

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NUTRINEAL PD4 WITH 1,1% AMINOACIDS

Roztok pro peritoneální dialýzu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden litr roztoku pro peritoneální dialýzu obsahuje:

tyrosinum	300 mg/l
tryptophanum	270 mg/l
phenylalaninum	570 mg/l
threoninum	646 mg/l
serinum	510 mg/l
prolinum	595 mg/l
glycinum	510 mg/l
alaninum	951 mg/l
valinum	1393 mg/l
methioninum	850 mg/l
isoleucinum	850 mg/l
leucinum	1020 mg/l
lysini hydrochloridum	955 mg/l
histidinum	714 mg/l
argininum	1071 mg/l
natrii chloridum	5380 mg/l
calcii chloridum dihydricum	184 mg/l
magnesii chloridum hexahydricum	51 mg/l
natrii (S)- lactas	4480 mg/l

Složení 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 mosml/l

pH při 25 °C 6,6

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro peritoneální dialýzu

Popis přípravku: sterilní, bezbarvý, čirý roztok

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 k léčbě pacientů s chronickým renálním selháním. Obzvláště je doporučován pacientům s malnutricí léčených 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 přehodnocena, nedojde-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 jedním 2litrovým nebo 2,5litrovým vakem 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.

Dvoulitrový vak přípravku Nutrineal obsahuje 22 g aminokyselin, což odpovídá 0,30 g/kg tělesné hmotnosti/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 léčby u dětských 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 skupiny pacientů.

Pro děti od 2 let a starší je podle tolerance doporučován plnicí objem od 800 do 1400 ml/m² s maximálním množstvím 2 000 ml. Pro děti mladší než 2 roky jsou doporučovány plnicí objemy od 200 do 1000 ml/m².

Způsob podání

Přípravek Nutrineal je určen pouze k intraperitoneálnímu podání. Není určen k intravenóznímu podání.

Roztoky pro peritoneální dialýzu mohou být ke zvýšení komfortu pacienta zahřáty na 37 °C. Je však nutno používat pouze suché teplo (např. elektrickou desku, ohřívací plotýnku). Roztoky se nesmí ohřívat ve vodě vzhledem ke zvýšenému riziku kontaminace. Roztoky se nesmí ohřívat v mikrovlnné troubě kvůli možnosti poškození obalu roztoků a poranění či nepohodlí pacienta.

Během peritoneální dialýzy je nutno dodržovat aseptickou techniku.

Roztok nepodávejte, je-li zabarvený, zakalený, obsahuje-li částice nebo vykazuje-li známky úniku nebo netěsnosti svárů.

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

K jednorázovému použití.

4.3. Kontraindikace

Přípravek Nutrineal je kontraindikován u pacientů s/se:

- známou hypersenzitivitou na léčivé látky 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,
- s 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 zvláštní opatření pro použití

- 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.
- Pokud se vyskytne peritonitida, volba a dávkování antibiotik se mají řídit výsledky identifikace a testů citlivosti izolovaného mikroorganismu(ů), kdykoli je to možné. Před identifikací původce mohou být indikována širokospektrá antibiotika.
- Pokud se objeví jakákoli známka nebo příznak vyvolávající podezření na hypersenzitivní reakci, musí být intraperitoneální podávání přípravku Nutrineal okamžitě zastaveno. Dle klinického stavu mají být přijata odpovídající terapeutická opatření.
- Před a během léčby přípravkem Nutrineal má být upravena metabolická acidóza.
- Bezpečnost a účinnost u pediatrických pacientů nebyla ověřena.
- Během peritoneální dialýzy může dojít k významným ztrátám léčivých přípravků (včetně vitaminů rozpustných ve vodě). Dle potřeby by měla být zajištěna substituční terapie.
- Je třeba monitorovat příjem proteinů ve stravě.
- Peritoneální dialýza má být prováděna s opatrností u pacientů s:
 - 1) Abdominálními problémy jako ruptura peritoneální membrány a bránice v důsledku operace, vrozenými anomáliemi či traumaty až do úplného vyléčení, nádory v dutině břišní, infekcí břišní stěny, herniemi, fekálním píštělem, kolostomií nebo ilioostomií, častými epizodami divertikulitidy, zánětlivým nebo ischemickým střevním onemocněním, zvětšenými polycystickými ledvinami nebo jinými stavy, které narušují celistvost břišní stěny, břišního povrchu nebo nitrobřišní dutiny.
 - 2) Jinými stavy včetně transplantace břišní aorty a těžkého onemocnění plic.
- Infuze nadměrného množství roztoku do peritoneální dutiny při peritoneální dialýze může způsobovat distenzi břicha/bolest břicha a/nebo dušnost.
- Léčba nadměrného množství roztoku v peritoneální dutině (přeplnění) je vypouštění roztoku z peritoneální dutiny.
- Pacienti musí být pečlivě monitorováni, aby nedošlo k hyper- ani dehydrataci. Má být prováděn přesný záznam bilance tekutin a monitorována tělesná hmotnost pacienta.
- Vzhledem k riziku hyperkalemie není v přípravku Nutrineal obsažen draslík. V situacích s normální hladinou draslíku nebo s hypokalemií může být, avšak pouze pod dohledem lékaře a po pečlivém zhodnocení obsahu draslíku v séru a celkového obsahu draslíku v organismu, indikována suplementace chloridu draselného (až do koncentrace 4 mEq/l), aby se předešlo těžké hypokalemii.
- Je třeba pravidelně monitorovat sérovou koncentraci elektrolytů (zejména hydrogenuhličitanu, draslíku, hořčíku, vápníku a fosforečnanů), krevní testy (včetně parathyroidálního hormonu) a hematologické parametry.
- U diabetiků má být pravidelně monitorována hladina krevní glukózy a přizpůsobována dávka inzulínu nebo jiná léčba hyperglykemie.
- Část aminokyselin v přípravku Nutrineal je přeměněna na metabolický dusíkatý odpad, jako je urea. Pokud dialýza není dostačující, produkce 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.

