

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nutrineal PD4 con 1,1% de Aminoácidos Clear Flex
Solución para diálisis peritoneal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición en mg/l	
Mezcla de aminoácidos:	
Alanina	951
Arginina	1071
Glicina	510
Histidina	714
Isoleucina	850
Leucina	1020
Lisina, clorhidrato	955
Metionina	850
Fenilalanina	570
Prolina	595
Serina	510
Treonina	646
Triptófano	270
Tirosina	300
Valina	1393
Cloruro de sodio	5380
Cloruro de calcio dihidrato	184
Cloruro de magnesio hexahidrato	51
Lactato de sodio	4480
Composición en mmol/l	
Aminoácidos	87,16
Na ⁺	132
Ca ⁺⁺	1,25
Mg ⁺⁺	0,25
Cl ⁻	105
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	40

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para diálisis peritoneal.
Nutrineal es una solución estéril, transparente e incolora.

Osmolaridad 365 mOsmol/l

pH a 25°C

6,6

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Nutrineal es una solución de diálisis peritoneal no glucosada recomendada como parte del régimen de diálisis peritoneal para el tratamiento de pacientes con fallo renal crónico. En particular, se recomienda para pacientes desnutridos con terapia de diálisis peritoneal.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

El médico iniciará y supervisará el modo de terapia, la frecuencia del tratamiento, el volumen de intercambio, el tiempo de permanencia y la duración de la diálisis.

El tratamiento se debe reevaluar cada 3 meses si no existe mejora clínica o bioquímica del estado del paciente.

Adultos: la dosis recomendada para un paciente de 70 kg de peso es de un intercambio de diálisis peritoneal al día de una bolsa de 2.0 litros ó 2.5 litros. En pacientes de menor peso puede ser necesario reducir el volumen de llenado en función del peso. En casos excepcionales, se puede prescribir una posología diferente pero la dosis no debe exceder dos intercambios por día.

Tener en cuenta que la dosis total de proteínas recomendada por día es igual o superior a 1,2 g/Kg de peso para un paciente adulto en diálisis peritoneal. Una bolsa de 2 litros de Nutrineal contiene 22 g de aminoácidos que corresponde a 0,30 g/kg de peso/24 horas (aproximadamente 25% de los requisitos diarios de proteínas) para un paciente adulto de 70 kg de peso en diálisis peritoneal.

Ancianos: como en adultos.

Niños y adolescentes: no se ha establecido la seguridad y eficacia en la población pediátrica. Si se utiliza Nutrineal, la posología recomendada es un intercambio de diálisis peritoneal por día. En estos pacientes, se deben evaluar los beneficios clínicos de Nutrineal frente al riesgo de efectos adversos. En pacientes pediátricos mayores de 2 años se recomienda un volumen de llenado de 800 a 1400 ml/m² hasta un máximo de 2000 ml, según se tolere. Se recomiendan unos volúmenes de llenado de 200 a 1000 ml/m² en niños menores de 2 años.

Forma de administración

Nutrineal es sólo para administración intraperitoneal. No utilizar para administración intravenosa.

Las soluciones de diálisis peritoneal deben calentarse en la sobrebolsa a 37 °C para mayor comodidad del paciente. No obstante, sólo debe utilizarse calor seco (por ejemplo, con una placa de calor o una placa térmica). Las soluciones no deben calentarse en agua debido a que hay un riesgo mayor de contaminación. Las soluciones no deben calentarse en un microondas ya que podría dañarse el envase de las soluciones y resultar incómodo para el paciente o producirle daños.

Se debe utilizar una técnica aséptica durante todo el procedimiento de diálisis peritoneal.

No administrar si la solución está coloreada, turbia, contiene partículas en suspensión o muestra signos de fugas, o bien si los sellados no están intactos.

Debe inspeccionarse el líquido drenado para comprobar si está turbio o si contiene fibrina, lo que podría indicar la presencia de peritonitis.

Para un solo uso.

