

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Nutrineal PD4 cu 1,1% aminoacizi, soluție pentru dializă peritoneală**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Nutrineal și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Nutrineal
3. Cum să utilizați Nutrineal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nutrineal
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE NUTRINEAL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Nutrineal este o soluție pentru dializă peritoneală care nu conține glucoză. Nutrineal îndepărtează apa și substanțele reziduale din sânge și corectează diferitele componente anormale din sânge.

Nutrineal vă poate fi prescris:

- dacă aveți insuficiență renală care necesită dializă peritoneală.
- în mod special, dacă sunteți malnutrit.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NUTRINEAL

Medicul dumneavoastră va evalua dacă Nutrineal este o soluție potrivită pentru tratamentul dumneavoastră prin intermediul dializei peritoneale. Medicul dumneavoastră va lua în considerare orice factori de risc din antecedentele dumneavoastră, care ar putea exclude utilizarea soluțiilor pentru dializă peritoneală.

NU utilizați NUTRINEAL

NU este permisă utilizarea NUTRINEAL

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la aminoacizi sau la oricare dintre celelalte componente;
- Dacă concentrația de uree din sângele dumneavoastră este mai mare de 38 mmol/l;
- Dacă suferiți de o tulburare a metabolismului aminoacizilor;
- Dacă aveți o concentrație prea mică de potasiu în sânge;
- Dacă manifestați simptome uremice, cum sunt pierderea poftei de mâncare, greața sau vărsăturile;
- Dacă aveți o concentrație prea mică de bicarbonat în sânge;
- Dacă suferiți de insuficiență hepatică.

De asemenea, NUTRINEAL nu trebuie utilizat

- Dacă aveți probleme grave care afectează integritatea peretelui abdominal sau cavitatea abdominală.
- Dacă prezentați dificultăți severe la respirație.
- Dacă aveți tulburări severe ale digestiei grăsimilor

Aveți grijă deosebită când utilizați NUTRINEAL

- Dacă prezentați pierdere a poftei de mâncare, greață sau vărsături. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să reducă numărul de schimburi cu NUTRINEAL sau poate decide întreruperea tratamentului cu NUTRINEAL.
- Dacă prezentați dureri abdominale sau remarcați un aspect tulbure, neclar sau cu particule al lichidului drenat. Acesta ar putea fi un semn de peritonită (peritoneu inflammat) sau infecție. Trebuie să contactați de urgență echipa dumneavoastră medicală. Notați seria de fabricație și duceți-o, împreună cu punga cu lichid drenat, la echipa dumneavoastră medicală. Aceștia vor decide dacă tratamentul trebuie oprit sau dacă trebuie inițiat un tratament pentru ameliorare. De exemplu, dacă aveți o infecție, medicul dumneavoastră poate efectua anumite teste pentru a descoperi ce antibiotic ar fi cel mai bun pentru dumneavoastră. Până când va descoperi ce infecție aveți, medicul dumneavoastră vă poate da un antibiotic care este eficace împotriva unui număr mare de bacterii diferite. Acesta este denumit antibiotic cu spectru larg.
- Pe parcursul dializei peritoneale, organismul dumneavoastră poate pierde proteine, aminoacizi sau vitamine. Medicul dumneavoastră va ști dacă acestea trebuie înlocuite.
- Dacă aveți probleme care afectează peretele abdominal sau cavitatea abdominală. De exemplu, dacă aveți o hernie sau infecție.
- Dacă vi s-a aplicat o grefă aortică.
- Dacă aveți afecțiuni pulmonare grave, de ex. emfizem.
- Dacă prezentați dificultăți la respirație.
- Dacă utilizați insulină sau alte tratamente pentru corectarea hiperglicemiei. Medicul dumneavoastră poate modifica doza acestora.
- În cazul în care sunteți tratat pentru hiperparatiroidism secundar, medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza soluții pentru dializă cu un conținut mic de calciu.

