

Nephrotect

**Fresenius Kabi
Solução injetável**

NephroTECT
poliaminoácidos

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução injetável.

NephroTECT (poliaminoácidos): Caixa contendo 01 ou 10 frascos de vidro com 250 mL

NephroTECT (poliaminoácidos): Caixa contendo 01 ou 10 frascos de vidro com 500 mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1000 mL contém:

Isoleucina 5,800 g (0,58%)

Leucina 12,800 g (1,28%)

acetato de lisina* 16,925 g (1,69%)

(*Equivalente a 12 g de lisina)

metionina 2,000 g (0,20%)

fenilalanina 3,500 g (0,35%)

treonina 8,200 g (0,82%)

triptofana 3,000 g (0,30%)

valina 8,700 g (0,87%)

arginina 8,200 g (0,82%)

histidina 9,800 g (0,98%)

alanina 6,200 g (0,62%)

acetilcisteína** 0,540 g (0,054%)

(**Equivalente a 0,40 g de cisteína)

glicina 5,305 g (0,53%)

prolina 3,000 g (0,30%)

serina 7,600 g (0,76%)

tirosina 0,600 g (0,06%)

gliciltirosina*** 3,155 g (0,32%)

(***Equivalente a 0,994 g de glicina e 2,40 g de tirosina)

água para injetáveis q.s.p. 1000 mL

Excipientes: ácido acético, ácido málico, água para injetáveis.

Aminoácidos totais 100 g/L

Nitrogênio total 16,3 g/L

Caloria total 1600 kJ/L (=400 kcal/L)

pH 5,5 – 6,5

Titulação da acidez aprox. 60 mmol NaOH/L

Osmolaridade teórica 960 mOsm/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um suprimento de aminoácidos auxiliar ao regime de alimentação parenteral para pacientes com insuficiência renal, quando a alimentação oral ou enteral é impossível, insuficiente ou contraindicada. A solução pode ser administrada em pacientes com insuficiência renal aguda ou crônica, incluindo pacientes que estão sendo submetidos a tratamento de diálise. É também indicado para uso na nutrição intradialítica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NephroTECT (poliaminoácidos) é uma solução de aminoácidos que pode ser utilizada para fornecer as unidades necessárias para a síntese de proteínas, durante a alimentação parenteral de pacientes com insuficiência renal. Um amplo e completo perfil de aminoácidos está presente na solução, em quantidades relativas, adequadas às condições metabólicas de pacientes com distúrbios renais. Dentre esses

aminoácidos, temos a tirosina, que não é prontamente solúvel em água, mas representa um aminoácido essencial em distúrbios renais, assim, o dipeptídeo gliciltirosina foi acrescentado para fornecer uma fonte adicional de tirosina. Este dipeptídeo é rapidamente clivado para liberar os componentes que o compõe após a administração (meia-vida de aproximadamente 5 minutos), mesmo em pacientes com insuficiência renal. Os aminoácidos liberados se acumulam, juntamente com os outros aminoácidos administrados, sob a forma de nutrientes nos “pools” endógenos apropriados e são metabolizados conforme necessidade do organismo para a síntese de proteínas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em casos de:

- Defeitos genéticos do metabolismo de aminoácidos;
- Insuficiência renal grave sem acesso à hemofiltração ou diálise;
- Choque agudo;
- Insuficiência hepática grave;
- Contraindicações gerais à terapia por infusão: edema pulmonar agudo, hiper-hidratação, insuficiência cardíaca descompensada e desidratação hipotônica.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se ter cautela em pacientes com hiponatremia (diminuição de sódio no sangue) ou osmolaridade sérica elevada.

É necessário monitorar o equilíbrio hídrico, o nível de eletrólitos no soro, o equilíbrio ácido-básico, a ureia sérica e a concentração sanguínea de amônia durante a terapia.

O monitoramento laboratorial deve incluir também glicose sanguínea, proteínas séricas, creatinina e provas de função hepática.

Somente produtos farmacêuticos necessários para alimentação parenteral, como transportadores calóricos, eletrólitos, oligoelementos e vitaminas, cujas compatibilidades foram documentadas, podem ser acrescentados ao Nephroprotect (poliaminoácidos). A combinação deve ser bem misturada.

Idosos

Não existem dados clínicos disponíveis para avaliar o uso de Nephroprotect (poliaminoácidos) em idosos.

Crianças

Não existem dados clínicos disponíveis para avaliar o uso de Nephroprotect (poliaminoácidos) em crianças.

Gravidez e lactação

Não existem dados clínicos disponíveis para avaliar a segurança de Nephroprotect (poliaminoácidos) na gravidez e lactação. Não existem estudos disponíveis sobre a toxicidade na reprodução e no desenvolvimento em animais.

