

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Nutrineal PD4 met 11 g/l aminozuren Viaflex, oplossing voor peritoneale dialyse

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Nutrineal is een oplossing voor peritoneale dialyse die geen suiker bevat. De oplossing verwijdert water en afvalproducten uit het bloed en corrigeert abnormale afwijkingen in bestanddelen van het bloed.

Nutrineal kan worden voorgeschreven:

- als u lijdt aan nierfalen waarvoor peritoneale dialyse vereist is.
- in het bijzonder als u ondervoed bent.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Uw arts bepaalt of Nutrineal een geschikte oplossing is voor uw peritoneale dialyse. Hierbij houdt hij/zij rekening met factoren uit uw medische voorgeschiedenis waardoor het gebruik van oplossingen voor peritoneale dialyse eventueel niet mogelijk is.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U mag Nutrineal NIET gebruiken:

- als u allergisch bent voor een van de aminozuren of een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6..
- als het ureumgehalte in uw bloed hoger is dan 38 mmol/l.
- als u een verstoorde stofwisseling van aminozuren heeft.
- als het kaliumgehalte in uw bloed te laag is.
- als u uremische verschijnselen vertoont zoals verlies van eetlust, misselijkheid of braken.
- als het bicarbonaatgehalte in uw bloed te laag is.
- als u lijdt aan leverinsufficiëntie.
- als u reeds lijdt aan ernstige melkzuuracidose (te veel zuur in het bloed);
- als u een chirurgisch niet te verhelpen probleem met uw buikwand of buikholte heeft, of een niet te verhelpen probleem dat het risico op een buikinfectie verhoogd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als uw eetlust afneemt of als u misselijk bent of moet braken. Uw arts moet mogelijk het aantal wisselingen met Nutrineal verminderen of de behandeling met Nutrineal stopzetten.
- als u buikpijn heeft of als u merkt dat de uitgelopen vloeistof troebel of wazig is of deeltjes bevat. Dit kan een teken van peritonitis (buikvliesontsteking) of infectie zijn. U moet dringend uw medisch team raadplegen. Noteer het chargenummer (lot) en geef dit samen met de zak met uitgelopen vloeistof mee aan het medische team. Het team beslist of de behandeling moet worden stopgezet en of er een corrigerende behandeling moet worden gestart. Als u bijvoorbeeld een infectie heeft, voert uw arts mogelijk enkele tests uit om te bepalen welk antibioticum voor u het meest geschikt is. Totdat uw arts precies weet welk type infectie u heeft, kunt u tijdelijk een antibioticum krijgen dat werkzaam is bij een groot aantal verschillende soorten bacteriën. Dit wordt een breed spectrum antibioticum genoemd.
- als een overgevoeligheidsreactie (allergische reactie) optreedt – zie ook rubriek 4. Het kan nodig zijn dat uw arts de behandeling met Nutrineal stopzet.
- tijdens de peritoneale dialyse kan uw lichaam eiwitten, aminozuren en vitaminen verliezen. Uw arts weet of deze aangevuld moeten worden.
- als u problemen heeft aan de buikwand of in de buikholte. Bijvoorbeeld als u een hernia heeft of een chronische infectie of ontsteking van uw darmen.
- als u een aorta-implantaat heeft.
- als u een ernstige longziekte heeft, zoals emfyseem.
- als u ademhalingsproblemen heeft.
- als u insuline of een andere behandeling krijgt voor hyperglykemie. Uw arts moet mogelijk de dosis ervan aanpassen.
- als u behandeld wordt voor secundaire hyperparathyreoïdie. In dit geval beslist uw arts of u een dialyse oplossing met een laag calciumgehalte kunt gebruiken.
- U dient verder rekening te houden met de zogenaamde peritoneale sclerose aandoening (Encapsulating Peritoneal Sclerosis of EPS). Dit is een bekende, zeldzame complicatie van peritoneale dialyse. U moet zich – mogelijk samen met uw arts – bewust zijn van deze mogelijke complicatie. EPS leidt tot:
 - ontsteking in uw buik;
 - de groei van lagen fibreus weefsel dat uw organen bedekt en aan elkaar verbindt en hun normale werking belemmeren. In zeldzame gevallen is dit dodelijk.
- Uw arts controleert regelmatig uw kaliumgehalten. Als deze te laag zijn, kan hij u kaliumchloride voorschrijven om dit tekort aan te vullen.
- Uw arts adviseert u over bijzondere voorzorgsmaatregelen die voor u gelden. Hij/zij controleert en volgt regelmatig uw bloedparameters en zorgt ervoor dat ze tijdens uw behandeling goed blijven.
- U moet – mogelijk samen met uw arts – de hoeveelheid eiwit in uw voeding, uw vochtbalans en uw lichaamsgewicht bijhouden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u naast Nutrineal nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Als u andere geneesmiddelen gebruikt, moet uw arts mogelijk de dosis ervan verhogen omdat de uitscheiding van bepaalde geneesmiddelen versneld wordt door peritoneale dialyse.
- Wees voorzichtig als u bepaalde geneesmiddelen voor het hart gebruikt, genaamd hartglycosiden (bijvoorbeeld digoxine). Het geneesmiddel voor uw hart is mogelijk minder werkzaam of de toxiciteit ervan kan verhoogd zijn. U kunt:
 - kalium- en calciumsupplementen nodig hebben.
 - een onregelmatige hartslag (aritmie) ontwikkelen.Uw arts bewaakt u nauwgezet tijdens de behandeling, met name uw kalium-, calcium- en magnesiumgehalte.

