

NUTRYELT**Zusammensetzung***Wirkstoffe*

Zinkgluconat, Kupfer(II)-D-gluconat, Mangan(II)-D-gluconat, Natriumfluorid, Kaliumiodid, Natriumselenit, Natriummolybdat Dihydrat, Chrom(III)-chlorid Hexahydrat, Eisen(II)-gluconat.

Hilfsstoffe

Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

1 Ampulle (10 ml) NUTRYELT enthält die folgende Menge an Salzen:

	Pro Ampulle (µg/10 ml)
Zinkgluconat	69700
Kupfer(II)-D-gluconat	2142.4
Mangan(II)-D-gluconat	445.69
Natriumfluorid	2099.5
Kaliumiodid	170.06
Natriumselenit	153.32
Natriummolybdat (als Natriummolybdat Dihydrat)	42.93 (50.43)
Chrom(III)-chlorid (als Chrom(III)-chlorid Hexahydrat)	30.45 (51.24)
Eisen(II)-gluconat	7988.2

Eine 10 ml Ampulle enthält:

	Molare Zusammensetzung (µmol/10 ml)	Zusammensetzung nach Gewicht (µg/10 ml)
Zn	153	10000
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

Klare, farblose und leicht gelbliche Lösung.

Dichte 1.0

pH 2.6 - 3.2

Osmolalität: 60 - 100 mosm/kg

Osmolarität: 60 - 100 mosm/l

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

NUTRYELT wird im Rahmen eines intravenösen Ernährungsregimes verabreicht, um den Grundbedarf oder mässig erhöhten Bedarf an Spurenelementen während der parenteralen Ernährung zu decken.

Dosierung/Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Die empfohlene Tagesdosis bei erwachsenen Patienten zur Deckung des Grundbedarfs oder leicht gesteigerten Bedarfs beträgt eine Ampulle (10 ml) NUTRYELT.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von NUTRYELT bei Kindern und Jugendlichen ist nicht geprüft worden.

Art der Anwendung

NUTRYELT darf nicht unverdünnt verabreicht werden. Es ist zu verdünnen, bis die erwünschte Osmolarität erreicht ist. Der Osmolaritätswert der fertigen Lösung ermöglicht entweder die Verabreichung über eine periphere Vene oder die Verabreichung über einen zentralen Venenkatheter (siehe „*Sonstige Hinweise*“).

Kontraindikationen

- Ausgeprägte Cholestase (Serum-Bilirubin >140 µmol/l);
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile;
- Morbus Wilson und Hämochromatose;
- erhöhte Serumkonzentrationen von Spurenelementen, die in NUTRYELT enthalten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Vor der Anwendung der Lösung muss eine genaue Kontrolle der klinischen und biologischen Parameter des Patienten erfolgen.

Die Mangankonzentration im Blut sollte bei längerer parenteraler Ernährung regelmässig überwacht werden: Eine Reduzierung der Dosis oder ein Abbruch der NUTRYELT-Infusion kann notwendig werden, wenn die Mangankonzentration den potenziell toxischen Bereich erreicht. Das Auftreten von neurologischen Symptomen kann auf eine Mangan-Toxizität hinweisen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn das Arzneimittel Patienten mit verringerter biliärer Ausscheidung verabreicht wird, da hierdurch die biliäre Ausscheidung von Mangan, Kupfer und Zink vermindert werden kann und es dadurch zu einer Kumulation dieser Elemente und Überdosierung kommen kann.

NUTRYELT muss bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion oder mit einer leichten Cholestase mit Vorsicht angewendet werden, da die Exkretion einiger Spurenelemente (Selen, Fluorid, Chrom, Molybdän und Zink) signifikant verringert sein kann.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion bzw. mit leichter Cholestase sollte die Dosierung angepasst werden.

Der Bedarf an Spurenelementen kann bei Patienten mit grossflächigen Verbrennungen oder bei Patienten mit schwerem hyperkatabolischem Zustand aufgrund eines schweren Traumas erhöht sein. Ein Mangel an einzelnen Spurenelementen sollte selektiv geprüft und korrigiert werden.

