

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX

Roztok pro peritoneální dialýzu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení v mg/l	
Směs aminokyselin	
alaninum	951
argininum	1071
glycinum	510
histidinum	714
isoleucinum	850
leucinum	1020
lysinii hydrochloridum	955
methioninum	850
phenylalaninum	570
prolinum	595
serinum	510
threoninum	646
tryptophanum	270
tyrosinum	300
valinum	1393
natrii chloridum	5380
calcii chloridum dihydricum	184
magnesii chloridum hexahydricum	51
Natrii lactatis S solution odpovídající natrii lactas S	4480
Složení v mmol/l	
aminokyseliny	87,16
Na ⁺	132
Ca ⁺⁺	1,25
Mg ⁺⁺	0,25
Cl ⁻	105
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	40

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro peritoneální dialýzu.

Přípravek NUTRINEAL je sterilní, bezbarvý, čirý roztok.

Osmolarita 365 mosmol/l

pH při 25 °C 6,6

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek NUTRINEAL je na glukóze nezaložený roztok pro peritoneální dialýzu a je doporučován jako součást režimu peritoneální dialýzy pro léčbu pacientů s chronickým renálním selháním. Obzvláště je doporučován podvyživeným pacientům s peritoneální dialýzou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Režim léčby, četnost podání, objem výměny, prodlevu a délku dialýzy má stanovit a kontrolovat ošetřující lékař.

Léčba má být revidována, nedejde-li do 3 měsíců ke zlepšení klinického stavu a biochemických parametrů pacienta.

Dospělí: Doporučenou dávkou pro 70 kg vážícího pacienta je jedna výměna peritoneální dialýzy 2 nebo 2, litry roztoku za den. U pacientů s nižší tělesnou hmotností bude možná nutné plnicí objem zmenšit v závislosti na velikosti těla. Ve výjimečných případech může být indikováno jiné dávkování, ale dávka nemá přesáhnout dvě výměny za den. Je třeba vzít v úvahu, že doporučený celkový denní příjem proteinů u dospělých dialyzovaných pacientů je větší nebo roven 1,2 g/kg tělesné hmotnosti. 2 litry přípravku NUTRINEAL obsahuje 22 g aminokyselin, což odpovídá 0,30 g na kg tělesné hmotnosti za 24 hodin (přibližně 25 % požadované denní dávky proteinů) u dospělého dialyzovaného pacienta s tělesnou hmotností 70 kg.

Starší pacienti: jako dospělí.

Děti a dospívající: Bezpečnost a účinnost u pediatrických pacientů nebyla stanovena. Pokud je přípravek NUTRINEAL použit, je doporučené dávkování jedna výměna denně. Je nutné vyhodnotit klinický přínos podání přípravku NUTRINEAL vzhledem k rizikům nežádoucích účinků u této kategorie pacientů. Pro děti od 2 let věku je podle tolerance doporučován plnicí objem od 800 do 1400 ml/m² s maximálním množstvím 2 000 ml. Pro děti do 2 let věku jsou doporučovány plnicí objemy od 200 do 1000 ml/m².

Způsob podání

Přípravek NUTRINEAL je určen pouze pro intraperitoneální podání. Není určen k intravenóznímu podání.

Roztoky pro peritoneální dialýzu lze zahřát v ochranném přebalu na 37 °C, aby bylo zvýšeno pohodlí pacienta. Je však nutno používat pouze suché teplo (například elektrickou podložku nebo ohřívací plotýnku). Roztoky se nesmí ohřívat ve vodě vzhledem ke zvýšenému riziku kontaminace. Roztoky se nesmí ohřívat v mikrovlnné troubě kvůli možnosti poškození obalu roztoku a poranění či nepohodlí pacienta.

Během celé procedury peritoneální dialýzy je nutno dodržovat aseptickou techniku.

Roztok nepodávejte, je-li zbarvený, zakalený, obsahuje-li částice nebo vykazuje-li známky úniku

tekutiny nebo netěsnosti svárů.

Vypouštěný roztok má být zkontrolován na přítomnost fibrinu či zákalu, které by mohly naznačovat přítomnost peritonitidy.

Pouze k jednorázovému použití.

