

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nephroprotect Solução para Perfusão  
Solução de aminoácidos.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Nephroprotect e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nephroprotect
3. Como utilizar Nephroprotect
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nephroprotect
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nephroprotect e para que é utilizado

Nephroprotect é uma solução contendo aminoácidos para fornecimento nutricional. É utilizado para fornecer aminoácidos a doentes com insuficiência renal quando outros tipos de alimentação não são adequados. Nephroprotect pode também ser utilizado em doentes a fazer diálise.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nephroprotect

Não utilize Nephroprotect

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se o seu organismo tem problemas em utilizar aminoácidos
- se tem uma doença renal grave sem acesso a diálise
- se está em choque agudo
- se tem demasiados líquidos no seu corpo (hiperhidratação)
- se tem líquido nos pulmões (edema pulmonar)
- se tem insuficiência cardíaca que não é tratada
- se não tem líquidos corporais suficientes (desidratação hipotónica)
- se tem uma doença hepática grave

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado o Nephroprotect;

-se sofre de uma concentração anormalmente baixa de sódio no seu sangue (hiponatremia).

-se foi informado que os produtos químicos no seu sangue como sódio, cloro, bicarbonato, proteínas e glucose (açúcar) estão elevados. O seu médico irá monitorizar estes produtos químicos durante o tratamento com Nephroprotect. Normalmente, serão realizadas análises ao sangue ou à urina para monitorizá-los.

### Crianças

Não se recomenda a utilização de NephroTECT em crianças.

### Outros medicamentos e NephroTECT

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

### Gravidez, amamentação e fertilidade

Não existe experiência adequada sobre a utilização de NephroTECT em mulheres grávidas ou a amamentar. O seu médico irá considerar cuidadosamente os riscos potenciais e os benefícios antes de prescrever NephroTECT. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida, ou planeia engravidar, peça aconselhamento ao seu médico antes de utilizar este medicamento. O seu médico irá decidir se deve receber NephroTECT.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante já que o medicamento é administrado no hospital.

## 3. Como utilizar NephroTECT

O seu médico irá decidir a sua dose individualmente, dependendo do seu peso corporal e funcionamento. NephroTECT irá ser-lhe administrado por um profissional de saúde.

Se lhe for administrado mais NephroTECT do que deveria

É improvável que receba medicamento em excesso uma vez que NephroTECT é-lhe administrado por um profissional de saúde.

Os sintomas de sobredosagem ou perfusão demasiado rápida podem incluir:

náuseas  
vómitos  
febre  
tremores  
rubor

Se tiver estes sintomas ou pensar que recebeu demasiado NephroTECT, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

## 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários

diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Nephroprotect

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o recipiente na embalagem exterior.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Nephroprotect após o prazo de validade impresso no rótulo.

Utilize apenas soluções límpidas e recipientes não danificados.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nephroprotect

As substâncias activas são:	g por 1000 ml
L-isoleucina	5,80
L-leucina	12,8
Monoacetato de L-lisina	16,9
= 12 g L-lisina	
L-metionina	2,00 g
L-fenilalanina	3,50 g
L-treonina	8,20 g
L-triptofano	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

Os outros componentes são:

- Ácido acético
- Ácido L-málico
- Água para preparações injetáveis

Aminoácidos totais	100 g/l
Azoto total	16,3 g/l
Energia total	1600 kJ/l=400 kcal/l
pH	5,5 – 6,5
Acidez titulada	aprox. 60 mmol NaOH/l
Osmolaridade teórica	960 mosm/l

Qual o aspecto de Nephroprotect e conteúdo da embalagem  
Nephroprotect é uma solução límpida e incolor a ligeiramente amarelada disponível em frascos de vidro, de 250 ml ou 500 ml, com uma rolha de borracha/cápsula de alumínio.

Tamanhos de embalagem:

1 x 250 ml, 10 x 250 ml

1 x 500 ml, 10 x 500 ml

**É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal  
Tel: +351 214 241 280

Fabricante  
Fresenius Kabi Austria GmbH  
8055 Graz,  
Áustria

Este folheto foi aprovado pela última vez em

-----

----

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

#### **Contra-indicações**

Erros congénitos do metabolismo dos aminoácidos.  
Insuficiência renal grave sem acesso a hemofiltração ou a diálise.  
Choque agudo.

Contra-indicações gerais à terapêutica perfusora: edema pulmonar agudo, hiperhidratação, insuficiência cardíaca descompensada e desidratação hipotónica. Insuficiência hepática grave.

#### Advertências e precauções especiais de utilização

Deve ser prestada precaução especial em doentes com hiponatremia ou com osmolaridade sérica aumentada.

Durante o tratamento é necessário monitorizar o equilíbrio hídrico, os níveis séricos de electrólitos, o equilíbrio ácido-base, a ureia sérica e os níveis de amónia sanguínea. A monitorização laboratorial deve, também, incluir testes à glucose sanguínea, proteína sérica, creatinina e testes da função hepática.

Não existe por ora experiência clínica com a utilização do Nephroprotect em crianças.

#### Posologia e modo de administração

Para administração como perfusão contínua.

