

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NEPHROTECT SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Nephrotec
Solución para perfusión

1 NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nephrotec, solución para perfusión

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1000 ml contiene:

L-iso-leucina	5.80 g
L-leucina	12.8 g
L-lisina monoacetato	16.9 g
= 12 g L-lisina	
L-metionina	2.00 g
L-fenilalanina	3.50 g
L-treonina	8.20 g
L-triptófano	3.00 g
L-valina	8.70 g
L-arginina	8.20 g
L-histidina	9.80 g
L-alanina	6.20 g
N-acetil-L-cisteína	0.54 g
= 0.40 g L-cisteína	
Glicina	5.31 g
L-prolina	3.00 g
L-serina	7.60 g
L-tirosina	0.60 g
N-glicil-L-tirosina	3.16 g
= 0.994 g glicina	
= 2.40 g tirosina	
Total aminoácidos	100 g/l
Total nitrógeno	16.3 g/l
Total energía	1600 kJ/l = 400 kcal/l
pH	5.5 – 6.5
Acidez valoración	Aprox. 60 mmol NaOH/l
Osmolaridad teórica	960 mosm/l

Para excipientes, ver 6.1

3 FORMA FARMACEUTICA

Solución para perfusión

Solución clara e incolora o ligeramente amarillenta

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NEPHROTECT SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

4 PARTICULARIDADES CLÍNICAS

4.1 Indicaciones Terapéuticas

Suministro de aminoácidos como parte de un régimen de nutrición parenteral para pacientes con falla renal, cuando la alimentación enteral es imposible, insuficiente, o contraindicada. La solución puede ser usada para pacientes con falla renal aguda o crónica, incluyendo pacientes recibiendo tratamiento de diálisis. La solución puede también ser usada para suministro intradiálisis de aminoácidos si se indica una terapia de nutrición parenteral intradiálisis.

4.2 Posología y método de administración

Para administración como una perfusión continua.

La dosificación debe ajustarse para los requerimientos individuales del paciente

A menos que se indique lo contrario, en pacientes con falla renal aguda y crónica

- pacientes que no reciben diálisis
0.6 – 0.8 g AAs/kg peso corporal/día
= 6 – 8 ml/kg peso corporal/día
- pacientes recibiendo diálisis
0.8 – 1.2 g AAs/kg peso corporal/día
= 8 – 12 ml/kg peso corporal/día
- para nutrición intradiálisis en pacientes recibiendo hemodiálisis a largo plazo
0.5 – 0.8 g AAs/kg peso corporal/diálisis
= 5 – 8 ml/kg peso corporal/diálisis

Dosis máxima recomendada:

0.8 – 1.2 g AAs/kg peso corporal
= 8 – 12 ml/kg peso corporal, o 560 – 840 ml en un paciente pesando 70 kg

Velocidades de perfusión máximas recomendadas:

Nutrición parenteral:

0.1 g AAs/kg peso corporal/hora

Nutrición intradiálisis

0.2 g AAs/kg peso corporal/hora

En general, los aminoácidos deben ser siempre administrados en combinación con soluciones para perfusión, suministrando los requerimientos energéticos del paciente durante la nutrición parenteral.

Nephrotec puede ser usado para nutrición parenteral total si se administra en combinación con transportadores de energía, electrolitos, vitaminas y elementos traza.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NEPHROTECT SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Para perfusión intravenosa central o en una vena periférica si se mezcla apropiadamente con otros nutrientes.

Nephrotec puede ser administrado usando, ya sea con líneas de perfusión separadas junto con otros sustratos nutricionales (sistema multi bolsa/frasco), o puede ser mezclado en un contenedor con otras soluciones para dar una solución de nutrientes total conteniendo todos los componentes.

Si Nephrotec debe usarse en nutrición intradiálisis, puede ser inyectado directamente en la cámara de goteo intravenoso del aparato de diálisis.

Las soluciones de aminoácidos, incluyendo Nephrotec, son generalmente administradas en combinación con carbohidratos y lípidos para asegurar utilización anabólica de los aminoácidos. Una excepción es el uso de suplementos de aminoácidos en nutrición intradiálisis, durante la cual se puede usar un dializado conteniendo glucosa.

La duración del uso depende del estado clínico del paciente.

Si la creatinina sérica cae por debajo de 300 $\mu\text{mol/L}$, se puede usar una solución de aminoácidos convencional.

Al presente, no hay experiencia clínica del uso de Nephrotec en niños.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los excipientes

Errores congénitos de metabolismo de aminoácidos.

Insuficiencia renal severa **sin** acceso a hemofiltración o diálisis.

Shock agudo.

Contraindicaciones generales a la terapia de perfusión; edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardíaca descompensada y deshidratación hipotónica.

Insuficiencia hepática severa.

4.4 Advertencias especiales y precauciones para el uso

Se debe observar con precaución en pacientes con hiponatremia u osmolaridad sérica elevada.

Es necesario monitorear durante la terapia el balance de fluidos, niveles de electrolitos séricos, balance ácido-base, urea sérica y niveles de amoníaco sanguíneos. El monitoreo de laboratorio también incluye glucosa sanguínea, proteínas séricas y pruebas de función de creatinina e hígado.

Al presente, no hay experiencia clínica del uso del Nephrotec en niños.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NEPHROTECT SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No reportado a la fecha.

4.6 Embarazo y lactancia

No hay datos disponibles para evaluar la seguridad de Nephrotec en embarazo y lactancia. No hay estudios disponibles en toxicidad reproductiva y del desarrollo en animales.