4.3 Contraindicaciones

Nutrineal está contraindicado en pacientes con:

- hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- niveles de urea en suero por encima de 38 mmol/l,
- síntomas urémicos,
- acidosis metabólica,
- fallo congénito en el metabolismo de los aminoácidos,
- insuficiencia hepática grave,
- hipopotasemia grave,
- defectos mecánicos incorregibles que eviten una DP eficaz o aumenten el riesgo de infección,
- pérdida documentada de la función peritoneal o adherencias extensas que comprometan la función peritoneal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Esclerosis peritoneal encapsulante (EPE)

La esclerosis peritoneal encapsulante (EPE) es una complicación conocida y rara de la terapia con diálisis peritoneal. Se ha notificado EPE en pacientes que están recibiendo soluciones de diálisis peritoneal, incluyendo Nutrineal.

Peritonitis

Si se produce una peritonitis, la elección y la dosis de antibióticos deberán basarse en los resultados de los estudios de identificación y sensibilidad del organismo aislado, siempre que sea posible. Antes de la identificación de los organismos asociados, se pueden utilizar antibióticos de amplio espectro.

Hipersensibilidad

Si aparece algún signo o síntoma que haga sospechar una reacción de hipersensibilidad, se debe interrumpir inmediatamente la administración de Nutrineal. Se deben instaurar las medidas terapéuticas apropiadas tal y como estén clínicamente indicadas.

Metabolismo de Nutrineal

Una porción de los aminoácidos de Nutrineal se convierte en nitrógeno metabólico residual, tal como la urea. Si la diálisis es insuficiente, los productos metabólicos de desecho adicionales generados por el uso de Nutrineal pueden provocar la aparición de síntomas urémicos tales como anorexia o vómitos. Los síntomas se pueden controlar por medio de la reducción del número de intercambios

con Nutrineal, o la interrupción de Nutrineal o el incremento de la dosis de diálisis con una solución sin aminoácidos.

Acidosis metabólica no compensada e hiperamonemia

Debe prestarse especial atención en casos de acidosis metabólica no compensada e hiperamonemia. La acidosis metabólica y la hiperamonemia se deben corregir antes y durante el tratamiento con Nutrineal.

Uso en pacientes con alteraciones abdominales

La diálisis peritoneal se debe realizar con precaución a pacientes con: 1) alteraciones abdominales, incluyendo daño de la membrana peritoneal y del diafragma debido a una intervención quirúrgica, anomalías congénitas o traumatismos hasta que se haya completado su curación, tumores abdominales, infección de la pared abdominal, hernias, fístula fecal, colostomía o ileostomía, episodios frecuentes de diverticulitis, inflamación o isquemia intestinal, poliquistosis renal u otras alteraciones que afecten a la integridad de la pared abdominal, a la superficie abdominal o a la cavidad intra-abdominal; y 2) otras condiciones, incluyendo un injerto aórtico y neumopatías graves.

Supervisión general

Se pueden producir pérdidas significativas de medicamentos (incluyendo vitaminas solubles en agua) durante la diálisis peritoneal. Se debe proveer una terapia de reemplazo según sea necesario.

La ingesta de proteínas en la dieta se debe monitorizar.

Los pacientes deben ser minuciosamente supervisados para evitar una hiper o hipohidratación. Deben mantenerse registros precisos del equilibrio hídrico del paciente y se debe realizar un seguimiento del peso del paciente.

Se deben monitorizar periódicamente los niveles de electrolitos séricos (particularmente bicarbonato, potasio, magnesio, calcio y fósforo), análisis de sangre (incluyendo la hormona paratiroidea) y los parámetros hematológicos.

Administración excesiva de la solución

Una administración excesiva de una solución para diálisis peritoneal en la cavidad peritoneal puede producir distensión abdominal/dolor abdominal y/o dificultad al respirar.

El tratamiento para la administración excesiva de la solución para diálisis peritoneal consiste en drenar la solución de la cavidad peritoneal.

Adición de potasio

Las soluciones de Nutrineal no contienen potasio debido al riesgo de hiperpotasemia.

- La adición de cloruro potásico (hasta una concentración de 4 mEq/l) puede estar indicada cuando los niveles séricos de potasio sean normales o haya hipopotasemia para prevenir una

hipopotasemia grave, y, debe hacerse únicamente bajo supervisión médica después de haber controlado cuidadosamente los niveles séricos y totales de potasio.

Uso en pacientes diabéticos

En pacientes con diabetes, se deben monitorizar los niveles de glucosa en sangre y se debe ajustar la dosis de insulina u otros tratamientos para la hiperglucemia.

