetyl-L-cysteine	0,54 g
= 0.40 g L-cysteine	
glycine	5,31 g
L-proline	3,00 g
L-serine	7,60 g
L-tyrosine	0,60 g
N-glycyl-L-tyrosine	3,16 g
= 0,994 g glycine	

= 2,40 g tyrosine

Συνολικά αμινοξέα	100 g/L
Συνολικό άζωτο	16,3 g/L
Συνολική ενέργεια	1600 kJ/L = 400 kcal/L
pH	5,5 – 6,5
Οξύτητα εξουδετέρωσης	περ. 60 mmol NaOH/L
Θεωρητική ωσμωτικότητα	960 mosm/L

για τα έκδοχα, δείτε 6.1.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Διάλυμα για έγχυση.

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

4.1 **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Παροχή αμινοξέων ως μέρος παρεντερικής διατροφής για ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, όταν η από του στόματος ή η εντερική διατροφή είναι αδύνατη, ανεπαρκής ή αντενδείκνυται. Το διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, συμπεριλαμβανομένων και των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία αιμοκάθαρσης. Το διάλυμα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την παροχή αμινοξέων κατά την διάρκεια της αιμοκάθαρσης όταν ενδείκνυται η παρεντερική διατροφή κατά την διάρκεια της αιμοκάθαρσης.

4.2 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Για χορήγηση ως συνεχής έγχυση.

Η δόση πρέπει να ρυθμίζεται σύμφωνα με τις ιδιαίτερες απαιτήσεις για κάθε ασθενή.

Εκτός εάν συνιστάται διαφορετικά,

-σε ασθενείς με οξεία και χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

- σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση:

0,6 - 0,8 g AAs / kg σωματικού βάρους / ημέρα

= 6 - 8 ml / kg σωματικού βάρους / ημέρα

- σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση:

0,8 - 1,2 g AAs / kg σωματικού βάρους / ημέρα

= 8 - 12 ml / kg σωματικού βάρους / ημέρα

- για διατροφή κατά την διάρκεια αιμοκάθαρσης σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μακροχρόνια αιμοκάθαρση,

0,5 - 0,8 g AAs / kg σωματικού βάρους / συνεδρία αιμοκάθαρσης

= 5 - 8 ml / kg σωματικού βάρους / συνεδρία αιμοκάθαρσης

Μέγιστη συνιστώμενη καθημερινή δόση:

0,8 - 1,2 g AAs / kg σωματικού βάρους

= 8 - 12 ml / kg σωματικού βάρους, ή 560 - 840 ml σε ασθενή που ζυγίζει 70 kg

Μέγιστη συνιστώμενη δόση έγχυσης:

Παρεντερική διατροφή:

0,1 g AAs / kg σωματικού βάρους / ώρα

Παρεντερική διατροφή κατά την διάρκεια αιμοκάθαρσης:

0,2 g AAs / kg σωματικού βάρους / ώρα

Γενικά, τα αμινοξέα πρέπει πάντα να χορηγούνται σε συνδυασμό με τα διαλύματα έγχυσης καλύπτοντας τις ενεργειακές ανάγκες του ασθενή κατά τη διάρκεια της παρεντερικής διατροφής.

Το Nephrotect μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη πλήρη παρεντερική διατροφή εάν χορηγείται σε συνδυασμό με φορείς ενεργείας, ηλεκτρολύτες, βιταμίνες και ιχνοστοιχεία.

Για έγχυση μέσω κεντρικής φλέβας ή σε περιφερειακή φλέβα, εάν αναμειγνύεται κατάλληλα με άλλες θρεπτικές ουσίες.

Το Nephrotect μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας είτε τις χωριστές γραμμές έγχυσης μαζί με άλλα θρεπτικά υποστρώματα (σύστημα πολυ-φιαλών / ασκών), είτε μπορεί να αναμιχθεί σε μια φιάλη με άλλα διαλύματα για να δώσει ένα συνολικό θρεπτικό διάλυμα που περιέχει όλα τα συστατικά.

Εάν το Nephrotect πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για παρεντερική διατροφή κατά την διάρκεια της αιμοκάθαρσης, μπορεί να εγχυθεί άμεσα στο φλεβικό θάλαμο της συσκευής αιμοκάθαρσης.

Τα διαλύματα αμινοξέων, συμπεριλαμβανομένου του Nephrotect, χορηγούνται γενικά σε συνδυασμό με υδατάνθρακες και λιπίδια για να εξασφαλίσουν την αναβολική χρήση των αμινοξέων. Μια εξαίρεση είναι η χρήση των συμπληρωμάτων αμινοξέων στην διάρκεια αιμοκάθαρσης, οπότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί διάλυμα που περιέχει γλυκόζη.

