

FACHINFORMATION/ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nephroprotect, Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml enthalten:

Isoleucin	5,80	g
Leucin	12,80	g
Lysinacetat	16,90	g
= 12 g Lysin		
Methionin	2,00	g
Phenylalanin	3,50	g
Threonin	8,20	g
Tryptophan	3,00	g
Valin	8,70	g
Arginin	8,20	g
Histidin	9,80	g
Alanin	6,20	g
Acetylcystein	0,54	g
= 0,40 g Cystein		
Glycin	5,31	g
Prolin	3,00	g
Serin	7,60	g
Tyrosin	0,60	g
N-Glycyl-L-tyrosin	3,16	g
= 0,994 g Glycin		
= 2,40 g Tyrosin		
Gesamtaminosäuren	100 g/l	
Gesamtstickstoff	16,3 g/l	
Gesamtenergie	1600 kJ/l = 400 kcal/l	
pH-Wert	5,5 – 6,5	
Titrationssacidität	ca. 60 mmol NaOH/l	
theor. Osmolarität	960 mOsm/l	

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare und farblose bis leicht gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zufuhr von Aminosäuren als Teil eines parenteralen Ernährungsregimes von Patienten mit Nierenversagen, wenn eine orale oder enterale Ernährung unmöglich, unzureichend oder kontraindiziert ist. Die Lösung kann zur parenteralen Ernährung von Patienten mit akutem oder chronischem Nierenversagen verwendet werden, einschließlich von Patienten, die eine Dialysebehandlung erhalten. Die Lösung kann außerdem zur intradialytischen Zufuhr von Aminosäuren verwendet werden, wenn eine intradialytische-parenterale Ernährung angezeigt ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur Verabreichung als kontinuierliche Infusion.

Die Dosierung muss an den individuellen Bedarf des Patienten angepasst werden.

Soweit nicht anders verordnet,
bei Patienten mit akutem oder chronischem Nierenversagen

- bei nicht dialysepflichtigen Patienten 0,6 - 0,8 g AS/kg KG/Tag
= 6 - 8 ml/kg KG/Tag

- bei dialysepflichtigen Patienten
0,8 - 1,2 g AS/kg KG/Tag
= 8 - 12 ml/kg KG/Tag

- bei intradialytischer Ernährung von Patienten mit chronischer Hämodialyse:
0,5 - 0,8 g AS/kg KG/Dialyse
= 5 - 8 ml/kg KG/Dialyse

Empfohlene maximale Tagesdosis:
0,8 - 1,2 g AS/kg KG
= 8 - 12 ml/kg KG oder
560 - 840 ml bei einem Patienten mit 70 kg KG

Empfohlene maximale Infusionsrate:

Parenterale Ernährung:
0,1 g AS/kg KG/Stunde

Intradialytische Ernährung:
0,2 g AS/kg KG/Stunde

Kinder und Jugendliche

Zurzeit liegen noch keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Nephroprotect bei Kindern vor.

Art der Anwendung

Generell sollten während einer parenteralen Ernährung Aminosäurenlösungen immer in Kombination mit Infusionslösungen gegeben werden, die den Energiebedarf des Patienten decken.

Nephroprotect kann zur totalen parenteralen Ernährung angewendet werden, wenn es mit mit Energieträgern, Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen kombiniert wird.

Zur zentralvenösen Infusion oder, nach dem Zumischen geeigneter anderer Nährstofflösungen, zur peripherenvenösen Infusion.

Nephroprotect kann entweder über getrennte Infusionslinien mit anderen Nährsubstraten verabreicht (Mehrbeutel-/Mehrflaschen-System) oder in einem Behälter, mit anderen Komponenten (Aminosäuren, Kohlenhydrate, Fett, Elektrolyte, Vitamine, Spurenelemente) gemischt und als Gesamtnährlösung verwendet werden.

Zur intradialytischen Ernährung kann Nephroprotect direkt in die venöse Tropfkammer des Dialysegerätes infundiert werden.

Aminosäurenlösungen und damit auch Nephroprotect werden im Allgemeinen zusammen mit Kohlenhydraten und Fetten verabreicht, um eine anabole Verwertung der Aminosäuren sicherzustellen. Eine Ausnahme ist der Aminosäurezusatz bei der intradialytischen Ernährung, wenn ein Dialysat möglicherweise Glucose enthält.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten.

Bei einem Abfall des Serumkreatinin-Wertes unter 300 µmol/l kann eine konventionelle Aminosäurenlösung verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Angeborene Aminosäurenstoffwechselstörungen

Schwere Niereninsuffizienz ohne Möglichkeit zur Hämofiltration oder Dialyse

Akuter Schock

Allgemeine Gegenanzeigen einer Infusionstherapie sind: akutes Lungenödem, Hyperhydratation, dekompensierte Herzinsuffizienz und hypotone Dehydratation

Schwere Leberinsuffizienz

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht bei Patienten mit Hyponatriämie oder erhöhter Serumosmolarität.

Kontrollen der Wasserbilanz, der Serumelektrolyte, des Säure-Basen-Haushaltes, von Serumharnstoff und Blutammoniak sind während der Therapie erforderlich. Laborkontrollen sollen auch Blutzucker, Serum-Protein, Kreatinin und Leberfunktionstests beinhalten.

