

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NEPHROTECT %10 iv infüzyon için aminoasit çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

L-izolösin	5,80 g
L-lösin	12,80 g
L-lizin asetat	16,90 g (=12,00 g L-lizin)
L-metiyonin	2,00 g
L-fenilalanin	3,50 g
L-treonin	8,20 g
L-triptofan	3,00 g
L-valin	8,70 g
Arjinin	8,20 g
L-histidin	9,80 g
L-alanin	6,20 g
Asetil sistein	0,54 g (= 0,40 g L-sistein)
Glisin	5,31 g
L-pirolin	3,00 g
L-serin	7,60 g
L-tirozin	0,60 g
N-glisil-L-tirozin	3,16 g (=0,994 g glisin, =2,40 g tirozin)

Toplam aminoasit : 100,0 g/l

Toplam azot : 16,3 g/l

Toplam enerji : 1600 kJ/l (= 400 kcal/l)

pH : 5,5-6,5

Titrasyon asiditesi : yaklaşık 60 mmol NaOH/l

Teorik ozmolarite : 960 mosm/l

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

İnfüzyon için çözelti

Berrak ve renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, oral ya da enteral beslenmenin mümkün olmadığı, yetersiz olduğu ya da kontrendike olduğu durumlarda, parenteral beslenme rejiminin bir parçası olarak aminoasit sağlar. Çözelti diyaliz tedavisi gören hastalar da dâhil olmak üzere akut ya da

kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılabilir. NEPHROTECT aynı zamanda, diyaliz tedavisi gören hastalarda parenteral beslenme tedavisinin endike olduğu durumlarda, diyaliz tedavisi sırasında aminoasit sağlanması için de kullanılabilir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Dozaj bireysel olarak, hastanın gereksinimine göre ayarlanır.

Akut ve kronik böbrek yetmezliğinde başka şekilde tavsiye edilmediyse:

- diyaliz tedavisi almayan hastalarda 0,6-0,8 g aminoasit (a.a.)/kg vücut ağırlığı (v.a.)/gün = 6-8 ml kg v.a./gün
- diyaliz hastalarında 0,8-1,2 g a.a./kg v.a./gün = 8-12 ml kg v.a./gün
- uzun süre hemodiyaliz gören hastaların intradiyalitik beslenmesinde 0,5-0,8 g a.a./kg v.a./gün = 5-8 ml kg v.a./gün

Tavsiye edilen maksimum infüzyon hızı:

- parenteral beslenme 0,1 g a.a./kg v.a./saat
- diyaliz tedavisi sırasında beslenme 0,2 g a.a./kg v.a./saat

Maksimum günlük doz:

0,8-1,2 g a.a./kg v.a./gün = 8-12 ml kg v.a./gün ya da 70 kg ağırlığındaki bir hasta için 560-840 ml

Uygulama şekli:

Sürekli infüzyon şeklinde uygulanır. Santral venden ya da uygun besin maddeleriyle birlikte periferik venden uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Hemodiyaliz veya hemofiltrasyon uygulaması olmayan şiddetli böbrek yetmezliği ve şiddetli karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kontrendikedir.

Pediyatrik popülasyon: NEPHROTECT'in çocuklarda kullanımına ilişkin klinik çalışma gerçekleştirilmemiştir.

Geriatrik popülasyon: Yaşlı hastalara özel, herhangi bir veri yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

- İçeriğinde bulunan etkin ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Doğuştan gelen aminoasit metabolizması bozukluğu
- Hemofiltrasyon veya hemodiyaliz uygulaması olmayan şiddetli böbrek yetmezliği
- Akut şok
- İnfüzyon tedavisine ait genel kontrendikasyonlar: akut pulmoner ödem, hiperhidrasyon, dekompanse kardiyak yetmezlik, hipotonik dehidrasyon
- Şiddetli karaciğer yetmezliği

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hiponatremili ve serum ozmolaritesi yükselmiş hastalarda önlem alınmalıdır.

