

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Nutryelt, koncentrát pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení přípravku Nutryelt vyjádřené jako množství soli v 1 ampuli (10 ml) a v 1 litru.

Nutryelt	Teoretické množství látky vyjádřené jako anhydrát	
	v 1 ampuli (µg/10 ml)	v 1 litru (mg)
Zinci gluconas	69700	6970,0
Cupri gluconas	2142,4	214,24
Mangani gluconas	445,69	44,569
Natrii fluoridum	2099,5	209,95
Kalii iodidum	170,06	17,006
Natrii selenis	153,32	15,332
Natrii molybdenas	42,93	4,293
Chromii trichloridum	30,45	3,045
Ferrosi gluconas	7988,2	798,82

Obsah v jedné 10ml ampulce

Nutryelt Molární složení (µmol /10 ml)		Nutryelt Hmotnostní složení (µg /10 ml)	
Zn	153		10000
Cu	4,7		300
Mn	1,0		55
F	50		950
I	1,0		130
Se	0,9		70
Mo	0,21		20
Cr	0,19		10
Fe	18		1000

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok.

Čirý, slabě nažloutlý roztok.

hustota 1,0

pH 2,6 až 3,2

osmolalita 60 až 100 mosm/kg

osmolarita 60 až 100 mosm/l

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Nutryelt je indikován jako součást intravenózní výživy, k pokrytí základních a mírně zvýšených požadavků na stopové prvky v parenterální výživě.

Přípravek Nutryelt je indikován pouze pro dospělé.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Přípravek je určen pouze pro dospělé.

Doporučená denní dávka u pacientů se základními nebo mírně zvýšenými potřebami je jedna ampulka (10 ml) přípravku Nutryelt.

V případě významně zvýšených potřeb stopových prvků (jako jsou rozsáhlé popáleniny, závažný hyperkatabolický stav po rozsáhlém traumatu) mohou být podány 2 ampulky (20 ml) přípravku Nutryelt za den, a je doporučeno sledovat hladinu stopových prvků v séru.

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater nebo s mírnou choleostázou má být dávkování upraveno (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Přípravek Nutryelt je kontraindikován u dětí (viz bod 4.3).

Způsob podání

Přípravek Nutryelt není určen k přímému podání. Je třeba ho naředit podle požadované konečné osmolarity. Podle hodnoty osmolarity konečného přípravku je možné podání buď periferní žílou, nebo pouze centrálním žilním katetrem.

Inkompability a návod k naředění tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.2 a 6.6.

4.3 Kontraindikace

- děti
- pacienti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg
- výrazná cholestáza (sérový bilirubin > 140 $\mu\text{mol/l}$)
- hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Wilsonova choroba a hemochromatóza
- zvýšená sérová koncentrace kteréhokoli stopového prvku obsaženého v přípravku Nutryelt

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Roztok má být podán po důkladné kontrole klinických a biologických parametrů pacienta. V případě dlouhodobého podávání umělé výživy by měly být pravidelně monitorovány sérové hladiny manganu; v případě, že hladiny manganu dosáhnou potenciálních toxických mezí (viz příslušná referenční rozmezí), může být nutné dávku snížit nebo infuzi přípravku Nutryelt ukončit.

Je třeba věnovat zvýšenou pozornost podávání přípravku pacientům se sníženou biliární exkrecí, jelikož může docházet k interferenci s biliární eliminací manganu, mědi a zinku, a tím k akumulaci a předávkování.

Přípravek Nutryelt má být podáván s opatrností pacientům se zhoršenou funkcí ledvin, protože se může výrazně snížit exkrece některých stopových prvků (selen, fluor, chrom, molybden a zinek).

Dávkování má být upraveno u pacientů se zhoršenou funkcí ledvin, jater nebo s mírnou choleostázou.

U pacientů se středně dlouhým až dlouhodobým podáváním parenterální výživy je zvýšený výskyt nedostatku železa, zinku a selenu. V takovém případě, pokud je to nutné, lze upravit dávkování a podat navíc roztoky s obsahem těchto jednotlivých prvků.

U pacientů, kteří opakovaně podstoupili transfúzi krve, existuje riziko předávkování železa. Parenterálně podávané přípravky s obsahem železa mohou způsobovat hypersenzitivní reakce včetně závažné a potenciálně fatální anafylaktické/anafylaktoidní reakce. Riziko je zvýšené u pacientů se známými alergiemi včetně lékových alergií.

Deficit chromu vede ke snížení tolerance glukózy; tento stav se zlepšuje po doplnění chromu. Následkem toho může dojít u diabetických pacientů užívajících inzulín k relativnímu předávkování inzulínem a následné hypoglykémii. Proto se doporučuje provádět kontroly hladin krevní glukózy a může být nutné opakovaně upravovat dávky inzulínu.

Přípravek Nutryelt má být podáván s opatrností v případech manifestní hypertyreózy nebo přecitlivělosti na jód, pokud jsou souběžně podávány jiné léčivé přípravky obsahující jód (např. jódová antiseptika).

