

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nephroprotect solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1000 ml contienen:

L-iso-leucina 5,80 g
L-leucina 12,8 g
L-lisina monoacetato 16,9 g
= 12 g L-lisina
L-metionina 2,00 g
L-fenilalanina 3,50 g
L-treonina 8,20 g
L-triptófano 3,00 g
L-valina 8,70 g
L-arginina 8,20 g
L-histidina 9,80 g
L-alanina 6,20 g
N-acetil-L-cisteína 0,54 g
= 0,40 g L-cisteína
Glicina 5,31 g
L-prolina 3,00 g
L-serina 7,60 g
L-tirosina 0,60 g
N-glicil-L-tirosina 3,16 g
= 0,994 g glicina
= 2,40 g tirosina

aminoácidos totales 100 g/l
nitrógeno total 16,3 g/l
energía total 1600 kJ/l = 400 kcal/l
pH 5,5 - 6,5
valoración acidez aprox. 60 mmol NaOH/l
osmolaridad teórica 960 mosm/l

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.
Solución transparente de incolora a ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Aporte de aminoácidos como parte de la nutrición parenteral en pacientes con fallo renal, cuando la alimentación oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. La solución puede ser usada en pacientes con fallo renal agudo o crónico, incluyendo pacientes que reciben tratamiento de diálisis. La solución también puede ser usada para el aporte intradialítico de aminoácidos si está indicada una terapia de nutrición parenteral intradialítica

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Para administración como perfusión continua.

La dosificación debe ser ajustada a los requerimientos individuales de cada paciente.

A menos que se indique de otro modo, en pacientes con insuficiencia renal aguda y crónica

- pacientes que no reciben diálisis:
0,6 - 0,8 g AAs/ kg peso corporal/ día
= 6 - 8 ml /kg peso corporal/ día
- pacientes que reciben diálisis
0,8 - 1,2 g AAs/ kg peso corporal/ día
= 8 - 12 ml/ kg peso corporal/ día
- para nutrición intradialítica en pacientes en tratamiento con hemodiálisis de larga duración
0,5 - 0,8 g AAs/ kg peso corporal/ diálisis
= 5 - 8 ml/ kg peso corporal/ diálisis

Dosis diaria máxima recomendada:

0,8 - 1,2 g AAs/ kg peso corporal
= 8 - 12 ml/ kg peso corporal, ó 560 - 840 ml en un paciente de 70 kg

Tasas de perfusión máxima recomendadas:

Nutrición parenteral:

0,1 g AAs/ kg peso corporal/ hora

Nutrición intradialítica:

0,2 g AAs/ kg peso corporal/ hora

Población pediátrica

Por el momento, no hay experiencia clínica del uso de Nephroprotect en niños.

Forma de administración

En general, los aminoácidos deberían ser administrados en combinación con soluciones para perfusión, aportando los requerimientos de energía del paciente durante la nutrición parenteral.

Nephroprotect puede ser utilizado para la nutrición parenteral total si se administra en combinación con portadores energéticos, electrolitos, vitaminas, y elementos traza.

Para perfusión venosa central o periférica, si es adecuado puede mezclarse con otros nutrientes.

Nephroprotect puede ser administrado utilizando líneas de perfusión separadas junto con otros sustratos nutricionales (multi-frasco/ sistema bolsa), o puede ser mezclado en un envase con otras soluciones para dar lugar a una solución total de nutrientes conteniendo todos los componentes.

Si se utiliza Nephroprotect para nutrición intradialítica, puede ser inyectado, directamente en la cámara de goteo venoso del aparato de diálisis.

Las soluciones de aminoácidos, incluyendo Nephroprotect, se administran generalmente en combinación con carbohidratos y lípidos para garantizar la utilización anabólica de los aminoácidos. Una excepción es el uso de suplementos de aminoácidos en nutrición intradialítica, durante la cual puede utilizarse un dializado conteniendo glucosa.

La duración del tratamiento depende del estado clínico del paciente.

Si la creatinina en suero desciende por debajo de 300 $\mu\text{mol/l}$, puede utilizarse una solución de aminoácidos convencional.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Alteraciones congénitas del metabolismo de los aminoácidos.
- Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis.
- Shock agudo.
- Contraindicaciones generales de una terapia de infusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardíaca descompensada y deshidratación hipotónica.
- Insuficiencia hepática grave.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe tenerse precaución en pacientes con hiponatremia u osmolaridad sérica elevada.

Es necesario monitorizar el balance de fluidos, los niveles séricos de electrolitos, el equilibrio ácido-base, la urea en suero y los niveles de amoníaco en sangre, durante el tratamiento. El seguimiento del tratamiento mediante pruebas de laboratorio debería incluir también análisis de glucemia, proteinemia sérica, creatinina y test de funcionalidad hepática.

