

Nephrotect

**Fresenius Kabi
Solução injetável**

NephroTECT
poliaminoácidos

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução injetável.

NephroTECT (poliaminoácidos): Caixa contendo 01 ou 10 frascos de vidro com 250 mL

NephroTECT (poliaminoácidos): Caixa contendo 01 ou 10 frascos de vidro com 500 mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1000 mL contém:

Isoleucina 5,800 g (0,58%)

Leucina 12,800 g (1,28%)

acetato de lisina* 16,925 g (1,69%)

(*Equivalente a 12 g de lisina)

levometionina 2,000 g (0,20%)

fenilalanina 3,500 g (0,35%)

treonina 8,200 g (0,82%)

triptofano 3,000 g (0,30%)

levovalina 8,700 g (0,87%)

arginina 8,200 g (0,82%)

histidina 9,800 g (0,98%)

alanina 6,200 g (0,62%)

acetilcisteína** 0,540 g (0,054%)

(**Equivalente a 0,40 g de cisteína)

glicina 5,305 g (0,53%)

prolina 3,000 g (0,30%)

serina 7,600 g (0,76%)

tirosina 0,600 g (0,06%)

gliciltirosina*** 3,155 g (0,32%)

(***Equivalente a 0,994 g de glicina e 2,40 g de tirosina)

água para injetáveis q.s.p. 1000 mL

Excipientes: ácido acético, ácido málico, água para injetáveis.

Aminoácidos totais 100 g/L

Nitrogênio total 16,3 g/L

Caloria total 1600 kJ/L (=400 kcal/L)

pH 5,5 – 6,5

Titulação da acidez aprox. 60 mmol NaOH/L

Osmolaridade teórica 960 mOsm/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é um suplemento de aminoácidos auxiliar ao regime de alimentação parenteral para pacientes com insuficiência renal, quando a alimentação oral ou enteral é impossível, insuficiente ou contraindicada. A solução pode ser administrada em pacientes com insuficiência renal aguda ou crônica, incluindo os pacientes que estão sendo submetidos a tratamento de diálise.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Pacientes submetidos à hemodiálise

Um estudo envolvendo 81 pacientes que fazem hemodiálise três vezes por semana e que apresentam um quadro de baixa concentração de albumina sérica e/ ou baixa taxa de catabolismo proteico, foi conduzido para comparar o efeito da Nutrição Parenteral Intradialítica (NPI) na taxa de mortalidade. Cinquenta

pacientes receberam a Nutrição Parenteral Intradialítica e 31 pacientes não receberam (grupo controle). Trinta e oito dos pacientes eram negros (47%), 34 brancos (42%), e 9 hispânicos (11%). O estudo incluiu 33 pacientes diabéticos (41%), dos quais 20 receberam a Nutrição Parenteral Intradialítica. Os pacientes não diabéticos receberam em média 725 kcal/ hemodiálise e os pacientes diabéticos receberam em média 670 kcal/ hemodiálise. A duração média de tratamento foi de 9 meses. Os resultados do estudo revelaram uma melhora nas taxas de sobrevida (64% *versus* 52%) para os pacientes tratados com a Nutrição Parenteral Intradialítica. A albumina sérica aumentou 12% nos sobreviventes. Não houve diferença na sobrevida quando avaliado separadamente os pacientes diabéticos e os não diabéticos que receberam Nutrição Parenteral Intradialítica (taxa de mortalidade para os diabéticos: 50% para os pacientes tratados e 54% para os pacientes não tratados; a taxa de mortalidade para não diabéticos: 26% para os pacientes tratados e 44% para os não tratados). Entretanto, os pacientes não diabéticos tratados apresentaram as menores taxas de mortalidade. Portanto, a administração de Nutrição Parenteral Intradialítica reduziu significativamente as taxas de mortalidade¹.