O médico que fizer a prescrição deve considerar a relação benefício/risco antes de administrar Nephroprotect (poliaminoácidos) a gestantes e lactantes.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações medicamentosas com o uso de Nephroprotect (poliaminoácidos) até o momento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Cuidados de conservação após aberto

O medicamento deve ser utilizado imediatamente. As porções não utilizadas da solução, bem como a mistura, devem ser descartadas.

Cuidados de conservação após adição de outros elementos nutricionais

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente quando for necessária a adição de outros elementos nutricionais. Se não utilizado imediatamente após aberto, o hospital é responsável pelas condições de estocagem e conservação do produto até o uso.

Normalmente, desde que tenha sido preparada sob condições controladas e assépticas validadas, a mistura para nutrição parenteral pode ser estocada por um período máximo de 24 horas em temperatura de 2°C – 8°C. Para um período superior a 24 horas, o hospital deve desenvolver seu estudo de estabilidade para a comprovação da manutenção das características físico-químicas e microbiológicas da mistura.

Características físicas e organolépticas

Solução límpida e incolor a ligeiramente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

NephroTECT (poliaminoácidos) pode ser administrado por veia central ou periférica, desde que misturado com outros nutrientes.

As soluções de aminoácidos, incluindo NephroTECT (poliaminoácidos), são de uma maneira geral, administradas em combinação com carboidratos e lipídios de forma a assegurar a utilização anabólica dos aminoácidos.

NephroTECT (poliaminoácidos) é administrado, de acordo com os requerimentos terapêuticos, associado os transportadores calóricos, eletrólitos, vitaminas e oligoelementos, se necessário, via veia central (de preferência continuamente durante 24 horas).

Caso NephroTECT (poliaminoácidos) seja utilizado para alimentação durante a diálise, ele pode ser injetado (sem carboidrato ou lipídio) diretamente no compartimento venoso de gotejamento do aparelho da diálise. NephroTECT (poliaminoácidos) deve ser administrado com um equipamento de transferência estéril, imediatamente após aberto. Qualquer porção da solução não utilizada deve ser descartada.

NephroTECT (poliaminoácidos) pode ser administrado utilizando linhas de infusão separadas, juntamente com outros substratos nutricionais (frasco múltiplo / sistema de frascos) ou pode ser misturado em um único recipiente com outras soluções de forma a fornecer uma solução nutritiva completa.

Posologia

Este medicamento deve ser administrado sob infusão contínua via intravenosa. A dose deve ser ajustada de acordo com as necessidades de cada paciente.

· Pacientes com insuficiência renal aguda ou crônica

Salvo se orientado de outra forma, recomendam-se as seguintes doses do medicamento em pacientes com insuficiência renal aguda ou crônica:

1) Em pacientes que não estiverem sendo submetidos à diálise:

0,6 – 0,8 g de AAs/kg/dia = 6 – 8 mL/kg/dia

2) Em pacientes que estiverem sendo submetidos à diálise:

0,8 – 1,2 g de AAs/kg/dia = 8 – 12 mL/kg/dia

3) Para nutrição durante diálise em pacientes submetidos à hemodiálise em longo prazo:

0,5 – 0,8 g de AAs/kg/diálise = 5 – 8 mL/kg/diálise

Dose diária máxima recomendada:

0,8 – 1,2 g de AAs/kg = 8 – 12 mL/kg, ou 560 – 840 mL em pacientes com peso de 70 kg.

Taxas de infusão máxima recomendada:

- 1) Nutrição parenteral: 0,1 g AAs/kg/hora.
- 2) Nutrição durante diálise: 0,2 g AAs/kg/hora.

De uma maneira geral, os aminoácidos devem ser sempre administrados em combinação às soluções de carboidratos ou lipídios, suprimindo as necessidades calóricas do paciente durante a alimentação parenteral. A duração de uso depende das condições clínicas do paciente.

Se a creatinina sérica sofrer uma queda para abaixo de 300 µmol/L, uma solução de aminoácidos convencional pode ser utilizada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANTO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Não são esperadas reações adversas se administrado conforme recomendado.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESDE MEDICAMENTO?

Os sintomas básicos de superdose ou de uma infusão rápida demais de Nephroprotect (poliaminoácidos) podem incluir: náusea, febre, calafrios, vermelhidão, vômitos, hiperamonemia, hiperaminoacidemia e acidose. Caso qualquer um destes sintomas apareça, a infusão deve ser interrompida imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0131

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP 34871**

Fabricado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Graz - Áustria

Embalado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Werndorf - Áustria

Importado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira
SAC 0800 7073855

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/04/2013	0288403/13-8	10461 – Incl Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP e VPS	Todas
27/01/2016	1204975/16-1	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	1167486/16-5	10133 - Incl de local de embalagem secundária	15/01/2016	Dizeres Legais	VP e VPS	Todas
23/04/2021	1557992/21-1	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9.Reações Adversas	VPS	Todas
01/02/2022	----	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2021	2130575/21-7	1657 - ESPECÍFICO - Alteração nos cuidados de conservação	24/01/2022	5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	Todas