

NAVODILO ZA UPORABO

Nutrineal PD4 CLEAR-FLEX 11 mg/ml aminokislin raztopina za peritonealno dializo

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo NUTRINEAL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NUTRINEAL
3. Kako uporabljati zdravilo NUTRINEAL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila NUTRINEAL
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nutrineal in za kaj ga uporabljamo

Nutrineal je raztopina za peritonealno dializo, ki ne vsebuje glukoze. Odstranjuje vodo in odpadne snovi iz krvi ter popravlja različne nenormalne krvne sestavine.

Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo Nutrineal:

- če imate ledvično odpoved, zaradi katere je potrebna peritonealna dializa;
- zlasti če ste podhranjeni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nutrineal

Zdravnik bo presodil, ali je raztopina Nutrineal primerna za vaše zdravljenje s peritonealno dializo. Pri tem bo upošteval vse dejavnike v vaši medicinski anamnezi (tj. vaše sedanje in pretekle zdravstvene podatke), ki morda izključujejo uporabo raztopin za peritonealno dializo.

Ne uporabljajte zdravila Nutrineal

Zdravila Nutrineal NE smete uporabiti:

- če ste alergični na katero koli aminokislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate koncentracijo sečnine v krvi, večjo od 38 mmol/l;
- če imate bolezen, ki vpliva na presnovo aminokislin;
- če je koncentracija kalija v vaši krvi prenizka;
- če imate simptome uremije, kot so izguba teka, siljenje na bruhanje ali bruhanje;

- če je koncentracija hidrogenkarbonata v vaši krvi prenizka;
- če imate jetrno insuficienco (nezadostno delovanje jeter).
- če že imate hudo laktacidozo (preveč kisline v krvi),
če imate motnjo, ki vpliva na trebušno steno ali votlino in je ni mogoče odpraviti kirurško, ali drugo nepopravljivo motnjo, ki poveča tveganje za trebušne okužbe.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se s svojim zdravnikom:

- če se pri vas pojavi izguba teka, siljenje na bruhanje ali bruhanje, saj vam bo zdravnik morda moral zmanjšati število izmenjav zdravila Nutrineal ali prekiniti zdravljenje s tem zdravilom;
- če se pri vas pojavijo bolečine v trebuhu ali če v odstranjeni tekočini opazite motnost, kalnost ali delce. To je lahko znak peritonitisa (vnetja trebušnice) ali okužbe in se morate nemudoma obrniti na svoj medicinski tim. Zapišite si številko serije in jo prinesite medicinskemu timu skupaj z vrečko, ki vsebuje iztočeno tekočino. Odločili se bodo, ali je treba ustaviti zdravljenje ali uvesti kakršno koli korektivno zdravljenje. Če imate na primer okužbo, bo zdravnik morda opravil nekaj preiskav, da bi ugotovil, kateri antibiotik vam bo najboljše ustrezal. Dokler ne ve, kakšno okužbo imate, pa vam bo lahko dal antibiotik, ki deluje proti številnim različnim bakterijam in mu pravimo antibiotik s širokim spektrom delovanja;
- če dobite preobčutljivostno reakcijo (alergijsko reakcijo) – glejte tudi poglavje 4; zdravnik vam bo morda moral ustaviti zdravljenje z zdravilom Nutrineal;
- med peritonealno dializo se lahko iz telesa izgubljajo beljakovine, aminokisliline in vitamini - vaš zdravnik bo vedel, ali jih je treba nadomestiti;
- če imate težave, ki vplivajo na trebušno steno ali trebušno votlino, na primer kilo ali kronično okužbo ali vnetno bolezen črevesja;
- če ste dobili aortni presadek;
- če imate hudo bolezen pljuč, npr. emfizem;
- če imate težave z dihanjem;
- če uporabljate insulin ali katera koli druga zdravila za odpravo hiperglikemije, saj bo vaš zdravnik morda moral prilagoditi odmerjanje teh zdravil;
- če se zdravite zaradi sekundarnega hiperparatiroidizma, saj bo vaš zdravnik presodil, ali lahko uporabljate dializno raztopino z nizko vsebnostjo kalcija.
- Upoštevati morate tudi, da je bolezen, ki se imenuje inkapsulirajoča skleroza peritonealne membrane, znan, a redek zaplet pri zdravljenju s peritonealno dializo. Vi in vaš zdravnik se morata zavedati, da obstaja možnost tega zapleta. Inkapsulirajoča skleroza peritonealne membrane povzroča:
 - vnetje v trebušni votlini;
 - razrast plasti vlaknastega tkiva, ki pokrivajo in povezujejo organe, s tem pa vplivajo na njihovo normalno gibanje - v redkih primerih se je to končalo s smrtjo.
- Zdravnik bo redno preverjal vaše koncentracije kalija. Če bodo prenizke, vam bo lahko dal nekaj kalijevega klorida, da to nadomesti.
- Zdravnik vam bo svetoval glede posebnih previdnostnih ukrepov, ki veljajo za vas. Vašo kri bo pregledoval v rednih časovnih presledkih, da bo zagotovil, da so parametri krvi med zdravljenjem primerni.