Η διάρκεια της χρήσης εξαρτάται από την κλινική κατάσταση του ασθενή.

Εάν η κρεατινίνη του ορού πέφτει κάτω από 300 $\mu\text{mol/L}$, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα συμβατικό διάλυμα αμινοξέων.

Επί του παρόντος δεν υπάρχει κλινική εμπειρία για την χρήση του Nephrotect στα παιδιά.

4.3 Αντενδείξεις

Συγγενείς διαταραχές του μεταβολισμού των αμινοξέων.

Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια χωρίς πρόσβαση σε αιμοδιήθηση ή αιμοκάθαρση.

Οξύ shock.

Γενικές αντενδείξεις για ενδοφλέβια θεραπεία: οξύ πνευμονικό οίδημα, υπερενυδάτωση, μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια και υποτονική αφυδάτωση.

Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προσοχή πρέπει να δοθεί σε ασθενείς με υπονατρίαμια ή υψηλή οσμωτικότητα ορού.

Είναι απαραίτητο να παρακολουθείται το ισοζύγιο υγρών, τα επίπεδα ηλεκτρολυτών στον ορό, η οξεοβασική ισορροπία, η ουρία ορού και τα επίπεδα αμμωνίας στο αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η εργαστηριακή παρακολούθηση θα πρέπει επίσης να συμπεριλαμβάνει γλυκόζη αίματος, πρωτεΐνη ορού, κρεατινίνη και έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας.

Δεν υπάρχει αυτή τη στιγμή καμία κλινική εμπειρία της χρήσης Nephrotect σε παιδιά.

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία αναφερόμενη μέχρι σήμερα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για την αξιολόγηση της ασφάλειας του Nephrotect κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες τοξικότητας σχετικά με την αναπαραγωγή και την ανάπτυξη σε ζώα.

Κατά τη συνταγογραφία πρέπει να εξετάζεται η σχέση οφέλους / κινδύνου πριν χορηγηθεί το Nephrotect σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Καμία γνωστή εάν χρησιμοποιείται όπως συστήνεται.

4.9 Υπερδοσολογία

Τα βασικά συμπτώματα της υπερδοσολογίας ή της πολύ γρήγορης έγχυσης του διαλύματος μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, πυρετό, ρίγος, εξάψεις, έμετο, υπεραμμωναιμία, υπεραμινοξυαιμία, και οξέωση. Εάν οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα εμφανιστεί, η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Το Nephroprotect είναι ένα διάλυμα αμινοξέων, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να παρέχει τις δομικές μονάδες για την πρωτεϊνική σύνθεση κατά τη διάρκεια της παρεντερικής διατροφής ασθενών με νεφρική ανεπάρκεια. Το διάλυμα περιέχει σχεδόν πλήρες φάσμα των L-αμινοξέων, σε σχετικές ποσότητες κατάλληλες για τη μεταβολική κατάσταση ασθενών με νεφρικές διαταραχές. Δεδομένου ότι η τυροσίνη δεν είναι πολύ υδατοδιαλυτή, αλλά αντιπροσωπεύει ένα απαραίτητο αμινοξύ σε νεφρικές διαταραχές, έχει προστεθεί στο διάλυμα το διπεπτίδιο glycyl-L-tyrosine ως συμπληρωματική πηγή τυροσίνης. Αυτό το διπεπτίδιο διασπάται ταχέως και απελευθερώνει τα συστατικά του μετά τη χορήγηση (χρόνος ημίσειας ζωής 5 λεπτά) ακόμα και σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Τα απελευθερωμένα αμινοξέα συσσωρεύονται, μαζί με τα υπόλοιπα χορηγούμενα αμινοξέα, ως θρεπτικά συστατικά στις κατάλληλες ενδογενείς δεξαμενές και μεταβολίζονται από τον οργανισμό όπως απαιτείται για την πρωτεϊνοσύνθεση.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

B05B A01- αμινοξέα - διάλυμα για την παρεντερική διατροφή.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δείτε ανωτέρω.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για ασφάλεια

Τα προκλινικά στοιχεία δεν αποκαλύπτουν κανέναν ειδικό κίνδυνο για τους ανθρώπους στις συμβατικές μελέτες τοξικότητας σε εφάπαξ και

επαναλαμβανόμενες δόσεις και στην τοπική ανοχή, καθώς επίσης και στις μελέτες, με παρόμοια διαλύματα αμινοξέων, που αφορούν στην ασφάλεια, στη γονοτοξικότητα ή στη δυνατότητα καρκινογένεσης.

