

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NUTRYELT

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład produktu leczniczego NUTRYELT wyrażony w ilości soli na ampułkę (10 ml) i na litr.

NUTRYELT	Teoretyczne ilości czystych substancji wyrażone w postaci bezwodnej	
	Na 1 ampułkę (µg/10 ml)	Na 1 litr (mg)
Cynku glukonian	69 700	6970,0
Miedzi glukonian	2142,4	214,24
Manganu glukonian	445,69	44,569
Sodu fluorek	2099,5	209,95
Potasu jodek	170,06	17,006
Sodu selenin	153,32	15,332
Sodu molibdenian	42,93	4,293
Chromu chlorek	30,45	3,045
Żelaza glukonian	7988,2	798, 82

Zawartość na ampułkę 10 ml

NUTRYELT Skład molowy (µmol/10 ml)	NUTRYELT Skład wagowy (µg/10 ml)
Zn 153	10 000
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

Każdy ml roztworu zawiera 0,12 mg sodu, co odpowiada 0,0052 mmol sodu.

Każda ampłka 10 ml zawiera 1,2 mg sodu, co odpowiada 0,052 mmol sodu.

Każdy ml roztworu zawiera 0,0039 mg potasu, co odpowiada 0,0001 mmol potasu.

Każda ampłka 10 ml zawiera 0,039 mg potasu, co odpowiada 0,001 mmol potasu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Przezroczysty, klarowny i lekko żółtawy roztwór.

Gęstość	1,0
pH	od 2,6 do 3,2
Osmolalność	od 60 do 100 mOsm/kg
Osmolarność	od 60 do 100 mOsm/l

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy NUTRYELT stosowany jest jako składnik żywienia dożylnego, w celu pokrycia podstawowego lub umiarkowanie zwiększonego zapotrzebowania na pierwiastki śladowe podczas żywienia pozajelitowego.

Produkt leczniczy NUTRYELT jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Przeznaczony wyłącznie dla osób dorosłych.

Zalecana dawka dobową u pacjentów z podstawowym lub umiarkowanie zwiększonym zapotrzebowaniem to jedna ampułka (10 ml) produktu leczniczego NUTRYELT.

W przypadkach znacznie zwiększonego zapotrzebowania na pierwiastki śladowe (takich, jak rozległe oparzenia, pacjenci w ciężkim stanie hiperkatabolizmu na skutek poważnego urazu) można podawać dwie ampułki (20 ml) produktu leczniczego NUTRYELT na dobę, monitorując stężenie pierwiastków śladowych w surowicy.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby lub łagodną cholestazą należy dostosować dawkowanie (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego NUTRYELT jest przeciwwskazane u dzieci i młodzieży (patrz punkt 4.3).

Do uzupełniania pierwiastków śladowych u dzieci i młodzieży podczas żywienia pozajelitowego, należy stosować produkt przeznaczony do stosowania w pediatrii.

Sposób podawania

Produkt leczniczy NUTRYELT nie jest przeznaczony do podawania w postaci nierozcieńczonej. Produkt należy rozcieńczyć tak, aby uzyskać końcową, żądaną osmolarność roztworu. Uzyskana wartość osmolarności produktu końcowego umożliwi podawanie albo do żyły obwodowej albo wyłącznie przez centralny cewnik dożylny.

Informacje dotyczące niezgodności oraz instrukcje podawania, patrz punkty 6.2 i 6.6.

4.3. Przeciwwskazania

- Dzieci i młodzież
- Znaczna cholestaza (stężenie bilirubiny w surowicy krwi > 140 µmol/l)
- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- W przypadku choroby Wilsona i hemochromatozy

- Jeśli stężenia w surowicy krwi któregoś z pierwiastków śladowych, zawartych w produkcie leczniczym NUTRYELT jest zwiększone.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Roztwór można podawać po dokładnym zbadaniu parametrów klinicznych i biologicznych pacjenta. W przypadku długotrwałego żywienia pozajelitowego należy regularnie kontrolować stężenie manganu we krwi. Jeśli stężenie manganu zwiększy się do wartości potencjalnie toksycznych, niezbędne może być zmniejszenie dawki produktu leczniczego NUTRYELT lub przerwanie wlewu (patrz odpowiednie zakresy referencyjne).

