

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nutryelt konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Sammensetning av Nutryelt uttrykt i mengde salt per ampulle (10 ml) og per liter.

Nutryelt	Teoretisk mengde råstoff uttrykt som vannfri	
	For 1 ampulle (mikrog/10 ml)	For 1 liter (mg)
Sinkglukonat	69 700	6970,0
Kobberglukonat	2142,4	214,24
Manganglukonat	445,69	44,569
Natriumfluorid	2099,5	209,95
Kaliumjodid	170,06	17,006
Natriumselenitt	153,32	15,332
Natriummolybdat	42,93	4,293
Kromklorid	30,45	3,045
Jern(II)glukonat	7988,2	798,82

Innhold per ampulle av 10 ml

Nutryelt Molar sammensetning (mikromol/10 ml)		Nutryelt Vektsammensetning (mikrog/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

Hver ml løsning inneholder 0,12 mg tilsvarende 0,0052 mmol natrium.

Hver 10 ml ampulle inneholder 1,2 mg tilsvarende 0,052 mmol natrium.

Hver ml løsning inneholder 0,0039 mg tilsvarende 0,0001 mmol kalium.

Hver 10 ml ampulle inneholder 0,039 mg tilsvarende 0,001 mmol kalium.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning.

Klar, gjennomsiktig og svakt gul oppløsning.

Tetthet 1,0

pH 2,6 til 3,2

Osmolalitet	60 til 100 mosm/kg
Osmolaritet	60 til 100 mosm/l

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Nutryelt brukes som en del av et intravenøst ernæringsregime for å dekke basalt eller moderat økt behov for sporelementer ved parenteral ernæring.

Nutryelt er kun indisert til voksne.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Kun til voksne.

Anbefalt daglig dose hos pasienter med basalt til moderat økt behov er én ampulle (10 ml) Nutryelt. I tilfeller der behovet for sporelementer er vesentlig økt (for eksempel omfattende brannskader, pasienter med alvorlig hyperkatabolsk status grunnet store traumer) kan to ampuller (20 ml) Nutryelt gis per dag og kontroll av serumsporelementnivå anbefales.

Hos pasienter med nedsatt nyre-, leverfunksjon eller mild kolestase skal dosering tilpasses (se pkt. 4.4).

Pediatrisk populasjon

Nutryelt er kontraindisert hos barn og ungdommer (se pkt. 4.3).

Ved parenteral ernæring skal det brukes et spesifikt pediatrisk produkt for sporelement-supplementering hos den pediatriske populasjonen.

Administrasjonsmåte

Nutryelt skal ikke administreres i sin nåværende tilstand. Det skal fortynnes i henhold til ønsket endelig osmolaritet. Osmolaritetsverdien av det endelige preparatet tillater enten administrasjon i en perifer vene eller kun administrering via et sentralt venekateter.

For uforlikeligheter og instruksjoner vedrørende fortynning av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.2 og 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

- Barn og ungdommer
- Alvorlig kolestase (serumbilirubin > 140 mikromol/l)
- Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
- Hos tilfeller med Wilsons sykdom og hemokromatose
- Dersom serumkonsentrasjonen av et av sporelementene som finnes i Nutryelt er forhøyet.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Oppløsningen skal brukes kun etter nøye kontroll av pasientens kliniske og biologiske parametere.

Mangannivået i blodet bør overvåkes regelmessig i tilfelle av langvarig kunstig ernæring.

Dosereduksjon kan være nødvendig. Infusjon av Nutryelt må stoppes dersom mangannivået stiger opp mot potensielt toksisk nivå (se aktuelle referanseområder).

Særlig forsiktighet må utvises når produktet gis til pasienter med redusert utskillelse av galle, siden det kan forstyrre galleeliminering av mangan, kobber og sink og føre til opphopning og overdose.

Nutryelt bør brukes med forsiktighet hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon da utskillelse av enkelte sporelementer (selen, fluor, krom, molybden og sink) kan være betydelig redusert.

Hos pasienter med nedsatt nyre- og/eller leverfunksjon eller lett kolestase bør doseringen tilpasses.

Det er økt forekomst av mangel på jern, sink og selen hos pasienter som gjennomgår middels til langvarig parenteral ernæring. Om nødvendig bør dosen i slike tilfeller tilpasses ved bruk av ekstra tilførsel av oppløsninger som kun inneholder disse individuelle komponentene.

Hos pasienter som mottar gjentatte blodoverføringer kan det oppstå en risiko for jernoverskudd.

Parenteralt administrerte jernpreparater kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner, inkludert alvorlige og potensielt fatale anafylaktiske/anafylaktoide reaksjoner. Risikoen er større hos pasienter med kjente allergier inkludert legemiddelallergier.

Krommangel fører til en reduksjon i glukosetoleranse, som forbedres etter kromtilskudd. Som en konsekvens, hos diabetespasienter som mottar insulinbehandling kan en relativ overdose av insulin og påfølgende hypoglykemi forekomme. Derfor anbefales kontroller av blodglukosenivåene, og en justering av insulindosene kan bli nødvendig.

