

**2. juni 2020**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Nutryelt, koncentrat til infusionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

29804

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Nutryelt

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Sammensætning af Nutryelt udtrykt i mængder salte pr. ampul (10 ml) og pr. liter.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Teoretiske mængder af **vandfrit** råmateriale | |
| **NUTRYELT** | For 1 ampul  (µg/10 ml) | For 1 liter  (mg) |
| Zinkgluconat | 69700 | 6970,0 |
| Kobbergluconat | 2142,4 | 214,24 |
| Mangangluconat | 445,69 | 44,569 |
| Natriumfluorid | 2099,5 | 209,95 |
| Kaliumiodid | 170,06 | 17,006 |
| Natriumselenit | 153,32 | 15,332 |
| Natriummolybdat | 42,93 | 4,293 |
| Kromchlorid | 30,45 | 3,045 |
| Ferrogluconat | 7988,2 | 798,82 |

Hver ampul på 10 ml indeholder

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Nutryelt  Molær sammensætning  (µmol / 10 ml) | Nutryelt  Vægt sammensætning  (µg / 10 ml) |
| Zink (Zn) | 153 | 10000 |
| Kobber (Cu) | 4,7 | 300 |
| Mangan (Mn) | 1,0 | 55 |
| Fluor (F) | 50 | 950 |
| Jod (I) | 1,0 | 130 |
| Selen (Se) | 0,9 | 70 |
| Molybdæn (Mo) | 0,21 | 20 |
| Krom (Cr) | 0,19 | 10 |
| Jern (Fe) | 18 | 1000 |

Hver ml opløsning indeholder 0,12 mg svarende til 0,0052 mmol natrium.

Hver ampul på 10 ml indeholder 1,2 mg svarende til 0,052 mmol natrium.

Hver ml opløsning indeholder 0,0039 mg svarende til 0,0001 mmol kalium.

Hver ampul på 10 ml indeholder 0,039 mg svarende til 0,001 mmol kalium.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Klar, gennemsigtig og svagt gul opløsning.

Massefylde 1,0

pH 2,6-3,2

Osmolalitet 60-100 mosm/kg

Osmolaritet 60-100 mosm/l

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Nutryelt anvendes, som en del af et intravenøst ernæringsregime, for at dække et normalt eller moderat øget behov for sporstoffer i forbindelse med parenteral ernæring.

NUTRYELT er kun indiceret til voksne.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

**Dosering**

Kun til voksne.

Den anbefalede daglige dosis til voksne patienter med normalt til moderat øget behov er 1 ampul (10 ml) af Nutryelt.

Ved signifikant øget behov for sporstoffer (som ved udbredte forbrændinger, alvorligt hyperkataboliske patienter på grund af voldsomt traume) kan den daglige dosis være op til 2 ampuller (20 ml) af Nutryelt, og det anbefales at monitorere serumniveauet af sporstoffer.

Hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion eller mild cholestase skal doseringen tilpasses (se punkt 4.4).

*Pædiatrisk population*

NUTRYELT er kontraindiceret til børn og unge (se punkt 4.3).

Et specifikt pædiatrisk produkt bør bruges til supplering af sporstoffer i den pædiatriske population under parenteral ernæring.

**Administration**

Nutryelt skal ikke administreres i dets eksisterende form. Det skal fortyndes til den endeligt ønskede osmolaritet. Osmolariteten af den endelige opløsning gør det muligt at administrere det enten via en perifer vene eller udelukkende ved centralt venekateter.

For uforligeligheder og brugsvejledning, se pkt. 6.2 og pkt. 6.6.

**4.3 Kontraindikationer**

* Børn og unge
* Udtalt cholestase (serum bilirubin > 140 µmol/l)
* Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1
* Wilson’s sygdom og hæmokromatose
* Hvis serumkoncentrationen af et eller flere af sporstofferne indeholdt i Nutryelt er forhøjede

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Opløsningen kan anvendes efter nøje kontrol af patientens kliniske og biologiske parametre.Koncentrationen af mangan i blodet skal kontrolleres regelmæssigt ved længerevarende kunstig ernæring. Det kan være nødvendigt at reducere dosis eller afbryde infusionen af Nutryelt, hvis koncentrationen af mangan stiger til et potentielt toksisk niveau (beskrevet i relevante referenceområder).

Forsigtighed skal udvises når lægemidlet anvendes til patienter med nedsat udskillelse via galden, da dette kan forringe galdeblærens elimination af mangan, kobber og zink, hvilket kan medføre akkumulation og overdosering.

Nutryelt skal anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion, idet udskillelsen af nogle sporstoffer (selen, fluor, chrom, molybdæn og zink) kan reduceres betydeligt.

Hos patienter med nedsat nyre- leverfunktion eller mild cholestase skal dosis tilpasses.

Hos patienter, som behandles med parenteral ernæring i mellem- til langvarige perioder, er der en øget forekomst af jern-, zink- og selenmangel. I sådanne tilfælde kan det være nødvendigt at foretage yderligere tilførsel af opløsninger indeholdende disse individuelle stoffer.

Hos patienter der får gentagne blodtransfusioner, er der risiko for jernophobning.

Parenteralt administreret jern kan medføre overfølsomhedsreaktioner inklusiv alvorlige og potentielt dødelige anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner. Risikoen er øget hos patienter med kendte allergier herunder lægemiddelallergier.

Krommangel fører til et fald i glukosetolerancen, som forbedres efter kromtilskud. Hos diabetes-patienter, som tager insulin, kan der som følge deraf forekomme en relativ overdosis af insulin og efterfølgende hypoglykæmi. Det anbefales derfor at kontrollere blodsukkerniveauer, og det kan være nødvendigt at justere insulindoser igen.