Tedavi sırasında gereken durumlarda; sıvı dengesi, serum elektrolit düzeyleri, asit-baz dengesi, serum üre ve kandaki amonyak düzeyleri takip edilmelidir. Laboratuvar takibi; kan glukoz, serum protein, kreatinin ve karaciğer fonksiyon testlerini de içermelidir.

Aminoasitler, genel olarak, parenteral beslenme sırasında hastanın enerji gereksinimini karşılayan infüzyon çözeltileriyle birlikte uygulanmalıdır.

NEPHROTECT, enerji taşıyıcılar, elektrolitler, vitaminler ve eser elementler ile birlikte total parenteral beslenmenin bir parçası olarak kullanılabilir.

Kullanım süresi, hastanın klinik durumuna bağlıdır. Serum kreatinin 300 µmol/l'nin altına inerse, yaygın kullanılan aminoasit çözeltilerinden biri uygulanabilir.

NEPHROTECT, diğer besin maddeleriyle (çoklu şişe/torba sistemleri) birlikte ayrı infüzyon kanallarından ya da diğer çözeltilerle tek bir kaptaki birleştirildikten sonra tüm bileşenleri içeren bir besin çözeltisi olarak uygulanabilir. NEPHROTECT diyaliz tedavisi gören hastalarda beslenme için uygulanıyorsa, diyaliz cihazının venöz damla bölmesine doğrudan enjekte edilebilir.

NEPHROTECT de dahil olmak üzere aminoasit çözeltileri, aminoasitlerden anabolik yolla yararlanılmasının sağlanması için genellikle enerji taşıyıcı maddelerle (karbonhidratlar ve yağlarla) birlikte uygulanır. Diyaliz tedavisi gören hastalarda beslenmede glukoz içeren bir diyaliz maddesi kullanıldığında aminoasit takviyesi kullanılması durumu hariç.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bugüne kadar bilinen bir etkileşime rastlanmamıştır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü:

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerine etkilerine ilişkin veri yoktur.

Gebelik dönemi

NEPHROTECT için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. NEPHROTECT, gebelere ancak dikkatli bir değerlendirmeden sonra verilmelidir.

Laktasyon dönemi

NEPHROTECT için, laktasyon dönemine ilişkin klinik veri mevcut değildir. NEPHROTECT emziren kadınlara ancak dikkatli bir değerlendirmeden sonra verilmelidir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etki beklenmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki görülme sıklıklarına dayanmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$)

Yaygın ($\geq 1/100 - 1/10$)

Yaygın olmayan ($\geq 1/1,000 - 1/100$)

Seyrek ($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$)

Çok seyrek ($< 1/10,000$)

Bilinmiyor (mevcut verilerden hesaplanamaz)

Tavsiye edildiği dozda kullanılması halinde bilinen hiçbir yan etkisi yoktur.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

NEPHROTECT aşırı doz veya aşırı infüzyon hızında uygulandığında; bulantı, ateş, titreme, ateş basması, kusma, hiperammonemi, hiperaminoasidemi ve asidoz meydana gelebilir. Böyle bir durumda infüzyon hemen durdurulmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Aminoasitler- parenteral beslenme için solüsyon

ATC Kodu: B05BA01

NEPHROTECT, böbrek yetmezliği olan hastaların parenteral beslenmesi sırasında protein sentezi için yapı taşlarını sağlamak için kullanılacak bir aminoasit çözeltisidir. Çözeltide, böbrek bozukluğu olan hastaların metabolik durumuna uygun rölatif miktarlarda, yüksek oranda tam bir L-aminoasit profili mevcuttur. Tirozin suda kolaylıkla çözünmediğinden, fakat böbrek bozukluklarında gözlenen esansiyel bir aminoasit olduğundan, ilave bir tirozin kaynağı sağlamak için dipeptid glisil-L-tirozin eklenmiştir.

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

Genel özellikler

Emilim:

Ürün i.v. yolla verildiği için uygulanabilir değildir.

Dağılım:

NEPHROTECT'in içerdiği aminoasitler intravasküler boşluktan doku arasındaki sıvıya dağılır. Daha sonra farklı dokulardaki ihtiyaca göre her bir aminoasidin hücre içine girişi özel şekilde düzenlenir.