Tento přípravek obsahuje 0,052 mmol sodíku (1,2 mg) v jedné dávce, tj. je v podstatě „bez sodíku“. Tento přípravek obsahuje 0,001 mmol draslíku (0,039 mg) v jedné dávce, tj. je v podstatě „bez draslíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kombinace, které se nedoporučují:

+ soli železa (perorální forma):

Mdloby nebo šok jsou připisovány rychlému uvolnění železa z komplexu a saturaci transferinu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o bezpečnosti podávání přípravku Nutryelt těhotným ženám nejsou k dispozici. Proto by přípravek Nutryelt neměl být během těhotenství podáván, případně pouze po pečlivém zvážení a v absolutně nezbytných případech.

Kojení

Údaje o bezpečnosti podávání přípravku Nutryelt kojícím ženám nejsou k dispozici.

Proto by přípravek Nutryelt neměl být během kojení podáván, případně pouze po pečlivém zvážení a v absolutně nezbytných případech.

Fertilita

Nejsou dostupné žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny během poregistračních sledování podávání roztoků stopových prvků. Četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánového systému	Preferovaný termín dle MedDRA konvence
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest v místě aplikace

Byly hlášeny případy hypersenzitivních reakcí včetně fatálních anafylaktických reakcí u pacientů, kterým byly intravenózně podávány přípravky s obsahem železa.

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

Při podezření na předávkování je třeba ukončit léčbu přípravkem Nutryelt. Předávkování by mělo být potvrzeno příslušnými laboratorními testy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky elektrolytů

ATC kód: B05XA31

Nutryelt je vyvážený roztok devíti esenciálních stopových prvků, které jsou nezbytné k udržení metabolické rovnováhy.

Obyčejně je příjem stopových prvků zajištěn vyváženou stravou, ale v případě nedostatečného příjmu nebo zvýšených ztrát, hyperkatabolismu (chirurgický zákrok, větší traumata, popáleniny) a v případě nedostatečného vstřebávání (syndrom krátkého střeva nebo Crohnova choroba) se potřeba zvyšuje. Složení přípravku Nutryelt vychází ze současných mezinárodních doporučení týkajících požadavků na stopové prvky.

Během podávání umělé výživy je nutné dodávat stopové prvky, jelikož nedostatek některého z nich může způsobit významné metabolické a klinické poruchy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Různé cesty metabolismu stopových prvků lze shrnout následovně:

- transport krví prostřednictvím plazmatických bílkovin: albumin (Mn, Cu, Zn, Se), transferin (Fe, Cr), ceruloplazmin (Cu), selenomethionin (Se), nebo neproteinové nosiče (F, I, Mo).
- skladování prostřednictvím specifických bílkovin: feritin (Fe), hormony štítné žlázy (I), selenoproteiny (Se), nebo nesespecifické bílkoviny: metalothioneiny (Cu, Zn, Mn, Mo) a fluoroapatit (F),
- eliminace: kationty stopových prvků (Fe, Cu, Mn, Zn) jsou eliminovány převážně biliární exkrecí. Anionty stopových prvků (I, F) a některé oxygenované formy minerálů (Mo, Se, Cr) jsou vylučovány zejména močí.

Eliminace plicemi a kůží je možná.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Jelikož intravenózní roztoky obsahující stopové prvky jsou známé přípravky, používané k medicínským účelům po mnoho dekad, nebyly přímo s přípravkem Nutryelt provedeny žádné preklinické studie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

- Přípravek Nutryelt nesmí být používán jako vehikulum pro jiné léčivé přípravky.
- Přípravek Nutryelt podobně jako jiné roztoky stopových prvků nesmí být přímo mísen s anorganickými fosfátovými (aditivními) roztoky.
- degradace kyseliny askorbové v parenterální výživě je urychlena přítomností stopových prvků.

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

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla doložena po dobu 48 hodin při teplotě 25 °C a ochraně před světlem.

Z mikrobiologického hlediska musí být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

10ml polypropylenové ampulky.

Velikost balení: 10, 25 a 50 ampulek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před použitím přípravku zkontrolujte, aby byl koncentrát pro infuzní roztok homogenní, ampulka nebyla poškozená a neobsahovala viditelné částice.

Přípravek Nutryelt není určen k přímému podání. Přípravek Nutryelt musí být naředěn nebo smíchán lehkým třepáním za přísných aseptických podmínek před podáním infuze.

Přípravek Nutryelt musí být naředěn s ohledem na konečnou vhodnou osmolaritu. Například:

- 10–20 ml přípravku Nutryelt lze naředit nejméně v 250 ml 0,9% infuzního roztoku chloridu sodného.
- 10–20 ml přípravku Nutryelt lze naředit nejméně v 250 ml 5% infuzního roztoku glukózy.

pH po rekonstituci 20 ml přípravku Nutryelt v 250 ml 0,9% chloridu sodného bude 3,3 nebo 3,3–3,4 v 5% glukóze.

Připravený infuzní roztok je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat. Podat lze pouze čirý roztok bez viditelných částic.

Neuchovávejte částečně použité ampulky a po použití zlikvidujte veškerý použitý materiál.

Kompatibilita s roztoky podávanými současně kanylou musí být potvrzena.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATOIRE AGUETTANT
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

39/115/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23. 3. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

10. 3. 2017