

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NUTRINEAL periton diyaliz çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Alanin	951 mg/L
Arjinin	1071 mg/L
Glisin	510 mg/L
Histidin	714 mg/L
İzolösin	850 mg/L
Lösin	1020 mg/L
Lizin, HCl	955 mg/L
Methiyonin	850 mg/L
Fenilalanin	570 mg/L
Prolin	595 mg/L
Serin	510 mg/L
Treonin	646 mg/L
Triptofan	270 mg/L
Tirozin	300 mg/L
Valin	1393 mg/L
Sodyum klorür	5380 mg/L
Kalsiyum klorür dihidrat	184 mg/L
Magnezyum klorür heksahidrat	51 mg/L
Sodyum (S)-Laktat çözeltisi	4480 mg/L

Bileşim (mmol/L olarak)

Amino asitler	87.16 mmol/L
Na ⁺	132 mmol/L
Ca ⁺⁺	1.25 mmol/L
Mg ⁺⁺	0.25 mmol/L
Cl ⁻	105 mmol/L
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻ (laktat)	40 mmol/L
Ozmolarite	365 mOsmol/L
25°C sıcaklıktaki pH	6.6

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Periton diyalizi çözeltisi

Steril, berrak, renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

NUTRINEAL, glukoz kaynaklı olmayan bir periton diyalizi çözeltisi olarak periton diyalizi tedavisinin bir parçası olarak (albumin düzeyleri 35 g/L'den düşük olan) kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda endikedir. Özellikle beslenme yetersizliği olan periton diyalizi hastalarında önerilmektedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi şekli, sıklığı, kullanılacak çözeltinin hacmi, karın boşluğunda kalacağı süre ve toplam diyaliz süresi hastanın doktoru tarafından kararlaştırılır.

Üç aylık uygulamadan sonra hastanın durumunda klinik ya da biyokimyasal açıdan bir düzelme görülmezse tedaviye devam konusu yeniden değerlendirilmelidir.

Erişkinler: 70 kg vücut ağırlığı olan bir hasta için günde 2.0 ya da 2.5 litrelik torbalarla bir değişim önerilir. Vücut ağırlığı daha az olan hastalarda dolun hacminin azaltılması gerekebilir. Nadir durumlarda daha değişik bir pozoloji uygulanabilirse de günde iki değişimden fazlasında kullanılmamalıdır. Erişkin diyaliz hastalarında günlük önerilen toplam protein alımının vücut ağırlığının kg'ı başına 1.2 gram ya da daha fazladır. İki litrelik NUTRINEAL 22 g amino asit içerir ve 70 kg'lık bir erişkin diyaliz hastası için günde vücut ağırlığının kg'ı başına 0.30 grama eşdeğer amino asit desteği sağlar (günlük ihtiyacının yaklaşık % 25'i).

Uygulama şekli:

NUTRINEAL, periton diyalizi ile tedavi gören hastalarda karın içine uygulanarak kullanılır.

NUTRINEAL yalnızca periton içine uygulama içindir; intravenöz yoldan kullanılmaz.

Periton diyalizi çözeltileri, hasta konforunun artırılması amacıyla 37 °C sıcaklığa kadar ısıtılabilir. Ancak bu amaçla yalnızca kuru ısı (örn., ısıtıcı pedler, ısıtma cihazları) kullanılmalıdır. Hastada hasar ve rahatsızlığa yol açabileceğinden kaynar su içinde ya da mikrodalga fırında ısıtılmamalıdır.

Tüm periton diyalizi süreci boyunca aseptik teknik kullanılmalıdır.

Çözeltinin renginde değişiklik varsa, bulanıksa, partikül içeriyorsa, torbada sızıntı varsa ya da torbayı kapatmak için kullanılan parçalar yerinde değilse uygulanmamalıdır.

Drene edilen sıvı olası bir peritoniti gösterebilecek fibrin ya da bulanıklık olup olmadığı açısından kontrol edilmelidir.

Tek kullanımlıktır.

Kullanımla ilgili daha detaylı bilgi için bkz. Bölüm 6.6: Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

NUTRINEAL böbrek yetmezliğinin tedavisinde uygulanan periton diyalizi yönteminin bir parçası olarak kullanılır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği durumunda kontrendikedir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuk ve gençlerde önerilen doz günde bir değişimdir. Risk/yarar oranı değerlendirilmeli ve diyaliz reçetesi, uygun dolum hacimlerine adaptasyon dahil, her vaka için bireysel olarak belirlenmelidir.

