

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nephroprotect oplossing voor infusie

Oplossing van aminozuren

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nephroprotect en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nephroprotect en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nephroprotect is een oplossing die aminozuren bevat voor de toevoer van voedingsstoffen. Het wordt gebruikt om aminozuren toe te dienen aan patiënten met nierfalen wanneer andere soorten voeding niet geschikt zijn. Nephroprotect kan ook worden gebruikt bij patiënten die dialyse ondergaan.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw lichaam **heeft problemen met het gebruik van aminozuren**.
- U hebt een ernstige **nieraandoening** zonder mogelijkheid tot dialyse.
- U hebt een acute **shock**.
- U hebt **te veel vocht in uw lichaam** (bent hypergehydrateerd).
- U hebt **vocht in de longen** (longoedeem).
- U hebt **hartfalen** dat niet behandeld wordt.
- U hebt **onvoldoende lichaamsvocht** (hypotone dehydratie).
- U hebt een **ernstige leveraandoening**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- Als u een abnormaal lage natriumspiegel in uw bloed hebt (hyponatriëmie).
- Als men u heeft verteld dat het gehalte aan chemische stoffen in uw bloed, zoals natrium, chloride, bicarbonaat, eiwitten en suiker (glucose), verhoogd is. Uw arts zal deze tijdens de behandeling met Nephroprotect in de gaten moeten houden. Normaal gezien zal een bloedtest of een urinetest worden uitgevoerd om deze te controleren.

Kinderen

Nephroprotect wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nephroprotect nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen toereikende ervaring over het gebruik van Nephroprotect bij vrouwen die zwanger zijn of die borstvoeding geven. Uw arts zal de mogelijke risico's zorgvuldig afwegen tegen de voordelen voordat Nephroprotect wordt voorgeschreven.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal beslissen of u Nephroprotect mag krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing, aangezien het geneesmiddel in het ziekenhuis wordt gegeven.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts bepaalt de dosis voor u persoonlijk, afhankelijk van uw lichaamsgewicht en functie. Een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal u Nephroprotect toedienen.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Het is onwaarschijnlijk dat u te veel van het geneesmiddel zult krijgen, aangezien een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg u Nephroprotect geeft.

Symptomen van overdosering of van een te snel lopend infuus kunnen de volgende zijn:

- misselijkheid
- braken
- koorts
- rillen
- blozen

Als u deze symptomen hebt of denkt dat u te veel Nephroprotect hebt gekregen, vertel het uw arts of verpleegkundige dan onmiddellijk.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- De fles in de buitenverpakking bewaren.
- Bewaren beneden 25°C.

- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket.
- Alleen heldere oplossingen en onbeschadigde verpakkingen gebruiken.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

	g per 1.000 ml
L-isoleucine	5,80
L-leucine	12,8
L-lysine acetaat = 12 g L-lysine	16,9
L-methionine	2,00 g
L-fenylalanine	3,50 g
L-threonine	8,20 g
L-tryptofaan	3,00 g
L-valine	8,70 g
L-arginine	8,20 g
L-histidine	9,80 g
L-alanine	6,20 g
N-acetyl-L-cysteïne = 0,40 g L-cysteïne glycine	0,54 g
L-proline	5,31 g
L-serine	3,00 g
L-tyrosine	7,60 g
N-glycyl-L-tyrosine = 0,994 g glycine = 2,40 g tyrosine	0,60 g
	3,16 g

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Azijnzuur
- L-appelzuur
- Water voor injectie

Totaal aminozuren	100 g/l
Totaal stikstof	16,3 g/l
Totaal energie	1.600 kJ/l = 400 kcal/l
pH	5,5-6,5
Titreerbaar zuur	ongeveer 60 mmol NaOH/l
Theoretische osmolariteit	960 mosm/l

Hoe ziet NephroTECT eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NephroTECT is een heldere en kleurloze tot lichtgele oplossing die verkrijgbaar is in glazen flessen, 250 ml of 500 ml, met een rubberen stop/aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

- 1 x 250 ml, 10 x 250 ml
- 1 x 500 ml, 10 x 500 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Nederland:

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10 E
3712BC Huis ter Heide

Registratienummer:

Nederland:

RVG 32054

Fabrikant

Fresenius Kabi Austria GmbH
8055 Graz
Oostenrijk

Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2018

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Contra-indicaties

- Aangeboren afwijkingen van het aminozuurmetabolisme
- Ernstige nierinsufficiëntie zonder mogelijkheid tot hemofiltratie of dialyse
- Acute shock
- Algemene contra-indicaties voor toediening van een infusie: acuut longoedeem, hyperhydratie, gedecompenseerde hartinsufficiëntie en hypotone dehydratie
- Ernstige leverinsufficiëntie

Waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met hyponatriëmie of verhoogde osmolariteit van het serum. Tijdens de therapie is het noodzakelijk de vochtbalans, de serumelektrolytenspiegels, het zuur-base evenwicht, het serumureum en de bloedspiegels voor ammoniak te controleren. De laboratoriumonderzoeken moeten ook de bloedsuikerspiegel, serumeiwitten, creatinine en leverfunctietests omvatten.

Momenteel zijn er geen klinische gegevens over het gebruik van Nephroprotect bij kinderen.

Dosering en wijze van toediening

Voor toediening als een continu infuus.

De dosering moet worden aangepast volgens de individuele behoeften van de patiënt.