Zwangerschap en borstvoeding

Nutrineal wordt afgeraden tijdens de zwangerschap of de borstvoeding, tenzij uw arts u anders adviseert.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze behandeling kan algemene zwakte, een gevoel van onwelzijn of een verminderd vloeistofvolume in het lichaam (hypovolemie) veroorzaken. Bestuur geen voertuigen of bedien geen machines als deze effecten bij u optreden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Nutrineal wordt toegediend in uw peritoneale holte. Dit is de holte in uw buik tussen uw huid en het buikvlies. Het buikvlies is het membraan dat uw inwendige organen, zoals uw darmen en lever, omgeeft. Nutrineal is niet bestemd voor intraveneus gebruik.

Volg bij het gebruik van Nutrineal altijd nauwgezet de instructies van het medische team dat gespecialiseerd is in peritoneale dialyse. Raadpleeg bij twijfel dit team.

In geval van beschadiging moet u de zak vernietigen.

Dosering en frequentie van toediening

Uw arts schrijft u voor hoeveel zakken u precies moet gebruiken, wat doorgaans overeenkomt met één zak van 2,0 l of 2,5 l per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als u jonger bent dan 18 jaar, bepaalt uw arts zorgvuldig het voorschrift van Nutrineal.

Als uw voedingstoestand na drie maanden niet verbeterd is, evalueert uw arts opnieuw de behandeling.

Wijze van toediening

Vóór gebruik:

- Warm de zak op tot 37°C, waarvoor u de speciaal daartoe ontworpen verwarmingsplaat gebruikt. Dompel de zak nooit in water en gebruik nooit een magnetron om de oplossing op te warmen.
- Verwijder de beschermverpakking en dien de oplossing onmiddellijk toe.
- Gebruik de oplossing uitsluitend als deze helder is en de zak onbeschadigd is.
- Gebruik elke zak slechts één keer.
- Vernietig niet-gebruikte oplossing.

Tijdens toediening van de oplossing moet u een aseptische techniek toepassen volgens de aanwijzingen die u heeft gekregen.

