

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nutryelt, concentraat voor oplossing voor infusie

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Samenstelling van Nutryelt uitgedrukt in hoeveelheden zouten per ampul (10 ml) en per liter.

NUTRYELT	Theoretische hoeveelheden van grondstoffen <b>uitgedrukt in watervrije vorm</b>	
	Voor 1 ampul ( $\mu\text{g}/10\text{ ml}$ )	Voor 1 liter (mg)
Zink gluconaat	69700	6970,0
Koper gluconaat	2142,4	214,24
Mangaan gluconaat	445,69	44,569
Natriumfluoride	2099,5	209,95
Kaliumjodide	170,06	17,006
Natriumseleniet	153,32	15,332
Natriummolybdaat	42,93	4,293
Chroomchloride	30,45	3,045
Ijzer gluconaat	7988,2	798,82

#### Inhoud per ampul van 10 ml

	Nutryelt Molaire samenstelling ( $\mu\text{mol}/10\text{ ml}$ )	Nutryelt Gewichtssamenstelling ( $\mu\text{g}/10\text{ ml}$ )
Zn	153	10000
Cu	4,7	300
Mn	1,0	55
F	50	950
I	1,0	130
Se	0,9	70
Mo	0,21	20
Cr	0,19	10
Fe	18	1000

Elke ml oplossing bevat 0,12 mg natrium equivalent aan 0,0052 mmol natrium.  
Elke 10 ml ampul bevat 1,2 mg natrium equivalent aan 0,052 mmol natrium.

Elke ml oplossing bevat 0,0039 mg kalium equivalent aan 0,0001 mmol kalium.  
Elke 10 ml ampul bevat 0,039 mg kalium equivalent aan 0,001 mmol kalium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie.

Heldere, zuivere en licht gele oplossing  
Dichtheid 1,0  
pH: 2,6 tot 3,2  
Osmolaliteit: 60 tot 100 mOsm/kg  
Osmolariteit: 60 tot 100 mOsm/l

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Nutryelt wordt gebruikt als onderdeel van een intraveneus voedingsregime om basale of matig verhoogde sporenelement behoeften in parenterale voeding te dekken. NUTRYELT is alleen geïndiceerd bij volwassenen.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering

Uitsluitend voor volwassenen.

De aanbevolen dagelijkse dosis bij patiënten met basale tot matig verhoogde behoeften is één ampul (10 ml) van Nutryelt.

In gevallen van significant verhoogde behoefte aan sporenelementen (bij ernstige brandwonden of zware hyperkatabole toestand veroorzaakt door zwaar letsel ) kunnen 2 ampullen (20 ml) Nutryelt gegeven worden en het controleren van het niveau van sporenelementen in het serum wordt aanbevolen.

Bij patiënten met nier- of leveraandoeningen of lichte cholestase dient de dosering te worden aangepast (zie rubriek 4.4).

#### *Pediatrische patiënten*

NUTRYELT is gecontra-indiceerd bij kinderen en adolescenten (zie rubriek 4.3).

Er dient een specifiek pediatrisch middel gebruikt te worden voor de suppletie van sporenelementen in de pediatrische populatie tijdens parenterale voeding.

#### Wijze van toediening

Nutryelt mag niet in zijn huidige vorm worden toegediend. Het dient verdund te worden volgens de uiteindelijke gewenste osmolariteit. De osmolariteitswaarde van de uiteindelijke bereiding laat ofwel toediening via een perifere ader toe, ofwel toediening enkel via centraal veneuze katheter.

Voor onverenigbaarheden en instructies voor gebruik zie rubrieken 6.2 en 6.6.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Kinderen en adolescenten
- Uitgesproken cholestase (bilirubinegehalte in serum > 140 µmol/l)
- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Ziekte van Wilson en hemochromatose
- Als de serumconcentraties van één van de sporenelementen die Nutryelt bevat, verhoogd is

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

De oplossing dient te worden gebruikt na een nauwkeurige controle van de klinische en biologische parameters van de patiënt. De mangaanniveaus in het bloed dienen regelmatig te worden gecontroleerd

in geval van langdurige kunstmatige voeding: verlaging van de dosering kan noodzakelijk zijn of Nutryelt infusie dient te worden gestopt indien mangaan niveaus stijgen tot de potentieel toxische waarden (raadpleeg de juiste referentieniveaus).