Zur Zeit liegen noch keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Nephroprotect bei Kindern vor.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Derzeit keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine klinischen Untersuchungen zur Sicherheit von Nephroprotect während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Es liegen keine Tierstudien über die Toxizität während der Fortpflanzung und Entwicklung vor.

Vor einer Verabreichung von Nephroprotect während Schwangerschaft und Stillzeit sollte eine Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei Beachtung der Anwendungsempfehlung keine bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die allgemeinen Symptome einer Überdosierung bzw. einer zu hohen Infusionsrate sind Übelkeit, Fieber, Schüttelfrost, Flush (Hitzegefühl und Röte), Erbrechen, Hyperammonämie, Hyperaminoacidämie und Azidose. Tritt eines dieser Symptome auf, ist die Infusion sofort abubrechen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aminosäuren – Lösung zur parenteralen Ernährung
ATC-Code: B05B A01

Nephroprotect ist eine Aminosäurenlösung, die im Rahmen einer parenteralen Ernährung niereninsuffizienter Patienten gegeben werden kann, um Bausteine für die Proteinsynthese zur Verfügung zu stellen. L-Aminosäuren sind in einem weitgehend vollständigen Muster und einer Mengenrelation enthalten, die sich am Stoffwechsel niereninsuffizienter Patienten orientiert. Da Tyrosin in Wasser schwer löslich ist, im Nierenversagen aber essentiell wird, ist als zusätzliche Tyrosin-Quelle das Dipeptid Glycyl-L-Tyrosin zugesetzt. Dieses Dipeptid wird auch bei Patienten mit Nierenversagen rasch in seine Bestandteile gespalten (Halbwertszeit ca. 5 min). Die freigesetzten Aminosäuren münden, wie die übrigen Aminosäuren, als Nährstoffe in die jeweiligen Stoffwechselwege ein und werden als Bausteine für die Proteinsynthese entsprechend dem Bedarf des Organismus verstoffwechselt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Siehe oben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Übliche Toxizitätsstudien zur einmaligen und wiederholten Verabreichung, zu lokaler Verträglichkeit, sowie Studien mit ähnlichen Aminosäurenlösungen zur Sicherheit, Gentoxizität oder zum kanzerogenen Potential, zeigten keine speziellen Risiken für den Menschen.

Studien zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität wurden mit Nephroprotect nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstige Bestandteile

Essigsäure
L-Äpfelsäure

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Es dürfen nur solche Arzneimittel zu Nephroprotect zugesetzt werden, die zur parenteralen Ernährung bestimmt sind, wie Energieträger, Elektrolyte, Spurenelemente und Vitamine, und deren Kompatibilität dokumentiert wurde.

Die Kombinationslösung muss gut durchmischt sein.
Siehe Abschnitt 6.4.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- *Haltbarkeit des Arzneimittels in der Originalverpackung*
2 Jahre
- *Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses*
Die Lösung ist sofort zu verwenden.
Nach Infusion nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.
- *Haltbarkeit nach Zusatz anderer Nährstoffe*
Siehe Abschnitt 6.4.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Behältnis im Umkarton aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem Zusatz anderer Nährstoffe

Nephroprotect kann mit anderen Lösungen zur parenteralen Ernährung wie Fettemulsionen, Kohlenhydraten, Elektrolytlösungen, Spurenelementen und Vitaminen gemischt werden. Kompatibilitätsdaten sind auf Anfrage erhältlich.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar verwendet werden, wenn Additive zugesetzt wurden. Falls die Mischlösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungsbedingungen und Dauer bis zur Anwendung verantwortlich. Normalerweise soll die Mischlösung nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden, außer sie wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt. Falls eine Lagerung unvermeidlich ist, kann die Mischung für einen längeren Zeitraum bei 2-8 °C gelagert werden unter den Voraussetzungen, dass sie unter validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurde und ihre Kompatibilität belegt ist. Sobald die Lagerung bei 2-8 °C beendet wird, sollte die fertig gemischte Lösung innerhalb von 24 Stunden infundiert werden. Nach Infusion nicht verbrauchte Mischungen sind zu verwerfen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflaschen (Glas Typ II, verschlossen mit Halogen-Butyl Stopfen und Aluminium Kappen) mit 250 ml oder 500 ml Inhalt.

Packungsgrößen	250 ml, 10 x 250 ml
	500 ml, 10 x 500 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nephroprotect sollte nach dem Öffnen mit sterilem Überleitsystem unmittelbar angewendet werden. Nicht verbrauchte Lösungen sind zu verworfen.

Im Allgemeinen wird Nephroprotect, gemäß den therapeutischen Anforderungen, zusammen mit Energieträgern, Elektrolyten, Vitaminen und falls erforderlich mit Spurenelementen, über eine zentrale Vene verabreicht (vorzugsweise als kontinuierliche Infusion über 24 Stunden pro Tag).

Wenn Nephroprotect zur intradialytischen Ernährung verwendet wird, kann es über einen venösen Anschluss des Dialysegerätes infundiert werden, so dass es nicht notwendig ist, einen venösen Zugang zu legen.

Für eine Reihe von Mischungen können chemische und physikalische Kompatibilitätsdaten beim Hersteller erfragt werden.

Zusätze sollten unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und der Behälter unbeschädigt sind.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nicht verbrauchte Lösung oder Abfallmaterial ist nach lokalen Vorschriften zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

13931.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21.02.1995
Datum der Verlängerung der Zulassung: 21.02.2010

10. STAND DER INFORMATION

November 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig