

1. **ALGEMENE KENMERKEN**

1.1. **Naam van het geneesmiddel**

Nutrineal PD4 met 11 g/l aminozuren en Ca 1,25 mmol/l, oplossing voor peritoneale dialyse.

1.2. **Samenstelling**

De werkzame stoffen zijn :

	Nutrineal PD4
AMINOZUREN	
Tyrosine	0,300 g/l
Tryptofaan	0,270 g/l
Fenylalanine	0,570 g/l
Treonine	0,646 g/l
Serine	0,510 g/l
Proline	0,595 g/l
Glycine	0,510 g/l
Alanine	0,951 g/l
Valine	1,393 g/l
Methionine	0,850 g/l
Isoleucine	0,850 g/l
Leucine	1,020 g/l
Lysine (chloorhydraat)	0,955 g/l
Histidine	0,714 g/l
Arginine	1,071 g/l
NATRIUMCHLORIDE	5,38 g/l
CALCIUMCHLORIDE DIHYDRAAT	0,184 g/l
MAGNESIUMCHLORIDE HEXAHYDRAAT	0,051 g/l
NATRIUM S-LACTAAT	4,48 g/l

Samenstelling van de geconcentreerde natriumlactaatoplossing :

melkzuur	139 g
natriumhydroxyde	52,25 g
water voor injecties	q.s. 100 ml

Ionensamenstelling :

	Nutrineal PD4
Natrium	132 mmol/l
Calcium	1,25 mmol/l
Magnesium	0,25 mmol/l
Lactaat	40 mmol/l
Chloride	105 mmol/l
Aminozuren	87 mmol/l

Osmolariteit : 365 mosmol/l

De andere bestanddelen zijn :

- water voor injecties;
- zoutzuur.

1.3. Farmaceutische vorm en inhoud

Nutrineal PD4 is een oplossing voor peritoneale dialyse. Het product is verkrijgbaar in soepele PVC-zakken van 500 ml, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml en 3000 ml.

1.4. Geneesmiddelengroep

Oplossing voor peritoneale dialyse.

1.5. Naam en adres van de firma die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen

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

1.6. Registratienummer

RVG 16984.

2. TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

De oplossing voor peritoneale dialyse wordt gebruikt voor de kortstondige aanvoer van extra voeding bij ernstig ondervoede patiënten met nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren) bij wie onvoldoende dialyse wordt of is gecorrigeerd.

3. ALVORENS HET GENEESMIDDEL TE GEBRUIKEN

3.1. Gevallen waarin het geneesmiddel niet mag worden gebruikt

Wanneer uw arts afweegt of deze oplossing voor peritoneale dialyse voor u een geschikte vorm van behandeling is, moet hij/zij rekening houden met uw medische voorgeschiedenis.

In de volgende omstandigheden mag het product niet worden gebruikt :

- gescheurd buikvlies en/of middenrif vanwege een heelkundige ingreep of letsel;
- uitgebreide adhesies (fibreus bindweefsel waardoor inwendige oppervlakken zich aan elkaar vasthechten);
- intestinale distensie (uitrekking van de darmen);
- niet-vastgestelde buikstoornissen;
- infectie van de buikwand;
- hernia (uitstulping van het buikvlies door een zwakke plek in de buikwand);
- brandwonden;
- fecale fistel (kanaalvormige zweer tussen de dikke darm en het lichaamsoppervlak met ontlasting);
- colostomie (een via chirurgische ingreep aangebrachte opening in de buikwand met een verbinding naar de dikke darm);
- ernstige ascites (vochtophoping in de buikholte);
- obesitas (vetzucht);
- vorming van cysten in de nieren;
- recente transplantatie (vervanging van een door ziekte aangetast orgaan door een gezond orgaan);
- ernstige longaandoening.

Indien in deze gevallen tot peritoneale dialyse overgegaan wordt, moeten de voordelen opwegen tegen eventuele risico's.

Het product mag evenmin worden gebruikt bij :

- een gehalte aan ureum (een afvalproduct in het bloed afkomstig van de normale afbraak van eiwitten in de lever) hoger dan 38 mmol/l (2,4 g/l);
- verschijnselen die wijzen op een verhoogd ureumgehalte in het bloed;
- ernstige onvoldoende dialyse bij lage ureumgehalten in het bloed.