Bijzondere aandacht moet worden besteed indien het product wordt gegeven aan patiënten met een verminderde uitscheiding via de gal, omdat het zou kunnen interfereren met de galeliminatie van mangaan, koper en zink, wat leidt tot accumulatie en overdosis.

Nutryelt moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een verminderde nierfunctie aangezien de uitscheiding van sommige sporenelementen (selenium, fluoride, chroom, molybdeen en zink) aanzienlijk kan worden verminderd.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie, leverinsufficiëntie of matige cholestase moet de dosering worden aangepast.

Bij patiënten die middellange tot lange termijn parenterale voeding ondergaan, is er een verhoogd optreden van ijzer-, zink- en seleniumdeficiëntie. In dergelijke omstandigheden dient, indien nodig, de dosering te worden aangepast met behulp van een extra toevoer van oplossingen die enkel deze individuele componenten bevatten.

Voor patiënten die herhaaldelijk bloedtransfusies toegediend krijgen, kan een risico van ijzerstapeling optreden.

Parenterale toediening van ijzerpreparaten kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken, waaronder ernstige en potentieel fatale anafylactische/anafylactoïde reacties. Het risico is verhoogd voor patiënten met bekende allergieën inclusief geneesmiddelallergieën.

Een chroomtekort leidt tot een verminderde glucosetolerantie; dit verbetert na chroomsuppletie. Bij diabetische patiënten die insulinemedicatie gebruiken kan bijgevolg een relatieve overdosis insuline en daaropvolgende hypoglykemie optreden. Daarom wordt controle van de bloedsuikerspiegel aanbevolen en kan aanpassing van de insulinedosis nodig zijn.

NUTRYELT dient met terughoudendheid te worden gegeven in gevallen van manifeste hyperthyreoïdie of gevoeligheid voor jodium als andere jodiumhoudende geneesmiddelen (bv. ontsmettingsmiddelen met jodiumgelijktijdig worden toegediend).

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

##### **Niet aanbevolen combinaties:**

+ **IJzerzouten (oraal):**

Flauwvallen of shock toegeschreven aan de snelle afgifte van ijzer uit de complexe vorm en transferrine verzadiging.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### **Zwangerschap**

Er zijn geen gegevens betreffende de veiligheid van NUTRYELT beschikbaar bij toediening tijdens de zwangerschap. Daarom moet NUTRYELT niet worden gebruikt tijdens zwangerschap, tenzij het na zorgvuldige overweging plaatsvindt en als het absoluut noodzakelijk is.

##### **Borstvoeding**

Er zijn geen veiligheidsgegevens beschikbaar over NUTRYELT bij toediening tijdens lactatie. Daarom mag NUTRYELT niet gebruikt worden tijdens lactatie, behalve na zorgvuldige overweging en als dit absoluut noodzakelijk is.

##### **Vruchtbaarheid**

Geen gegevens beschikbaar.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Niet van toepassing.

#### 4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens post-marketing ervaring van sporenelementen oplossingen. De frequentie is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse (SOC)	MedDRA Voorkeursterm
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Pijn op de toedieningsplaats

Gevalen van overgevoeligheidsreacties, waaronder fatale anafylactische reacties, zijn gemeld bij patiënten die IV ijzer-bevattende producten toegediend kregen.

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### 4.9 Overdosering

Indien een overdosering wordt vermoed, dient de behandeling met Nutryelt gestopt te worden. Een overdosering kan middels de geschikte laboratoriumtesten bevestigd worden.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: elektrolyten oplossingen, ATC-code: B05XA31

Nutryelt is een uitgebalanceerde oplossing samengesteld uit negen sporenelementen die noodzakelijk zijn om het metabolisch evenwicht in stand te houden.