Geriyatrik popülasyon:

Erişkin dozları kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

NUTRINEAL aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- İçeriğinde bulunan amino asitlerden ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Serum üre düzeyinin 38 mmol/Litre üzeri olması durumunda,
- Üremik semptomların varlığında,
- Metabolik asidoz durumunda,
- Doğuştan amino asit metabolizma bozukluğunda,
- Karaciğer yetersizliğinde,
- Laktik asidozda,
- Peritoneal yapışıklıkta,
- Ciddi hipokalemisi olan hastalarda.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Enkapsülan periton sklerozu (EPS), periton diyalizi tedavisinin nadiren görülen bir komplikasyonudur. NUTRINEAL'in de dahil olduğu periton diyalizi çözeltilerini kullanan hastalarda EPS rapor edilmiştir.
- Peritonit gelişirse, kullanılacak antibiyotiğin seçimi ve dozaj mümkün olan her durumda izole organizma(ların) tanıma ve duyarlılık test sonuçlarına göre seçilmelidir. Peritonite neden olan organizma(ların) belirlenmesi için yapılacak testlerden önce geniş spektrumlu antibiyotik kullanımı gerekebilir.
- Metabolik asidoz durumu NUTRINEAL tedavisinden önce ve tedavi sırasında düzeltilmelidir.
- Pediyatrik hastalarda etkililik ve emniyetli kullanımı gösterilmemiştir.
- Periton diyalizi, diğer kullanılan ilaçların (suda çözünen vitaminler dahil) önemli derecelerde kaybına neden olabilir. Gerektiğinde replasman tedavisi yapılmalıdır.
- Diyetle alınan protein miktarı izlenmelidir.
- Periton diyalizi şu durumlarda dikkatle uygulanmalıdır: 1) iyileşme tamamlanana kadar cerrahi girişimler, konjenital anomaliler ya da travma sonucu periton membranı ve diyafragmanın bütünlüğünün bozulması, abdominal tümör, karın duvarının enfeksiyonu,

herniler, fekal fistül, ileostomi veya kolostomi, sık divertikülit atağı, enflamatuvar veya iskemik barsak hastalığı, büyük polikistik böbreklerin olması ya da karın duvarı, karın yüzeyi ya da karın boşluğunun bütünlüğünü bozan bir başka rahatsızlığın bulunması durumunda 2) aralarında son zamanlarda geçirilmiş aortik greft replasmanı ve şiddetli pulmoner hastalığın bulunduğu diğer durumlar.

- Kalp glikozitlerini kullanan hastalarda plazma potasyum, kalsiyum ve magnezyum düzeyleri dikkatle takip edilmelidir.
- Peritoneal diyaliz çözeltilerinin periton boşluğuna aşırı infüzyonu sonucu karında distansiyon / karın ağrısı ve/veya soluk kesilmesi görülebilir.
- Peritoneal diyaliz çözeltilerinin periton boşluğuna aşırı infüzyonunun tedavisi, periton boşluğundaki sıvının drene edilmesiyle gerçekleştirilir.
- Hastalar aşırı ve yetersiz hidrasyon açısından dikkatle izlenmelidir. Hastanın sıvı dengesinin dikkatlice kaydedildiği kayıtlar saklanarak vücut ağırlığı izlenmelidir.
- Hiperkalemi riski nedeniyle NUTRINEAL çözeltisine potasyum eklenmemiştir.
- Serum potasyum düzeylerinin normal ya da düşük olduğu (hipokalemi) durumlarda, ağır bir hipokalemi gelişmesini önlemek amacıyla, çözeltiliye potasyum klorür eklemek (4 mEq/L'ye kadar) gerekebilir; bu ekleme ancak serum ve toplam vücut potasyum düzeyleri dikkatli bir şekilde değerlendirildikten sonra ve yalnızca doktor tarafından önerildiğinde yapılmalıdır.
- Serum elektrolit konsantrasyonları (özellikle bikarbonat, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve fosfat, kandaki biyokimyasal parametreler (parat hormon düzeyleri dahil) ve hematolojik değerler düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.
- Diyabetli hastalarda kan glukoz düzeyleri düzenli aralıklarla izlenmeli ve insülin ya da hiperglisemi için kullanılan diğer tedavilerin dozajı ayarlanmalıdır.
- NUTRINEAL'in bileşimindeki amino asitlerin bir bölümü üre gibi nitrojenin metabolik atıklarına dönüşür. Eğer diyaliz yetersizse, NUTRINEAL kullanımı sonrası oluşacak ek metabolik atıklar iştahsızlık ya da kusma gibi üremik semptomların ortaya çıkmasına neden olabilir. Semptomların düzelmesi için NUTRINEAL kesilebilir ya da amino asit içermeyen çözeltilerle gerçekleştirilen diyalizin dozu artırılabilir.
- Sekonder hiperparatiroidi olan hastalarda, hiperparatiroidizmi kötüleştirebileceği için, düşük kalsiyum içeren diyaliz çözeltilerinin kullanımının olası yarar ve riskleri dikkatle değerlendirilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- NUTRINEAL ile diğer tıbbi ürünlerin etkileşimini araştıran bir çalışma bulunmamaktadır. Diyaliz işlemi sırasında, diyalizle uzaklaştırılan diğer ilaçların kan konsantrasyonları azalabilir.
- Kardiyak glikozit kullanan hastaların plazma potasyum, kalsiyum ve magnezyum düzeyleri dijital entoksikasyonu riski nedeniyle dikkatle takip edilmelidir. Tedaviye potasyum eklenmesi gerekebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

