

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NUTRYELT concentrado para solución para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición de NUTRYELT expresado en cantidades de sales por ampolla (10 ml) y por litro.

NUTRYELT	Cantidades teóricas de materia prima expresado en anhidro	
	Por 1 ampolla ($\mu\text{g}/10\text{ ml}$)	Por 1 litro (mg)
Gluconato de zinc	69700	6970,0
Gluconato de cobre	2142,4	214,24
Gluconato de manganeso	445,69	44,569
Fluoruro sódico	2099,5	209,95
Ioduro potásico	170,06	17,006
Selenito sódico	153,32	15,332
Molibdato sódico	42,93	4,293
Cloruro crómico	30,45	3,045
Gluconato ferroso	7988,2	798,82

Contenido por ampolla de 10 ml

NUTRYELT Composición molar ($\mu\text{mol}/10\text{ ml}$)		NUTRYELT Composición por peso ($\mu\text{g}/10\text{ ml}$)	
Zn	153		10000
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

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión.

Solución clara, límpida y ligeramente amarillenta.

Densidad 1.0

pH	2.6 - 3.2
Osmolaridad	60 - 100 mOsm/kg
Osmolaridad	60 - 100 mOsm/l

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

NUTRYELT se utiliza como parte de la nutrición intravenosa, para cubrir los requerimientos basales o moderadamente incrementados de oligoelementos en una nutrición parenteral.

NUTRYELT está indicado sólo para adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosis diaria recomendada en pacientes con requerimientos basales moderadamente incrementados es de una ampolla (10 ml) de NUTRYELT.

En caso de requerimientos de oligoelementos significativamente incrementados (tales como quemaduras extensas, pacientes politraumáticos en estado hipercatabólico grave) la dosis diaria se puede aumentar hasta 2 ampollas (20 ml) de NUTRYELT, y se recomienda una monitorización de los niveles de oligoelementos en suero.

La posología deberá adaptarse en pacientes con disfunción renal o hepática o colestasis leve (ver sección 4.4).

Población pediátrica

NUTRYELT está contraindicado en niños y adolescentes (ver sección 4.3).

En la población pediátrica se deberá utilizar un producto pediátrico específico para el aporte de los oligoelementos durante la nutrición parenteral.

Forma de administración

NUTRYELT no está destinado a administrarse según se presenta. Debe ser diluido de acuerdo a la osmolaridad final deseada. El valor de osmolaridad de la preparación final permite su administración o bien a través de vena periférica, o solamente a través del catéter venoso central.

Para incompatibilidades e instrucciones de uso ver secciones 6.2 y 6.6.

4.3. Contraindicaciones

- Niños y adolescentes.
- Colestasis pronunciada (bilirrubina sérica >140 µmol/l).
- Hipersensibilidad a los principios activos o a algunos de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En caso de Enfermedad de Wilson y hemocromatosis (depósitos de hierro alterados).

Si las concentraciones en suero de alguno de los oligoelementos contenidos en NUTRYELT están elevadas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La solución debe ser usada después de un control preciso de los parámetros clínicos y biológicos de los pacientes. Los niveles de manganeso en sangre deben ser controlados regularmente en caso de una nutrición parenteral prolongada: puede ser necesario una reducción de la dosis o debe detenerse la perfusión de NUTRYELT si los niveles de manganeso aumentan a niveles potencialmente tóxicos (por favor consulte los rangos de referencia adecuados).

Debe prestarse especial atención cuando el producto es administrado en pacientes con excreción biliar reducida, ya que puede afectar la eliminación biliar de manganeso, cobre y zinc, llevando a la acumulación y sobredosis.

NUTRYELT debe ser administrado con precaución en caso de insuficiencia renal, ya que la excreción de algunos oligoelementos (selenio, flúor, cromo, molibdeno y zinc) puede estar significativamente disminuida.

En pacientes con insuficiencia hepática y renal o colestasis leve, se debe adaptar la posología.

En pacientes sometidos a nutrición parenteral a medio o largo plazo, hay una frecuencia incrementada de la deficiencia de hierro, zinc y selenio. En tales circunstancias, cuando sea necesario, la dosificación debe adaptarse y debe suministrarse un suplemento extra de solución que contenga solamente estos elementos individuales.

En pacientes que reciben repetidamente transfusiones sanguíneas, se puede producir riesgo de sobrecarga de hierro.

Las preparaciones de hierro administradas parenteralmente pueden causar reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones graves y reacciones anafilácticas/anafilactoides potencialmente mortales. Este riesgo está aumentado en pacientes con alergias conocidas, incluyendo alergias a medicamentos.

La carencia de cromo da lugar a la reducción de la tolerancia a la glucosa, que mejora después del aporte complementario de cromo. Como consecuencia, los pacientes diabéticos que reciben insulina pueden sufrir una sobredosis relativa de insulina y una posterior hipoglucemia. Por tanto, se recomienda el control de la glucemia, y también puede ser necesario reajustar la dosis de insulina.

NUTRYELT debe administrarse con precaución en caso de hipertiroidismo evidente o sensibilidad al yodo, si se administran simultáneamente otros medicamentos que contienen yodo (p. ej., antisépticos yodados). Este producto contiene 0,052 mmol de sodio (1,2 mg) por dosis, por lo tanto es esencialmente "exento de sodio"

Este producto contiene 0,001 mmol de potasio (0,039 mg) por dosis, por lo tanto es esencialmente "exento de potasio"..