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu pacjentom ze zmniejszonym wydzielaniem żółci, ponieważ dojść do zaburzeń eliminacji manganu, miedzi i cynku z żółcią, prowadząc do nagromadzenia tych pierwiastków w organizmie i przedawkowania.

Produkt leczniczy NUTRYELT należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, ponieważ wydalanie niektórych pierwiastków śladowych (selenu, fluoru, chromu, molibdenu i cynku) może być wówczas znacznie zmniejszone.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby lub w przypadku łagodnej cholestazy należy dostosować dawkowanie.

U pacjentów odżywianych pozajelitowo przez umiarkowanie długi lub długi czas występują często niedobory żelaza, cynku i selenu. W takich przypadkach, jeśli jest to konieczne, należy odpowiednio dostosować dawkowanie, używając dodatkowych roztworów, zawierających jedynie wybrane składniki.

U pacjentów poddawanych licznym transfuzjom krwi może wystąpić ryzyko przeciążenia żelazem.

Pozajelitowe podawanie preparatów żelaza może powodować reakcje nadwrażliwości, włącznie z ciężkimi i mogącymi powodować zgon reakcjami anafilaktycznymi i rzekomoanafilaktycznymi. Ryzyko to zwiększa się w przypadku pacjentów, z rozpoznanymi alergiami, w tym alergiami na leki.

Niedobór chromu prowadzi do obniżenia tolerancji glukozy, która ulega poprawie po zastosowaniu suplementacji chromu.

Co za tym idzie, w przypadku pacjentów z cukrzycą przyjmujących preparaty insuliny może wystąpić względne przedawkowanie insuliny wraz z następczą hipoglikemią. Zaleca się w związku z tym kontrolę glikemii; konieczne może być także ponowne dostosowanie dawek insuliny.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu produktu leczniczego NUTRYELT w przypadkach jawnej nadczynności tarczycy lub nadwrażliwości na jod, jeśli jednocześnie stosowane są inne produkty zawierające jod (np. jodowe preparaty antyseptyczne).

.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji

Niezalecane połączenia:

+ **Sole żelaza (podawane doustnie):**

Omdlenia i wstrząs przypisywany szybkiemu uwolnieniu żelaza ze związków kompleksowych i wysycenie transferyny.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących podawania produktu leczniczego NUTRYELT w okresie ciąży. W związku z tym produktu leczniczego NUTRYELT nie należy stosować podczas ciąży, poza sytuacjami, gdy dokładnie rozważono potrzebę jego podawania i jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa podawania produktu leczniczego NUTRYELT w okresie laktacji. W związku z tym produktu leczniczego NUTRYELT nie należy stosować podczas laktacji, poza sytuacjami, w których rozważono dany przypadek i jest to bezwzględnie konieczne.

Płodność

Brak danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8. Działania niepożądane

W okresie po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu roztworów zawierających pierwiastki śladowe zgłoszono następujące działania niepożądane. Częstość występowania nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Preferowany termin MedDRA
ZABURZENIA OGÓLNE I STANY W MIEJSCU PODANIA	Ból w miejscu podania.

U pacjentów przyjmujących dożylnie roztwory zawierające żelazo zgłaszano przypadki reakcji nadwrażliwości, włącznie z reakcjami anafilaktycznymi zakończonymi zgonem.

Zgłaszanie podejrzewanych reakcji niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

W przypadku podejrzenia przedawkowania należy przerwać podawanie produktu leczniczego NUTRYELT. Przedawkowanie należy potwierdzić odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory elektrolitów

Kod ATC: B05XA31

Produkt leczniczy NUTRYELT jest zbilansowanym roztworem, zawierającym dziewięć pierwiastków śladowych, koniecznych do utrzymania równowagi metabolicznej.

Normalnie, pierwiastki śladowe dostarczane są w zrównoważonej diecie, jednak zapotrzebowanie na nie zwiększa się w przypadkach niedostatecznej podaży lub nieprawidłowej utraty, zwiększonego katabolizmu (zabieg chirurgiczny, ciężki uraz, oparzenia) oraz w przy zaburzoną wchłaniania (zespół krótkiego jelita lub choroba Crohna).

