

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Nutrineal PD4 met 11 g/l aminozuren Clear-Flex, oplossing voor peritoneale dialyse

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- 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. Aanvullende 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 overgevoelig bent voor een van de aminozuren of een van de andere bestanddelen.
- 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 breedspectrumantibioticum genoemd.
- 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 belemmert. 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.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u naast Nutreal nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. 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 kaliumgehalte.

### **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.

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 Nutrineal 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;
- Bloedingsstoornis.


#### **Bijwerkingen die vaak waargenomen worden bij patiënten die Nutrineal gebruiken:**

- Misselijkheid, braken;
- Bloedarmoede;
- Anorexia (langdurige eetstoornis vanwege een gebrek aan eetlust);
- Gastritis (maagontsteking);
- Depressie;
- Kortademigheid;
- Gevoel van algemene zwakte, hoofdpijn;
- Verminderd vloeistofvolume in het lichaam (hypovolemie) of toegenomen vloeistofvolume in het lichaam (hypervolemie);
- Daling van het kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie).

#### **Andere bijwerkingen die verband houden met de peritoneale procedure:**

- Peritonitis (ontsteking van het buikvlies) mogelijk gevolgd door troebel dialysaat of koorts;
- infectie rond de plaats waar de katheter het lichaam verlaat, blokkage van de katheter;
- Daling van het calciumgehalte (hypocalciëmie) in het bloed.

#### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
- Niet bewaren beneden 4°C.
- Gebruik dit middel 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. AANVULLENDE 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 Clear-Flex

#### 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
Natriumlactaat	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 Nutrineal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Nutrineal is verpakt in een pvc-vrije plastic zak met een inhoud van 2,0 l of 2,5 l.
- Elke zak is verpakt in een beschermverpakking. Het product wordt geleverd in kartonnen dozen.

Volume	Aantal eenheden per doos	Verpakkingsgrootte
2,0 l	4	enkele zak
2,0 l	5	enkele zak
2,0 l	4	dubbele zak (Twinbag)
2,0 l	5	dubbele zak (Twinbag)
2,5 l	3	enkele zak
2,5 l	4	enkele zak
2,5 l	3	dubbele zak (Twinbag)
2,5 l	4	dubbele zak (Twinbag)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**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
- **Bieffe Medital S.p.A.**, Via Nuova Provinciale, 23034 Grosotto (SO), Italië

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

RVG 28129

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2011.**

BAXTER, NUTRINEAL en CLEAR-FLEX zijn handelsmerken van Baxter International Inc.