

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror, peritonealdialysvätska

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml innehåller:

Alanin	951 mg
Arginin	1071 mg
Glycin	510 mg
Histidin	714 mg
Isoleucin	850 mg
Leucin	1020 mg
Lysinhydroklorid	955 mg
Metionin	850 mg
Fenylalanin	570 mg
Prolin	595 mg
Serin	510 mg
Treonin	646 mg
Tryptofan	270 mg
Tyrosin	300 mg
Valin	1393 mg
Natriumklorid	5380 mg
Kalciumkloriddihydrat	184 mg
Magnesiumkloridhexahydrat	51 mg
Natrium(S)-laktatlösning	4480 mg

Sammansättning i mmol/l:

Aminosyror	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 ⁻	40 mmol/l

Osmolaritet: 365 mOsmol/l

pH ca 6,6

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELFORM

Peritonealdialysvätska.

Nutrineal är en steril, klar, färglös till svagt gulfärgad lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Nutrineal är en icke-glukosbaserad peritonealdialysvätska som rekommenderas som en del av peritonealdialysbehandlingen till patienter med kronisk njursvikt. Rekommenderas speciellt till undernärda peritonealdialyspatienter.

4.2 Dosering och administreringssätt

Nutrineal är endast avsett för intraperitoneal administrering. Ej för intravenös administrering.

För att minska obehag bör lösningen värmas upp till kroppstemperatur före användning. Detta skall endast göras med torr värme, (t ex med hjälp av en värmeplatta eller värmedyna). Påsen får inte värmas i vattenbad på grund av risken för kontaminering. Mikrovågsugn får inte användas för att värma lösningen, eftersom detta kan skada förpackningen och leda till skada eller obehag för patienten.

Aseptisk teknik ska användas under hela peritonealdialysprocessen.

Administrera inte lösningen om den är missfärgad, grumlig, innehåller partiklar eller visar tecken på läckage. Administrera inte heller om förslutningarna inte är intakta.

Den dränerade vätskan ska inspekteras så att inte fibrin eller grumlighet förekommer. Detta kan vara en indikation på peritonit.

Endast för engångsbruk.

Dosering

Behandlingsmetod, behandlingsfrekvens, utbytt volym, behandlingsintervall och dialystid skall initieras och övervakas av behandlande läkare.

Vid avsaknad av klinisk eller biokemisk förbättring av patientens status ska behandlingen omvärderas efter 3 månader.

Vuxna: ett byte av peritonealdialysvätska per dygn. En påse med 2,0 liter eller 2,5 liter rekommenderas för patienter som väger 70 kg. En reduktion av fyllnadsvolymen kan krävas för mindre patienter. I exceptionella fall kan en annan dosering vara indicerad, men dosen skall inte överstiga två byten per dygn. Observera att rekommenderat dagligt proteinintag är över eller lika med 1,2 g/kg kroppsvikt för vuxna dialyspatienter. En påse med 2,0 liter Nutrineal innehåller 22 g aminosyror, vilket motsvarar 0,30 g/kg kroppsvikt under 24 timmar (cirka 25 % av det rekommenderade dagliga intaget av protein) för en vuxen dialyspatient som väger 70 kg.

Äldre: Som för vuxna.

Barn och ungdomar: Säkerhet och effektivitet hos pediatrika patienter har inte fastställts. Om Nutrineal används är den rekommenderade doseringen ett lösningsbyte per dygn. I denna patientkategori ska de kliniska fördelarna med Nutrineal vägas mot riskerna för biverkningar. Till pediatrika patienter > 2år, rekommenderas, om den tolereras, en fyllnadsvolym på 800 till 1400 ml/m² upp till en maximal mängd på 2000 ml. Fyllnadsvolymer på 200 till 1000 ml/m² rekommenderas till barn yngre än 2 år.

4.3 Kontraindikationer

Nutrineal är kontraindicerad hos patienter med:

- känd överkänslighet mot någon aminosyra eller mot något hjälpämne listade i avsnitt 6.1.
- serumureanivå över 38 mmol/liter,
- vid uremiska symtom.
- metabolisk acidosis.
- medfödd rubbning i aminosyraomsättningen.
- leverinsufficiens.
- svår hypokalemi.
- mekaniska skador som inte kan åtgärdas och som förhindrar effektiv peritonealdialys eller ökar risken för infektion
- dokumenterat nedsatt peritonealfunktion eller omfattande adherenser som försämrar peritonealfunktionen.