3.2. Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

- Handel volgens de instructies van de behandelende arts en de aanwijzingen van het trainingsprogramma.
- Het is noodzakelijk dat u de beschermverpakking verwijdert en de oplossing vóór gebruik tot lichaamstemperatuur opwarmt. De oplossing moet u binnen drie uur na verwijdering van de beschermverpakking gebruiken.
- Werk onder strikt aseptische omstandigheden, d.w.z. proper en vrij van ziektekiemen.
- Controleer de helderheid van de oplossing.
- Beschadig of gedeeltelijk gebruikte zakken vernietigt u.

Gebruik tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding :

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Het wordt in principe afgeraden het product te gebruiken tijdens zwangerschap, tenzij de voordelen voor de moeder opwegen tegen de nadelen voor het ongeboren kind. Tijdens peritoneale dialyse met aminozuren wordt het aanbevolen borstvoeding stop te zetten.

Invloed op de rijvaardigheid en de bediening van machines :

Niet van toepassing.

3.3. Wisselwerkingen

Raadpleeg uw arts alvorens andere geneesmiddelen te gebruiken tijdens uw behandeling met Nutrineal PD4.

Tijdens het gebruik van deze oplossingen moet uw arts aandacht besteden aan eventuele wisselwerkingen tussen dialyse en andere behandelingen. Een snelle uitscheiding van kalium kan bijvoorbeeld aritmie (verstoorde hartritme) veroorzaken wanneer u een hartpatiënt bent die behandeld wordt met digitalis (een middel voor de behandeling van hartfalen) of gelijkwaardige bereidingen. Een digitalisvergiftiging (vergiftiging vanwege een versterkte werking van hartglycosiden, stoffen ter behandeling van een onvoldoende werking van de hartspier) kan worden gemaskeerd door een verhoogd kalium- of magnesiumgehalte of door hypocalciëmie (een te laag calciumgehalte in het bloed).

Verschijnselen die wijzen op een overdosering met digitalis, kunnen versneld optreden wanneer het elektrolyten- of zoutgehalte gecorrigeerd wordt door dialyse.

Bij een laag kalium- en een hoog calciumgehalte kan een digitalisvergiftiging optreden, zelfs bij doseringen die onder het optimale niveau liggen.

Indien u een diabeticus (patiënt met suikerziekte) bent die lijdt aan azotemie (toename van stikstofhoudende afbraakproducten in het bloed), moet uw arts de behoefte aan insuline (middel om het suikergehalte in het bloed te verlagen) nauwkeurig vaststellen, zowel tijdens als na dialyse.

Er bestaat geen onverenigbaarheid tussen Nutrineal PD4 en heparine (middel tegen bloedstolling), insuline, gentamicine (middel tegen infecties) of vancomycine (antibacterieel middel).

3.4. Speciale waarschuwingen

Uw arts informeert u over bijzondere voorzorgen bij gebruik indien die voor u van toepassing zijn. Nutrineal PD4 is uitsluitend voor intraperitoneale toediening.

- De veiligheid en de doeltreffendheid bij kinderen en zuigelingen zijn niet bevestigd.
- De ervaring met langdurig gebruik van oplossingen voor peritoneale dialyse met aminozuren bij volwassenen is beperkt. Slechts enkele gedocumenteerde patiënten zijn met Nutrineal PD4 behandeld gedurende een periode langer dan drie maanden. Daarom wordt het gebruik van Nutrineal PD4 langer dan drie maanden niet aanbevolen, tenzij de voordelen van uw behandeling opwegen tegen de mogelijke nadelen.
- Voorzichtigheid is geboden in geval van :
 - hypokaliëmie (een te laag kaliumgehalte in het bloed);
 - niet-gecorrigeerde acidose (zuurvergiftiging);
 - ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever);
 - hyperammoniëmie (een te hoog ammoniakgehalte in het bloed);
 - overgevoeligheid voor een of meerdere aminozuren.
- Om hyperhydratie (een te hoog watergehalte in het lichaam) of dehydratie (uitdroging van het lichaam) te voorkomen, moet de arts uw vochtbalans en uw lichaamsgewicht nauwkeurig controleren en volgen. Hierdoor worden ernstige risico's beperkt, zoals hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart met klinische gevolgen), volumetekort en shock.
- Uw arts moet volgende onderzoeken regelmatig uitvoeren : onderzoek van biochemische parameters, bepaling van de hematocrietwaarde van uw bloed en evaluatie van uw voedingstoestand.
- Het gebruik van oplossingen voor peritoneale dialyse met aminozuren wordt in verband gebracht met een toename van verschijnselen van uremie (een te hoog gehalte aan ureum, een afvalproduct in het bloed afkomstig van de normale afbraak van eiwitten in de lever) dat veroorzaakt is door een verhoogde opname van stikstof. In dat geval moet uw arts de frequentie van toediening verminderen, de behandeling stopzetten of zorgen voor een meer geschikte dialyse in geval van één wisseling per dag.
- Er bestaat een beperkte ervaring met de snelheid waarmee peritonitis (buikvliesontsteking) kan optreden, en de behandeling ervan terwijl peritoneale dialyse met aminozuren voortgezet wordt. Gegevens over de verenigbaarheid van diverse via intraperitoneale weg toegediende antibiotica (middelen tegen infecties) bij peritonitis in CAPD-patiënten zijn niet beschikbaar. Zolang deze informatie ontbreekt, wordt het aanbevolen bij peritonitis uitsluitend oplossingen voor peritoneale dialyse te gebruiken op basis van glucose (suiker).
- Indien u een thuispatiënt (CAPD) bent, moet u een opleiding krijgen in een daartoe gespecialiseerd centrum.
- Op vraag van uw arts maakt u notities bij de veranderingen van uw lichaamsgewicht, van de vloeistofbalans en van andere metingen.