Bei Patienten, die mittel- oder langfristig parenteral ernährt werden, tritt häufiger Eisen-, Zink- und Selenmangel auf. In solchen Fällen sollte, falls erforderlich, die Dosierung mithilfe weiterer Lösungen, die ausschliesslich diese Elemente beinhalten, angepasst werden.

Serum-Ferritin sollte regelmässig überwacht werden, insbesondere im Falle einer eingeschränkten Nierenfunktion und bei Patienten, die wiederholte Bluttransfusionen erhalten.

Parenteral verabreichte Eisenpräparate können zu Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich schwerer und potenziell tödlicher anaphylaktischer / anaphylaktoider Reaktionen führen. Bei Patienten mit bekannten Allergien, einschliesslich Arzneimittelallergien, ist dieses Risiko erhöht.

Chrommangel führt zu einer Abnahme der Glucose-Toleranz, welche sich nach einer Chrom-Supplementierung verbessert. Deshalb kann es bei Diabetikern mit Insulinpräparaten zu einer entsprechenden Überdosierung von Insulin und einer daraus resultierenden Hypoglykämie führen. Es wird empfohlen, die Blutzuckerwerte zu prüfen, wobei eine erneute Einstellung der Insulin-Dosierung erforderlich sein kann.

NUTRYELT sollte bei manifester Hyperthyreose oder Iod-Empfindlichkeit mit Vorsicht angewendet werden, wenn andere Iod enthaltende Arzneimittel (z. B. Iod-Antiseptika) gleichzeitig angewendet werden.

Klinische Bewertungen und regelmässige Laboruntersuchungen können notwendig sein, um die Veränderungen des Flüssigkeitshaushaltes, der Elektrolytkonzentrationen und des Säure-Basen-Gleichgewichts während einer langfristigen parenteralen Ernährung zu überwachen, oder wenn der Zustand des Patienten oder die Verabreichungsrate eine solche Bewertung rechtfertigt.

Sicherheit und Wirksamkeit wurden in der pädiatrischen Population nicht nachgewiesen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,052 mmol Natrium (1,2 mg) und 0.001 mmol Kalium (0.039 mg) pro Dosis.

Interaktionen

Es wurden keine Interaktionsstudien mit NUTRYELT durchgeführt.

Schwangerschaft, Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von NUTRYELT während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb darf NUTRYELT nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt.

Unerwünschte Wirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung bei Lösungen mit Spurenelementen beobachtet. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Schmerzen am Verabreichungsort

Störungen des Immunsystems

Bei Patienten, denen eisenhaltige Arzneimittel intravenös verabreicht wurden, traten Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich tödlicher anaphylaktischer Reaktionen, auf.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Bei Verdacht auf Überdosierung ist die Behandlung mit NUTRYELT abzusetzen. Eine Überdosierung sollte mit entsprechenden Laboruntersuchungen bestätigt werden.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code

B05XA31

Bei NUTRYELT handelt es sich um eine ausgewogen zusammengesetzte Lösung von neun essenziellen Spurenelementen, die zur Aufrechterhaltung des Stoffwechselgleichgewichts notwendig sind.

Spurenelemente werden normalerweise im Rahmen einer ausgewogenen Ernährung aufgenommen. Der Bedarf steigt allerdings bei unzureichender Versorgung oder abnormem Verlust, bei Hyperkatabolismus (chirurgischer Eingriff, schweres Trauma, Verbrennungen) und bei ungenügender Absorption (Short Bowel-Syndrom, Morbus Crohn).

Die Zusammensetzung von NUTRYELT basiert auf aktuellen internationalen Empfehlungen zum Bedarf an Spurenelementen.

Während künstlicher Ernährung ist die Gabe von Spurenelementen erforderlich, da Defizite dieser Substanzen zu schweren metabolischen und klinischen Störungen führen können.