- Med zdravljenjem morate (morda ob pomoči zdravnika) voditi evidenco vnosa beljakovin s prehrano, tekočinskega ravnovesja in svoje telesne mase.

Druga zdravila in zdravilo Nutrineal

- Obvestite svojega zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Če jemljete druga zdravila, vam bo zdravnik morda moral povečati njihov odmerek, ker peritonealna dializa pospeši izločanje nekaterih zdravil.
- Bodite previdni, če jemljete zdravila za srce, ki se imenujejo srčni glikozidi (npr. digoksin). Morda zdravilo ne bo več enako učinkovito ali pa se bodo povečali njegovi toksični učinki. Lahko se zgodi naslednje:
 - morda boste morali jemati dodatke kalija in kalcija;
 - pri vas se lahko razvije aritmija (nepravilen srčni utrip).
 Med zdravljenjem vas bo vaš zdravnik natančno spremljal; še zlasti bo preverjal vaše ravni kalija, kalcija in magnezija.

Nosečnost in dojenje

V obdobju nosečnosti ali dojenja uporaba zdravila Nutrineal ni primerna, razen če vam ga je posebej predpisal vaš zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravljenje lahko povzroči šibkost, slabo počutje ali zmanjšanje volumna telesnih tekočin (hipovolemijo). Če se pri vas pojavijo ti neželeni učinki, ne smete voziti ali upravljati strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Nutrineal

Zdravilo Nutrineal vam bodo vnesli v peritonealno votlino. To je votlina v trebuhu, ki se nahaja med kožo in trebušno mreno. Trebušna mrena (peritonej) je ovojnica, ki obdaja notranje organe, na primer črevesje in jetra.

Zdravilo ni namenjeno za intravensko uporabo.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke medicinskega tima, specializiranega za peritonealno dializo. Če ste negotovi, se posvetujte z njimi.

Poškodovane vrečke zavržite.

Koliko zdravila morate uporabiti in kako pogosto

Zdravnik vam bo predpisal ustrezno število vrečk, ki jih morate uporabiti. Po navadi je treba vsak dan uporabiti eno vrečko z 2,0 litra raztopine ali eno vrečko z 2,5 litra raztopine.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Če ste mlajši od 18 let, bo vaš zdravnik skrbno pretehtal predpisani režim zdravljenja z raztopino Nutrineal.

Zdravnik bo zdravljenje ponovno ovrednotil po treh mesecih, če se vaše prehransko stanje ne bo izboljšalo.

Postopek uporabe

Pred uporabo:

- segrejte vrečko na 37 °C na grelniku, ki je bil konstruiran posebej za ta namen. Vrečke ne smete potapljati v vodo, da bi jo segreti. Za segrevanje raztopine ne smete nikoli uporabiti mikrovalovne pečice;
- Ves čas vtakanja oz. infundiranja raztopine uporabljajte aseptično tehniko, kakor so vas poučili.
- Pred začetkom izmenjave si morate umiti roke in očistiti predel, kjer bo odprtina za izmenjavo.
- Pred odpiranjem zunanjega ovoja preverite, ali imate primerno vrsto raztopine, rok uporabnosti ter količino (volumen). Dvignite vrečo z dializatom in preverite, ali kje uhaja tekočina (preveč tekočine v zunanjem ovoju). Če opazite uhajanje tekočine, vreče ne smete uporabiti.
- Po odstranitvi zunanjega ovoja s čvrstim pritiskom na vrečo preverite, ali so na vreči vidni kakšni znaki uhajanja tekočine. Če opazite kakršnokoli uhajanje tekočine, vreče ne smete uporabiti.
- Preverite, ali je raztopina bistra. Vreče ne smete uporabiti, če je raztopina motna ali če vsebuje delce.
- Preden boste začeli izvajati izmenjavo, preverite, ali so vsi priključki trdno pritrjeni.
- Če imate vprašanja ali pomisleke v zvezi s tem izdelkom ali z njegovo uporabo, se posvetujte z zdravnikom.

Vsako vrečo smete uporabiti samo enkrat. Morebitno neuporabljeno raztopino zavržite.

Po uporabi preverite, da iztočena tekočina ni motna.

Združljivost z drugimi zdravili

Zdravnik vam bo morda predpisal druga zdravila za injiciranje, ki jih boste dodali neposredno v vrečko z zdravilom Nutrineal. V tem primeru zdravilo dodajte skozi odprtino za dajanje zdravila. Vrečko uporabite nemudoma po dodatku zdravila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili več kot eno vrečko zdravila Nutrineal v 24 urah

Če ste infundirali preveč zdravila Nutrineal, boste morda imeli naslednja dva učinka:

- napihnenost trebušne votline,
- občutek polnosti.