Referência bibliográfica

1. Capelli JP; Kushner H; Camiscioli TC; Chen SM; Torres MA. Effect of intradialytic parenteral nutrition on mortality rates in end-stage renal disease care. Am J Kidney Dis 1994; 23:808-816.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas

NephroTECT (poliaminoácidos) é uma solução de aminoácidos que pode ser utilizada para fornecer as unidades necessárias para a síntese de proteínas, durante a alimentação parenteral de pacientes com insuficiência renal. Um amplo e completo perfil de aminoácidos está presente na solução, em quantidades relativas, adequadas às condições metabólicas de pacientes com distúrbios renais. Dentre esses aminoácidos, temos a tirosina, que não é prontamente solúvel em água, mas representa um aminoácido essencial em distúrbios renais, assim, o dipeptídeo gliciltirosina foi acrescentado para prover uma fonte adicional de tirosina. Este dipeptídeo é rapidamente clivado para liberar os componentes que o compõe após a administração (meia-vida de aproximadamente 5 minutos), mesmo em pacientes com insuficiência renal. Os aminoácidos liberados se acumulam, juntamente com os outros aminoácidos administrados, sob a forma de nutrientes nos “pools” endógenos apropriados e são metabolizados conforme necessidade do organismo para a síntese de proteínas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de:

- Defeitos genéticos do metabolismo de aminoácidos;
- Insuficiência renal grave sem acesso à hemofiltração ou diálise;
- Choque agudo;
- Insuficiência hepática grave;
- Contraindicações gerais à terapia por infusão: edema pulmonar agudo, hiper-hidratação, insuficiência cardíaca descompensada e desidratação hipotônica.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve ser exercida cautela em pacientes com hiponatremia (diminuição de sódio no sangue) ou osmolaridade sérica elevada.

É necessário monitorar o equilíbrio hídrico, o nível de eletrólitos no soro, o equilíbrio ácido-básico, a ureia sérica e a concentração sanguínea de amônia durante a terapia.

O monitoramento laboratorial deve incluir também glicose sanguínea, proteínas séricas, creatinina e provas de função hepática.

Somente produtos farmacêuticos necessários para alimentação parenteral, como transportadores calóricos, eletrólitos, oligoelementos e vitaminas, cujas compatibilidades foram documentadas, podem ser acrescentados ao NephroTECT.

A combinação deve ser bem misturada.

- Cuidados e advertências para populações especiais

Idosos

Não existem dados clínicos disponíveis para avaliar o uso de NephroTECT em idosos.

Crianças

Não existem dados clínicos disponíveis para avaliar o uso de NephroTECT em crianças.

Gravidez e lactação

Não existem dados clínicos disponíveis para avaliar a segurança de NephroTECT na gravidez e lactação. Não existem estudos disponíveis sobre a toxicidade na reprodução e no desenvolvimento em animais. O médico que fizer a prescrição deve considerar a relação benefício/risco antes de administrar NephroTECT a gestantes e lactantes.

Categoria de risco na gravidez: C

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz. Não congelar. Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Cuidados de conservação após aberto

O medicamento deve ser utilizado imediatamente. As porções não utilizadas da solução, bem como a mistura, devem ser descartadas.

Cuidados de conservação após adição de outros elementos nutricionais

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente quando for necessária a adição de outros elementos nutricionais. Se não utilizado imediatamente após aberto, o hospital é responsável pelas condições de estocagem e conservação do produto até o uso. Normalmente, desde que tenha sido preparada sob condições controladas e assépticas validadas, a mistura para nutrição parenteral pode ser estocada por um período máximo de 24 horas em temperatura de 2°C – 8°C. Para um período superior a 24 horas, o hospital deve desenvolver seu estudo de estabilidade para a comprovação da manutenção das características físico-químicas e microbiológicas da mistura.

Características físicas e organolépticas

Solução límpida e incolor a ligeiramente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento deve ser administrado exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

NephroTECT (poliaminoácidos) pode ser administrado por veia central ou periférica, desde que misturado com outros nutrientes.

As soluções de aminoácidos, incluindo NephroTECT (poliaminoácidos), são de uma maneira geral, administradas em combinação a carboidratos e lipídios de forma a assegurar a utilização anabólica dos aminoácidos.

NephroTECT (poliaminoácidos) é administrado, de acordo com os requerimentos terapêuticos, associado os transportadores calóricos, eletrólitos, vitaminas e oligoelementos, se necessário, via veia central (de preferência continuamente durante 24 horas).