De asemenea, trebuie să țineți cont că:

- O complicație cunoscută, rară, a terapiei prin dializă peritoneală o reprezintă o afecțiune denumită scleroză peritoneală încapsulată (SPI). Dumneavoastră – împreună cu medicul – trebuie să fiți conștient de această posibilă complicație. SPI cauzează:
 - Inflamație în abdomen (burtă)
 - Formarea unor pelicule de țesut fibros care acoperă și leagă organele, afectându-le mișcarea normală. În cazuri rare acest fenomen s-a dovedit fatal
- Medicul va verifica regulat concentrația de potasiu din sângele dumneavoastră. Dacă aceasta scade prea mult, este posibil să vă administreze clorură de potasiu pentru a compensa această scădere.
- Medicul dumneavoastră vă va recomanda precauțiile specifice care sunt valabile în cazul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza parametri sângelui, la intervale regulate, asigurându-se că în timpul tratamentului valorile acestora sunt în limite normale.
- Dumneavoastră – împreună cu medicul – trebuie să păstrați o evidență a aportului de proteine din dietă, a echilibrului lichidelor și a greutății.

Utilizarea altor medicamente

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Dacă utilizați alte medicamente, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să crească doza acestora. Acest lucru se datorează faptului că în timpul tratamentului prin dializă peritoneală crește eliminarea anumitor medicamente.
- Dacă utilizați medicamente pentru inimă cunoscute ca glicozide cardiace (de ex., digoxin), trebuie să aveți grijă. Este posibil ca medicamentele pentru inimă să nu fie la fel de eficiente sau toxicitatea acestora să fie crescută. Este posibil să:
 - aveți nevoie de administrarea de suplimente care conțin potasiu și calciu.
 - apară un ritm neregulat al inimii (o aritmie).Medicul dumneavoastră vă va monitoriza strict în timpul tratamentului, în special concentrația de potasiu.

Sarcina și alăptarea

NUTRINEAL nu este recomandat în timpul sarcinii sau alăptării, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă sfătuiește altfel.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest tratament poate determina slăbiciune, vedere încețoșată sau amețală. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI NUTRINEAL

NUTRINEAL vi se va administra în cavitatea peritoneală. Aceasta este cavitatea din abdomen (burtă), situată între tegument și peritoneu. Peritoneul este o membrană care înconjoară organele interne cum ar fi intestinale și ficatul.

Nu este destinat administrării intravenoase.

Utilizați întotdeauna NUTRINEAL exact așa cum ați fost instruit de către echipa medicală specializată în dializă peritoneală. Trebuie să discutați cu aceștia, dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să aruncați punga, dacă este deteriorată.

Doze și mod de administrare

Medicul dumneavoastră vă va prescrie numărul corespunzător de pungi pe care trebuie să îl utilizați. De obicei, acest număr variază de la o pungă a 2 l soluție pentru dializă peritoneală până la o pungă a 2,5 l, administrate în fiecare zi.

Dacă aveți vârsta sub 18 ani, medicul dumneavoastră va evalua cu atenție prescrierea NUTRINEAL.

Medicul dumneavoastră vă va reevalua tratamentul după trei luni, dacă nu există nicio îmbunătățire a stării dumneavoastră nutriționale.

Mod de administrare

Înainte de utilizare

- Încălziți punga la 37°C. Utilizați un dispozitiv de încălzire, special destinat acestui scop. Nu introduceți niciodată punga în apă pentru a o încălzi. Nu folosiți niciodată un cuptor cu microunde pentru a încălzi punga.
- Îndepărtați ambalajul exterior și administrați soluția imediat.
- Utilizați soluția numai dacă este limpede și recipientul nu este deteriorat.
- Utilizați fiecare pungă o singură dată.
- Aruncați orice cantitate de soluție rămasă neutilizată.

Trebuie utilizată o tehnică aseptică în timpul administrării soluției, așa cum ați fost instruit.

Compatibilitatea cu alte medicamente

Medicul dumneavoastră poate să vă prescrie alte medicamente injectabile care pot fi adăugate direct în punga care conține NUTRINEAL. În această situație, adăugați medicamentul prin portul pentru administrarea medicamentelor. Utilizați soluția imediat după adăugarea medicamentului. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Dacă utilizați mai multe pungi de NUTRINEAL în 24 de ore

Dacă administrați prea mult NUTRINEAL, puteți avea:

- distensie abdominală
- o senzație de plin

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce trebuie să faceți.