NUTRINEAL'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerindeki etkilerine ilişkin veri yoktur. NUTRINEAL kullanılırken herhangi bir doğum kontrol yönteminin kullanılmasının gerekli olup olmadığına ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

NUTRINEAL'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /veveya/doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Hastanın başka bir diyaliz yöntemi ile tedavi edilemediği durumlar dışında gebelerde kullanılmamalıdır.

NUTRINEAL doktor tarafından gerekli görülmediği sürece gebe kadınlarda kullanılmamalıdır. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik döneminde periton diyalizi yöntemi tercih edilecekse elde edilecek faydalar, olası komplikasyonlarla bir arada değerlendirildikten sonra tedaviye karar verilmelidir.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda NUTRINEAL kullanımı ile ilgili deneyimler yeterli değildir. NUTRINEAL reçetelemeden önce emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına tedaviyi düzenleyen hekim tarafından karar verilmelidir.

Üreme yeteneği / fertilité

NUTRINEAL'in üreme yeteneği / fertilité üzerindeki etkisini araştıran bir çalışma bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Periton diyalizi tedavisi gören Son Dönem Böbrek Yetmezlikli (SDBY) hastalarda, araç ve makine kullanımını etkileyebilecek istenmeyen etkiler görülebilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Bu bölümde NUTRINEAL ya da periton diyalizi prosedürüyle ilgili olduğu düşünülen advers reaksiyonlar yer almaktadır.

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası deneyim sırasında hastalarda bildirilen advers etkiler aşağıda sıralanmıştır.

Görülen advers ilaç reaksiyonlarının sıklık sınıflandırması şu şekildedir: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek, izole raporlar dahil ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın: Enfeksiyon

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Anemi.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok yaygın: Asidoz, hipervolemi, anoreksi

Yaygın: Hipokalemi, hipovolemi

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın: Depresyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın: Dispne

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Kusma*, bulantı, gastrit

Yaygın: Karın ağrısı

Bilinmiyor: Peritonit, peritoneal sıvıda bulanıklık, karında rahatsızlık hissi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Prurit

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Asteni

Bilinmiyor: Ateş, Halsizlik

Araştırmalar

Çok yaygın: Kan üre düzeylerinde yükselme

Bilinmiyor: Periton sıvısı analizinde anormallik

* Bulantı ve kusma terimi MedDRA 11.0'da yer almamasına rağmen, bu terimler mevcut veri kaynağındaki gibi bu şekilde bırakılmıştır.

Periton diyalizi sırasında görülen diğer prosedürel istenmeyen reaksiyonlar: kateter çıkış yeri enfeksiyonu, kateterle ilişkili komplikasyonlar ve bakteriyel peritonit.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımının muhtemel sonuçları arasında hipervolemi ve elektrolit bozuklukları yer alır.

Doz aşımının tedavisi:

Hipervolemi durumu hipertonic periton diyalizi çözeltilerinin kullanımı ve sıvı kısıtlaması ile tedavi edilir.

Elektrolit dengesindeki bozulmalar, azalan ya da artan elektrolit kan testleriyle belirlendikten sonra spesifik olarak bozukluğa yönelik olarak düzeltilmelidir. En olası bozukluk olan hipokalemi durumu potasyumun oral olarak uygulanımıyla ya da diyaliz çözeltilisine hekim önerisiyle potasyum klorür eklenmesiyle tedavi edilir (bkz. Bölüm 6.2).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Periton diyalizi çözeltileri

ATC kodu: B05DB

Sürekli ayakta tedavi edilen periton diyalizinde ekstrarenal atık temizleme, steril ve pirojenik olmayan bir çözelti ile yapılır.

Çözeltinin bileşimindeki elektrolit konsantrasyonları (laktat dışında), normal ekstraselüler sıvının bileşimine benzer: Ozmolarite = 365 mOsm/L.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Periton membranı üzerindeki etkisini gösterebilmesi için çözelti periton boşluğuna uygulanır ve hekimin belirlediği bir bekleme süresinden sonra geri alınır.

Emilim:

Periton boşluğunda dört ila altı saat kadar kalan çözeltideki amino asitlerin %70-80 kadarı absorbsiyona uğrar.

Dağılım:

Emilime uğrayan amino asitler standart metabolizmalarını izlerler. Çözelti içindeki elektrolitler de absorbsiyona uğradılarsa, her bir iyon standart metabolizmasını izler.