- U pacientů se sekundárním hyperparatyreózou mají být pečlivě zváženy výhody a rizika použití dialyzačního roztoku s nízkým obsahem vápníku, protože jeho použití může vést ke zhoršení hyperparatyreózy.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

- Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Koncentrace jiných dialyzovatelných léčivých přípravků může být během dialýzy snížena.
- U pacientů užívajících srdeční glykosidy musí být pozorně monitorována plazmatická hladina draslíku, vápníku a hořčiku, protože u nich hrozí riziko digitalisové intoxikace. Může být nutná zvláštní suplementace draslíku.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici klinické údaje o podávání přípravku během těhotenství a kojení ani studie na zvířatech. Přípravek nemá být podáván během těhotenství nebo kojení, není-li to nezbytně nutné. Viz bod 4.4.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacienti s terminálním renálním onemocněním podstupující peritoneální dialýzu mohou mít nežádoucí účinky, které mohou 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 ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánového systému (SOC)	Preferovaný termín dle MedDRA	Četnost
INFEKCE A INFESTACE	Infekce	Časté
PORUCHY IMUNITNÍHO SYSTÉMU	Hypersenzitivita	Není známo
PORUCHY KRVE A LYMFATICKÉHO SYSTÉMU	Anemie	Časté
PORUCHY METABOLISMU A VÝŽIVY	Acidóza Hypovolemie Hypokalemie Hypovolemie Anorexie	Velmi časté Velmi časté Časté Časté Velmi časté
PSYCHIATRICKÉ PORUCHY	Deprese	Časté
RESPIRAČNÍ, HRUDNÍ A MEDIASTINÁLNÍ PORUCHY	Dyspnoe	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
CELKOVÉ PORUCHY A REAKCE V MÍSTĚ APLIKACE	Astenie Pyrexie Malátnost	Velmi časté Není známo Není známo
VYŠETŘENÍ	Zvýšená hladiny urey v krvi Abnormální výsledek analýzy peritoneální tekutiny	Velmi časté Není známo
PORUCHY KŮŽE A PODKOŽNÍ TKÁŇ	Svědění Angioedém	Není známo Není známo

*Termíny nauzea a zvracení nejsou ve slovníku MedDRA 11.0 dostupné. Termín byl ponechán, aby odrazil dostupná zdrojová data.

Další nežádoucí účinky spojené s postupem při peritoneální dialýze zahrnují: infekce v místě zavedení katetru, hypokalcemii, komplikace související s katetrem 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.

Léčba 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 draslíku do roztoku pro peritoneální dialýzu podle předpisu ošetřujícího lékaře (viz bod 6.2).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: roztoky pro peritoneální dialýzu

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 přes katetr 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):
osmolarita = 365mosml/l.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

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

Sedmdesát až osmdesát procent aminokyselin se absorbuje z dialyzačního roztoku po 4 – 6 hodinách prodlevy v peritoneální dutině.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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 35% (k úpravě pH)

Voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

1 rok (pouze pro přípravky vyráběné v Allistonu, Kanada)

Přípravek se má použít ihned po vyjmutí z ochranného obalu.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vaky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5. Druh obalu a obsah balení

a) PVC vak s konektorem a injekčním portem zatavený ve folii, krabice (singl bag)

b) PVC vak s konektorem a injekčním portem spojený Y setem s výpustným vakem, zatavený ve folii, krabice (twin bag)

c) PVC vak s konektorem Lineo a injekčním portem spojený Y setem s výpustným vakem, zatavený ve folii, krabice.(twin bag)

Velikost balení (obal a,c): 6x 1500 ml, 5x 2000 ml, 4x 2500 ml

Velikost balení (obal b): 6x 1500 ml, 5x 2000 ml, 6x 2000 ml, 8x 2000 ml, 4x 2500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Podrobné údaje o podmínkách podávání viz bod 4.2.

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 24 hod při 25 °C pro: 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, zodpovídá za dobu a podmínky uchovávání uživatel.

- Intraperitoneální cesta podání předpokládá použití specifického katetru a transfer setu, který spojuje vak s roztokem s katetrem pacienta.
- Pacienti léčení peritoneální dialýzou v domácím prostředí jsou podrobně informováni o způsobu výměny formou školení ve specializovaných centrech.
- Pokud je vak poškozen, zlikvidujte ho tak, jak jste byli instruováni.
- Vak vyjměte z ochranného obalu těsně před použitím.
- Roztok nepoužívejte, pokud není čirý.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

87/234/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30.9.1998 / Datum posledního prodloužení registrace: 15.12. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

3.2.2016