Dacă încetați să utilizați NUTRINEAL

Nu întrerupeți dializa peritoneală fără recomandarea medicului dumneavoastră. Oprea tratamentului poate avea consecințe care vă pot pune viața în pericol.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, NUTRINEAL poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse de mai jos, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau centrului de dializă:

- Dureri abdominale
- Tulburări de sângerare


Reacții adverse foarte frecvente, observate la pacienții care utilizează NUTRINEAL:

- Greață, vărsături
- Anemie
- Anorexie (afecțiune prelungită caracterizată prin lipsa poftei de mâncare)
- Gastrită (inflamație a stomacului)
- Depresie
- Scurtarea respirației
- Senzație de slăbiciune, dureri de cap
- Reducerea (hipovolemie) sau creșterea (hipervolemie) volumului sanguin
- Scăderea concentrațiilor de săruri de potasiu (hipokaliemie) în sânge

Alte reacții adverse legate de procedura de administrare peritoneală:

- Peritonită (inflamație a peritoneului) care poate fi urmată de apariția lichidului turbure sau de febră
- Infecție în jurul locului de ieșire al cateterului, blocarea cateterului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NUTRINEAL

- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
- A se păstra la temperaturi sub 30°C în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
- Nu utilizați NUTRINEAL după data de expirare. Data de expirare este înscrisă pe cutie și pe pungă după abrevierea *Exp* și simbolul . Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Aruncați NUTRINEAL așa cum ați fost instruit.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Acest prospect nu conține toate informațiile despre acest medicament. Dacă aveți întrebări suplimentare sau nu sunteți sigur, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

Ce conține NUTRINEAL PD4 cu 1,1% AMINOACIZI

Compoziția este

NUTRINEAL PD4 cu 1,1% aminoacizi Compoziția în mg/l	
Amestec de aminoacizi	
Alanină	951 mg/l
Arginină	1071 mg/l
Glicină	510 mg/l
Histidină	714 mg/l
Izoleucină	850 mg/l
Leucină	1020 mg/l
Clorhidrat de lizină	955 mg/l
Metionină	850 mg/l
Fenilalanină	570 mg/l
Prolină	595 mg/l
Serină	510 mg/l
Treonină	646 mg/l
Triptofan	270 mg/l
Tirozină	300 mg/l
Valină	1393 mg/l
Clorură de sodiu	5380 mg/l
Clorură de calciu dihidrat	184 mg/l
Clorură de magneziu hexahidrat	51 mg/l
Lactat de sodiu	4480 mg/l
Compoziție în mmol/l	
Aminoacizi	87,16
Sodiu	132
Calciu	1,25
Magneziu	0,25
Lactat	40
Cloruri	105

Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric concentrat

Cum arată NUTRINEAL și conținutul ambalajului

NUTRINEAL este disponibil în

Cutie cu 6 pungi simple din PVC a câte 1000 ml soluție pentru dializă peritoneală

Cutie cu 6 pungi duble din PVC a câte 1000 ml soluție pentru dializă peritoneală

Cutie cu 6 pungi simple din PVC a câte 1500 ml soluție pentru dializă peritoneală

Cutie cu 6 pungi duble din PVC a câte 1500 ml soluție pentru dializă peritoneală

Cutie cu 5 pungi simple din PVC a câte 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală

Cutie cu 5 pungi duble din PVC a câte 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală

Cutie cu 4 pungi simple din PVC a câte 2500 ml soluție pentru dializă peritoneală

Cutie cu 4 pungi duble din PVC a câte 2500 ml soluție pentru dializă peritoneală

Cutie cu 4 pungi simple din PVC a câte 3000 ml soluție pentru dializă peritoneală

Cutie cu 4 pungi duble din PVC a câte 3000 ml soluție pentru dializă peritoneală

Cutie cu 6 pungi duble din PVC a câte 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală

Cutie cu 8 pungi duble din PVC a câte 2000 m soluție pentru dializă peritoneală

Fiecare pungă este ambalată în ambalaj de protecție din polietilenă de înaltă densitate, transparentă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Baxter d.o.o.

Zelezna cesta 18, SI-1000 Ljubljana, Slovenia

Producător

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road, Castlebar, County Mayo,

Irlanda

Pentru orice informații privind acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

S.C. SofMedica S.R.L.

Tel: 021 308 21 00

Baxter și NUTRINEAL sunt mărci înregistrate ale Baxter International Inc.

Acest prospect a fost aprobat în Februarie, 2013.