
Příbalová informace: informace pro uživatele

NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, roztok pro peritoneální dialýzu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek NUTRINEAL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NUTRINEAL používat
3. Jak se přípravek NUTRINEAL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NUTRINEAL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek NUTRINEAL a k čemu se používá

Přípravek NUTRINEAL je roztok pro peritoneální dialýzu, který neobsahuje glukózu. Odstraňuje vodu a odpadní produkty z krve a upravuje různé abnormality složek krve.

Přípravek NUTRINEAL Vám může být předepsán:

- pokud máte selhání ledvin vyžadující peritoneální dialýzu
- zejména pokud trpíte podvýživou

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NUTRINEAL používat.

Váš ošetřující lékař posoudí, zda je přípravek NUTRINEAL vhodným roztokem pro Vaši léčbu peritoneální dialýzou. Zváží veškeré faktory ve Vaší anamnéze, které mohou vyloučit použití roztoku pro peritoneální dialýzu.

Nepoužívejte přípravek NUTRINEAL

Přípravek NUTRINEAL NESMÍTE používat:

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli aminokyselinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte hladinu močoviny v krvi vyšší než 38 mmol/l.
- jestliže trpíte poruchou ovlivňující metabolismus aminokyselin.
- jestliže máte příliš nízkou hladinu draslíku v krvi.
- jestliže se u Vás projevují příznaky urémie, jako je ztráta chuti k jídlu, nevolnost nebo zvracení.
- jestliže máte příliš nízkou hladinu bikarbonátu v krvi.
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce jater.
- jestliže již máte závažnou laktátovou acidózu (příliš kyselou krev).
- jestliže máte operativně neodstranitelný defekt břišní stěny nebo dutiny nebo neodstranitelný defekt, který zvyšuje riziko břišní infekce.

Upozornění a opatření

Sdělte svému lékaři:

- jestliže pocítíte ztrátu chuti k jídlu, nevolnost nebo zvracíte. Váš lékař může snížit počet výměn přípravku NUTRINEAL nebo léčbu přípravkem NUTRINEAL ukončit.
- jestliže máte bolesti břicha nebo si povšimnete zkalení či částic ve vypouštěném roztoku. Mohlo by to být známkou peritonitidy (zánětu pobříšnice) nebo infekce. Okamžitě informujte svůj ošetřující tým. Zaznamenejte si číslo šarže vaku a přineste je spolu s vypuštěným dialyzátem do dialyzačního centra. Zdravotníci rozhodnou, zdá má být léčba ukončena, nebo zda má být zahájena léčba komplikací. Pokud máte například infekci, může lékař provést testy, aby zjistil, které antibiotikum je pro Vás nejvhodnější. Dokud si Váš lékař nebude jist, jakou infekci máte, může Vám podat antibiotikum, které je účinné proti velkému počtu různých bakterií. Nazývá se širokospektré antibiotikum.
- jestliže se projeví hypersenzitivní reakce (alergická reakce) - viz rovněž bod 4. Váš lékař bude možná muset léčbu přípravkem NUTRINEAL ukončit.
- během peritoneální dialýzy může docházet ke ztrátě bílkovin, aminokyselin, vitamínů. Váš ošetřující lékař rozhodne, jestli je nutné je nahradit.
- jestliže máte problémy ovlivňující břišní stěnu nebo dutinu, například pokud máte kýlu nebo chronickou infekci nebo zánětlivé stavy ovlivňující střeva.
- jestliže máte transplantovanou břišní aortu.
- jestliže máte závažné onemocnění plic, např. emfyzém.
- jestliže máte dýchací obtíže.
- pokud užíváte inzulín nebo jiný druh léčby pro úpravu hyperglykémie, bude Váš lékař možná muset upravit jejich dávku.
- pokud se léčíte na sekundární hyperparatyreózu, Váš lékař rozhodne, zda smíte užívat dialyzační roztok s nízkým obsahem vápníku.
- porucha zvaná enkapsulující peritoneální skleróza (EPS) je známou a vzácnou komplikací léčby peritoneální dialýzou. Spolu s Vaším lékařem si musíte být této možné komplikace vědomi. EPS způsobuje:
 - zánět v břišní dutině
 - tvorbu fibrózních povlaků, které pokrývají orgány a omezují jejich normální pohyb. Tato porucha jen vzácně vede k úmrtí.
- Váš lékař Vám bude pravidelně kontrolovat hladinu draslíku. Pokud bude příliš nízká, může Vám k nápravě předepsat chlorid draselný.
- lékař Vám poskytne potřebné rady a informace, které se týkají Vašeho zdravotního stavu. Bude v pravidelných intervalech sledovat laboratorní hodnoty v krvi. Zajistí, aby byly během léčby na požadované úrovni.
- je třeba abyste - podle možností společně s Vaším lékařem - zaznamenával(a) příjem bílkovin ve stravě, rovnováhu tekutin a tělesnou hmotnost.