Wirkungsmechanismus

Keine Angaben

Pharmakodynamik

Keine Angaben

Klinische Wirksamkeit

Keine Angaben

Pharmakokinetik

Der Stoffwechsel der Spurenelemente kann wie folgt zusammengefasst werden:

- Bluttransport durch Proteine: Albumin (Mangan, Kupfer, Zink, Selen), Transferrin (Eisen, Chrom), Ceruloplasmin (Kupfer), Selenomethionin (Selen); oder durch Nicht-Proteinträger (Fluor, Iod, Molybdän).
- Speicherung mithilfe spezifischer Proteine: Ferritin (Eisen), Schilddrüsenhormone (Iod), Selenoproteine (Selen); oder mithilfe von nicht-spezifischen Proteinen: Metallothioneine (Kupfer, Zink, Mangan, Molybdän) oder Fluorapatit (Fluor).
- Ausscheidung: Die kationischen Spurenelemente (Eisen, Kupfer, Mangan, Zink) werden hauptsächlich über Gallenexkretion ausgeschieden. Die anionischen Spurenelemente (Iod, Fluor) und einige

oxygenierte Formen von Mineralien (Molybdän, Selen, Chrom) werden primär über den Urin ausgeschieden.

- Eine Ausscheidung über die Lungen und die Haut ist möglich.

Absorption

Keine Angaben

Distribution

Keine Angaben

Metabolismus

Keine Angaben

Elimination

Keine Angaben

Präklinische Daten

Lösungen mit Spurenelementen zur intravenösen Injektion sind gut bekannte Produkte, die seit Jahrzehnten für medizinische Zwecke eingesetzt werden. Es wurden zu NUTRYELT keine eigenen präklinischen Studien durchgeführt.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

NUTRYELT darf nicht als Trägerflüssigkeit für andere Arzneimittel verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nur mit den unter *Hinweise für die Handhabung* aufgeführten Infusionslösungen (0.9% Natriumchlorid oder 5% Glucose) verdünnt werden.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Haltbarkeit nach dem Mischen

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen, vor Licht geschützten Infusionslösung wurde bei 25°C für 48 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss die gebrauchsfertige Mischung sofort nach der Verdünnung verwendet werden. Andere Lagerbedingungen und/oder Lagerzeiten nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren. Nicht über 30°C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Hinweise für die Handhabung

Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung homogen ist, dass die Flasche nicht beschädigt ist und dass keine Partikel erkennbar sind.

NUTRYELT darf nicht in der vorliegenden unverdünnten Form verabreicht werden.

NUTRYELT muss vor der Infusion unter strikten aseptischen Bedingungen durch leichtes Schütteln verdünnt oder vermischt werden.

NUTRYELT muss verdünnt werden, bis die richtige Osmolarität erreicht ist.

Zum Beispiel: 10 ml NUTRYELT können mit mindestens 125 ml 0,9%-iger Natriumchlorid Infusionslösung verdünnt werden.

10 ml NUTRYELT können mit mindestens 125 ml 5%-iger Glucose Infusionslösung verdünnt werden.

Nach einer Verdünnung von 10 ml NUTRYELT in 125 ml 0,9%-iger Natriumchlorid Infusionslösung erhält man einen pH-Wert von 3,3 und nach einer Verdünnung von 10 ml NUTRYELT in 125 ml 5%-iger Glucose Infusionslösung erhält man einen pH-Wert von 3,3-3,4.

Die verdünnte Infusionslösung muss vor der Verwendung visuell überprüft werden. Nur eine klare Lösung ohne Partikel darf verwendet werden.

Nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Restlösung nicht aufbewahren und nach dem Gebrauch sämtliches Zubehör inkl. Restlösung entsorgen.

Die Kompatibilität mit Lösungen, die durch ein gemeinsames Infusionsset verabreicht werden, muss sichergestellt sein.

Zulassungsnummer

66'336 (Swissmedic)

Packungen

Lösung in einer Polypropylen-Ampulle
10 x 10 ml (B)

Zulassungsinhaberin

Baxter AG, 8152 Opfikon

Stand der Information

November 2019