Skład produktu leczniczego NUTRYELT opracowany jest według aktualnych międzynarodowych zaleceń, dotyczących zapotrzebowania na pierwiastki śladowe.

Podczas sztucznego odżywiania niezbędne jest dostarczanie pierwiastków śladowych, ponieważ niedobór któregoś z nich może prowadzić do ciężkich zaburzeń metabolicznych i klinicznych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Różnorodne ścieżki metabolizmu pierwiastków śladowych można podsumować następująco:

- Transport przy udziale białek krwi: albuminy (Mn, Cu, Zn, Se), transferyny (Fe, Cr), ceruloplazminy (Cu), selenometioniny (Se) lub nośników niebiałkowych (F, I, Mo).
- Magazynowanie przy udziale specyficznych białek: ferrytyny (Fe), hormonów tarczycy (I), białek selenowych (Se) lub białek nieswoistych: metalometionin (Cu, Zn, Mn, Mo) lub fluoroapatytu (F).
- Eliminacja: Kationowe pierwiastki śladowe (Fe, Cu, Mn, Zn) są eliminowane głównie przez wydzielanie z żółcią. Anionowe pierwiastki śladowe (I, F) i niektóre utlenione formy minerałów (Mo, Se, Cr) wydalone są głównie z moczem. Możliwa jest eliminacja przez płuca i skórę.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ponieważ roztwory pierwiastków śladowych do wstrzykiwań dożylnych to produkty o ugruntowanym zastosowaniu medycznym od wielu dziesięcioleci, nie prowadzono specjalnych badań przedklinicznych, dotyczących produktu NUTRYELT.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

- Kwas solny (do ustalenia pH)
- Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

- Nie stosować produktu leczniczego NUTRYELT jako nośnika innych leków.
- Produktu leczniczego NUTRYELT, podobnie jak innych roztworów pierwiastków śladowych, nie można dodawać bezpośrednio do roztworów zawierających nieorganiczne fosforany (dodatki).
- Pierwiastki śladowe przyspieszają rozkład kwasu askorbowego w mieszaninie przeznaczonej do żywienia pozajelitowego.

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

3 lata

Wykazano, że po rozcieńczeniu produkt zachowuje stabilność fizyczną i chemiczną przez okres 48 godzin w temperaturze 25°C, chroniony przed światłem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po rozcieńczeniu. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 ml roztworu w ampulce polipropylenowej w opakowaniach po 4, 10, 25 i 50 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności

Przed użyciem należy się upewnić, że koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest jednorodny, a butelka jest nieuszkodzona i roztwór nie zawiera cząstek stałych.

Produkt leczniczy NUTRYELT nie jest przeznaczony do podawania w postaci nierozcieńczonej. Produkt leczniczy NUTRYELT należy rozcieńczać lub dodawać do innych roztworów delikatnie mieszając, w warunkach ściśle aseptycznych, bezpośrednio przed podaniem.

Produkt leczniczy NUTRYELT należy rozcieńczyć uwzględniając końcową osmolarność roztworu. Na przykład:

- 10 do 20 ml produktu NUTRYELT można rozcieńczyć, dodając co najmniej 250 ml 0,9% roztworu chlorku sodu do infuzji,
- 10 do 20 ml produktu NUTRYELT można rozcieńczyć, dodając co najmniej 250 ml 5% roztworu glukozy do infuzji.

pH odtworzonego roztworu 20 ml produktu NUTRYELT z użyciem 250 ml chlorku sodu 0,9% ma wartość 3,3, zaś z użyciem glukozy 5% wartość 3,3-3,4

Przed użyciem należy obejrzeć odtworzony roztwór do infuzji. Należy używać wyłącznie przejrzysty roztwór, bez cząstek stałych.

Nie przechowywać częściowo opróżnionych pojemników i usunąć cały sprzęt po użyciu.

Należy sprawdzić zgodność z roztworami podawanymi równocześnie przez wspólną kaniulę.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

LABORATOIRE AGUETTANT
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22245

**9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31 grudnia 2014 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia :

**10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

DD/MM/RRRR