

Folheto informativo: Informação para o utilizador

NUTRYELT, concentrado para solução para perfusão

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

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

1. O que é NUTRYELT e para que é utilizado

NUTRYELT é um concentrado para solução para perfusão.

Contém 9 oligoelementos essenciais (ferro, cobre, manganésio, zinco, flúor, iodo, selénio, crómio, molibdénio).

Estes oligoelementos são considerados essenciais porque o corpo não os consegue sintetizar, embora precise deles em quantidades muito reduzidas para funcionar corretamente.

NUTRYELT é utilizado para fornecer oligoelementos a adultos que necessitam de alimentação intravenosa (numa veia).

2. O que precisa de saber antes de utilizar NUTRYELT

Não utilize NUTRYELT:

- se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem um nível excepcionalmente elevado de qualquer um dos componentes do medicamento no sangue. (Em caso de dúvidas, fale com o seu médico).
- se tem colestase pronunciada (amarelecimento da pele ou do branco dos olhos, causado por um problema hepático ou do sangue).
- se tem um excesso de cobre (doença de Wilson) ou de ferro no corpo (hemocromatose).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar NUTRYELT se

- tem problemas renais,
- tem problemas hepáticos como colestase ligeira (função hepática alterada com amarelecimento da pele ou do branco dos olhos),
- recebeu sucessivas transfusões de sangue,
- tem diabetes e está a tomar medicação de insulina,
- tem problemas de tiroide ou está a tomar medicamentos que contêm iodo (por exemplo, antissépticos à base de iodo).

O nível de oligoelementos no sangue será monitorizado regularmente pelo seu médico durante o tratamento. O seu médico irá adaptar a dosagem de NUTRYELT conseqüentemente.

Crianças

NUTRYELT não pode ser utilizado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e NUTRYELT

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Especialmente, sais de ferro (via oral).

NUTRYELT com álcool

Não aplicável

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

NUTRYELT não deve ser utilizado durante a gravidez e aleitamento, a menos que o médico o considere estritamente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável

NUTRYELT contém sódio e Potássio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por ampola, ou seja, é praticamente "isento de potássio".

3. Como utilizar NUTRYELT

NUTRYELT destina-se apenas a doentes adultos.

NUTRYELT será administrado por via intravenosa (numa veia) por um enfermeiro ou médico. Utilize este medicamento exatamente de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Instruções para a diluição de NUTRYELT antes da administração

NUTRYELT não se destina a ser administrado na apresentação atual. NUTRYELT tem de ser diluído ou misturado com agitação suave durante a preparação, em condições de asepsia estrita, antes da perfusão.

NUTRYELT tem de ser diluído de acordo com a osmolaridade final adequada. Por exemplo:

- 10 a 20 mL de NUTRYELT podem ser diluídos em pelo menos 250 mL de solução para perfusão de Cloreto de Sódio a 0,9 %,
- 10 a 20 mL de NUTRYELT podem ser diluídos em pelo menos 250 mL de solução para perfusão de Glucose de 5 %.

O pH após a reconstituição de 20 mL de NUTRYELT com 250 mL de Cloreto de Sódio a 0,9 % será de 3,3 ou 3,3-3,4 com Glucose a 5 %.

A solução para perfusão reconstituída deve ser inspecionada visualmente antes da utilização. A solução deve ser administrada apenas se for transparente e não apresentar partículas.

Não guarde recipientes parcialmente utilizados e elimine todo o equipamento após utilização.

Deve ser assegurada a compatibilidade entre soluções administradas simultaneamente através da mesma cânula.

A degradação de ácido ascórbico nas misturas para nutrição parentérica é acelerada pelos oligoelementos.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados nesta secção.

NUTRYELT não pode ser utilizado como veículo para outros fármacos.

Dosagem

O seu médico irá determinar a dosagem adequada para si.

A dose diária recomendada é uma ampola (10 mL) de NUTRYELT. O seu médico poderá administrar-lhe até 2 ampolas por dia.

Utilização em crianças

NUTRYELT não pode ser utilizado em crianças e adolescentes.

Deve ser usado um produto específico para crianças e adolescentes para lhes fornecer oligoelementos quando necessitarem de alimentação intravenosa (numa veia).

Se tomar mais NUTRYELT do que deveria

Caso se suspeite de sobredosagem, o seu médico interromperá o tratamento com NUTRYELT e fará os testes laboratoriais necessários.

Se parar de tomar NUTRYELT

Não aplicável

4. Efeitos secundários possíveis

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

Informe o seu médico se detetar algum dos seguintes efeitos:

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
Dor no local de aplicação.

Foram notificados casos de reações de hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas fatais, em doentes a receber medicamentos contendo ferro IV.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no

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

ou através dos seguintes contactos: 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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar NUTRYELT

Após diluição, a estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 48 horas a 25°C, protegido da luz.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente após diluição. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de armazenagem em uso e as condições anteriores à utilização, são da responsabilidade do utilizador.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Antes de utilizar verifique se o concentrado para solução para perfusão está homogéneo e que o frasco não está danificado e não tem partículas.

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 NUTRYELT

As substâncias ativas são:

Em 10 mL de NUTRYELT

Zinco (Zn)	10000 µg	(como Gluconato de zinco)
Cobre (Cu)	300 µg	(como Gluconato de cobre)
Manganês (Mn)	55 µg	(como Gluconato de manganésio)
Fluor (F)	950µg	(como Fluoreto de sódio)
Iodo (I)	130 µg	(como Iodeto de potássio)
Selénio (Se)	70 µg	(como Selenito de sódio)
Molibdénio (Mo)	20 µg	(como Molibdato de sódio)
Crómio (Cr)	10 µg	(como Cloreto de crómio)
Ferro (Fe)	1000 µg	(como Gluconato ferroso)

pH: 2,6 a 3,2

Osmolaridade: 60 a 100 mosm/L

Os outros componentes são ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de NUTRYELT e conteúdo da embalagem

NUTRYELT é um concentrado transparente, límpido e ligeiramente amarelo para solução para perfusão numa ampola de 10 ml.

NUTRYELT é embalado em caixas de 4, 10, 25 ou 50 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
França

Fabricante

Laboratoire AGUETTANT
Lieu-dit « Chantecaille »
07340 CHAMPAGNE-SERRIERES
França

Representante Nacional

BIOJAM, S.A.
Rua das Pereiras nº52
Torre
2570-760 Cascais - PORTUGAL

APROVADO EM
08-03-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.