

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Nutrineal PD4 Clear-Flex, roztwór do dializy otrzewnowej

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Nutrineal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nutrineal
3. Jak stosować Nutrineal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nutrineal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nutrineal i w jakim celu się go stosuje

Nutrineal jest roztworem do dializy otrzewnowej, który nie zawiera glukozy. Umożliwia on usunięcie z krwi wody i zbędnych produktów przemiany materii oraz koryguje nieprawidłowości w składzie krwi.

Nutrineal może zostać przepisany:

- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek, wymagająca zastosowania dializy otrzewnowej
- szczególnie, gdy pacjent jest niedożywiony.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nutrineal

Lekarz prowadzący oceni czy dla danego pacjenta Nutrineal jest odpowiednim roztworem do leczenia z zastosowaniem dializy otrzewnowej. Weźmie on pod uwagę wszelkie czynniki zawarte w historii medycznej pacjenta, które mogłyby wykluczyć zastosowanie roztworów do dializy otrzewnowej.

Kiedy nie stosować leku Nutrineal

NIE wolno stosować leku Nutrineal:

- jeśli pacjent ma uczulenie na którekolwiek aminokwasy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli stężenie mocznika we krwi jest większe niż 38 mmol/l;
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie wpływające na metabolizm któregośkolwiek z aminokwasów;
- jeśli stężenie potasu we krwi jest zbyt małe;
- jeśli u pacjenta występują objawy mocznicy, takie jak utrata apetytu, nudności lub wymioty;
- jeśli stężenie wodorowęglanów we krwi jest zbyt niskie;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką kwasicę mleczanową (zbyt duże stężenie kwasu we krwi);
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie wpływające na ścianę jamy brzusznej lub jamę brzuszną, którego nie można usunąć chirurgicznie lub inne zaburzenie niepoddające się korekcie, które zwiększa ryzyko zakażeń w obrębie jamy brzusznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występują: utrata apetytu, nudności lub wymioty. Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu ilości wymian z zastosowaniem Nutrineal lub zaprzestaniu leczenia z zastosowaniem leku Nutrineal;
- jeśli u pacjenta występuje ból brzucha lub stwierdzi się zmętnienie, brak przejrzystości lub cząstki w zdrenowanym płynie. Może to być oznaką zapalenia otrzewnej lub zakażenia. Należy niezwłocznie skontaktować się z zespołem medycznym sprawującym opiekę nad pacjentem. Należy odnotować numer serii produktu i okazać go zespołowi medycznemu razem z workiem ze zdrenowanym płynem. Zespół medyczny zdecyduje czy leczenie należy przerwać lub rozpocząć leczenie korygujące. Na przykład, jeśli wystąpi zakażenie, lekarz może wykonać pewne badania, aby jak najlepiej dobrać właściwy antybiotyk. Do czasu ustalenia rodzaju zakażenia lekarz może podać antybiotyk, który skutecznie zwalcza wiele różnych bakterii. Jest to antybiotyk o szerokim spektrum działania;
- jeśli u pacjenta występuje reakcja nadwrażliwości (reakcja uczuleniowa) — patrz także punkt 4. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu leczenia z zastosowaniem leku Nutrineal.
- w trakcie dializy otrzewnowej może dojść do utraty białek, aminokwasów i witamin z organizmu pacjenta. Lekarz oceni czy będzie to wymagało uzupełnienia;
- jeśli u pacjenta występują nieprawidłowości mające wpływ na stan ściany jamy brzusznej lub jamę brzuszną. Na przykład, jeśli u pacjenta stwierdza się przepuklinę lub przewlekłe zakażenie lub stan zapalny wpływający na stan jelit;
- jeśli u pacjenta wykonywano przeszczep tętniczy w obrębie aorty;
- jeśli pacjent cierpi na ciężką chorobę płuc, np. rozedmę płuc;
- jeżeli pacjent ma trudności w oddychaniu;
- jeżeli pacjent stosuje insulinę bądź inne leki stosowane w celu korekty hiperglikemii. Lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki tych leków;
- jeżeli pacjent jest w trakcie leczenia wtórnej nadczynności przytarczyc, lekarz zdecyduje czy można zastosować roztwór do dializy z małą zawartością wapnia;
- należy wziąć także pod uwagę, że schorzenie zwane otorbiającym stwardnieniem otrzewnej (ang. EPS) jest znanym, rzadkim powikłaniem leczenia dializą otrzewnową. Pacjent, jak i lekarz powinni mieć świadomość możliwości wystąpienia tego powikłania. EPS powoduje:
 - zapalenie w obrębie brzucha;
 - wzrost płatów włóknistej tkanki, która pokrywa i łączy organy wewnętrzne oraz wpływa na ich prawidłowy ruch. W rzadkich przypadkach jest to śmiertelne.
- Lekarz będzie systematycznie sprawdzał u pacjenta stężenie potasu. Jeśli spadnie ono do zbyt niskich wartości, lekarz może podać chlorek potasu, aby wyrównać niedobór.
- Lekarz udzieli pacjentowi szczegółowych informacji odnośnie indywidualnych środków ostrożności. Lekarz będzie systematycznie sprawdzał wyniki badań parametrów krwi. Upewni się czy w czasie leczenia pacjenta są one odpowiednie.
- pacjent - możliwie razem z lekarzem - powinien prowadzić pisemny rejestr spożycia białka w diecie, bilansu płynów oraz masy ciała.