Nemudoma pokličite zdravnika, ki vam bo povedal, kaj storiti.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Nutrineal

Peritonealne dialize ne smete prekiniti brez odobritve svojega zdravnika. Posledice prekinitve zdravljenja so lahko smrtno nevarne.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu

Če dobite karkoli od naslednjega, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali center za peritonealno dializo:

- bolečine v trebuhu.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov, zdravljenih z zdravilom Nutrineal):

- siljenje na bruhanje, bruhanje
- anoreksija (dolgotrajna motnja hranjenja zaradi izgube teka)
- gastritis (vnetje želodčne sluznice)
- občutek šibkosti
- povečanje volumna telesnih tekočin (hipervolemija)
- velika koncentracija kislih snovi v telesu (acidoza)

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov, zdravljenih z zdravilom Nutrineal):

- anemija
- depresija
- zasoplost
- trebušne bolečine
- zmanjšanje volumna telesnih tekočin (hipovolemija)
- zmanjšanje koncentracije kalijevih soli v krvi (hipokaliemija)
- okužba


Prijavljeni neželeni učinki (pojavi se pri neznanem številu bolnikov, zdravljenih z zdravilom Nutrineal):

- vnetje potrebušnice (peritonitis)
- motnost iztočene tekočine
- tiščanje ali neugodje v trebuhu
- zvišana telesna temperatura
- splošno slabo počutje
- srbenje
- preobčutljivostna reakcija (alergijska reakcija)
- resna alergijska reakcija, ki povzroča otekanje obraza ali žrela (angioedem)

Drugi neželeni učinki, povezani s postopkom peritonealne dialize:

- okužba okoli izstopnega mesta katetra,
- zapleti v zvezi s katetrom
- zmanjšanje koncentracije kalcija v krvi (hipokalcemija)

5. Shranjevanje zdravila Nutrineal

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Shranjujte v originalni ovojnini.
- Shranjujte pri temperaturi do 4 °C.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na vrečki poleg oznake *Exp.* in simbola . Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo Nutrineal zavržite po navodilih, ki ste jih prejeli.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

To navodilo za uporabo ne vsebuje vseh informacij o zdravilu. Če imate kakršna koli vprašanja ali niste prepričani glede česa, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje zdravilo Nutrineal PD4 CLEAR-FLEX 11 mg/ml aminokislin

Sestava je naslednja:

Nutrineal PD4 CLEAR-FLEX 11 mg/ml aminokislin	
Sestava v mg/l	
mešanica aminokislin:	
alanin	951
arginin	1071
glicin	510
histidin	714
izolevcin	850
levcin	1020
lizinijev klorid	955
metionin	850
fenilalanin	570
prolin	595
serin	510
treonin	646
triptofan	270
tirozin	300
valin	1393
natrijev klorid	5380
kalcijev klorid dihidrat	184
magnezijev klorid heksahidrat	51
natrijev laktat	4480
Sestava v mmol/l	
aminokisljine	87,16
natrij	132

kalcij	1,25
magnezij	0,25
laktat	40
kloridi	105

Pomožni snovi sta:

- voda za injekcije
- koncentrirana klorovodikova kislina

Izgled zdravila Nutrineal in vsebina pakiranja

- Zdravilo Nutrineal je pakirano v 2,0 litrsko ali 2,5 litrsko plastično vrečo, ki ne vsebuje PVC.
- Vsaka vreča je pakirana v zunanji ovoj, dobavljene pa so v kartonskih škatlah.

<u>Volumen</u>	<u>Število vreč na škatlo</u>	<u>Pakiranje</u>
<u>2,0 l</u>	<u>4</u>	<u>enojna vreča</u>
<u>2,0 l</u>	<u>5</u>	<u>enojna vreča</u>
<u>2,0 l</u>	<u>4</u>	<u>dvojna vreča</u>
<u>2,0 l</u>	<u>5</u>	<u>dvojna vreča</u>
<u>2,5 l</u>	<u>3</u>	<u>enojna vreča</u>
<u>2,5 l</u>	<u>4</u>	<u>enojna vreča</u>
<u>2,5 l</u>	<u>3</u>	<u>dvojna vreča</u>
<u>2,5 l</u>	<u>4</u>	<u>dvojna vreča</u>

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Način in režim izdaje zdravila Nutrineal

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Baxter d.o.o.
 Železna cesta 18
 1000 Ljubljana
 Slovenija

Izdelovalec

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo - Irska

Bieffe Medital SpA
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Italija

Navodilo je bilo odobreno nazadnje revidirano dne 09.10.2014.

BAXTER, NUTRINEAL in CLEAR-FLEX so blagovne znamke družbe Baxter International Inc.