Por el momento, no hay experiencia clínica del uso de Nephroprotect en niños.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna registrada hasta la fecha.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos clínicos disponibles para establecer la seguridad de Nephroprotect en el embarazo y la lactancia. No hay estudios disponibles de toxicidad durante la reproducción y desarrollo en animales. El médico deberá considerar la relación beneficio/riesgo antes de administrar Nephroprotect a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede

4.8. Reacciones adversas

Ninguna conocida si se utiliza según las recomendaciones.

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Los síntomas básicos de una sobredosis o perfusión demasiado rápida de la solución pueden incluir náuseas, fiebre, escalofríos, enrojecimiento, vómitos, hiperamonemia, hiperaminoacidemia, y acidosis. Si aparece alguno de estos síntomas, la perfusión debe detenerse inmediatamente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: aminoácidos - solución para nutrición parenteral, código ATC: B05B A01

NephroTECT es una solución de aminoácidos, que puede ser utilizada para aportar los elementos necesarios para la síntesis proteica, durante la nutrición parenteral de pacientes con insuficiencia renal. En la solución está presente un perfil completo de L-aminoácidos, en cantidades relativas que son apropiadas para el estado metabólico de los pacientes con alteraciones renales. Como la tirosina no es fácilmente soluble en agua, pero es un aminoácido esencial en los trastornos renales, debe añadirse el dipéptido glicil-L-tirosina para proporcionar una fuente adicional de tirosina. Este dipéptido se divide rápidamente para liberar los componentes que lo constituyen tras la administración (vida media aproximada 5 minutos), incluso en pacientes con insuficiencia renal. Los aminoácidos liberados junto con los otros aminoácidos administrados se acumulan como nutrientes en el recambio endógeno, y son metabolizados a demanda del organismo para la síntesis proteica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Ver lo anteriormente expuesto.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

Estudios de toxicidad reproductiva y del desarrollo no han sido realizados con NephroTECT.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido acético
Ácido L-málico
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Únicamente pueden mezclarse con Nephrotec aquellos medicamentos necesarios para nutrición parenteral, como portadores energéticos, electrolitos, elementos traza y vitaminas, para los cuales haya sido estudiada su compatibilidad con Nephrotec.

La combinación debe mezclarse correctamente.

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en el epígrafe 6.6.

6.3. Periodo de validez

- *Periodo de validez del producto acondicionado para su venta*
2 años
- *Periodo de validez después de la primera apertura del envase*
La solución debe ser utilizada inmediatamente.
Debe desecharse cualquier solución no utilizada después de la infusión.
- *Periodo de validez después de la adición de otros elementos nutricionales*
Ver sección 6.4

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el envase en el embalaje exterior.
No conservar a temperatura superior a 25°C.

Después de la adición de otros elementos nutricionales

Nephrotec puede ser mezclado con otras soluciones para nutrición como emulsiones lipídicas, carbohidratos, soluciones de electrolitos, elementos traza y vitaminas. Existen datos de compatibilidad disponibles bajo petición.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente una vez realizadas las adiciones. Si no se utiliza inmediatamente, el consumidor es el responsable de las condiciones de almacenamiento y de la duración de la mezcla hasta su empleo. Normalmente la mezcla no debería ser conservada más de 24 horas a 2-8°C, a menos que dicha mezcla se haya realizado bajo condiciones asépticas controladas y validadas. Si el almacenamiento no puede evitarse y una vez garantizado que la mezcla se ha preparado bajo condiciones asépticas controladas y validadas, ésta puede ser conservada durante un período superior a 2-8°C antes de ser empleada, asegurando que la compatibilidad ha sido demostrada. Después de retirar la mezcla de la conservación a 2-8°C, ésta debe ser perfundida en 24 horas. Debe desecharse cualquier resto de mezcla no utilizada después de la perfusión.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio (vidrio tipo II, sellado con tapones de halógeno-butilo y cápsulas de cierre de aluminio), que contienen 250 ml ó 500 ml.

Tamaño de los envases: 250 ml, 10 x 250 ml
 500 ml, 10 x 500 ml

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Nephroprotect debe ser utilizado con un equipo de transferencia estéril inmediatamente después de su apertura. Debe desecharse cualquier solución no utilizada.

Generalmente Nephroprotect se administra, de acuerdo con los requerimientos terapéuticos, junto con portadores energéticos, electrolitos, vitaminas y elementos traza, si es necesario, a través de un acceso venoso central (preferiblemente de forma continua durante 24 horas).

Cuando se utiliza en nutrición intradialítica, Nephroprotect puede ser infundido en la parte venosa del dializador, y de este modo no es necesario colocar una línea venosa.

El fabricante tiene disponibles bajo petición, datos de estabilidad química y física de varias mezclas.

Las adiciones deben realizarse asépticamente.
Utilizar sólo soluciones transparentes en envases intactos.

No realizar múltiples dosis a partir de un frasco.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67038

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

05/marzo/1991

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2015