Tenzij anders wordt aanbevolen, bij patiënten met acuut en chronisch nierfalen

- niet-dialysepatiënten:

0,6-0,8 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag

= 6-8 ml/kg lichaamsgewicht/dag

- dialysepatiënten:

0,8-1,2 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag

= 8-12 ml/kg lichaamsgewicht/dag

- als voeding tijdens dialyse bij patiënten die hemodialyse ondergaan op lange termijn:

0,5-0,8 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dialyse
= 5-8 ml/kg lichaamsgewicht/dialyse

Maximale aanbevolen dagelijkse dosis:
0,8-1,2 g aminozuren/kg lichaamsgewicht
= 8-12 ml/kg lichaamsgewicht, of 560-840 ml bij een patiënt die 70 kg weegt

Maximale aanbevolen infusiesnelheden:

Parenterale voeding:
0,1 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/uur

Voeding tijdens dialyse:
0,2 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/uur

Over het algemeen moeten aminozuren altijd worden toegediend in combinatie met infusieoplossingen die de patiënt de vereiste energie verschaffen tijdens parenterale voeding.

NephroTECT kan worden gebruikt bij totale parenterale voeding indien het wordt toegediend in combinatie met energiedragers, elektrolyten, vitaminen en sporenelementen.

Voor centraal veneuze infusie of infusie in een perifere vene, indien het juist wordt gemengd met andere voedingsstoffen.

NephroTECT kan worden toegediend door afzonderlijke infusielijnen te gebruiken samen met andere voedingssubstraten (multifles/zak-systeem) of kan ook in één verpakking worden vermengd met andere oplossingen om zo een voedingsoplossing te verkrijgen die alle componenten bevat.

Indien NephroTECT als voeding tijdens dialyse moet worden gebruikt, kan het direct in de infusiedruppelteller van het dialysetoestel worden geïnjecteerd.

Aminozeuroplossingen, inclusief NephroTECT, worden over het algemeen toegediend in combinatie met koolhydraten en lipiden om de anabole werking van de aminozuren te verzekeren. Een uitzondering hierop is het gebruik van aminozeur-supplementen als voeding tijdens dialyse, waarbij een dialysaat met glucose mag worden gebruikt.

De gebruiksduur hangt af van de klinische toestand van de patiënt.

Indien het serumcreatinine onder 300 µmol/l daalt, mag een conventionele aminozeuroplossing worden gebruikt.

Momenteel zijn er geen klinische gegevens over het gebruik van NephroTECT bij kinderen.

Verenigbaarheid

Alleen geneesmiddelen die nodig zijn voor parenterale voeding, zoals energiedragers, elektrolyten, sporenelementen en vitaminen, waarvoor verenigbaarheid werd aangetoond, mogen aan NephroTECT worden toegevoegd.

De combinatie moet goed worden gemengd.

Houdbaarheid

Houdbaarheid van het geneesmiddel in de verkoopverpakking:
24 maanden. De verpakking in de buitenverpakking bewaren. Bewaren beneden 25°C.

Houdbaarheid nadat de verpakking voor het eerst geopend is:

De oplossing moet onmiddellijk worden gebruikt. Alle ongebruikte oplossingen die na infusie overblijven, moeten worden weggegooid.

Houdbaarheid na toevoeging van andere voedingselementen:

NephroTECT kan worden gemengd met andere voedingsoplossingen, zoals vetemulsies, koolhydraten, elektrolytenoplossingen, sporenelementen en vitaminen. Gegevens in verband met verenigbaarheid zijn beschikbaar op aanvraag.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt als er toevoegingen gebeurden. Wanneer het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaaromstandigheden en -duur van het mengsel tot gebruik ervan.

Normaal mag het mengsel niet langer dan 24 uur bij 2-8°C worden bewaard, tenzij het onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden werd bereid. Indien bewaring niet kan worden vermeden en op voorwaarde dat het mengsel onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden wordt bereid, mag het voor een langere periode bij 2-8°C worden bewaard voor gebruik, op voorwaarde dat verenigbaarheid werd aangetoond.

Nadat het mengsel uit de bewaarplaats bij 2-8°C werd genomen, moet het binnen de 24 uur als infusie worden toegediend. Alle ongebruikte mengsels die na infusie overblijven, moeten worden weggegooid.

Instructies voor gebruik en het verwijderen

NephroTECT moet onmiddellijk na opening worden gebruikt met steriele overdrachtapparatuur. Alle ongebruikte oplossingen moeten worden weggegooid.

Overeenkomstig therapeutische vereisten, wordt NephroTECT over het algemeen toegediend samen met energiedragers, elektrolyten, vitaminen en sporenelementen, indien nodig, via een centrale vene (bij voorkeur continu gedurende 24 uur).

Wanneer NephroTECT wordt gebruikt voor voeding tijdens dialyse, kan het via het veneuze gedeelte van het dialysetoestel met een infuus worden toegediend waardoor het plaatsen van een veneuze infusie niet meer nodig is.

Voor een aantal individuele mengsels zijn chemische en fysische houdbaarheidsgegevens bij de fabrikant verkrijgbaar op aanvraag.

Toevoegingen moeten op aseptische wijze gebeuren.

Alleen heldere oplossingen en onbeschadigde verpakkingen gebruiken.

Meerdere doses mogen niet uit één fles worden opgetrokken.