Sporenelementen worden normaliter verkregen door een uitgebalanceerd dieet, maar de behoefte is verhoogd in geval van onvolledige aanvulling of abnormaal verlies, hyperkatabolisme (bijv. na chirurgische ingrepen, zwaar letsel, brandwonden), en in gevallen van verminderde opname (kortedarmsyndroom of ziekte van Crohn).

De samenstelling van Nutryelt is gebaseerd op de huidige internationale aanbevelingen betreffende de vereisten voor sporenelementen.

Tijdens kunstmatige voeding is toevoeging van sporenelementen noodzakelijk, aangezien tekorten kunnen leiden tot aanzienlijke metabolische en klinische stoornissen.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De verschillende routes van het metabolisme van sporenelementen kunnen als volgt worden samengevat:

- Vervoer door het bloed door eiwitten: albumine (Mn, Cu, Zn, Se), transferrine (Fe, Cr), ceruloplasmine (Cu), selenomethionine (Se), of niet-eiwitdragers (F, I, Mo).
- Opslag waarbij specifieke eiwitten betrokken zijn: ferritine (Fe), schildklierhormonen (I), selenoproteïnen (Se), of niet-specifieke eiwitten: metallothioneïnes (Cu, Zn, Mn, Mo) of fluorapatiet (F).
- Eliminatie: de kationische sporenelementen (Fe, Cu, Mn, Zn) worden voornamelijk geëlimineerd via de galuitscheiding. De anionische sporenelementen (I, F) en enkele zuurstofrijke vormen van mineralen (Mo, Se, Cr) worden voornamelijk in de urine uitgescheiden.

Eliminatie via de longen en de huid is mogelijk.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Aangezien spoorelement-oplossingen voor intraveneuze injectie welbekende producten zijn die gebruikt worden voor medische doeleinden sinds vele decennia, zijn er geen preklinische studies uitgevoerd met Nutryelt.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

- Zoutzuur (voor aanpassing van de pH)
- Water voor injecties

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

- Nutryelt mag niet worden gebruikt als drager van andere geneesmiddelen.
- Nutryelt mag, net als met andere spoorelement oplossingen, niet rechtstreeks toegevoegd worden aan anorganische fosfaat (additief) oplossingen.
- Afbraak van ascorbinezuur in een parenteraal voedingsmengsel wordt versneld door sporenelementen.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen, behalve de geneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 6.6.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

Na verdunning is de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond gedurende 48 uur bij 25°C beschermd tegen licht.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk na verdunning gebruikt te worden.

Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet in de vriezer bewaren.

De ampul in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

10 ml oplossing in polypropyleen ampul in verpakkingen van 4, 10, 25 en 50.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Controleer voor gebruik dat het concentraat voor oplossing voor infusie homogeen is en dat de ampul niet beschadigd is en vrij is van deeltjes.

Nutryelt dient niet te worden toegediend in onverdunde vorm. Nutryelt dient voor de infusie te worden verdund of gemengd door middel van zacht schudden tijdens de bereiding onder strikte aseptische omstandigheden.

Nutryelt moet worden verdund met betrekking tot de uiteindelijke geschikte osmolariteit.

Bijvoorbeeld:

- 10 tot 20 ml Nutryelt kan worden verdund in ten minste 250 ml natriumchloride 0,9% oplossing voor infusie
- 10 tot 20 ml Nutryelt kan worden verdund in ten minste 250 ml 5% glucose-oplossing voor infusie

De pH na reconstitutie van 20 ml NUTRYELT met 250 ml natriumchloride 0,9% zal 3,3, of 3,3-3,4 met glucose 5% zijn.

De bereide oplossing voor infusie moet vóór gebruik visueel geïnspecteerd worden. Alleen een heldere oplossing zonder deeltjes dient te worden gebruikt.

Bewaar geen gedeeltelijk gebruikte verpakkingen en gooi al het materiaal weg na gebruik.

De verenigbaarheid met gelijktijdig via een gemeenschappelijke inlaatcanule toegediende oplossingen moet worden gewaarborgd.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

LABORATOIRE AGUETTANT

1 rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Frankrijk

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 117396

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 januari 2016

Datum van laatste verlenging: 24 juni 2019

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 2, 4.4 en 9: 28 mei 2020