Caso NephroTECT (poliaminoácidos) seja utilizado para alimentação durante a diálise, ele pode ser injetado (sem carboidrato ou lipídio) diretamente no compartimento venoso de gotejamento do aparelho da diálise. NephroTECT (poliaminoácidos) deve ser administrado com um equipamento de transferência estéril, imediatamente após aberto. Qualquer porção da solução não utilizada deve ser descartada. NephroTECT (poliaminoácidos) pode ser administrado utilizando linhas de infusão separadas, juntamente com outros substratos nutricionais (frasco múltiplo / sistema de frascos) ou pode ser misturado em um único recipiente com outras soluções de forma a fornecer uma solução nutritiva completa.

Incompatibilidades

Soluções de aminoácidos não devem ser misturadas com outros medicamentos, exceto para soluções de nutrição parenteral devido ao risco aumentado de contaminação e incompatibilidade.

Durante a adição de outros elementos nutricionais, necessários para a nutrição parenteral, tal como os transportadores calóricos, eletrólitos, vitaminas e oligoelementos, deve ser realizada sob condições assépticas e a combinação deve ser bem misturada. A compatibilidade deve ser verificada pelo menos visualmente, no entanto, as incompatibilidades químicas e terapêuticas continuam a ser possíveis mesmo em caso de compatibilidade visual.

Posologia

Este medicamento deve ser administrado sob infusão contínua via intravenosa. A dose deve ser ajustada de acordo com as necessidades de cada paciente.

- Pacientes com insuficiência renal aguda ou crônica

Salvo se orientado de outra forma, recomendam-se as seguintes doses do medicamento em pacientes com insuficiência renal aguda ou crônica:

1) Em pacientes que não estiverem sendo submetidos à diálise:

0,6 – 0,8 g de AAs/kg de peso corporal/dia = 6 – 8 mL/kg de peso corporal/dia

2) Em pacientes que estiverem sendo submetidos à diálise:

0,8 – 1,2 g de AAs/kg de peso corporal/dia = 8 – 12 mL/kg de peso corporal/dia

3) Para nutrição durante diálise em pacientes submetidos à hemodiálise em longo prazo:

0,5 – 0,8 g de AAs/kg de peso corporal/diálise = 5 – 8 mL/kg de peso corporal/diálise

Dose diária máxima recomendada:

0,8 – 1,2 g de AAs/Kg de peso corporal = 8 – 12 mL/kg de peso corporal, ou 560 – 840 mL em pacientes com peso de 70 kg.

Taxas de infusão máxima:

1) Nutrição parenteral: 0,1 g AAs/kg de peso corporal/hora.

2) Nutrição durante diálise: 0,2 g AAs/kg de peso corporal/hora.

De uma maneira geral, os aminoácidos devem ser sempre administrados em combinação às soluções de carboidratos ou lipídeos, suprimindo as necessidades calóricas do paciente durante a alimentação parenteral. A duração de uso depende das condições clínicas do paciente.

Se a creatinina sérica sofrer uma queda para abaixo de 300 µmol/l, uma solução de aminoácidos convencional pode ser utilizada. O tamanho da agulha para administração deve ser escolhido de acordo com a prática do profissional de saúde baseado nas características clínicas do paciente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não são esperadas reações adversas se administrado conforme recomendado.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Os sintomas básicos de superdose ou de uma infusão rápida demais de NephroTECT (poliaminoácidos) podem incluir: náusea, febre, calafrios, vermelhidão, vômitos, hiperamonemia, hiperaminoacidemia e acidose. Caso qualquer um destes sintomas surja, a infusão deve ser interrompida imediatamente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0041.0131

Importado e Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Barueri-SP

CNPJ 49.324.221/0001-04

Produzido por:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Graz - Áustria

SAC 0800 707 3855

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/04/2013	0288403/13-8	10461 – Incl Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP e VPS	Todas
27/01/2016	1204975/16-1	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	1167486/16-5	10133 - Incl de local de embalagem secundária	15/01/2016	Dizeres Legais	VP e VPS	Todas
23/04/2021	1557992/21-1	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9.Reações Adversas	VPS	Todas
01/02/2022	0402795/22-9	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2021	2130575/21-7	1657 - ESPECÍFICO - Alteração nos cuidados de conservação	24/01/2022	5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	Todas
-----	-----	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	N/A	N/A	N/A	N/A	4.CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO	VP e VPS	Todas

		60/12					DE USAR / 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais		
--	--	-------	--	--	--	--	--	--	--