Μελέτες τοξικότητας σχετικά με την αναπαραγωγή και την ανάπτυξη δεν έχουν πραγματοποιηθεί με το Nephrotect.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος Εκδόχων

Acetic acid

L-malic acid

Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Μόνο τα απαραίτητα φαρμακευτικά προϊόντα για την παρεντερική διατροφή, όπως οι φορείς ενέργειας, ηλεκτρολύτες, ιχνοστοιχεία και βιταμίνες, για τους οποίους η συμβατότητα έχει τεκμηριωθεί μπορούν να προστεθούν στο Nephrotect.

Ο συνδυασμός πρέπει να αναμιχθεί καλά.

Δείτε λήμμα 6.4.

6.3 Διάρκεια Ζωής

Διάρκεια ζωής του φαρμακευτικού προϊόντος όπως είναι συσκευασμένο προς

πώληση

24 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη

Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Οποιοδήποτε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα παραμένει μετά την έγχυση πρέπει να απορρίπτεται.

διάρκεια διατήρησης μετά την προσθήκη άλλων θρεπτικών συστατικών

Δείτε λήμμα 6.4.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείτε τη φιάλη στην εξωτερική συσκευασία .

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25° C.

Μετά την προσθήκη άλλων θρεπτικών συστατικών

Το Nephrotect μπορεί να αναμιχθεί με άλλα θρεπτικά διαλύματα όπως γαλακτώματα λίπους, υδατάνθρακες, διαλύματα ηλεκτρολυτών, ιχνοστοιχείων και βιταμινών. Τα στοιχεία συμβατότητας είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήσεως.

Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως όταν γίνουν οι προσθήκες. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρήστης είναι αρμόδιος για τις συνθήκες αποθήκευσης και την διάρκεια φύλαξης του μίγματος μέχρι τη χρήση. Κανονικά το μίγμα πρέπει να αποθηκευτεί όχι περισσότερο από 24 ώρες στους 2–8°C, εκτός αν έγινε υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες. Εάν η αποθήκευση δεν μπορεί να αποφευχθεί και υπό τον όρο ότι το μίγμα προετοιμάζεται υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες το μίγμα μπορεί να αποθηκευτεί για μεγαλύτερη περίοδο στους 2- 8°C πριν τη χρήση, υπό τον όρο ότι η συμβατότητα έχει αποδειχθεί. Μετά την απομάκρυνση από το χώρο αποθήκευσης σε 2- 8°C, το μίγμα πρέπει να εγχυθεί

μέσα σε 24 ώρες.

Το μη χρησιμοποιηθέν υπόλοιπο διάλυμα που παραμένει μετά την έγχυση πρέπει να απορρίπτεται.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινες φιάλες (τύπος γυαλιού II, που σφραγίζονται με αλογονο-βουτυλικά πώματα και κυάθια αλουμινίου) και περιέχουν 250 ml ή 500 ml

μέγεθος συσκευασίας 250ml, 10 X 250 ml

500ml, 10 X.500 ml

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Το Nephrotect πρέπει να χρησιμοποιείται με αποστειρωμένο εξοπλισμό μεταφοράς αμέσως μετά το άνοιγμα.

Η περίσσεια του διαλύματος που δεν χρησιμοποιήθηκε πρέπει να απορρίπτεται.

Γενικά το Nephrotect χορηγείται, σύμφωνα με τις θεραπευτικές απαιτήσεις, μαζί με τους φορείς ενέργειας, ηλεκτρολύτες, βιταμίνες, και ιχνοστοιχεία, εάν είναι απαραίτητο, μέσω μιας κεντρικής φλέβας (κατά προτίμηση συνεχώς για 24 ώρες).

Όταν χρησιμοποιείται για παρεντερική διατροφή κατά την διάρκεια της αιμοκάθαρσης, το Nephrotect μπορεί να εγχυθεί στο φλεβικό μέρος της συσκευής αιμοδιήθησης, και έτσι δεν είναι απαραίτητο να τοποθετηθεί φλεβική γραμμή.

Τα χημικά και φυσικά δεδομένα σταθερότητας για διάφορα μεμονωμένα μίγματα είναι διαθέσιμα από τον κατασκευαστή κατόπιν αιτήσεως.

Οι προσθήκες πρέπει να γίνονται υπό άσηπτες συνθήκες.

Να χρησιμοποιείται μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές και ο περιέκτης άθικτος

Μην αντλείτε πολλαπλές δόσεις από μία φιάλη.

7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Fresenius Kabi Hellas A.E.

Λ. Μεσογείων 354

153 41 Αγ. Παρασκευή, Αττικής

Τηλέφωνο : 210 6542909

Fax : 210 6548909

8. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**