

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

NUTRYELT, concentrado para solução para perfusão

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição de NUTRYELT expressa em quantidades de sais por ampola (10 mL) e por litro.

NUTRYELT	Quantidades teóricas de matérias-primas expressas no estado anidro	
	Para 1 ampola (µg/10 mL)	Para 1 litro (mg)
Gluconato de zinco	69700	6970,0
Gluconato de cobre	2142,4	214,24
Gluconato de manganésio	445,69	44,569
Fluoreto de sódio	2099,5	209,95
Iodeto de potássio	170,06	17,006
Selenito de sódio	153,32	15,332
Molibdato de sódio	42,93	4,293
Cloreto crómico	30,45	3,045
Gluconato ferroso	7988,2	798,82

#### Conteúdo por ampola de 10 mL

	NUTRYELT Composição molar (µmol /10 mL)	NUTRYELT Composição em peso (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

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução para perfusão

Solução transparente, límpida e ligeiramente amarela.

Densidade	1,0
pH	2,6 a 3,2
Osmolalidade	60 a 100 mOsm/kg
Osmolaridade	60 a 100 mOsm/L

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

NUTRYELT é utilizado como parte de um regime de nutrição intravenoso, para cobrir as necessidades basais ou moderadamente aumentadas de oligoelementos na nutrição parentérica.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

##### Posologia

Apenas para adultos.

A dose diária recomendada em doentes com necessidades basais a moderadamente aumentadas é de uma ampola (10 mL) de NUTRYELT.

Em casos de necessidades significativamente aumentadas de oligoelementos (tais como queimaduras extensas, doentes em estado hipercatabólico grave devido a trauma major) podem ser administradas 2 ampolas (20 mL) de NUTRYELT por dia e recomenda-se a monitorização dos valores serológicos dos oligoelementos.

##### Modo de administração

NUTRYELT não se destina a ser administrado na apresentação atual. Deverá ser diluído de acordo com a osmolaridade final desejada. O valor de osmolaridade da preparação final permite a administração por uma veia periférica, ou apenas administração por cateter venoso central.

Para obter informação sobre incompatibilidades e instruções de utilização, ver secção 6.2 e 6.6.

#### 4.3 Contraindicações

- Crianças
- Doentes com menos de 40 kg de peso corporal
- Colestase pronunciada (bilirrubina serológica >140 µmol/L)

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1
- Em casos de doença de Wilson e hemocromatose
- Se a concentração serológica de algum dos oligoelementos, presentes em NUTRYELT, estiver elevada.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A solução deve ser utilizada após um controlo preciso dos parâmetros clínicos e biológicos do doente. Os níveis sanguíneos de manganésio devem ser monitorizados regularmente, em caso de nutrição artificial prolongada: pode ser necessário reduzir a dose ou interromper a perfusão de NUTRYELT caso os níveis de manganésio aumentem até níveis potencialmente tóxicos (consultar os intervalos de referência apropriados).

Deve ser dada atenção especial quando o medicamento é administrado a doentes com excreção biliar reduzida, uma vez que esta pode interferir com a eliminação biliar de manganésio, cobre e zinco, levando a acumulação e sobredosagem.

NUTRYELT deve ser utilizado com precaução nos doentes com insuficiência renal, uma vez que a excreção de alguns oligoelementos (selénio, fluoreto, crómio, molibdénio e zinco) pode estar significativamente diminuída.

Nos doentes com insuficiência renal, hepática ou com colestase ligeira, a posologia deve ser adaptada.

Nos doentes sujeitos a nutrição parentérica de duração média a prolongada, existe uma ocorrência aumentada de deficiência em ferro, zinco e selénio. Nestes casos, sempre que necessário, a dose deve ser adaptada com a utilização extra de soluções que contenham apenas estes componentes individuais.

No caso dos doentes a receberem transfusões sanguíneas repetidas, pode ocorrer o risco de sobrecarga de ferro.

As preparações de ferro administradas por via parentérica podem causar reações de hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas/anafilatóides graves e potencialmente fatais. O risco é maior em doentes com alergias conhecidas, incluindo alergias a fármacos.

Este medicamento contém 0,052 mmol (ou 1,2 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

##### Associações não recomendadas:

+ Sais de ferro (via oral):

Desmaio ou choque atribuídos à libertação rápida de ferro da sua forma de complexo e saturação de transferrina.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não existem dados sobre a segurança do NUTRYELT quando administrado durante a gravidez e lactação. Assim, NUTRYELT não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação exceto em casos especialmente considerados ou quando absolutamente necessário.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Nenhum conhecido.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

As seguintes reações adversas foram notificadas durante a utilização pós-comercialização de soluções de oligoelementos. A frequência não pode ser calculada devido à natureza dos dados.

Classe de Sistema de Órgãos (CSO)	MedDRA Preferred Term
PERTURBAÇÕES GERAIS E ALTERAÇÕES NO LOCAL DE ADMINISTRAÇÃO	Dor no local de aplicação

Foram notificados casos de reações de hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas fatais, em doentes a receber medicamentos contendo ferro IV.

