

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nutrineal PD4 met 11 g/l aminozuren en Ca 1,25 mmol/l, peritoneaaldialysevloeistof.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

	PD4
AMINOZUREN	
Tyrosine	0,300 g/l
Tryptofaan	0,270 g/l
Fenylalanine	0,570 g/l
Threonine	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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Peritoneaaldialysevloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Peritoneaaldialysevloeistof voor kortdurende voedingssuppletie bij ernstig ondervoede patiënten met nierinsufficiëntie bij wie onderdialyse wordt of is gecorrigeerd.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Uitsluitend voor intraperitoneale toediening.

De dosering, de frequentie van de behandeling, de contacttijd en de duur van de dialyse worden door de arts bepaald afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt.

De aanbevolen dagelijkse dosis aan proteïnen bedraagt 1,2 à 1,3 g/kg voor gedialyseerde volwassenen. Bij uitgesproken katabole toestanden kan deze dosis verhoogd worden.

Een zak van 2 liter Nutrineal met 1,1 % (11 g/l) aminozuren levert 22 g aminozuren, dit is equivalent aan 0,30 g/kg/dag voor een volwassene van 70 kg. Doorgaans is één uitwisseling per dag voldoende. In uitzonderlijke gevallen kunnen twee uitwisselingen per dag uitgevoerd worden.

4.3. Contra-indicaties

Uiterste voorzichtigheid is geboden in de volgende gevallen : peritoneum- en/of diafragmaruptuur ten gevolge van een chirurgische ingreep of trauma, uitgebreide adhesies, intestinale distensie, niet-gediagnosticeerde abdominale stoornissen, infectie van de buikwand, hernia, brandwonden, fistula faecalis, colostomie, ernstige ascites, obesitas, cystennieren, recente transplantatie, ernstige longaandoening. Indien in deze gevallen tot peritoneaaldialyse wordt overgegaan, moeten de voordelen opwegen tegen eventuele complicaties.

Een uremie hoger dan 38 mmol/liter (2,4 g/liter), uremische verschijnselen of ernstige onderdialyse bij lage bloed-ureum spiegels.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De veiligheid en doeltreffendheid bij kinderen en zuigelingen zijn niet bevestigd.

De ervaring met het langdurig gebruik van peritoneaaldialysevloeistoffen op basis van aminozuren bij volwassenen is beperkt. Slechts enkele gedocumenteerde patiënten zijn met Nutrineal gedurende een periode langer dan 3 maanden behandeld. Derhalve wordt gebruik van Nutrineal langer dan 3 maanden niet aanbevolen tenzij de voordelen voor de individuele patiënt opwegen tegen de potentiële nadelen.

Voorzichtigheid is geboden in geval van hypokaliëmie, niet gecorrigeerde acidose, ernstige leverinsufficiëntie, hyperammoniëmie en overgevoeligheid voor 1 of meerdere aminozuren.

Om over- of dehydratie te vermijden, moeten de vochtbalans en het gewicht van de patiënt nauwkeurig worden gevolgd. Zo reduceert men het gevaar voor ernstige complicaties zoals hartdecompensatie, volumedepletie en shock.

Periodiek moeten volgende onderzoeken uitgevoerd worden : biochemisch onderzoek (zoals elektrolyten, glucose, BUN, serum bicarbonaat en creatinine), hematocriet en onderzoeken nodig om de voedingstoestand van de patiënt te evalueren (albumine en andere serumproteïnen zoals transferrine).

Het gebruik van peritoneaaldialysevloeistoffen met aminozuren, wordt geassocieerd met een toename van symptomen van uremie veroorzaakt door een verhoogde opname van stikstof. Verminder in dat geval de toedieningsfrequentie, onderbreek de behandeling of zorg voor een meer adequate dialyse in het geval van 1 uitwisseling per dag.

Ervaring met de snelheid waarmee peritonitis kan optreden en de behandeling hiervan terwijl peritoneaaldialyse op basis van aminozuren wordt voortgezet is beperkt. Data met betrekking tot de compatibiliteit van diverse intraperitoneaal toegepaste antibiotica bij peritonitis in CAPD-patiënten zijn niet beschikbaar. Zolang deze informatie ontbreekt wordt aangeraden bij peritonitis alleen peritoneaal vloeistoffen op basis van glucose te gebruiken.