Biyotransformasyon:

Laktat, bikarbonatın biyolojik prekürsörüdür. Vücutta bikarbonata dönüşür. Çözelti içindeki amino asitler, tıpkı biyolojik olarak bulunanlar ya da besinlerle alınanlar gibi vücutta yapı taşı ya da enzimlerin yapısında yer alırlar. Vücut tarafından kullanılmayan amino asitler azotlu bileşiklere dönüşürler.

Eliminasyon:

Amino asitlerin vücutta kullanılmayanları, azotlu bileşiklere dönüşerek böbreklerden atılır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

NUTRINEAL'ın bileşimindeki amino asitlerin periton membranından emilimi, çözeltinin periton boşluğunda kalış süresi, hastanın periton membranının geçirgenlik özelliği, hastanın nutrisyonel durumu gibi bir çok parametre tarafından belirlendiğinden, doğrudan uygulanan dozla doğrusal bir ilişkiden bahsedilemez.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

%1.1 amino asit çözeltileri hakkındaki toksisite verileri, sıçan ve köpeklerde tahmin edilen güvenlilik marjı göstermektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Konsantre hidroklorik asit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Başka maddeler eklendiğinde, pH ve tuzlarla geçimlilik göz önünde bulundurulmalıdır.

NUTRİNEAL ile Heparin veya İnsülin ilavesi arasında geçimsizlik yoktur.

Güncel olarak, aminoglikozitler ile NUTRİNEAL'in stabilitesi hakkında herhangi bir bilgi mevcut değildir.

Başka maddelerle karıştırmadan önce geçimliliği kontrol edilmelidir.

Kullanmadan önce berraklığı ve rengi kontrol edilmelidir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

Dış ambalajından çıkarılan ürün hemen kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

2000 mL ve 2500 mL'lik esnek PVC torbalarda ambalajlandıktan sonra dış torbalara koyulur.

2000 mL, 2500 mL Tekli torba (boşaltma torbasız)

2000 mL, 2500 mL Çiftli torba (boşaltma torbalı) + mini kapaklı

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Uygulamaya ilgili ayrıntılar için bölüm 4.2'ye bakınız.

- İntraperitoneal uygulama çözeltinin torbasını hastanın kateterine bağlayan, bu amaca uygun özel bir kateter kullanımını gerektirir
- Torba değişim prosedürleri, ürünü evde kullanmalarından önce, hastalara özel merkezlerde verilen eğitimlerle ayrıntılı olarak anlatılmaktadır.
- Hasarlı ürünler atılmalıdır.
- Kullanıma hazır hale gelene kadar çözeltinin koruyucu dış ambalajı açılmamalıdır.
- Çözelti berrak değilse kullanılmamalıdır.
- Çözeltinin kullanılmayan bölümü atılmalıdır.

MiniCap (Povidon İyotlu) Kullanma Talimatı:

Çözelti transfer setinin açıktaki dişi bağlantı ucunu korumak içindir. Oda sıcaklığında (25 °C) saklanması önerilir. Aşırı sıcaktan koruyunuz. Ambalaj delinmiş, bozulmuş veya zarar görmüşse veya sünger kurumuşsa kullanmayınız. Sünger kısmına parmakla dokunmayınız.

Peritoneal diyalizat dolun hacmi düşük olan hastalarda, genellikle de bebekler ve çocuklarda tiroid fonksiyonun takibi önerilmektedir. İyota maruz kalmayı en aza indirmek için klinik olarak mümkün olduğu sürece peritoneal boşluktaki diyalizati bir sonraki dolun aşaması başlamadan önce drenaj kabına boşaltınız. Bu ürün tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve her değişim sonrası yenisiyle değiştirilmelidir. Transfer set ile birlikte verilen setin hazırlanması ve torba ile bağlanmasıyla ilgili talimatlara uyunuz.

Aseptik teknik kullanınız.

1. Maske takınız, ellerinizi tam ve dikkatlice yıkayınız.
2. MiniCap ambalajını düz bir yüzey üzerine koyarak yukarıdan aşağıya doğru MiniCap görülene kadar ambalajı açınız.
3. MiniCap'i ambalajından çıkarınız.
4. MiniCap'i hafifçe kavrayarak transfer setin açığına ucuna sıkılığından emin olana kadar, saat yönünde elle sıkarak takınız (Bkz. Şekil). Not: MiniCap'i sıkarken aşırı zorlamaktan kaçınınız.
5. Değişim zamanı, MiniCap'i saat yönünün tersine çevirerek transfer setten ayırınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Adresi : Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL
Tel : (0212) 329 62 00
Faks : (0212) 289 92 75
Üretim yeri : Eczacıbaşı - Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

04.01.2007 - 210/50

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 04.01.2007

Son ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