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones no recomendadas:

+ Sal de hierro (vía oral):

Desmayos o conmociones se atribuyen a la rápida liberación del hierro de su forma compleja y a la saturación de transferrina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos de seguridad disponibles para NUTRYELT cuando es administrado durante el embarazo. Por lo tanto, NUTRYELT no debe ser administrado durante el embarazo excepto después de una especial consideración y si es absolutamente necesario.

Lactancia

No se dispone de datos de seguridad sobre NUTRYELT cuando se administra durante el periodo de lactancia. Por tanto, NUTRYELT no debe utilizarse durante la lactancia, salvo que sea absolutamente necesario y después de haber considerado cuidadosamente su uso.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante la experiencia de post-comercialización de soluciones de oligoelementos. La frecuencia no es conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<i>Clasificación de órganos del sistema</i>	Término MedDRA preferido
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor en el lugar de aplicación

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas mortales en pacientes que recibían productos conteniendo hierro vía IV.

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

Si se sospecha sobredosis, el tratamiento con NUTRYELT debe suspenderse. La sobredosis puede confirmarse mediante análisis de laboratorios apropiados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Electrolitos en combinación con otras fármacos.

Código ATC: B05XA31

NUTRYELT es una solución equilibrada compuesta de nueve oligoelementos esenciales, necesarios para mantener el equilibrio metabólico.

Los oligoelementos provienen normalmente de una dieta equilibrada, pero la necesidad de los mismos aumenta en casos un suministro insuficiente o pérdidas anómalas, de hipercatabolismo (ej. debido a cirugía, politraumatismos, quemaduras), y en casos de malabsorción (síndrome del intestino corto o enfermedad de Crohn).

La composición de NUTRYELT se basa en las recomendaciones internacionales de los requisitos de oligoelementos actuales.

Durante la nutrición artificial es necesario el suministro de oligoelementos ya que las deficiencias de éstos pueden generar trastornos clínicos y metabólicos importantes.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las diversas rutas del metabolismo de los oligoelementos se pueden resumir a continuación:

- Transporte en la sangre mediante proteínas: albúmina (Mn, Cu, Zn, Se), transferrina (Fe, Cr), ceruloplasmina (Cu), seleniometionina (Se), o proteínas no-transportadoras (F, I, Mo).
- Almacenamiento en proteínas específicas: ferritina (Fe), hormonas tiroideas (I), selenoproteínas (Se), o proteínas no específicas: metalotioneínas (Cu, Zn, Mn, Mo) o fluorapatita (F).
- Eliminación: los oligoelementos catiónicos (Fe, Cu, Mn, Zn) son eliminados principalmente a través de la excreción biliar. Los oligoelementos aniónicos (I, F) y algunas formas oxigenadas de minerales (Mo, Se, Cr) son excretadas principalmente por la orina.

Es posible una eliminación a través de los pulmones y la piel.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Puesto que los oligoelementos para administración intravenosa son considerados medicamentos de uso bien establecido y se han utilizado con fines médicos durante muchas décadas, no se han realizado estudios preclínicos específicos con NUTRYELT.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH).
- Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

- NUTRYELT no debe ser administrado como vehículo para otros medicamentos.
 - NUTRYELT, al igual que otras soluciones de oligoelementos, no puede ser adicionado directamente a soluciones de fosfato inorgánico (aditivos).
 - Los oligoelementos aceleran la degradación del ácido ascórbico en la mezcla de la nutrición parenteral.
- Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Después de la dilución, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 48 h a 25°C protegido de la luz.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente después de su dilución. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Solución de 10 ml en ampolla de polipropileno en envases de 10, 25 y 50.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Antes de usar, comprobar que el concentrado de la solución para perfusión está homogéneo y el frasco no está dañado y está libre de partículas.

NUTRYELT no está destinado a administrarse según se presenta. NUTRYELT se debe diluir o mezclar agitando suavemente durante la preparación, bajo estrictas condiciones de asepsia antes de la perfusión.

NUTRYELT se debe diluir con respecto a la osmolaridad final apropiada. Por ejemplo:

- 10 a 20 ml de NUTRYELT pueden ser diluidos en no menos de 250 ml de solución para perfusión de Cloruro Sódico 0.9 %,
- 10 a 20 ml de NUTRYELT pueden ser diluidos en no menos de 250 ml de solución para perfusión de Glucosa al 5%.

El pH tras la reconstitución de la solución de 20 ml de NUTRYELT con 250 ml de cloruro sódico al 0,9 % será de 3,3 ó 3,3 – 3,4 con glucosa al 5 %.

La solución reconstituida para la perfusión debe inspeccionarse visualmente antes de su uso. Solamente se administrarán soluciones claras sin partículas.

No almacenar envases parcialmente usados y desechar todo el equipamiento después de su uso.

Debe asegurarse la compatibilidad con soluciones administradas de forma simultánea a través de una cánula de entrada común.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATOIRE AGUETTANT

1 rue Alexander Fleming

69007 LYON

FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Noviembre 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2016

DOSIMETRÍA

No procede.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

No procede.