4. GEBRUIKSAANWIJZING

4.1. Dosering

De oplossing is uitsluitend voor intraperitoneale toediening, wat betekent dat de oplossing via een katheter toegediend wordt in de buikholte. Het is belangrijk de oplossingen te gebruiken zoals voorgeschreven door uw arts. Uw arts informeert u over welk volume u moet gebruiken en over hoe vaak per dag u de zakken moet wisselen. Doorgaans is één wisseling per dag voldoende. In uitzonderlijke gevallen kunt u twee uitwisselingen per dag uitvoeren.

De aanbevolen dagelijkse dosis eiwitten bedraagt 1,2 tot 1,3 g/kg voor gedialyseerde volwassenen. Uw arts kan deze dosis verhogen.

4.2. Wijze van gebruik

Voor meer informatie over het gebruik van Nutrineal PD4 raadpleegt u de rubriek “Voorzorgsmaatregelen bij gebruik”.

4.3. Duur van de behandeling en frequentie van de toediening

- De wijze en de frequentie van de behandeling, het wisselingsvolume, de verblijftijd in het lichaam en de duur van de dialyse worden door uw arts bepaald.

4.4. Overdosering

Niet van toepassing.

5. BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen, kan Nutrineal PD4 bijwerkingen hebben.

Bijwerkingen kunnen mechanisch van aard zijn of verband houden met de keuze van de oplossing.

Bijwerkingen die verband houden met de procedure, omvatten onder meer buikpijn, bloedingen, peritonitis (buikvliesontsteking), infectie rond de katheter, katheterobstructie en ileus (belemmering van de darmassage).

Bijwerkingen die verband houden met de samenstelling van de oplossing voor peritoneale dialyse, zijn onder meer stoornissen van de water- en zoutbalans, eiwitverlies, hyperglykemie (een te hoog suikergehalte in het bloed), hyperlipemie (een te hoog vetgehalte in het bloed), hypovolemie (een te klein bloedvolume) en hypervolemie (een te groot bloedvolume), hydrothorax (vochtophoping in de borstholte), hypotensie (een te lage bloeddruk) en hypertensie (een te hoge bloeddruk), hartritmestoornissen, spierkrampen en dysequilibriumssyndroom (syndroom gekenmerkt door stoornissen als gevolg van concentratieverschillen in het lichaam).

Als u bijwerkingen constateert die niet in deze bijsluiters worden vermeld, licht dan uw arts of apotheker in.

6. AANWIJZINGEN VOOR BEWARING EN UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Buiten het bereik en uit het zicht van kinderen bewaren.

Bewaren onder 30°C en buiten invloed van licht.

De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op de kartonnen buitenverpakking na de afkorting “Exp.” (maand/jaar). Nutrineal PD4 mag niet meer worden gebruikt vanaf de laatste dag van de aangegeven maand.

Uitsluitend gebruiken indien de oplossing helder is en de zak onbeschadigd. Nadat het product uit de beschermverpakking verwijderd is, moet het binnen drie uur worden gebruikt.

7. LAATSTE HERZIENING / GOEDKEURING VAN DE BIJSLUITER

Deze bijsluiters is voor het laatst herzien in augustus 2009.