Inne leki i Nutrineal

- Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jeżeli pacjent stosuje inne leki, być może lekarz będzie musiał zwiększyć ich dawki. Jest to spowodowane przez fakt, że leczenie za pomocą dializy otrzewnowej nasila usuwanie niektórych leków.
- Należy zachować ostrożność, jeżeli pacjent stosuje leki nasercowe znane jako glikozydy nasercowe (np. digoksynę). Leki te mogą nie być tak skuteczne lub ich toksyczność może być większa. U pacjenta może:
 - zaistnieć potrzeba uzupełnienia potasu i wapnia;
 - dojść do zaburzenia rytmu serca (arytmii).Podczas leczenia pacjent będzie pod ścisłą kontrolą lekarza, szczególnie monitorowane będą stężenia potasu, wapnia i magnezu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak jest doświadczeń dotyczących stosowania leku Nutrineal u kobiet w ciąży. W przypadku, gdy pacjentka jest w ciąży, lekarz poda ten lek tylko gdy uzna to za konieczne. Należy starannie rozważyć podawanie leku Nutrineal kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy Nutrineal przenika do mleka kobiecego. Nutrineal nie jest zalecany do stosowania podczas karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten rodzaj leczenia może powodować osłabienie, złe samopoczucie lub zmniejszenie objętości płynów w organizmie (hipowolemię). Pacjent, którego dotyczą wyżej wymienione objawy, nie powinien prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować Nutrineal

Nutrineal jest przeznaczony do podawania do jamy otrzewnej. Jest to przestrzeń w jamie brzusznej (brzuchu) pomiędzy skórą i otrzewną. Otrzewna jest to błona otaczająca narządy wewnętrzne, takie jak jelita i wątroba. Nutrineal nie jest przeznaczony do podawania dożylnego.

Należy zawsze stosować ten lek zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

W razie uszkodzenia, należy wyrzucić worek.

W jakich dawkach i jak często lek jest stosowany

Właściwą liczbę worków, którą pacjent musi użyć, przepisze lekarz. Zazwyczaj jest to jeden worek o pojemności 2,5 litra na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Jeżeli pacjent ma poniżej 18 lat, lekarz starannie rozważy zalecenie stosowania leku Nutrineal.

Jeżeli po upływie 3 miesięcy nie nastąpi poprawa stanu odżywienia, lekarz dokona ponownej oceny sposobu leczenia.

Sposób podawania

Przed zastosowaniem:

- Należy ogrzać worek do temperatury 37°C. W tym celu należy użyć płytki grzewczej. Nigdy nie zanurzać worka w wodzie w celu ogrzania. Nigdy nie używać kuchenki mikrofalowej do ogrzania worka.
- Podczas całej procedury podania roztworu, należy stosować techniki aseptyczne, zgodnie ze szkoleniem.
- Przed rozpoczęciem wymiany upewnić się, że ręce oraz miejsce, gdzie wymiana będzie przeprowadzana, są czyste.
- Przed otwarciem zewnętrznego worka ochronnego sprawdzić typ roztworu, termin ważności oraz ilość (objętość). Podnieść worek dializacyjny i sprawdzić czy nie przecieka (obecność nadmiaru płynu w worku zewnętrznym). Nie stosować worka, jeżeli stwierdzono przeciekanie.
- Po usunięciu zewnętrznego worka ochronnego sprawdzić czy opakowanie nie przecieka, poprzez mocne ściśnięcie worka. Nie używać worka, jeśli wykryto przeciek.
- Sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty. Nie używać worka, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera cząstki.
- Przed wymianą upewnić się, że wszystkie połączenia są bezpieczne.
- W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących leku lub jego stosowania należy zwrócić się

do lekarza.

Każdy worek przeznaczony jest tylko do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.

Po użyciu należy sprawdzić czy zdrenowany płyn nie jest mętny.

Zgodność z innymi lekami

Lekarz może przepisać pacjentowi inne leki w postaci przeznaczonej do wstrzykiwań, dodawane bezpośrednio do worka leku Nutrineal. W takiej sytuacji należy dodać lek poprzez port do dodania leku. Po dodaniu leku należy niezwłocznie zużyć produkt. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie więcej niż jednego worka leku Nutrineal w ciągu 24 godzin

Jeśli podane zostanie zbyt dużo płynu Nutrineal, może wystąpić:

- rozdęcie brzucha;
- uczucie pełności.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zaleci dalszy sposób postępowania.

Przerwanie stosowania leku Nutrineal

Nie należy przerywać dializy otrzewnowej bez zgody lekarza. Przerwanie leczenia może zagrażać życiu. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza lub ośrodek prowadzący leczenie dializą otrzewnową:

- ból brzucha.