4.4 Varningar och försiktighet

- Skleroserande peritonit (EPS) anses vara en känd, sällsynt komplikation vid behandling med peritonealdialys. EPS har rapporterats hos patienter som använder peritonealdialysvätskor, bland annat Nutrineal.
- Om peritonit förekommer, ska val och dosering av antibiotikum om möjligt baseras på resultat från odlings- och resistensbestämning för den isolerade organismen. Ett bredspektrumantibiotikum kan användas före identifiering av den aktuella organismen.
- Om några tecken eller symtom på en misstänkt överkänslighetsreaktion uppkommer ska intraperitoneal administrering av Nutrineal stoppas omedelbart. Lämpliga terapeutiska åtgärder ska sättas in enligt klinisk indikation.
- Metabolisk acidosis skall behandlas före samt under behandling med Nutrineal.
- Säkerhet och effektivitet för barn har inte fastställts.
- Signifikanta förluster av läkemedel (inklusive vattenlösliga vitaminer) kan förekomma under peritonealdialys. Vid behov skall ersättningsterapi ges.
- Peroralt proteinintag skall följas.
- Peritonealdialys ska utföras med försiktighet hos patienter med: 1) tillstånd som påverkar buken, såsom kraftig påverkan på bukhinnan och diafragman vid kirurgi, från medfödda anomalier eller trauma tills läkningen är fullständig, buktumörer, infektioner i bukväggen, bråck, tarmfistel, kolostomi eller ileostomi, frekventa episoder av divertikulit, inflammatorisk eller ischemisk tarmsjukdom, stora polycystiska njurar eller andra tillstånd som påverkar bukväggens, buktans eller bukhålans integritet och 2) andra tillstånd, såsom placering av aortagraft eller svår lungsjukdom.
- Överinfusion av peritonealdialysvätska i bukhålan karaktäriseras av utspänd buk/buksmärta och/eller andfåddhet.
- Behandling av överinfusion av peritonealdialysvätska innebär dränering av vätska från bukhålan.
- Patienter ska noggrant övervakas för att undvika över- och underhydrering. Ett noggrant vätskeschema måste föras och patientens kroppsvikt ska övervakas.
- Kalium har uteslutits från Nutrineal-lösningarna på grund av risken för hyperkalemi. I situationer med normal serumkaliumnivå eller hypokalemi kan tillsats av kaliumklorid (upp till en koncentration på 4 mEq/liter) vara indicerad för att förhindra svår hypokalemi. Detta skall göras efter noggrann utvärdering av serum- och total kaliumhalt i kroppen, endast på ordination från en läkare.

- Elektrolytkoncentration i serum (speciellt bikarbonat, kalium, magnesium, kalcium och fosfat), blodbild (inklusive parathormon) samt hematologiska parametrar skall kontrolleras regelbundet.
- Hos diabetespatienter ska blodglukosnivån mätas regelbundet och insulindosen, eller annan behandling av hyperglykemi, justeras.
- En del av aminosyror i Nutrineal metaboliseras till kvävehaltiga restprodukter såsom urea. Om dialysen är otillräcklig kan överskottet av metaboliska restprodukter som uppkommer vid användning av Nutrineal ge uremiska symptom såsom anorexi och kräkningar. Dessa symptom kan minskas genom en reduktion av antalet byten av Nutrineal, att behandlingen med Nutrineal upphör eller genom en ökad dialys med peritonealdialyslösning som inte innehåller aminosyror.
- Hos patienter med sekundär hyperparatyreoidism skall fördelar och risker vid användning av dialysvätska med lågt kalciuminnehåll noga övervägas, eftersom hyperparatyreoidismen kan förvärras.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Inga interaktionsstudier har utförts med Nutrineal. Blodkoncentrationen av andra dialyserbara läkemedel kan reduceras under dialysen.
- Plasmanivåerna av kalium, kalcium och magnesium hos patienter som behandlas med hjärtglykosider måste noggrant följas eftersom det föreligger en risk för digitalisintoxikation. Tillägg av kalium kan vara nödvändig.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns inga kliniska data rörande användning under graviditet och amning och inga djurstudier finns tillgänglig. Nutrineal skall inte användas under graviditet och amning såvida det inte är absolut nödvändigt.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patienter med njursvikt i terminalfas (ESRD) som undergår peritonealdialys kan få biverkningar, som kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner (t ex sjukdomskänsla, hypovolemi).

4.8 Biverkningar

De biverkningar som anges i detta stycke är de som tros ha ett samband med Nutrineal, eller med genomförandet av peritonealdialysproceduren.

Biverkningar vid behandling med Nutrineal som rapporterats i kliniska prövningar och efter marknadsintroduktion finns i tabellen nedan.

Frekvensen är baserad på följande skala: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

<u>MedRA organsystem</u>	<u>MedDRA-term</u>	<u>Frekvens</u>
INFEKTIONER OCH INFESTATIONER	Infektion	Vanlig

<u>MedRA organsystem</u>	<u>MedDRA-term</u>	<u>Frekvens</u>
BLODET OCH LYMFSYSTEMET	Anemi	Vanlig
IMMUNSYSTEMET	Överkänslighet	Ingen känd frekvens
METABOLISM OCH NUTRITION	Acidos	Mycket vanlig
	Hypervolemi	Mycket vanlig
	Hypokalemi	Vanlig
	Hypovolemi	Vanlig
	Anorexi	Mycket vanlig
PSYKISKA STÖRNINGAR	Depression	Vanlig
ANDNINGSVÄGAR, BRÖSTKORG OCH MEDIASTINUM	Dyspné	Vanlig
MAGTARMKANALEN	Kräkningar	Mycket vanlig
	Illamående	Mycket vanlig
	Gastrit	Mycket vanlig
	Buksmärtor	Vanlig
	Skleroserande peritonit	Ingen känd frekvens
	Obehag från buken	Ingen känd frekvens
	Peritonit	Ingen känd frekvens
	Grumligt dialysat från peritoneum	Ingen känd frekvens
HUD OCH SUBKUTAN VÄVNAD	Klåda	Ingen känd frekvens
	Angioödem	Ingen känd frekvens