Verenigbaarheid met andere geneesmiddelen

Uw arts kan u andere injecteerbare geneesmiddelen voorschrijven die rechtstreeks aan de zak met Nutrineal moeten worden toegevoegd. In dat geval voegt u het geneesmiddel toe via de injectiepoort. Gebruik het product onmiddellijk nadat het geneesmiddel toegevoegd is aan de oplossing. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Heeft u meer dan één zak Nutrineal in 24 uur gebruikt?

Als u te veel Nutrineal toedient, kan dit resulteren in:

- een opgezette buik;
- een vol gevoel.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts. Hij/zij vertelt u wat u moet doen.

Als u stopt met het gebruik van Nutrineal

De peritoneale dialyse mag niet worden stopgezet zonder toestemming van uw arts. Als u de behandeling stopzet, kan dat levensbedreigende gevolgen hebben.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer een van onderstaande bijwerkingen bij u optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of uw medisch team:

- Buikpijn.

Bijwerkingen die zeer vaak waargenomen worden bij patiënten (bij meer dan 10%) die Nutrineal gebruiken:

- Misselijkheid, braken;
- Anorexia (langdurige eetstoornis vanwege een gebrek aan eetlust);
- Gastritis (maagontsteking);
- Gevoel van algemene zwakte;
- Toegenomen vloeistofvolume in het lichaam (hypervolemie);
- Hoog gehalte aan zure substanties in het lichaam (acidose).

Bijwerkingen die vaak waargenomen worden bij patiënten (tussen 1 % en 10 %) die Nutrineal gebruiken:

- Bloedarmoede;
- Depressie;
- Kortademigheid;
- Buikpijn;
- Verminderd vloeistofvolume in het lichaam (hypovolemie);
- Daling van het kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie);
- Infectie.

Aangetoonde bijwerkingen (die optreden bij een onbekend aantal patiënten behandeld met Nutrineal):

- Peritonitis (ontstoken buikvlies);
- Peritoneale troebele uitloopvloeistof;
- Abdominaal ongemak;
- Koorts;
- Gevoel van onwel zijn;
- Jeuk;
- Een overgevoeligheidsreactie (een allergische reactie);
- Een ernstige allergische reactie die gepaard gaat met zwelling van het aangezicht of de keel (angio-oedeem).

Andere bijwerkingen die verband houden met de peritoneale procedure:

- Infectie rond de plaats waar de katheter het lichaam verlaat;
- Kathetergerelateerde complicatie;

- Daling van het calciumgehalte (hypocalciëmie) in het bloed.

Het melden van bijwerkingen


Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of het peritoneaaldialysecentrum . Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via :

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 30°C en buiten invloed van licht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de zak na de afkorting *Exp.* en het symbool . Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Vernietig Nutrineal volgens de aanwijzingen die u gekregen heeft.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Deze bijsluiter bevat niet alle informatie over dit geneesmiddel. Raadpleeg uw arts bij vragen of bij twijfel.

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De formule is:

Nutrineal Peritoneal Dialysis 4 met 1,1 % aminozuren Viaflex

Formule in mg/l

Mengsel van aminozuren:

Alanine	951
Arginine	1071
Glycine	510
Histidine	714
Isoleucine	850
Leucine	1020
Lysine.HCl	955
Methionine	850
Fenylalanine	570
Proline	595
Serine	510
Treonine	646
Tryptofaan	270
Tyrosine	300
Valine	1393
Natriumchloride	5380
Calciumchloridedihydraat	184
Magnesiumchloridehexahydraat	51

Natrium (S)-lactaatoplossing 4480

Samenstelling in mmol/l

Aminozuren	87,16
Natrium	132
Calcium	1,25
Magnesium	0,25
Lactaat	40
Chloride	105

De andere stoffen in dit middel zijn:

- water voor injecties
- zoutzuur, geconcentreerd

Hoe ziet Nutrinal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nutrinal is verkrijgbaar in soepele PVC-zakken van 500 ml, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml en 3000 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Baxter B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikanten

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Ierland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 16984.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2017.