Biyotransformasyon:

Glisil-L-tirozin, böbrek yetmezliği olan hastalarda bile, uygulamayı takiben kendini oluşturan bileşenleri serbestlemek üzere hızla bölünür.

Eliminasyon:

Glisil-L-tirozin yarılanma ömrü yaklaşık 5 dakikadır. Salınan aminoasitler, uygun endojen havuzlardaki besinler olarak, verilen diğer aminoasitlerle birlikte toplanırlar ve protein sentezi için vücudun gerektirdiği şekilde metabolize edilirler.

Doğrusal/doğrusal olmayan durum:

Bu konu ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi güvenilirlik verileri, güvenlik, genotoksisite veya karsenojenik potansiyelin benzer aminoasit çözeltileri ile çalışmalar gibi, tek doz ve tekrarlanan doz toksisitesinin ve local toleransın klasik çalışmalarında insanlar için özel bir tehlike göstermemektedir. NEPHROTECT ile reproduktif ve gelişmeye yönelik toksisite çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Asetik asit
Malik asit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Sadece geçimliliği kanıtlanmış, parenteral beslenme için gerekli olan; enerji sağlayıcılar, elektrolitler, eser elementler ve vitaminler NEPHROTECT'e eklenebilir.

Kombinasyon iyice karıştırılmalıdır.

Bkz. 6.4.

6.3 Raf ömrü

24 ay

Ambalaj İlk açıldıktan sonraki raf ömrü:

Hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

İlavelerden sonraki raf ömrü:

2-8 °C' de en çok 24 saat saklanabilir. Bkz. 6.4.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Diğer besin elementleriyle karıştırıldıktan sonra:

NEPHROTECT; yağ emülsiyonları, karbonhidratlar ve elektrolit çözeltileri, eser elementler ve vitaminler gibi diğer beslenme çözeltileriyle karıştırılabilir. Geçimlilik verileri talep üzerine sağlanacaktır.

Mikrobiyolojik açıdan ilaveler yapıldıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır. Ürün hemen kullanılmazsa, kullanım öncesi saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır. Karışım normalde valide edilmiş aseptik şartlarda gerçekleştirilmediğinde, 2-8 °C'de 24

saatten uzun süre saklanmamalıdır. Eğer saklama gerekliliği varsa ve karışım valide edilmiş aseptik şartlarda gerçekleştirilmişse, 2-8 °C'de 24 saatten daha uzun süre saklanabileceği kanıtlanmıştır. , 2-8 °C'de saklandıktan sonra karışım 24 saat içinde infüze edilmelidir. İnfüzyon sonrası kalan karışım atılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

250 ml ve 500 ml'lik cam şişelerde

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

NEPHROTECT açıldıktan hemen sonra, steril transfer ekipmanı ile kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözeltiler atılmalıdır.

NEPHROTECT genel olarak terapötik gereksinimlere göre, enerji taşıyıcılar, elektrolitler, vitaminler ve eser elementler ile birlikte santral ven yoluyla, tercihan 24 saati geçen devamlı infüzyonla uygulanır.

Intradiyalitik beslenme için kullanılacağı zaman diyaliz cihazının venöz damla bölmesine doğrudan enjekte edilebilir böylelikle damar yolu açmaya gerek olmaz.

Belirli sayıdaki karışım için kimyasal ve fiziksel stabilite verileri talep üzerine üreticiden sağlanacaktır.

İlaveler aseptik olarak gerçekleştirilmelidir.

Sadece berrak çözeltileri ve hasar görmemiş ambalaj içindeki ürünleri kullanınız.

Her bir şişe tek doz içindir.

Kullanılmamış olan ürün ya da artık materyaller, "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

FRESENIUS KABI İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Güney Plaza Eski Büyükdere Asfaltı,

No:17/4B, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul

Tel: (212) 365 56 56

Faks: (212) 365 56 99

e-posta: info.turkey@ fresenius-kabi.com

8. RUHSAT NUMARASI

122/84

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.07.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN REVİZYON TARİHİ