4.3 Kontraindikace

Přípravek NUTRINEAL je kontraindikován u pacientů s/se:

- hypersenzitivitou na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- hladinou urey v séru nad 38 mmol/l,
- příznaky uremie,
- metabolickou acidózou,
- vrozenými abnormalitami metabolismu aminokyselin,
- závažnou poruchou funkce jater,
- těžkou hypokalemií,
- neodstranitelnými mechanickými defekty, které znemožňují efektivní peritoneální dialýzu nebo zvyšují riziko infekce,
- prokázanou ztrátou funkce peritonea nebo rozsáhlými srůsty, které funkci peritonea narušují.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Enkapsulující peritoneální skleróza (EPS)

Enkapsulující peritoneální skleróza (EPS) je považována za známou vzácnou komplikaci peritoneální dialýzy. EPS byla zaznamenána u pacientů, kterým byly podávány roztoky pro peritoneální dialýzu včetně přípravku NUTRINEAL.

Peritonitida

Pokud se vyskytne peritonitida, mají se volba a dávkování antibiotik řídit výsledky identifikace a testů citlivosti izolovaného mikroorganismu/ů, kdykoli je to možné. Před identifikací původce/ů mohou být indikována širokospektrá antibiotika.

Hypersenzitivita

Pokud se objeví jakákoli známka nebo příznak vyvolávající podezření na hypersenzitivní reakci, musí být intraperitoneální podávání přípravku NUTRINEAL okamžitě zastaveno. Podle klinického stavu mají být přijata odpovídající terapeutická opatření.

Metabolismus přípravku NUTRINEAL

Část aminokyselin v přípravku NUTRINEAL je přeměněna na metabolický dusíkatý odpad, jako je urea. Pokud dialýza není dostačující, tvorba nadbytečného metabolického odpadu způsobená používáním přípravku NUTRINEAL může vést ke vzniku uremických příznaků, jako je anorexie nebo zvracení. Příznaky mohou být eliminovány pomocí snížení počtu výměn přípravku NUTRINEAL nebo přerušением léčby přípravkem NUTRINEAL nebo zvýšením dialyzační dávky pomocí roztoku bez aminokyselin.

Nekompenzovaná metabolická acidóza a hyperamonemie

Zvláštní pozornost je třeba věnovat v případech nekompenzované metabolické acidózy a hyperamonemie.

Před a během léčby přípravkem NUTRINEAL má být upravena metabolická acidóza a hyperamonemie.

Použití u pacientů s abdominálními problémy

Peritoneální dialýza má být prováděna s opatrností u pacientů trpících:

- 1) abdominálními problémy jako je ruptura peritoneální membrány a bránice v důsledku operace, vrozenými anomáliemi či traumatem až do úplného vyléčení, nádory v dutině břišní, infekce břišní stěny, hernie, rektální píštěl, kolostomie nebo ileostomie, časté epizody divertikulitidy, zánětlivé či ischemické střevní onemocnění, zvětšené polycystické ledviny nebo jiné stavy, které narušují celistvost břišní stěny, břišního povrchu nebo nitrobřišní dutiny a
- 2) jinými stavy včetně transplantace břišní aorty a závažného onemocnění plic.

Celkové sledování

Během peritoneální dialýzy může dojít k významným ztrátám léčivých přípravků (včetně vitaminů rozpustných ve vodě). Podle potřeby má být zajištěna substituční terapie.

Je třeba monitorovat příjem proteinů ve stravě.

Pacienti musí být pečlivě monitorováni, aby nedošlo k hyperhydrataci ani dehydrataci. Má se zaznamenávat přesná bilance tekutin a sledovat tělesná hmotnost pacienta.

Je třeba pravidelně monitorovat sérové koncentrace elektrolytů (zejména hydrogenuhličitanu, draslíku, hořčíku, vápníku a fosforečnanu), krevní testy (včetně parathormonu) a hematologické parametry.

Infuze nadměrného množství roztoku

Infuze nadměrného množství roztoku do peritoneální dutiny při peritoneální dialýze může způsobovat distenzi břicha/bolest břicha anebo dušnost.

Léčba nadměrného množství roztoku v peritoneální dutině, je vypouštění roztoku z peritoneální dutiny.

Přidání draslíku

Vzhledem k riziku hyperkalemie není v přípravku NUTRINEAL obsažen draslík.

- V situacích s normální hladinou draslíku nebo hypokalemií může být, avšak pouze pod dohledem lékaře a po pečlivém zhodnocení obsahu draslíku v séru a celkového obsahu draslíku v organismu, indikováno doplnění chloridu draselného (až do koncentrace 4 mEq/l), aby se předešlo těžké hypokalemii.