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 4.9 Sobredosagem

Se existir suspeita de sobredosagem, o tratamento com NUTRYELT deve ser interrompido. A sobredosagem deve ser confirmada por testes laboratoriais apropriados.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 11.2.2.1 Nutrição. Nutrição parentérica. Micronutrientes. Suplementos minerais.

Código ATC: B05XA31

NUTRYELT é uma solução equilibrada composta por nove oligoelementos essenciais que são necessários para manter o equilíbrio metabólico.

Os oligoelementos são normalmente fornecidos por uma dieta equilibrada, mas as necessidades aumentam em casos de fornecimento insuficiente ou perdas anormais, hipercatabolismo (cirurgia, trauma major, queimaduras), e em casos de má absorção (doença do intestino curto ou doença de Crohn).

A composição de NUTRYELT é baseada nas recomendações internacionais atuais acerca das necessidades de oligoelementos.

Durante uma nutrição artificial, é necessário um fornecimento de oligoelementos, visto que uma deficiência num destes elementos pode criar importantes perturbações metabólicas e clínicas.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

As várias fases do metabolismo dos oligoelementos podem ser resumidas da seguinte forma:

- Transporte sanguíneo pelas proteínas: albumina (Mn, Cu, Zn, Se), transferrina (Fe, Cr), ceruloplasmina (Cu), seleniometionina (Se), ou transportadores não proteicos (F, I, Mo).
- Armazenamento envolvendo proteínas específicas: ferritina (Fe), hormonas da tiróide (I), selenioproteínas (Se), ou proteínas não específicas: metalotioninas (Cu, Zn, Mn, Mo) ou fluoroapatite (F).
- Eliminação: Os oligoelementos catiónicos (Fe, Cu, Mn, Zn) são eliminados principalmente através de excreção biliar. Os oligoelementos aniónicos (I, F) e algumas formas oxigenadas de minerais (Mo, Se, Cr) são principalmente excretados na urina. É possível a eliminação pelos pulmões e pela pele.

### 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Uma vez que as soluções de oligoelementos para injeção intravenosa são medicamentos bem conhecidos que têm sido utilizados para fins médicos desde há muitas décadas, não foram realizados estudos pré-clínicos especificamente com NUTRYELT.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1. Lista dos excipientes

- Ácido clorídrico
- Água para preparações injetáveis

### 6.2 Incompatibilidades

- NUTRYELT não pode ser utilizado como veículo para outros fármacos.
- NUTRYELT, como outras soluções de oligoelementos, não pode ser adicionado diretamente a soluções de fosfato inorgânico (aditivo).
- A degradação de ácido ascórbico nas misturas para nutrição parentérica é acelerada pelos oligoelementos.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 6.6.

### 6.3 Prazo de validade

2 anos

Após diluição, a estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 48 horas a 25°C, protegido da luz.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente após diluição. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de armazenagem em uso e as condições anteriores à utilização, são da responsabilidade do utilizador.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

10 mL de solução em ampola de polipropileno em embalagens de 10, 25 e 50.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### 6.6 Precauções especiais de eliminação <e manuseamento>

Antes de utilizar verifique se o concentrado para solução para perfusão está homogéneo e que o frasco não está danificado e não tem partículas.

NUTRYELT não se destina a ser administrado na apresentação atual. NUTRYELT tem de ser diluído ou misturado com agitação suave durante a preparação, em condições de assepsia estrita, antes da perfusão. NUTRYELT tem de ser diluído de acordo com a osmolaridade final adequada. Por exemplo:

- 10 mL de NUTRYELT podem ser diluídos em pelo menos 250 mL de solução para perfusão de Cloreto de Sódio a 0,9 %,
- 10 mL de NUTRYELT podem ser diluídos em pelo menos 250 mL de solução para perfusão de Glucose de 5 %.

Diluída em 250 mL, os pH após reconstituição são os seguintes:

- Com Cloreto de Sódio a 0,9%: pH de 3,3
- Com Glucose de 5%: pH de 3,3-3,4

NUTRYELT só deve ser misturado com outras soluções IV quando a compatibilidade com essas soluções foi demonstrada anteriormente.

Informações acerca de compatibilidade e prazo de validade para outras misturas podem ser fornecidas pelo fabricante sob solicitação.

A solução para perfusão reconstituída deve ser inspecionada visualmente antes da utilização. A solução deve ser administrada apenas se for transparente e não apresentar partículas.

Não guarde recipientes parcialmente utilizados e elimine todo o equipamento após utilização.

Deve ser assegurada a compatibilidade entre soluções administradas simultaneamente através da mesma cânula.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATOIRE AGUETTANT  
1 rue Alexander Fleming  
69007 LYON  
FRANÇA

## 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

## 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

XX/XXXX

## 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

XX/XXXX