**Písomná informácia pre používateľa**

**NEPHROTECT**

infúzny roztok

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete vám podajú** **tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
4. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je NEPHROTECT a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú NEPHROTECT

3. Ako sa NEPHROTECT podáva

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať NEPHROTECT

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. **Čo je NEPHROTECT a na čo sa používa**

NEPHROTECT je infúzny roztok s obsahom aminokyselín, určený na podávanie do žily. Používa sa ako zdroj stavebných zložiek potrebných pre tvorbu bielkovín počas parenterálnej výživy (mimo tráviaci trakt) u pacientov s ochorením obličiek. Ochorenie obličiek sa vyznačuje výraznými zmenami v oblasti látkovej premeny aminokyselín. Parenterálna výživa umožňuje prívod živín v takom zložení, ktoré prispieva k zmierneniu látkového rozkladu a k urýchleniu reparačných procesov.

Roztok NEPHROTECTU je možné použiť ako zdroj parenterálnej výživy u pacientov s náhlym alebo dlhodobým zlyhávaním obličiek, vrátane pacientov vyžadujúcich dialyzačnú liečbu, u nefrotického syndrómu (porucha funkcie obličiek), ako aj na doplnkovú výživu počas dialyzačnej liečby.

NEPHROTECT sa používa, ak nie je možné prijímať stravu ústami resp. nie je možné podávať výživu do tráviaceho traktu sondou a príjem aminokyselín je nevyhnutné zabezpečiť liekmi.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú NEPHROTECT**

**NEPHROTECT vám nesmie byť podaný**

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- ak máte vrodené poruchy látkovej premeny aminokyselín,

- ak máte ťažkú obličkovú nedostatočnosť bez možnosti hemofiltrácie alebo dialýzy (očisťovanie krvi od splodín látkovej premeny),

- ak ste v akútnom šoku (náhle zlyhanie krvného obehu),

- ak máte náhly opuch pľúc (z dôvodu nahromadenia tekutiny),

- ak máte srdcové zlyhanie,

- ak máte hyperhydratáciu (príliš veľa tekutín v tele),

- ak máte hypotonickú dehydratáciu (nedostatok tekutín v tele).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám bude podaný NEPHROTECT, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Opatrne je potrebné postupovať v prípade, ak trpíte nedostatkom sodíka v krvi (hyponatriémiou) alebo zvýšenou osmolaritou krvného séra.

Počas liečby týmto liekom vám bude lekár kontrolovať hladiny tekutín a elektrolytov v krvi, acidobázickú rovnováhu, hladiny močoviny a amoniaku v krvi.

Keďže roztok NEPHROTECTU neobsahuje ani cukry, ani elektrolyty, musia byť tieto podávané osobitne v závislosti od potreby pacienta. Na spracovanie aminokyselín obsiahnutých v lieku je potrebný dostatočný prívod draslíka.

Pri dlhodobej aplikácii liekov s obsahom tryptofánu je potrebné kontrolovať krvný obraz na silné zvýšenie eozinofilov (bielych krviniek) v rámci syndrómu eozinofília-myalgia (EMS).

**Deti a dospievajúci**

V súčasnosti nie sú k dispozícii klinické skúsenosti s používaním NEPHROTECTU u detí.

**Iné lieky a NEPHROTECT**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzájomné pôsobenie lieku NEPHROTECT s inými súbežne užívanými liekmi nie je známe.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Neboli uskutočnené štúdie na stanovenie bezpečnosti NEPHROTECTU počas tehotenstva a dojčenia. Lekár musí pred podaním NEPHROTECTU starostlivo zvážiť možný prínos a potencionálne riziko pre tehotnú alebo dojčiacu ženu.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Netýka sa, pretože tento liek sa podáva v nemocnici.

**3. Ako sa NEPHROTECT podáva**

Dávkovanie musí zohľadňovať individuálne potreby pacienta.

Ak nie je predpísané inak, dávkovanie u pacientov s náhlym alebo dlhodobým zlyhávaním obličiek je nasledovné:

*- pacienti bez dialyzačnej liečby:*

0,6 - 0,8 g aminokyselín/kg tel. hm./deň; čo zodpovedá 6-8 ml/kg tel. hm./deň.

**-** *pacienti s dialyzačnou liečbou:*
0,8 - 1,2 g aminokyselín/kg tel. hm./deň; čo zodpovedá 8 - 12 ml/kg tel. hm./deň.

*Doplnková parenterálna výživa pacientov vyžadujúcich dlhodobú hemodialýzu*:
0,5 g – 0,8 g aminokyselín/kg tel. hm./dialýzu; čo zodpovedá 5 – 8 ml/kg tel. hm./dialýzu.

*Nefrotický syndróm*:
2-3 g aminokyselín, čo zodpovedá 20 - 30 ml na kilogram telesnej hmotnosti a deň.

Maximálna odporúčaná denná dávka:

0,8 - 1,2 g aminokyselín/kg tel. hm.; čo zodpovedá 8 - 12 ml/kg tel. hm., alebo 560 – 840 ml u pacienta s hmotnosťou 70 kg.

Maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie:

*- parenterálna výživa:* 0,1 g aminokyselín/kg. tel. hm./hod.

*- výživa počas dialýzy:* 0,2 g aminokyselín/kg. tel. hm./hod.