Bardzo częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów stosujących lek Nutrineal):

- nudności, wymioty,
- anoreksja (długotrwałe zaburzenie przyjmowania pokarmów z uwagi na utratę apetytu),
- zapalenie żołądka,
- uczucie słabości,
- zwiększenie objętości płynów ustrojowych (hiperwolemia),
- wysokie stężenie substancji kwasowych w organizmie (kwasica).

Częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 100 pacjentów stosujących lek Nutrineal):

- anemia,
- depresja,
- spłycenie oddechu,
- ból brzucha,
- zmniejszenie objętości płynów ustrojowych (hipowolemia),
- spadek stężenia soli potasu we krwi (hipokaliemia),
- zakażenie.

Inne zgłoszone działania niepożądane (występujące u nieznanej liczby pacjentów stosujących lek Nutrineal):

- zapalenie otrzewnej,
- zmętnienie dializatu,
- dyskomfort w obrębie brzucha,
- gorączka,
- złe samopoczucie,

- świąd,
- reakcja nadwrażliwości (reakcja uczuleniowa),
- ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy).

Inne zgłoszone działania niepożądane związane z procedurą przeprowadzania dializy otrzewnowej:

- zakażenie wokół miejsca ujścia cewnika,
- powikłania związane z obecnością cewnika,
- spadek stężenia wapnia we krwi (hipokalcemia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Nutrineal

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na worku po: „*Termin ważn.*” i symbolu . Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nutrineal należy usuwać w sposób zgodny z podanym podczas szkolenia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Ta ulotka nie zawiera wszystkich informacji o leku. W razie dodatkowych pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Co zawiera Nutrinal PD4

Skład leku:

Skład w mg/l	
Mieszanina aminokwasów:	
Alanina	951
Arginina	1071
Glicyna	510
Histydyna	714
Izoleucyna	850
Leucyna	1020
Lizyna, chlorowodorek	955
Metionina	850
Fenylalanina	570
Prolina	595
Seryna	510
Treonina	646
Tryptofan	270
Tyrozyna	300
Walina	1393
Sodu chlorek	5380
Wapnia chlorek dwuwodny	184
Magnezu chlorek sześciowodny	51
Sodu (S)-mleczanu roztwór równoważny sodu (S)-mleczanowi	4480
Skład w mmol/l	
Aminokwasy	87,16
Na ⁺	132
Ca ⁺⁺	1,25
Mg ⁺⁺	0,25
Cl ⁻	105
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	40

Inne składniki to:

- woda do wstrzykiwań;
- kwas solny, rozcieńczony.

Jak wygląda Nutrinal i co zawiera opakowanie

- Nutrinal jest pakowany w plastikowy worek niezawierający PCW, o objętości 2,5 litra.
- Każdy worek znajduje się w zewnętrznym worku ochronnym i jest dostarczany w tekturowych pudełkach.

Objętość	Liczba worków w pudełku	Konfiguracja produktu
2,5 l	3	Worek pojedynczy
2,5 l	4	Worek pojedynczy

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórcy

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

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Belgia	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Bułgaria	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX разтвор за перитонеална диализа
Chorwacja	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX otopina za peritonejsku dijalizu
Cypr	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
Czechy	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, roztok pro peritoneální dialýzu
Dania	Nutrineal PD4 1,1 Amino Acids Clear-Flex, peritonealdialysevæske
Estonia	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX
Finlandia	Nutrineal PD4 1,1 % Amino Acids Clear-Flex peritoneaaldialyysineste.
Francja	NUTRINEAL PD4 A 1,1 % D'ACIDES AMINES CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale
Niemcy	NUTRINEAL® PD4 mit 1.1% Aminosäuren Peritonealdialyselösung im CLEAR-FLEX®-Beutel
Grecja	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Węgry	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX peritoneális dializáló oldat
Islandia	Nutrineal PD4 1,1% Amino Acids Clear-Flex Kviðskilunarlausn
Irlandia	NUTRINEAL PD4 1.1% Amino Acids Clear-Flex, Solution for Peritoneal Dialysis
Włochy	“NUTRINEAL” 1,1% aminoacidi
Łotwa	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX šķīdums peritoneālai dialīzei
Litwa	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX peritoninės dializės tirpalas
Luksemburg	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Malta	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX solution for peritoneal dialysis
Holandia	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Norwegia	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Polska	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX
Portugalia	Nutrineal PD4 1,1% Aminoácidos Clear-Flex
Rumunia	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, soluție pentru dializă peritoneală
Słowacja	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, roztok na peritoneálnu dialýze
Słowenia	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, raztopina za peritonealno dializo
Hiszpania	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Szwecja	Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror Clear-Flex, peritonealdialysväska
Wielka Brytania	NUTRINEAL PD4 1.1% Amino Acids Clear-Flex, Solution for Peritoneal Dialysis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2016 r.

BAXTER, NUTRINEAL i CLEAR-FLEX są znakami towarowymi firmy Baxter International Inc.