Nutryelt skal gis med forsiktighet i tilfeller av manifestert hypertyreoidisme eller sensitivitet overfor jod hvis andre jodholdige legemidler (f.eks. jodantiseptika) administreres samtidig.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kombinasjoner som ikke anbefales

+ Jernsalter (administrert oralt):

Besvimelse eller sjokk som følge av hurtig frigjøring av jern fra sin komplekse form og transferrinmetning.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Ingen sikkerhetsdata er tilgjengelig for Nutryelt ved administrering under graviditet. Derfor bør Nutryelt ikke brukes under graviditet, unntatt etter spesiell vurdering og hvis det er absolutt nødvendig.

Amming

Ingen sikkerhetsdata er tilgjengelige for Nutryelt ved administrering under amming. Derfor bør Nutryelt ikke brukes ved amming, unntatt etter spesiell vurdering og hvis det er absolutt nødvendig.

Fertilitet

Ingen data tilgjengelige.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkning(er) er rapportert etter markedsføring og erfaring med sporelementoppløsninger. Frekvensen er ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklasser (SOC)	MedDRA-terminologi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Smerter på applikasjonsstedet

Tilfeller av hypersensitivitetsreaksjoner inkludert fatale anafylaktiske reaksjoner er rapportert hos pasienter som får jernholdige produkter i.v..

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ved mistanke om overdose bør behandling med Nutryelt seponeres. Overdose bør bekreftes med relevante laboratorietester.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Elektrolytter.
ATC-kode: B05X A31

Nutryelt er en balansert oppløsning sammensatt av ni essensielle sporelementer som er nødvendige for å opprettholde metabolsk likevekt.

Sporelementer blir normalt hentet fra et balansert kosthold, men behovet øker i tilfeller av utilstrekkelig tilførsel eller unormalt tap, hyperkatabolisme (kirurgi, store traumer, brannskader) og i tilfeller av dårlig absorpsjon (kort tarm-syndrom eller Crohns sykdom).

Sammensetningen av Nutryelt er basert på gjeldende internasjonale anbefalinger om krav til sporelementer.

Tilførsel av sporelementer ved kunstig ernæring er nødvendig, fordi mangel på ett eller flere av disse kan føre til viktige metabolske og kliniske forstyrrelser.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Sporelementer metaboliseres på følgende måter:

- Blodtransport av proteiner: albumin (Mn, Cu, Zn, Se), transferrin (Fe, Cr), ceruloplasmin (Cu), selenometionin (Se) eller ikke-proteinbærere (F, I, Mo).
- Lagring som involverer spesifikke proteiner: ferritin (Fe), thyreoideahormoner (I), selenoproteiner (Se) eller ikke-spesifikke proteiner: metallotioneiner (Cu, Zn, Mn, Mo) eller fluorapatitt (F).
- Eliminasjon: De kationiske sporelementene (Fe, Cu, Mn, Zn) elimineres hovedsakelig via utskillelse av galle. De anioniske sporelementene (I, F) og noen oksiderte former av mineraler (Mo, Se, Cr) skilles primært ut i urin. Eliminering gjennom lungene og huden er mulig.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske studier er utført spesielt med Nutryelt, siden oppløsninger med sporelementer for intravenøs injeksjon er velkjente produkter som har vært benyttet til medisinske formål i mange tiår.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

- Saltsyre (for pH-justering)
- Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

- Nutryelt skal ikke benyttes som en bærer for andre legemidler.
 - Nutryelt, i likhet med andre sporelementoppløsninger, kan ikke direkte tilføres oppløsninger (additive) med uorganisk fosfat.
 - Sporelementene akselererer nedbrytning av askorbinsyre i parenterale ernæringsblandinger.
- Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Kjemisk og fysisk bruksstabilitet etter fortynning er påvist i 48 timer ved 25 °C, beskyttet mot lys. Av mikrobiologiske hensyn skal det fortynnete produktet brukes umiddelbart. Om det ikke brukes umiddelbart er oppbevaringstider og -betingelser før bruk brukerens ansvar.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.

Oppbevar beholderen i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje type og innhold

10 ml oppløsning i ampulle av polypropylen i pakningsstørrelser på 4, 10, 25 og 50 ampuller. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Før bruk må det kontrolleres at konsentratet er homogent, at flasken ikke er skadet og konsentratet er fritt for partikler.

Nutryelt skal ikke bli administrert i sin nåværende tilstand. Før infusjon må Nutryelt tilberedes ved fortynning eller blanding under forsiktig omrøring, under strenge aseptiske forhold.

Nutryelt må fortynnes med hensyn til passende endelig osmolaritet. For eksempel:

- 10 til 20 ml Nutryelt kan fortynnes i minst 250 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) oppløsning til infusjon
- 10 til 20 ml Nutryelt kan fortynnes i minst 250 ml glukose 50 mg/ml (5 %) oppløsning til infusjon

pH etter rekonstituering av 20 ml Nutryelt med 250 ml natriumklorid 0,9 % blir 3,3 eller 3,3–3,4 med glukose 5 %.

Rekonstituert oppløsning til infusjon må kontrolleres visuelt før bruk. Kun klar oppløsning uten partikler skal benyttes.

Ikke oppbevar delvis brukte beholdere, og kast alt utstyr etter bruk.

Kompatibiliteten med oppløsninger som administreres samtidig via en felles kanyler, må sikres.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATOIRE AGUETTANT
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
FRANKRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

15-10705

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18.12.2015
Dato for siste fornyelse: 24.06.2019

10. OPPDATERINGSDATO

29.05.2020