A dose deve ser ajustada às necessidades individuais de cada doente.

A não ser que seja recomendado de outra forma, em doentes com insuficiência renal aguda e crónica

- doentes que não estão em tratamento de diálise:

0,6 – 0,8 g AAs/kg peso corporal/dia

= 6 – 8 ml/kg peso corporal/dia

- doentes em tratamento de diálise:

0,8 – 1,2 g AAs/kg peso corporal/dia

= 8 – 12 ml/kg peso corporal/dia

- para nutrição intradiálitica em doentes com tratamento de hemodiálise prolongado:

0,5 – 0,8 g AAs/kg peso corporal/diálise

= 5 – 8 ml/kg peso corporal/diálise

Dose diária máxima recomendada:

0,8 – 1,2 g AAs/kg peso corporal

= 8 – 12 ml/kg peso corporal, ou 560 – 840 ml para um doente que pese 70 kg

Velocidades de perfusão máxima recomendadas:

Nutrição Parentérica:

0,1 g AAs/kg peso corporal/hora

Nutrição Intradialítica:

0,2 g AAs/kg peso corporal/hora

Geralmente, os aminoácidos devem ser sempre administrados em combinação com soluções para perfusão que forneçam os requisitos energéticos do doente durante a nutrição parentérica.

O Nephroprotect pode ser usado para nutrição parentérica total se administrado em combinação com suportes energéticos, electrólitos, vitaminas e oligoelementos.

Para perfusão venosa central ou numa veia periférica, se devidamente misturado com outros nutrientes.

O Nephroprotect pode ser administrado usando linhas de perfusão separadas conjuntamente com outros substratos nutricionais (multi-frasco/sistema de saco), ou pode ser misturado num recipiente com outras soluções, para oferecer uma solução nutritiva completa contendo todos os componentes.

Se o Nephroprotect é para ser usado para nutrição intradialítica, pode ser injectado, directamente na câmara de gotejamento venoso do aparelho de diálise.

As soluções de aminoácidos, incluindo o Nephroprotect, são geralmente administradas em combinação com hidratos de carbono e lípidos, para garantir a utilização anabólica dos aminoácidos. A excepção é o uso de suplementos de aminoácidos na nutrição intradialítica, durante a qual se poderá usar um dializador contendo glucose.

A duração da utilização depende da condição clínica do doente.

Se a creatinina sérica descer abaixo de 300  $\mu\text{mol/l}$ , pode ser usada uma solução convencional de aminoácidos.

Não existe até ao momento, experiência clínica para a utilização do Nephroprotect em crianças.

#### Compatibilidade

Apenas medicamentos necessários para a nutrição parentérica, tais como suportes energéticos, electrólitos, oligoelementos e vitaminas, cuja compatibilidade está documentada, podem ser adicionados ao Nephroprotect.

A combinação deve ser bem misturada.

#### Estabilidade

Prazo de validade do medicamento tal como embalado para venda:  
2 anos. Manter o recipiente na embalagem exterior. Não conservar acima de 25°C.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem:

A solução deve ser usada imediatamente. Qualquer solução remanescente após a perfusão deve ser eliminada.

Prazo de validade após a adição de outros elementos nutritivos:

Nephroprotect pode ser misturado com outras soluções nutritivas como emulsões lipídicas, hidratos de carbono, soluções electrolíticas, oligoelementos e vitaminas. Dados de compatibilidade estão disponíveis a pedido.

De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser imediatamente utilizado após a adição. Se não for utilizado imediatamente, o utilizador é responsável pelas condições e duração do armazenamento da mistura até à sua utilização.

Normalmente a mistura deve ser armazenada por não mais do que 24 horas a 2-8 °C, a não ser que tenha sido feita sob condições assépticas controladas e validadas. Se não puder evitar o armazenamento e desde que a mistura é preparada em condições de assepsia controladas e validadas, a mistura pode ser armazenada por um período mais longo entre 2-8 °C antes de ser utilizada, desde que a compatibilidade tenha sido provada.

Depois de retirada do armazenamento entre 2-8 °C, a mistura deve ser perfundida em 24 horas. Qualquer mistura não utilizada remanescente após a perfusão deve ser eliminada.

#### Precauções especiais de eliminação e manuseamento

O NephroTECT deve ser utilizado com equipamento de transferência esterilizado imediatamente após a abertura. Quaisquer soluções não utilizadas devem ser eliminadas.

Geralmente o NephroTECT é administrado de acordo com as exigências terapêuticas, conjuntamente com suportes energéticos, electrólitos, vitaminas e oligoelementos, e, se necessário, por veia central (de preferência continuamente por 24 horas).

Quando usado para nutrição intradialítica, o NephroTECT pode ser perfundido pela parte venosa do dializador, não sendo por isso necessário colocar uma linha venosa.

Estão disponíveis com o fabricante mediante pedido, dados de estabilidade física e química para um determinado número de misturas individuais.

As adições devem ser efectuadas em condições de assepsia.

Utilize apenas soluções límpidas e recipientes não danificados.

Não forneça doses múltiplas a partir de um frasco.