APROVADO EM
21-01-2015
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

## 1. O que é Nephrotect e para que é utilizado

Nephrotect 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. Nephrotect pode também ser utilizado em doentes a fazer diálise.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar NephrotectO que precisa de saberantes deutilizar Nephrotect

Não utilize Nephrotect
- 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 Nephrotect;
-se sofre de uma concentração anormalmente baixa de sódio no seu sangue (hiponatrémia).
-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 Nephrotect. 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

APROVADO EM
21-01-2015
INFARMED

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

## 5. Como conservar Nephrotect

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o recipiente na embalagem exterior.
Não conservar acima de 25ºC.
Não utilize Nephrotect 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 Nephrotect

| As substâncias activas são: | g por 1000 ml |
|---|---|
| L-isoleucina | 5,80 |
| L-leucina | 12,8 |
| Monoacetato de L-lisina = 12 g L-lisina | 16,9 |
| 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 = 0,40 g L-cisteína | 0,54 g |
| glicina | 5,31 g |
| L-prolina | 3,00 g |
| L-serina | 7,60 g |
| L-tirosina | 0,60 g |
| N-glicil-L-tirosina = 0,994 g glicina | 3,16 g |

APROVADO EM
21-01-2015
INFARMED

= 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 Nephrotect e conteúdo da embalagem
Nephrotect 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 hiponatrémia 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 Nephrotect 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 intradialítica 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.

APROVADO EM
21-01-2015
INFARMED

O Nephrotect 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 Nephrotect 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 Nephrotect 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 Nephrotect, 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 µmol/l, pode ser usada uma solução convencional de aminoácidos.

Não existe até ao momento, experiência clínica para a utilização do Nephrotect 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 Nephrotect.

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 25ºC.

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:
Nephrotect 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.

APROVADO EM
21-01-2015
INFARMED

Normalmente a mistura deve ser armazenada por não mais do que 24 horas a 2-8 ºC, 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 ºC antes de ser utilizada, desde que a compatibilidade tenha sido provada.
Depois de retirada do armazenamento entre 2-8 ºC, 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.