Použití u diabetických pacientů

- U diabetických pacientů se má pravidelně monitorovat hladina krevní glukózy a má se přizpůsobit dávka inzulínu nebo jiná léčba hyperglykemie.

Použití u pacientů se sekundární hyperparatyreózou

U pacientů se sekundární hyperparatyreózou se mají pečlivě zvážit výhody a rizika použití dialyzačního roztoku s nízkým obsahem vápníku, protože jeho použití může zhoršit hyperparatyreózu.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost u pediatrických pacientů nebyla stanovena.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Studie interakcí s přípravkem NUTRINEAL nebyly provedeny. Koncentrace jiných dialyzovatelných léčivých přípravků v krvi může být během dialýzy snížena.

U pacientů užívajících srdeční glykosidy musí být pozorně monitorovány plazmatické hladiny draslíku, vápníku a hořčíku, protože hrozí riziko digitalisové intoxikace. Může být nutná suplementace draslíkem.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují žádné údaje o použití přípravku NUTRINEAL u těhotných žen.

S přípravkem NUTRINEAL nebyly provedeny žádné reprodukční studie na zvířatech (viz bod 5.3).

Přípravek NUTRINEAL není doporučován během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci. Než lékař předepíše přípravek NUTRINEAL, musí pečlivě zvážit možná rizika a přínosy pro každou konkrétní pacientku.

Kojení

Není známo, zda je přípravek NUTRINEAL/metabolity přípravku vylučován do lidského mateřského mléka.

Riziko pro novorozence/kojence nemůže být vyloučeno.

Při rozhodování, zda přerušit kojení nebo přerušit/vysadit léčbu přípravkem NUTRINEAL, se musí vzít v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacienti s terminálním renálním onemocněním podstupující peritoneální dialýzu mohou mít nežádoucí účinky, které by mohly ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje (např. malátnost, hypovolemie).

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky uvedené v tomto bodě se vztahují k přípravku NUTRINEAL nebo k postupu při peritoneální dialýze.

Nežádoucí účinky, které se vyskytly u pacientů léčených přípravkem NUTRINEAL v klinických zkouškách a v peregistračním použití, jsou uvedeny níže.

Četnost je uvedena na základě následující stupnice: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100 - < 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000 - < 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánového systému (TOS)	Preferovaný termín dle MedDRA	Četnost
INFEKCE A INFESTACE	Infekce	Časté
PORUCHY KRVE A LYMFATICKÉHO SYSTÉMU	Anemie	Časté
PORUCHY IMUNITNÍHO SYSTÉMU	Hypersenzitivita	Není známo
PORUCHY METABOLISMU A VÝŽIVY	Acidóza Hypervolemie Hypokalemie Hypovolemie Anorexie	Velmi časté Velmi časté Časté Časté Velmi časté
PSYCHIATRICKÉ PORUCHY	Deprese	Časté
RESPIRAČNÍ, HRUDNÍ A MEDIASTINÁLNÍ PORUCHY	Dušnost	Časté
GASTROINTESTINÁLNÍ PORUCHY	Zvracení* Nauzea Gastritida Bolest břicha Enkapsulující peritoneální skleróza Abdominální diskomfort Peritonitida Zakalený peritoneální dialyzát	Velmi časté Velmi časté Velmi časté Časté Není známo Není známo Není známo Není známo
PORUCHY KŮŽE A PODKOŽNÍ TKÁŇ	Svědění Angioedém	Není známo Není známo
CELKOVÉ PORUCHY A REAKCE V MÍSTĚ APLIKACE	Astenie Pyrexie Malátnost	Velmi časté Není známo Není známo
VYŠETŘENÍ	Zvýšená hladina urey v krvi Abnormální výsledek analýzy peritoneální tekutiny	Velmi časté Není známo

*Termíny nauzea a zvracení nejsou ve slovníku MedDRA 11.0 dostupné. Termín byl ponechán, aby odrazil data z dostupného zdroje.

Další nežádoucí účinky spojené s postupem při peritoneální dialýze zahrnují: infekci v místě zavedení katétru, hypokalcemii, komplikace související s katétrem, a bakteriální peritonitidu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Je možné předávkování s následkem hypervolemie a elektrolytových poruch.