Uso en pacientes con hiperparatiroidismo secundario

En pacientes con hiperparatiroidismo secundario, deben considerarse detenidamente los beneficios y riesgos de utilizar soluciones de diálisis con bajo contenido en calcio dado que pueden empeorar el hiperparatiroidismo.

Población pediátrica

La eficacia y seguridad en pacientes pediátricos no se ha establecido.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- No se han realizado estudios de interacciones con Nutrineal. La concentración sanguínea de otros medicamentos dializables puede verse reducida durante la diálisis.
- Los niveles plasmáticos de potasio, calcio y magnesio en pacientes que utilizan glucósidos cardíacos deben monitorizarse cuidadosamente dado que existe riesgo de intoxicación por digitálicos. Puede ser necesario el suplemento de potasio.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de Nutrineal en mujeres embarazadas.

No se han llevado a cabo estudios de reproducción en animales con Nutrineal (ver sección 5.3).

No se recomienda utilizar Nutrineal durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. El médico debe considerar cuidadosamente los riesgos potenciales y beneficios en cada caso antes de prescribir Nutrineal.

Lactancia

Se desconoce si Nutrineal/metabolitos se excreta en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No hay datos clínicos en fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los pacientes con insuficiencia renal terminal en tratamiento con diálisis peritoneal pueden sufrir reacciones adversas que podrían afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria (p.ej. malestar, hipovolemia).

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas descritas en esta sección representan aquellas que se piensa tienen alguna relación con Nutrineal o con el desarrollo del procedimiento de diálisis.

Las reacciones adversas en pacientes tratados con Nutrineal notificadas en los ensayos clínicos y durante la fase post-comercialización se describen a continuación.

La frecuencia se basa en la siguiente escala: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de Órganos-sistema (SOC)	Término preferente de MedDRA	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Infección	Frecuentes
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia	Frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	Frecuencia no conocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Acidosis Hipervolemia Hipopotasemia Hipovolemia Anorexia	Muy frecuentes Muy frecuentes Frecuentes Frecuentes Muy frecuentes
Trastornos psiquiátricos	Depresión	Frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea	Frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Vómitos* Náuseas Gastritis Dolor abdominal Esclerosis peritoneal encapsulante Molestia abdominal Peritonitis Efluente de dializado peritoneal Turbio	Muy frecuentes Muy frecuentes Muy frecuentes Frecuentes Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito Angioedema	Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de	Astenia Pirexia Malestar general	Muy frecuentes Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida

administración		
Exploraciones complementarias	Aumento del nivel de urea en sangre Análisis anormal del fluido peritoneal	Muy frecuentes Frecuencia no conocida

*Los términos náuseas y vómitos no se encuentran disponibles en MedDRA 11.0. Se han mantenido los términos para reflejar los datos de la fuente disponible.

Otras reacciones adversas de la diálisis peritoneal relacionadas con el procedimiento incluyen: infección relacionada con el catéter, complicación relacionada con el catéter, hipocalcemia y peritonitis bacteriana.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

Existe probabilidad de sobredosis que puede dar lugar a hipervolemia y alteraciones electrolíticas.

Tratamiento de la sobredosis:

- La hipervolemia se puede tratar utilizando soluciones para diálisis peritoneal hipertónicas y con restricción de fluidos.
- Las alteraciones electrolíticas se pueden tratar en función del electrolito alterado que se ha verificado mediante un análisis de sangre. La alteración más probable, hipopotasemia, se puede tratar ingiriendo potasio o mediante la adición de cloruro potásico a la solución para diálisis peritoneal prescrita por el médico (ver sección 6.2).

Consultar la sección 4.4. en relación a la administración excesiva de Nutrineal Clear-Flex y su tratamiento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: soluciones para diálisis peritoneal, soluciones hipertónicas; Código ATC: B05DB

- Para pacientes con fallo renal, la diálisis peritoneal es un procedimiento para eliminar sustancias tóxicas producidas por el metabolismo del nitrógeno y normalmente excretado por los riñones, y para ayudar en la regulación de los fluidos y electrolitos así como el balance ácido base. Este procedimiento se realiza por medio de la administración del fluido de diálisis peritoneal a través de un catéter dentro de la cavidad peritoneal. La transferencia de sustancias entre el fluido de diálisis y los capilares peritoneales del paciente se realiza a través de la membrana peritoneal siguiendo los principios de ósmosis y difusión. Después de unas horas de permanencia, la solución se satura con sustancias tóxicas y

debe cambiarse. La concentración de electrolitos en el fluido se ha formulado con el fin de normalizar la concentración de electrolitos en plasma, con la excepción del lactato, que se presenta como precursor del bicarbonato. Los productos de desecho de nitrógeno, presentes en altas concentraciones en la sangre, traspasan la membrana peritoneal dentro del fluido de diálisis.