De thuispatiënten (CAPD) moeten een opleiding krijgen in gespecialiseerde centra.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tijdens het gebruik van deze oplossingen moet aandacht geschonken worden aan eventuele interacties tussen de dialyse en andere behandelingen. Een snelle eliminatie van kalium kan bijvoorbeeld aritmie veroorzaken bij hartpatiënten die behandeld worden met digitalis of farmacotherapeutisch gelijkwaardige preparaten; een digitalisvergiftiging kan gemaskeerd worden door een verhoogd kalium- of magnesiumgehalte of door een hypocalciëmie.

Correctie van het gehalte aan elektrolyten door dialyse kan symptomen die op een digitalisoverdosering wijzen versneld doen optreden.

Bij een lage kalium- en hoge calciumspiegel kan een digitalisvergiftiging optreden, zelfs bij doseringen die suboptimaal zijn.

Bij diabetespatiënten die lijden aan azotemie dient de behoefte aan insuline nauwkeurig vastgesteld te worden zowel tijdens als na dialyse.

4.6. Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens beschikbaar uit dierproeven over de mogelijke schadelijkheid van Nutrineal tijdens de zwangerschap. Toepassing van het product tijdens de zwangerschap wordt in principe afgeraden, tenzij de voordelen voor de moeder opwegen tegen de nadelen voor de foetus.

Tijdens de periode van peritoneaaldialyse met aminozuren wordt aangeraden het geven van borstvoeding te staken.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

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

Bijwerkingen die verband houden met de procedure zijn o.a. abdominale pijn, bloedingen, peritonitis, infectie rond de katheter, verstopping van de katheter en ileus.

Bijwerkingen die verband houden met de vloeistofsamenstelling zijn o.a. storingen in de water- en elektrolytenhuishouding, eiwitverlies, hyperglykemie, hyperlipidemie, hypo- en hypervolemie, hydrothorax, hypo- en hypertensie, ritmestoornissen, spierkrampen en dysequilibriumsyndroom.

4.9. Overdosering

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Steriele en pyrogeenvrije oplossing voor gebruik bij continue, ambulante peritoneaaldialyse.

De elektrolytenconcentratie van de oplossing is vergelijkbaar met deze van het extracellulaire vocht (uitgezonderd voor lactaat).

De osmolariteit van Nutrineal PD4 is 365 mOsm/l.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De oplossing wordt ingebracht in de peritoneale holte en vervolgens verwijderd.

De uitwisseling van stoffen tussen de dialysevloeistof en het plasma van de patiënt gebeurt via het peritoneaal membraan en berust op de principes van osmose en diffusie.

De elektrolyten volgen het klassieke metabolisme van elk ion.

Lactaat is de biologische precursor van bicarbonaat.

70 tot 80 % van de toegediende aminozuren worden geabsorbeerd na een verblijf van 6 uur in de peritoneale holte.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Na IV- en orale toediening van de ingrediënten werd geen mutageen en carcinogeen vermogen gerapporteerd. Deze effecten zijn dan ook niet te verwachten na IP-toediening.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties (Ph. Eur.)

Zoutzuur (Ph. Eur.)

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Nutrineal dient niet gemengd te worden met andere producten dan deze die genoemd worden in rubriek “*Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies*”. Indien er toch met andere producten wordt gemengd dient eerst de verenigbaarheid te worden onderzocht.

6.3. Houdbaarheid

2 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Te bewaren bij temperaturen beneden de 30°C en buiten invloed van licht.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Soepele PVC-zakken met 500, 1000, 1500, 2000, 2500 en 3000 ml oplossing.

6.6. Instructies voor gebruik en verwerking

- Uitsluitend voor intraperitoneale toediening.
- Handel volgens de instructies van de behandelende geneesheer en volgens de aanwijzingen van het trainingsprogramma.

- Deze toedieningsweg vereist het gebruik van een specifieke katheter en een aangepast hulpstuk waardoor de oplossingszak verbonden kan worden met de katheter van de patiënt.
- Het is noodzakelijk de beschermverpakking te verwijderen en de oplossing vóór gebruik tot lichaamstemperatuur te verwarmen.
- Werk onder strikt aseptische omstandigheden.
- Controleer de helderheid van de oplossing.
- Beschadigde of gedeeltelijk gebruikte zakken wegwerpen.
- De oplossing moet binnen drie uur na het verwijderen van de beschermverpakking worden gebruikt.
- Er bestaat geen onverenigbaarheid tussen Nutrineal en heparine, insuline, gentamycine of vancomycine.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nutrineal PD4 is in het register ingeschreven onder RVG 16984.

9. DATUM VAN GOEDKEURING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

11 december 1995.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Augustus 2009. Dit betreft rubriek 2.