

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Nutryelt, koncentrat till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Nutryelts sammansättning uttryckt i mängd salt per ampull (10 ml) och per liter.

Nutryelt	Teoretiska mängder av råvaror uttryckta som vattenfria	
	För 1 ampull (µg/10 ml)	För 1 liter (mg)
Zinkglukonat	69700	6970,0
Kopparglukonat	2142,4	214,24
Manganglukonat	445,69	44,569
Natriumflourid	2099,5	209,95
Kaliumjodid	170,06	17,006
Natriumselenit	153,32	15,332
Natriummolybdat	42,93	4,293
Kromklorid	30,45	3,045
Järnglukonat	7988,2	798,82

Innehåll per 10 ml ampull

Nutryelt Molär sammansättning (µmol/10 ml)		Nutryelt Vikt sammansättning (µg/10 ml)
Zn	153	10 000
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

1 ml lösning innehåller 0,12 mg, motsvarande 0,0052 mmol natrium.

10 ml ampull innehåller 1,2 mg, motsvarande 0,052 mmol natrium.

1 ml lösning innehåller 0,0039 mg, motsvarande 0,0001 mmol kalium.

10 ml ampull innehåller 0,039 mg, motsvarande 0,001 mmol kalium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELIFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Klar, genomskinlig och svagt gul lösning.

Densitet 1,0

pH 2,6-3,2

Osmolalitet 60-100 mosm/kg

Osmolaritet 60-100 mosm/l

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Nutryelt används som en del av en intravenös nutritionsregim, för att täcka det basala eller måttligt förhöjda behovet av spårämnen i parenteral nutrition.

Nutryelt är indicerat endast för vuxna.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Endast för vuxna

Den rekommenderade dagliga dosen till patienter med basala till måttligt förhöjda behov är en ampull (10 ml) Nutryelt.

I fall med väsentligt ökade behov av spårämnen (t.ex. vid omfattande brännskador, patienter med svårt hyperkatabolt tillstånd på grund av större trauma) kan 2 ampuller (20 ml) Nutryelt ges per dag och kontroll av nivån av spårämnen i serum rekommenderas.

Doseringen ska anpassas för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion eller lindrig kolestas (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Nutryelt är kontraindicerat för barn och ungdomar (se avsnitt 4.3).

En pediatrik produkt bör istället användas vid parenteral näringstillförsel av spårämnen i den pediatrika populationen.

Administreringssätt

Nutryelt är inte avsett att administreras i sin ursprungliga form. Det ska spädas till önskad slutlig osmolaritet. Värdet på osmolariteten i den slutliga beredningen tillåter antingen administration via en perifer ven, eller enbart administration via central venkateter.

För inkompatibiliteter och bruksanvisning, se avsnitt 6.2 och 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Barn och ungdomar
- Uttalad kolestas (serumbilirubin >140 µmol/l)
- överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- vid fall av Wilsons sjukdom och hemokromatos
- om serumkoncentrationen av något av de spårämnen som finns i Nutryelt är förhöjd.

4.4 Varningar och försiktighet

Lösningen ska användas efter en noggrann kontroll av patientens kliniska och biologiska parametrar. Mangannivåerna i blodet bör kontrolleras regelbundet vid långvarig artificiell nutrition: dosreduktion kan vara nödvändig, eller så bör Nutryeltinfusionen avbrytas om mangannivåerna stiger till det potentiellt toxiska intervallet (se relevanta referensintervall).

Särskild försiktighet ska iakttas när läkemedlet ges till patienter med nedsatt gallutsöndring, eftersom det kan påverka elimineringen av mangan, koppar och zink via gallan, vilket kan leda till ackumulering och överdos.

Nutryelt ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion eftersom utsöndringen av vissa spårämnen (selen, fluorid, krom, molybden och zink) kan minska signifikant.

Hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion eller mild kolestas bör dosen anpassas.

Hos patienter som genomgår medellång till långvarig behandling med parenteral nutrition finns det en ökad förekomst av järn, zink och selenbrist. Under sådana omständigheter, när det är nödvändigt, bör dosen anpassas genom tillförsel av ytterligare lösningar, vilka endast innehåller dessa specifika komponenter.

För patienter som får upprepade blodtransfusioner kan det uppstå en risk för järnöverskott.

Parenteralt administrerat järn kan orsaka överkänslighetsreaktioner, inklusive allvarliga och potentiellt dödliga anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner. Risken är högre för patienter med kända allergier, inklusive läkemedelsallergier.

Krombrist leder till en minskning av glukostolerans, vilken förbättras efter tillförsel av krom. Som en följd kan relativ överdos av insulin och efterföljande hypoglykemi inträffa för patienter med diabetes som använder insulinläkemedel. Därför rekommenderas kontroll av blodsockret och justering av insulindoser kan bli nödvändig.

