

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

BE:

Nutrineal Peritoneal Dialysis 4 met 1,1 % aminozuren Clear-Flex, oplossing voor peritoneale dialyse

NL:

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

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts.
- Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Nutrineal en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Nutrineal gebruikt
3. Hoe wordt Nutrineal gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nutrineal
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS NUTRINEAL EN WAARVOOR WORDT HET 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NUTRINEAL GEBRUIKT

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.

Gebruik Nutrineal niet

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.

Nutrineal mag ook niet worden gebruikt

- als u ernstige problemen heeft aan de buikwand of in de buikholte.
- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft.
- als uw vetstofwisseling ernstig verstoord is.

Wees extra voorzichtig met Nutrineal

- 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 problemen heeft aan de buikwand of in de buikholte.
- 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 dialyseoplossing met een laag calciumgehalte kunt gebruiken.

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 – uw vochtbalans, uw lichaamsgewicht en de hoeveelheid eiwitten in uw voeding bijhouden.

Gebruik met andere geneesmiddelen

- Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt, moet uw arts mogelijk de dosis ervan verhogen omdat de uitscheiding van bepaalde geneesmiddelen versneld wordt door peritoneale dialyse.
- Als u hartglycosiden (geneesmiddelen voor het hart) gebruikt, heeft u misschien extra doses kalium nodig. Uw arts bewaakt u nauwgezet tijdens de behandeling.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nutrineal heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE WORDT NUTRINEAL GEBRUIKT

Nutrineal wordt via een katheter in uw buik toegediend in de buikholte.

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.

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.

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.
- Controleer of de oplossing helder is. Als de oplossing niet helder is, mag u de zak niet gebruiken.
- Gebruik elke zak slechts één keer. Vernietig niet-gebruikte oplossing.

Tijdens toediening van de oplossing moet een aseptische techniek worden toegepast.

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.

Wat u moet doen als u meer dan één zak Nutrineal in 24 uur heeft gebruikt

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

BE:

Wanneer u te veel van Nutrineal heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070-245 245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen, kan Nutrineal bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Wanneer een van onderstaande bijwerkingen bij u optreedt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of dialysecentrum.

Bijwerkingen die vaak waargenomen worden bij patiënten die Nutrineal gebruiken:

- misselijkheid, braken;
- anorexie (langdurige eetstoornis vanwege een gebrek aan eetlust);
- bloedingsstoornis.

Andere bijwerkingen die verband houden met de peritoneale procedure of vaak voorkomen bij alle oplossingen voor peritoneale dialyse:

- buikpijn, bloedingen, 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;
- schouderpijn, hernia van de buikholte;
- hypovolemie (verminderd vloeistofvolume in het lichaam) of hypervolemie (toegenomen

- vloeistofvolume in het lichaam);
- spierkrampen;
 - hoofdpijn;
 - kortademigheid met longoedeem (vochtophoping in de longen);
 - hypocalciëmie (een te laag calciumgehalte in het bloed) en hypokaliëmie (een te laag kaliumgehalte in het bloed).

5. HOE BEWAART U NUTRINEAL

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
- Niet bewaren beneden 4°C.
- Gebruik Nutrineal niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de zak na de afkorting “EXP” en het symbool ☒.

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.

Wat bevat Nutrineal

De formule is:

Nutrineal Peritoneal Dialysis 4 met 1,1 % aminozuren Clear-Flex	
Formule in mg/l	
Mengsel van aminozuren:	
Alanine	951 mg/l
Arginine	1071 mg/l
Glycine	510 mg/l
Histidine	714 mg/l
Isoleucine	850 mg/l
Leucine	1020 mg/l
Lysine.HCl	955 mg/l
Methionine	850 mg/l
Fenylalanine	570 mg/l
Proline	595 mg/l
Serine	510 mg/l
Treonine	646 mg/l
Tryptofaan	270 mg/l
Tyrosine	300 mg/l
Valine	1393 mg/l
Natriumchloride	5380 mg/l
Calciumchloridedihydraat	184 mg/l
Magnesiumchloridehexahydraat	51 mg/l
Natriumlactaat	4480 mg/l

Samenstelling in mmol/l	
Aminozuren	87,16
Natrium	132
Calcium	1,25
Magnesium	0,25
Lactaat	40
Chloride	105

De andere bestanddelen zijn:

- water voor injecties;
- zoutzuur, geconcentreerd.

Hoe ziet Nutrineal eruit en wat is de inhoud van de 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.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE:
Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, België

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

Fabrikanten:

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

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE:

Nutrineal Peritoneal Dialysis 4 met 1,1 % aminozuren Clear-Flex, oplossing voor peritoneale dialyse (2000 ml – 4 of 5 eenheden/doos – enkele zak): 395 IS 490 F 12.

Nutrineal Peritoneal Dialysis 4 met 1,1 % aminozuren Clear-Flex, oplossing voor peritoneale dialyse (2000 ml – 4 of 5 eenheden/doos – dubbele zak of TwinBag): 395 IS 487 F 12.

Nutrineal Peritoneal Dialysis 4 met 1,1 % aminozuren Clear-Flex, oplossing voor peritoneale dialyse (2500 ml – 3 of 4 eenheden/doos – enkele zak): 395 IS 488 F 12.

Nutrineal Peritoneal Dialysis 4 met 1,1 % aminozuren Clear-Flex, oplossing voor peritoneale dialyse (2500 ml – 3 of 4 eenheden/doos – dubbele zak of TwinBag): 395 IS 489 F 12.

NL:

RVG 28129.

Afleveringswijze

BE:

Op medisch voorschrift.

NL:

Op medisch voorschrift (UR).

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2008.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in Juli 2008.

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