Léčení předávkování:

- Hypervolemie může být léčena použitím hypertonických roztoků pro peritoneální dialýzu a omezením příjmu tekutin.
- Poruchy rovnováhy elektrolytů mohou být léčeny podle specifické elektrolytové poruchy ověřené vyšetřením krve. Nejpravděpodobnější porucha, hypokalemie, může být léčena perorálním podáváním draslíku nebo přidáním chloridu draselného do roztoku pro peritoneální dialýzu podle předpisu ošetřujícího lékaře (viz bod 6.2).

Informace týkající se infuze nadměrného množství přípravku NUTRINEAL a její léčby viz bod 4.4.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Peritoneální dialýza, hypertonické roztoky

ATC kód: B05DB

U pacientů s renálním selháním je peritoneální dialýza procedurou k odstranění toxických substancí vytvářených metabolismem dusíku, které jsou normálně vylučovány ledvinami. Napomáhá také k udržování rovnováhy tekutin, elektrolytů a acidobazické rovnováhy.

Tato procedura se provádí podáním roztoku pro peritoneální dialýzu katétrem do peritoneální dutiny. K přenosu látek mezi dialyzačním roztokem a peritoneálními kapilárami pacienta dochází přes peritoneální membránu podle principů osmózy a difuze. Po několika hodinách prodlevy je roztok nasycen toxickými látkami a musí být vyměněn. S výjimkou laktátu, přítomného jako prekurzor hydrogenuhličitanu, jsou koncentrace elektrolytů v tekutině stanoveny tak, aby normalizovaly koncentraci elektrolytů v plazmě. Dusíkaté odpadní produkty přítomné v krvi ve vysoké koncentraci postupují skrze peritoneální membránu do dialyzačního roztoku.

Koncentrace elektrolytů v roztoku jsou obdobné jako ve fyziologickém séru (s výjimkou laktátu).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Intraperitoneálně podávané aminokyseliny, pufrý, elektrolyty a voda jsou absorbovány do krve a metabolizovány obvyklou cestou.

70 % až 80 % podaných aminokyselin se absorbuje z dialyzačního roztoku po 4 – 6 hodinách prodlevy v peritoneální dutině.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

S přípravkem NUTRINEAL nebyly provedeny žádné neklinické studie. Aminokyseliny obsažené v přípravku NUTRINEAL jsou látky, které se u lidí přirozeně vyskytují.

Kromě údajů již uvedených v jiných bodech SPC neexistují žádné předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Přípravek NUTRINEAL PD4 ve vaku Clear-Flex nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Přípravek má být použit ihned po vyjmutí z ochranného obalu.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě pod 4 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Roztok je hermeticky uzavřený ve vaku vyrobeném z koextrudované fólie (Clear-Flex) z polypropylenu, polyamidu a směsi polypropylénu, SEBS a polyethylenu. Na vnější vrstvě fólie je ve spodní části vaku přitaven ventilový systém (konektor typu luer) a ve středu vaku je místo pro injekční vstup.

-

Vak je zabalen do průhledného přebalu vyrobeného z vícevrstvých kopolymerů.

Velikosti balení:

Přípravek NUTRINEAL je k dispozici v následujících velikostech balení:

2,5 l	3 jednotky v jedné krabici	Jednovak
2,5 l	4 jednotky v jedné krabici	Jednovak

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Podrobnosti o podmínkách podávání viz bod 4.2.

Chemická a fyzikální stabilita při použití byla ověřena po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C. Cefazolin (125 a 750 mg/l), ceftazidim (125 a 500 mg/l), aztreonam (250 a 1000 mg/l), flukonazol (40 a 80 mg/l), gentamicin (4 a 30 mg/l), tinzaparin (2500 IU/l), tobramycin (4 a 30 mg/l) nebo vankomycin (25 a 1500 mg/l).

Pokud způsob přidání léčiva nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek z mikrobiologického hlediska použit okamžitě po jeho přidání.

Není-li přípravek použit okamžitě, za dobu skladování a podmínky odpovídá uživatel.

- Intraperitoneální cesta podání vyžaduje použití speciálního katétru a vhodného infuzního setu, která spojuje vak s roztokem s pacientovým katétre.
- Podrobné pokyny k proceduře výměny u peritoneální dialýzy jsou pacientům před domácím používáním poskytnuty v rámci školení ve specializovaných centrech.
- Pokud je vak poškozen, zlikvidujte jej.
- Vak z ochranného přebalu vyjměte až těsně před použitím.
- Nepodávejte, pokud roztok není čirý.
- Zlikvidujte všechny zbylý nepoužitý roztok.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

87/029/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14.1.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

9.3.2016