Nutryelt ska ges med försiktighet vid manifest hypertyreos eller känslighet mot jod om andra läkemedel som innehåller jod (t.ex. jodantiseptika) administreras samtidigt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kombinationer som inte rekommenderas:

+ Järnsalter (oral tillförsel):

Svimning eller chock på grund av snabb frisättning av järn från dess komplexform och transferrinmättnad.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga säkerhetsdata finns tillgängliga för Nutryelt vid administrering under graviditet. Nutryelt bör därför inte användas under graviditet annat än efter särskilt övervägande och om det är absolut nödvändigt.

Amning

Inga säkerhetsdata för NUTRYELT finns tillgängliga för administrering under amning. Därför ska NUTRYELT inte användas under amning förrän efter noga övervägande och om det är absolut nödvändigt.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga angivna.

4.8 Biverkningar

Följande biverkning(ar) har rapporterats efter godkännande av spårämneslösningar. Frekvensen är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem(SOC)	MedDRA föredragen term
Allmänna symptom och symptom vid administreringsstället	Smärta vid administreringsstället

Överkänslighetsreaktioner inklusive dödliga anafylaktiska reaktioner har rapporterats hos patienter som har fått järninnehållande läkemedel intravenöst.

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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Vid misstanke om överdosering bör behandling med Nutryelt avslutas. Överdosering bör bekräftas genom lämpliga laborietester.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Elektrolyter i kombination med andra medel

ATC kod: B05XA31

Nutryelt är en balanserad lösning sammansatt av nio essentiella spårämnen, som är nödvändiga för att upprätthålla den metaboliska jämvikten.

Spårämnen härrör normalt från en balanserad kost, men behovet ökar vid otillräcklig tillförsel eller onormal förlust, hyperkatabolism (kirurgi, större trauma, brännskador), samt i fall av dålig absorption (korttarmsyndrom eller Crohn's sjukdom).

Sammansättningen av Nutryelt baseras på nuvarande internationella rekommendationer gällande behov av spårämnen.

Vid artificiell nutrition är tillförsel av spårämnen nödvändigt, eftersom en brist på någon av dem kan ge upphov till allvarliga metaboliska och kliniska störningar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Olika metaboliska vägar för spårämnen kan sammanfattas enligt följande:

- Blodtransport, av proteiner: albumin (Mn, Cu, Zn, Se), transferrin (Fe, Cr), ceruloplasmin (Cu), selenometionin (Se), eller icke-proteinbärare (F, I, Mo).
- Lagring involverar specifika proteiner: ferritin (Fe), sköldkörtelhormoner (I), selenoproteiner (Se), eller icke-specifika proteiner: metallotioniner (Cu, Zn, Mn, Mo) eller fluorapatit (F).
- Eliminering: De katjoniska spårämnena (Fe, Cu, Mn, Zn) elimineras huvudsakligen via gallan. De anjoniska spårämnena (I, F) och vissa oxygenerade former av mineraler (Mo, Se, Cr) utsöndras främst i urinen.
Eliminering genom lungorna och huden är möjlig.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Eftersom spårämneslösningar för intravenös injektion är välkända läkemedel som har använts för medicinska ändamål i många decennier har inga prekliniska studier utförts med specifikt Nutryelt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Saltsyra (för pH-justering)
- Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

- Nutryelt får inte användas som vehikel för andra läkemedel.
 - Nutryelt, i likhet med andra spårämneslösningar, kan inte tillsättas direkt till oorganiska fosfat (additiva) lösningar.
 - Nedbrytning av askorbinsyra i parenterala nutritionsblandningar accelereras av spårämnena
- Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6

6.3 Hållbarhet

3 år

Efter spädning har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 48 timmar vid 25 ° C och skyddat mot ljus. Ur mikrobiologisk synpunkt bör läkemedlet användas omedelbart efter spädning. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förhållanden före administrering användarens ansvar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Polypropenampull med 10 ml lösning i förpackningsstorlekarna 4, 10, 25 och 50 st. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Före användning, kontrollera att koncentratet till infusionsvätska, lösning, är homogen, att flaskan inte är skadad och att lösningen är fri från partiklar.

Nutryelt är inte avsett att administreras i sin ursprungliga form. Vid beredning måste Nutryelt spädas eller blandas genom försiktig skakning, under strikt aseptiska förhållanden, innan infusion.

Nutryelt måste spädas med hänsyn till slutlig osmolaritet. Till exempel:

- 10 till 20 ml Nutryelt kan spädas med minst 250 ml natriumklorid 0,9 % lösning för infusion
- 10 till 20 ml Nutryelt kan spädas med minst 250 ml glukos 5 % lösning för infusion

Efter spädningen av 20 ml Nutryelt med 250 ml natriumklorid 0,9 % kommer pH-värdet att vara 3,3, eller 3,3–3,4 om man använder glukos 5 %.

Den färdigberedda infusionslösningen måste granskas visuellt före användning. Endast klara lösningar utan partiklar skall användas.

Spara inte delvis använda behållare och kassera all utrustning efter användning.

Kompatibiliteten med lösningar som administreras samtidigt via en gemensam infartskanyl måste säkerställas.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

52970

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2016-03-10
Datum för förnyat godkännande: 2019-06-24

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-06-15