MedRA organsystem	MedDRA-term	Frekvens
ALLMÄNNA SYMTOM OCH/ELLER SYMTOM VID ADMINISTRERINGSSTÄLLET	Asteni	Mycket vanlig
	Pyrexia	Ingen känd frekvens
	Sjukdomskänsla	Ingen känd frekvens
UNDERSÖKNINGAR	Ökad urea i blod	Mycket vanlig
	Onormal peritonealvätskeanalys	Ingen känd frekvens

Andra biverkningar av peritonealdialys som är relaterade till behandlingsmetoden: Infektion på kateterstället, kateterrelaterade komplikationer, hypokalcemi och bakteriell peritonit.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Möjliga konsekvenser av en överdosering inkluderar hypervolemi och elektrolytstörningar.

Hantering av överdosering:

- Hypervolemi kan hanteras genom att använda hypertona peritonealdialysvätskor och begränsning av vätskeintag.
- Elektrolytstörningar kan hanteras enligt den specifika elektrolytstörningen som verifieras genom blodprov. Den mest sannolika störningen, hypokalemi, kan hanteras genom oralt intag av kalium eller tillsats av kaliumklorid i peritonealdialysvätskan, ordinerat av den behandlande läkaren (se avsnitt 6.2).

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Peritonealdialysvätska

ATC-kod: B05DB00

Peritonealdialys är en behandling för patienter med njursvikt, med avsikt att avlägsna toxiska substanser från kvävet metabolismen och som normalt utsöndras via njurarna, samt för att underlätta vätske- och elektrolytregleringen såväl som syra-basbalansen.

Behandlingen utförs genom att administrera peritonealdialysvätska via en kateter in till bukhålan. Överföringen av substanser sker via peritoneum enligt principen för osmos och diffusion. Efter en viss tid är vätskan mättad med toxiska ämnen och måste bytas. Med undantag av laktat, som ingår som bikarbonat-prekursor, har elektrolytkoncentrationerna i vätskan valts för att normalisera plasmaelektrolytkoncentrationen. Kvävehaltiga restprodukter, närvarande i höga koncentrationer i blodet, passerar via peritoneum över till dialysvätskan.

Lösningens elektrolytkoncentration överensstämmer med fysiologiskt serum, med undantag för laktat. Osmolaritet = 365 mOsmol/l.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Intraperitonealt administrerade aminosyror, buffert, elektrolyter och vatten absorberas till blodet och metaboliseras via de normala vägarna. 70-80 % av de infunderade aminosyrorna har absorberats från dialysvätskan till blodet efter 4-6 timmars dialystid i bukhålan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömning utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra, koncentrerad (pH-justerare)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Nutrineal i PVC behållare skall inte blandas med andra läkemedel utom de som omnämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

2 år.

1 år (enbart för produkt tillverkad i Alliston, Kanada)

Hållbarhet efter öppnandet:

Skall användas omedelbart efter det att ytterpåsen har avlägsnats.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30°C i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Flexibla påsar i polyvinylklorid (Viaflex).

5 x 2000 ml Duopåse med skruvkoppling

5 x 2000 ml Duopåse med Lineo-koppling

6 x 2000 ml Duopåse med skruvkoppling

8 x 2000 ml Duopåse med skruvkoppling

4 x 2500 ml enkelpåse med skruvkoppling

4 x 2500 ml Duopåse med skruvkoppling
4 x 2500 ml Duopåse med Lineo-koppling
Duopåse kan levereras med Lineo-koppling, vilken innehåller en salva med 10,5% povidonjod.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Mer information om förhållandena vid administrering finns i avsnitt 4.2

Inga tecken på inkompatibilitet har visats mellan heparin och insulin och Nutrineal i PVC-behållare.

Produkten bör användas direkt efter tillsats av läkemedel.

Kompatibiliteten måste kontrolleras innan blandning, och hänsyn måste tas till lösningens pH och salter.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, om inte metoden för tillsättning av läkemedel utesluter mikrobiell kontamination. Om produkten ej används omedelbart är förvaringstid och förvaringsbetingelser användarens ansvar.

- Intraperitoneal administrering kräver en speciell kateter. För anslutning av peritonealdialyspåsen till patientens kateter måste ett passande administrationsset användas.
- En detaljerad instruktion om bytesproceduren vid peritonealdialys ges till patienten genom träning på ett träningscenter innan användning hemma.
- Kassera påsen om den har skadats.
- Avlägsna inte ytterpåsen förrän lösningen skall användas.
- Använd endast om lösningen är klar.
- Kassera oanvänd mängd.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vantive AB
Box 63
164 94 KISTA

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12423

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 7 juni 1995

Datum för den senaste förnyelsen: 30 juni 2010

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-11-08