Los prescriptores deben considerar la relación riesgo/beneficio antes de administrar Nephrotec a una mujer embarazada o en amamantamiento.

4.7 Efectos en la habilidad de conducir y uso de maquinarias

No aplica.

4.8 Efectos indeseables

Ninguno conocido si se usa como es recomendado.

4.9 Sobredosis

Los síntomas básicos de sobredosis o de perfusión demasiado rápida de la solución pueden incluir náusea, fiebre, escalofríos, enrojecimiento, vómitos, hiperamonemia, hiperaminoacidemia, y acidosis. Si alguno de estos síntomas aparece, la perfusión debe ser descontinuada inmediatamente.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Nephrotec es una solución de aminoácidos, la cual puede ser usada para proporcionar los cimientos de la síntesis de proteínas durante la nutrición parenteral de pacientes con insuficiencia renal. Un amplio y completo perfil de L-aminoácidos están presentes en la solución, en cantidades relativas que son apropiadas para el estado metabólico de pacientes con desórdenes renales. Debido a que tirosina no es fácilmente soluble en agua, pero representa un aminoácido esencial en desórdenes del riñón, el dipéptido glicil-L-tirosina ha sido adicionado para proporcionar una fuente adicional de tirosina. Este dipéptido es rápidamente escindido para liberar sus componentes constituyentes, luego de la administración (vida media de aproximadamente 5 minutos), aun en pacientes con insuficiencia renal. Los aminoácidos liberados se acumulan, junto con los otros aminoácidos administrados, como nutrientes en los pools endógenos apropiados, y son metabolizados como se requiere por el cuerpo, para la síntesis de proteínas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NEPHROTECT SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

5.1 Propiedades farmacodinámicas

B05B A01 – aminoácidos – solución para nutrición parenteral.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Ver anteriormente.

5.3 Datos de seguridad preclínica

Datos preclínicos no revelaron un peligro especial para humanos en estudios convencionales de dosis única y toxicidad de dosis repetida, y de tolerancia local, así como también en estudios de seguridad con soluciones similares de aminoácidos, genotoxicidad o potencial cancerogénico.

6. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido acético
Ácido L-málico
Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

Sólo productos medicinales para nutrición parenteral, tales como portadores de energía, electrolitos, elementos traza y vitaminas, para los cuales la compatibilidad ha sido documentada, pueden ser adicionados a Nephrotec.

La combinación debe ser bien mezclada.

Ver Sección 6.4

6.3 Vida útil

- *Vida útil del medicamento empacado para la venta*
Indicar periodo de eficacia según lo autorizado en el registro sanitario.
- *Vida útil luego de la primera apertura del contenedor*
La solución debe ser usada inmediatamente.

Cualquier solución remanente no usada luego de la perfusión debe ser descartada.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NEPHROTECT SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

- *Vida útil luego de la adición de otros elementos nutricionales*
Ver sección 6.4.

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

Mantener el contenedor en la caja de cartón.

Indicar condiciones de almacenamiento según lo autorizado en el registro sanitario.

Luego de la adición de otros elementos nutricionales

Nephrotec puede ser mezclado con otras soluciones de nutrición tales como emulsiones grasas, carbohidratos, soluciones de electrolitos, elementos traza y vitaminas. Los datos de compatibilidad están disponibles según requerimiento.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser usado inmediatamente cuando se han hecho adiciones. Si no se usa inmediatamente, el usuario es responsable de las condiciones de almacenamiento y la duración de la mezcla hasta el uso. Normalmente, la mezcla debe ser almacenada por no más de 24 horas a 2 – 8°C, a menos que haya sido hecha bajo condiciones controladas y asépticas validadas. Si el almacenamiento no puede ser evitado y, siempre que la mezcla es preparada bajo condiciones controladas y asépticas validadas, la mezcla puede ser almacenada por un periodo más largo a 2 – 8°C antes de ser usada, siempre que la compatibilidad haya sido probada. Luego de remover del almacenamiento a 2 – 8°C, la mezcla debe ser infundida dentro de 24 horas. Cualquier mezcla remanente, no usada luego de la perfusión, debe ser descartada.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio (vidrio Tipo II, sellado con tapones de halobutilo y tapas de aluminio) conteniendo 250 ml o 500 ml.

Tamaño empaque	250 ml, 10 x 250 ml
	500 ml, 10 x 500 ml

6.6 Instrucciones para uso y manejo

Nephrotec debe ser usado con equipo de transferencia estéril inmediatamente después de la apertura. Cualquier solución no usada debe ser descartada.

Generalmente Nephrotec es administrado de acuerdo a requerimientos terapéuticos, junto con transportadores de energía, electrolitos, vitaminas y elementos traza, si es necesario, mediante una vena central (preferiblemente continuamente por 24 horas).

Cuando se usa para nutrición intradiálisis, Nephrotec puede ser infundido en la parte venosa del dializador, por lo que no es necesario el uso de poner una línea venosa.

Los datos de estabilidad química y física para un número de mezclas individuales están disponibles por el fabricante según requerimiento.

REF.: RF656799/15

REG. ISP Nº F-22038/15

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NEPHROTECT SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

Las adiciones deben ser hechas asépticamente.
Use sólo soluciones transparentes y contenedores sin dañar.

No retire dosis múltiples de un frasco.

Fabricado por **Fresenius Kabi Austria GmbH**, 8055 Graz, Austria.
Importado y distribuido en Chile por Fresenius Kabi Chile Ltda.,
Pintor Cicarelli 235, San Joaquín, Santiago.