NUTRYELT skal gives med forsigtighed i tilfælde af tydelig hyperthyroidisme eller følsomhed over for jod, hvis der administreres andre jodholdige lægemidler (f.eks. antiseptika med jod) samtidigt.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

**Ikke anbefalede kombinationer:**

**+ Jern salte (oralt):**

Besvimelse eller chok som følge af en hurtig afgivelse af jern fra dets komplekse form og transferrinmætning.

**4.6 Graviditet og amning**

GraviditetDer er ingen data om anvendelse af Nutryelt til gravide kvinder. Derfor bør Nutryelt ikke anvendes under graviditet med mindre det er absolut nødvendigt og efter nøje overvejelse.

Amning

Der foreligger ingen sikkerhedsdata for NUTRYELT, når det gives under amning. NUTRYELT må derfor kun anvendes under amning efter særlig overvejelse, og hvis det er absolut nødvendigt.

Fertilitet

Ingen tilgængelige data.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

**4.8 Bivirkninger**

Følgende bivirkninger med opløsninger med sporstoffer er rapporteret post-markedsføring. Hyppigheden er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |
| --- | --- |
| Systemorganklasser (SOC) | MedDRA Foretrukket term |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Smerte på administrationsstedet |

Der er rapporteret allergiske reaktioner, inklusiv fatale anafylaktiske reaktioner, over for parenteralt administreret jern.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Hvis der er mistanke om overdosering, skal behandling med Nutryelt afbrydes. Overdosering skal påvises ved passende laboratorieprøver.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: B 05 XA 31. Elektrolytopløsning.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Nutryelt er en afbalanceret opløsning, som indeholder en blanding af ni essentielle sporstoffer, som er nødvendige for at opretholde metaboliske ligevægt.

Sporstoffer fås normalt gennem en varieret kost, men behovet øges i tilfælde af utilstrækkelig tilførsel eller et unormalt tab, hyperkatabolisme (kirurgiske indgreb, omfattende læsioner og forbrændinger), samt ved malabsorption (kort tarm syndrom eller Crohns sygdom).

Sammensætningen af Nutryelt er baseret på aktuelle internationale anbefalinger vedrørende behovet for sporstoffer.

Under kunstig ernæring er tilførsel af sporstoffer nødvendig, da mangel på disse kan fremkalde betydelige metaboliske og kliniske forstyrrelser.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

De forskellige metaboliseringsveje for sporstoffer kan opsummeres på følgende måde:

* Blodtransport ved hjælp af proteiner: albumin (Mn, Cu, Zn, Se), transferrin (Fe, Cr), ceruloplasmin (Cu), selenomethionin (Se) eller ikke-proteinbåret (F, I, Mo).
* Oplagring som involverer specifikke proteiner: ferritin (Fe), tyreoideahormoner (I), selenoprotiner (Se) eller ikke-specifikke proteiner: Metallothionein (Cu, Zn, Mn, Mo) eller fluorapatit.
* Elimination: De kationiske sporstoffer (Fe, Cu, Mn, Zn) udskilles fortrinsvis via galden. De anioniske sporstoffer (I, F) og visse oxygenerede former af mineraler (Mo, Se, Cr) udskilles primært med urinen.
* Udskillelse gennem lunger og hud er mulig.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Da opløsninger med sporstoffer til intravenøs injektion er velkendte produkter, som har været anvendt til medicinske formål i mange årtier, er der ikke udført specifikke prækliniske studier med Nutryelt.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Saltsyre (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker.

**6.2 Uforligeligheder**

* Nutryelt må ikke anvendes som vehikel for andre lægemidler
* Nutryelt kan, som andre sporstoffer, ikke tilsættes direkte til uorganiske (additive) fosfatopløsninger.
* Nedbrydningen af ascorbinsyre i parenterale ernæringsvæsker fremskyndes ved tilstedeværelse af sporstoffer.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

Kemisk og fysisk stabilitet efter fortynding er dokumenteret i 48 timer ved 25°C, beskyttet mod lys.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme efter fortynding. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke fryses.

Beholderen opbevares i ydre karton for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

10 ml opløsning i polypropylen ampuller i pakningsstørrelser på 4, 10, 25 og 50.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Forud for anvendelse kontrolleres det om opløsningskoncentratet til infusion er homogent, at beholderen ikke er beskadiget og er fri for partikler.

Nutryelt må ikke administreres i dets oprindelige form. Nutryelt skal fortyndes eller blandes ved let omrysten under tilberedningen ved strenge aseptiske betingelser, før infusion.

NUTRYELT skal fortyndes med hensyn til den endeligt ønskede osmolaritet. For eksempel:

* 10 ml til 20 ml Nutryelt kan fortyndes i mindst 250 ml natriumchlorid 0,9% opløsning til infusion.
* 10 ml til 20 ml Nutryelt kan fortyndes i mindst 250 ml glukose 5% opløsning til infusion.

pH af 20 ml NUTRYELT efter rekonstitution med 250 ml natriumchlorid 0,9 % vil være 3,3 eller 3,3‑3,4 med glukose 5 %.

pH på 3,3-3,4

Den rekonstituerede opløsning til infusion skal inspiceres visuelt før anvendelse. Kun en klar opløsning uden partikler må anvendes.

Opbevar ikke delvist anvendte beholdere og smid al udstyr ud efter brug.

Forligeligheden med opløsninger, som administreret samtidigt gennem en fælles kanyle, skal være sikret.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LABORATOIRE AGUETTANT

1 rue Alexander Fleming

69007 LYON

Frankrig

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

56011

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

24. februar 2016

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

2. juni 2020