La concentración electrolítica de la solución es básicamente la misma que la del suero fisiológico (excepto por el lactato).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los aminoácidos, tampón, electrolitos y agua administrados intraperitonealmente se absorben en la sangre y se metabolizan por las vías habituales.

El 70-80% de los aminoácidos infundidos pasan de la solución de diálisis al compartimiento sanguíneo tras 4-6 horas de permanencia en la cavidad peritoneal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios preclínicos con Nutrineal. Los aminoácidos contenidos en Nutrineal están presentes de manera natural en humanos.

No existen datos preclínicos que se consideren relevantes para la seguridad clínica aparte de los datos incluidos en otras secciones de la ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido clorhídrico concentrado (para ajuste de pH).
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Nutrineal PD4 en el envase Clear Flex no se debe mezclar con otros medicamentos, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

2 años

El producto, una vez retirado de la sobrebolsa, se debe utilizar inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar por debajo de 4°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

La bolsa simple consiste en una bolsa de 2.0 a 2.5 l de capacidad hecha de un film coextruido (film Clear-Flex) de polipropileno, poliamida y polietileno. En la capa exterior del film, se sella un sistema de válvulas (conector luer) en la parte inferior de la bolsa, y un punto de inyección en mitad de la bolsa.

La bolsa doble consta de:

- Una bolsa de 2.0 a 2.5 l de capacidad hecha de un film coextruido (film Clear-Flex) de polipropileno, poliamida y polietileno y una línea de transferencia en Y de polipropileno/SEBS. En la capa exterior del film se sella en el extremo inferior de la bolsa un sistema de acceso unido a uno de los brazos de la línea de transferencia en Y y

en mitad de la bolsa un puerto de inyección.

- En el otro brazo de la línea de transferencia en Y se une una bolsa de drenaje.
- Se une un conector luer con su protector estéril al brazo más corto de la línea en Y.

La bolsa se introduce en una sobrebolsa fabricada de copolímeros multicapa.

Tamaños de envases:

Nutrineal está disponible en los siguientes tamaños de envases:

2,0 l	4 unidades por caja	Bolsa simple
2,0 l	5 unidades por caja	Bolsa simple
2,0 l	4 unidades por caja	Doble bolsa
2,0 l	5 unidades por caja	Doble bolsa
2,5 l	3 unidades por caja	Bolsa simple
2,5 l	4 unidades por caja	Bolsa simple
2,5 l	3 unidades por caja	Doble bolsa
2,5 l	4 unidades por caja	Doble bolsa

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para obtener información detallada de las condiciones de administración, ver sección 4.2.

Se ha demostrado una estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25°C para: cefazolina (125 y 750 mg/l), ceftazidima (125 y 500 mg/l), aztreonam (250 y 1000 mg/l), fluconazol (40 y 80 mg/l), gentamicina (4 y 30 mg/l), tinzaparina (2500 UI/l), tobramicina (4 y 30 mg/l) o vancomicina (25 y 1500 mg/l).

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de adición del fármaco evite el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe utilizar inmediatamente.

Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

- La vía de administración intraperitoneal requiere el uso de un catéter específico y de un equipo de administración adecuado que conecta el envase de la solución al catéter del paciente.
- Los pacientes reciben instrucciones detalladas sobre el procedimiento de intercambio de diálisis peritoneal por medio de entrenamiento en centros especializados antes de su uso doméstico.
- En caso de estar dañado el envase, debe desecharse.
- No sacar la bolsa de la sobrebolsa hasta que esté preparada para su uso.
- No administrar si la solución no está transparente.
- Desechar cualquier solución restante no utilizada.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Baxter, S.L.
Pouet de Camilo, 2
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65.535

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Octubre 2003
Fecha de revalidación: 9 septiembre 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2015