Počas parenterálnej výživy je potrebné podávať roztoky aminokyselín v kombinácii s infúznymi roztokmi, ktoré zabezpečia prísun energie pre pacienta.

Pri kompletnej parenterálnej výžive je potrebné NEPHROTECT podávať spolu s roztokmi, ktoré sú zdrojom energie, elektrolytmi, vitamínmi a stopovými prvkami.

Spôsob podávania:

Na infúziu do centrálnej žily alebo na infúziu do periférnej žily v prípade vhodného zmiešania s inými roztokmi parenterálnej výživy.

NEPHROTECT je možné podať, buď cez samostatnú infúznu linku spolu s inou výživou (systém viacerých fliaš/vakov), alebo je možné jeho zmiešanie v jednom vaku s inými roztokmi a podanie konečného nutričného roztoku obsahujúceho všetky zložky.

Ak je NEPHROTECT použitý na intradialyzačnú výživu, je ho možné aplikovať bez glukózy alebo tuku priamo do venóznej komory dialyzačného prístroja.

Roztoky aminokyselín, vrátane NEPHROTECTU, sú všeobecne podávané v kombinácii s cukrami a tukmi, aby bola zaručená anabolická utilizácia aminokyselín. Výnimkou je použitie aminokyselín na intradialyzačnú výživu, počas ktorej sa používajú dialyzačné roztoky s obsahom glukózy.

Trvanie liečby:

Závisí od klinického stavu pacienta.

Ak hladina kreatinínu v sére klesne pod 300 μmol/l, je možné použiť bežné roztoky aminokyselín.

**Ak vám bolo podané viac NEPHROTECTU, ako malo**

Základnými príznakmi predávkovania alebo príliš rýchleho podávania infúzie môžu byť nevoľnosť, vracanie, triaška, horúčka, začervenanie kože, zvýšená hladina amoniaku v krvi (hyperamonémia), zvýšený výskyt voľných aminokyselín v krvi (hyperaminoacidémia) a porucha ideálnej rovnováhy zásad a kyselín v organizme v prospech kyselín (acidóza).

Ak sa objavia niektoré z týchto príznakov, podávanie infúzie musí byť okamžite prerušené.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri perorálnom podávaní lieku s obsahom L-tryptofánu dochádza v zriedkavých prípadoch k vzniku tzv. syndrómu eozinofílie-myalgie (EMS). Príznaky syndrómu: značné zvýšenie počtu eozinofilov v krvi, bolesti vo svaloch, zriedka zhrubnutie kože (sklerodermia), opuchy končatín a ťažkosti pri dýchaní. Hoci doteraz nebol hlásený výskyt tohto syndrómu pri podávaní tryptofánu v infúznych alebo injekčných roztokoch, predsa musia byť pacienti a lekári o tomto syndróme informovaní, aby včas zistili vyššie uvedené vedľajšie účinky.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekár alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať NEPHROTECT**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C vo vonkajšom kartónovom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

NEPHROTECT musí byť použitý ihneď po otvorení a je určený len na jednorazové použitie.

NEPHROTECT je možné miešať s inými roztokmi určenými na výživu, ako sú tukové emulzie, cukry a roztoky elektrolytov za aseptických podmienok. Z mikrobiologického hľadiska musí byť zmes spotrebovaná ihneď po príprave. Ak nie je spotrebovaná ihneď, za podmienky a dĺžku skladovania je zodpovedný užívateľ. Ak je zmes pripravená za kontrolovaných a validovaných podmienok, môže byť skladovaná maximálne 24 hodín pri teplote 2 - 8 °C.

Prídavné látky sa môžu pridávať len za aseptických podmienok.

Používajte len číre, bezfarebné alebo slabo nažltlé roztoky v nepoškodenom obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo NEPHROTECT obsahuje**

- Liečivá sú:

1000 ml roztoku obsahuje:

izoleucín 5,80 g

leucín 12,80 g

lyzíniumacetát 16,90 g

/zodp. lyzínu 12,00 g/

metionín 2,00 g

fenylalanín 3,50 g

treonín 8,20 g

tryptofán 3,00 g

valín 8,70 g

arginín 8,20 g

histidín 9,80 g

alanín 6,20 g

acetylcysteín 0,54 g

/zodp. cysteínu 0,40 g/

glycín 5,31 g

prolín 3,00 g

serín 7,60 g

tyrozín 0,60 g

dihydrát glycyltyrozínu 3,16 g

/zodp. glycínu 0,994 g/

/zodp. tyrozínu 2,40 g/

- Pomocné látky sú kyselina octová, kyselina jablčná, voda na injekciu

Celkový obsah aminokyselín: 100 g/l

Celkový obsah dusíka: 16,3 g/l

Celková energia: 1600 kJ/l = 400 kcal/l

pH 5,5 - 6,5

Titračná kyslosť: približne 60 mmol NaOH/l

Teoretická osmolarita: 960 mosmol/l

**Ako vyzerá NEPHROTECT a obsah balenia**

NEPHROTECT je číry, bezfarebný alebo slabo nažltlý roztok.

Veľkosť balenia: 1 x 250 ml, 10 x 250 ml

1 x 500 ml, 10 x 500 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else Kröner Strasse 1, 61 352 Bad Homburg, Nemecko

**Výrobca**

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Rakúsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2017.**