

Prospecto: información para el usuario

Nephrotect solución para perfusión Solución de aminoácidos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Nephrotect y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Nephrotect
3. Como le deben administrar Nephrotect
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nephrotect
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nephrotect y para qué se utiliza

Nephrotect es una solución que aporta aminoácidos como parte de la nutrición parenteral en pacientes con fallo renal cuando otros tipos de alimentación no son convenientes. La solución puede ser usada en pacientes con fallo renal agudo o crónico, incluyendo pacientes que reciben tratamiento de diálisis.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Nephrotect

No le deben administrar Nephrotect:

- si es **alérgico (hipersensible)** a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si su cuerpo **tiene problemas para usar los aminoácidos**
- Si sufre una **enfermedad grave de los riñones** sin posibilidad de que le realicen diálisis
- Si sufre un **shock** agudo
- Si tiene **demasiado líquido en su cuerpo** (hiperhidratación)
- Si tiene **líquido en los pulmones** (edema pulmonar)
- Si sufre **insuficiencia cardíaca** no tratada
- Si **no tiene suficiente líquido corporal** (deshidratación hipotónica)
- Si sufre una **enfermedad hepática grave**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de que le administren Nephrotect:

- si tiene una concentración anormalmente baja de sodio en la sangre (hiponatremia)
- si tiene un nivel alto en la sangre de los siguientes componentes: sodio, cloruro, bicarbonato, proteínas, y azúcar (glucosa). Su médico controlara estos niveles durante el tratamiento con Nephrotect. Normalmente, un análisis de sangre o de orina permitirá verificar estos niveles.

Niños

No se recomienda el uso de Nephrotect en niños.

Uso de NephroTECT con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No hay experiencia adecuada del uso de NephroTECT durante el embarazo y la lactancia. Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si se le debe administrar NephroTECT.

Conducción y uso de máquinas

No aplicable puesto que el producto se administra en un hospital.

3. Cómo le deben administrar NephroTECT

Su médico decidirá de la dosis a administrarle individualmente según su peso corporal y función. El profesional sanitario le administrará NephroTECT.

Si le administran más NephroTECT del que deben

Es poco probable que reciba demasiado NephroTECT ya que el producto se administra por profesionales sanitarios.

Los síntomas básicos de una sobredosis o perfusión demasiado rápida de la solución pueden incluir:

- náuseas
- vómitos
- fiebre
- escalofríos
- enrojecimiento

Si aparece alguno de estos síntomas, o si crees que has recibido demasiado NephroTECT debe avisar a su médico inmediatamente el cual procederá a detener la perfusión y tomará las medidas oportunas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de NephroTECT

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

- No utilice Nephroprotect después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Usar solo soluciones transparentes y envases intactos.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nephroprotect

Los principios activos son:
1 litro contiene:

L-isoleucina	5,80	g
L-leucina	12,80	g
L-lisina acetato	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
Arginina	8,20	g
L-histidina	9,80	g
L-alanina	6,20	g
Acetil 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		

Los demás componentes son: ácido acético, ácido L-málico y agua para preparaciones inyectables.

Aminoácidos totales	100 g/l
Nitrógeno total	16,3 g/l
Contenido energético total	400 Kcal/l
pH	5,5-6,5
Titulación acidez	aprox. 60 mmol NaOH/l
Osmolaridad teórica	960 mosm/l

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente de incolora a ligeramente amarillenta que se presenta en frascos de vidrio de 250 ml y de 500 ml con tapón de goma y capsula de cierre de aluminio.

Tamaño de los envases:

1 × 250 ml, 10 × 250 ml
1 × 500 ml, 10 × 500 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg Alemania

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Austria GMBH, 8055 Graz Austria

Representante local

Fresenius Kabi España, S.A.U
Marina, 16-18
08005 Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario: **Contraindicaciones**

- Alteraciones congénitas del metabolismo de los aminoácidos
- Insuficiencia renal grave, sin posibilidad de que le realicen hemofiltración o diálisis
- Shock agudo
- Contraindicaciones generales de una terapia de perfusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardíaca descompensada y deshidratación hipotónica
- Insuficiencia hepática grave

Advertencias y precauciones de empleo

Tenga especial cuidado con pacientes con hiponatremia u osmolaridad sérica elevada.

Durante el tratamiento es necesario controlar el balance de fluidos, los niveles de electrolitos séricos, el equilibrio ácido-base, la urea en suero y los niveles de amoníaco en sangre. El seguimiento en el laboratorio debería incluir también análisis de glucosa en sangre, proteína sérica, creatinina y ensayo de funcionalidad del hígado.

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

Posología y forma de administración

Para administración como perfusión intravenosa continua.

Su médico ajustará la dosis a administrarle en función de sus necesidades.

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 tratados 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

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

NephroTECT 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.

NephroTECT 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 NephroTECT para nutrición intradialítica, puede ser inyectado, directamente en la cámara de goteo venoso del aparato de diálisis.

Las soluciones de aminoácidos, incluyendo NephroTECT, 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.

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

Compatibilidad

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

La combinación debe mezclarse correctamente.

Estabilidad

Periodo de validez del medicamento envasado para su venta:

24 meses. Mantener el envase en su embalaje exterior.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

NephroTECT 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.

Manipulaciones y eliminación

NephroTECT deberá usarse con una línea de transferencia estéril inmediatamente después de su apertura. Cualquier porción de solución que no se haya utilizado debe desecharse.

Generalmente NephroTECT se administra a través de un acceso venoso central (preferiblemente de forma continua durante 24 horas).

Cuando se utiliza en nutrición intradialítica, NephroTECT puede ser perfundido 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 deberán realizarse asépticamente.

Usar solo soluciones claras y envases intactos.

No realizar múltiples dosis a partir de un frasco.