

NAVODILO ZA UPORABO

Nutrineal PD4 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 je predpisal zdravilo Nutrineal:

- ker 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,
- če vam potrebušnica potrjeno več ne deluje, oziroma je njegovo delovanje ovirano zaradi hudih brazgotin.

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 potrebušnice) 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 ustrejal. 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, aminokisline 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

Če ste noseči ali dojite, oziroma menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom preden vam predpiše to zdravilo.

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

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

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 v tem navodilu ali navodila medicinskega tima, specializiranega za peritonealno dializo. Če ste negotovi, se posvetujte z njimi.

Poškodovane vrečke zavrzite.

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.

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 segreli. Za segrevanje raztopine ne smete nikoli uporabiti mikrovalovne pečice;
- odstranite zaščitni ovoj in vrečko takoj uporabite;
- uporabite jo samo, če je raztopina bistra in če je vsebnik nepoškodovan;
- vsako vrečko lahko uporabite samo enkrat;
- morebitno neporabljeno raztopino zavržite.

Med celotnim postopkom dajanja raztopine uporabljajte aseptično tehniko po navodilih, ki ste jih prejeli.

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 nastavek za 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:

- napihnjenost 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.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

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 10 bolnikov, zdravljenih z zdravilom Nutrineal):

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

Neznana pogostnost (pogostnost iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- vnetje trebušnice (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)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nutrinal

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Shranjujte pri temperaturi do 30 °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 Nutrinal zavrzite 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

Sestava je naslednja:

Nutrineal PD4 11 mg/ml aminokislin	
Sestava v mg/l	
mešanica aminokislin:	
alanin	951 mg/l
arginin	1071 mg/l
glicin	510 mg/l
histidin	714 mg/l
izolevcin	850 mg/l
levcin	1020 mg/l
lizinijev klorid	955 mg/l
metionin	850 mg/l
fenilalanin	570 mg/l
prolin	595 mg/l
serin	510 mg/l
treonin	646 mg/l
triptofan	270 mg/l
tirozin	300 mg/l
valin	1393 mg/l
natrijev klorid	5380 mg/l
kalcijev klorid dihidrat	184 mg/l
magnezijev klorid heksahidrat	51 mg/l
natrijev S laktat	4480 mg/l
Sestava v mmol/l	
aminokisline	87,16
natrij	132
kalcij	1,25
magnezij	0,25
laktat	40
kloridi	105

Vrečka z 2,0 l zdravila Nutrineal vsebuje 22 g aminokislin.

Pomožni snovi sta:

- koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
- voda za injekcije

Izgled zdravila Nutrineal in vsebina pakiranja

Škatla s 5, 6 ali 8 dvojnimi PVC vrečkami po 2000 ml, oziroma 4 enojnimi PVC vrečkami po 2500 ml raztopine za peritonealno dializo.

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

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgija

Proizvajalec

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar, County Mayo
Irska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 04. 2026.

Vantive in Nutrineal sta blagovni znamki družbe Vantive Health LLC ali njenih hčerinskih družb.