Další léčivé přípravky a přípravek NUTRINEAL

- Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Pokud užíváte další léky, Váš lékař možná bude muset zvýšit jejich dávku. To proto, že léčba peritoneální dialýzou zvyšuje odstraňování určitých přípravků.
- Pokud užíváte přípravky na léčbu srdce známé jako srdeční glykosidy (např. digoxin), buďte opatrní. Váš lék nemusí být stejně účinný nebo může být zvýšena jeho toxicita. Je možné, že:
 - budete potřebovat doplnění draslíku a vápníku,
 - budete mít nepravidelnou srdeční akci (arytmii).

Lékař Vás bude během léčby důkladně sledovat, zvláště hladinu draslíku, vápníku a hořčíku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, dříve než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Nejsou zkušenosti s použitím přípravku NUTRINEAL u těhotných žen. Pokud jste těhotná, bude Vám tento přípravek podán pouze v případě, že to Váš lékař bude považovat za zcela nezbytné pro Vaše zotavení. Přípravek NUTRINEAL má být podán těhotným ženám pouze po pečlivém zvážení.

Kojení

Není známo, zda přípravek NUTRINEAL přechází do Vašeho mateřského mléka. Přípravek NUTRINEAL se nedoporučuje používat během kojení, pokud Váš lékař nerozhodne jinak.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčba může způsobit slabost, malátnost nebo snížení objemu tělní tekutiny (hypovolemie). Pokud máte tyto potíže, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek NUTRINEAL používá

Přípravek NUTRINEAL se podává do peritoneální dutiny. Peritoneální dutina je prostor v břiše mezi peritoneální membránou (peritoneem) a kůží. Peritoneum obklopuje vnitřní orgány břicha, např. střeva či játra.

Přípravek NUTRINEAL není určen k intravenóznímu podání.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

V případě poškození má být vak zlikvidován.

Jaké množství a jak často

Lékař Vám předepíše vhodné množství vaků, které musíte použít. Denní dávka je obvykle jeden 2,5litrový vak.

Použití u dětí a dospívajících:

Pokud jste mladší 18 let, Váš lékař použití přípravku NUTRINEAL pečlivě zváží.

Pokud nedojde ke zlepšení stavu výživy, Váš lékař po 3 měsících léčbu přehodnotí.

Způsob podání

Před použitím

- Zahřejte vak na 37 °C. Použijte ohřívací ploténku navrženou speciálně pro tento účel. Vak nikdy nezahřívajte ponořením do vody. K ohřátí vaku nikdy nepoužívejte mikrovlnnou troubu.
- Během celého podávání roztoku používejte aseptický postup tak, jak jste byli školeni.
- Před zahájením výměny si umyjte ruce a očistěte místo, kde budete výměnu provádět.
- Před otevřením ochranného obalu zkontrolujte, zda máte správný typ roztoku, datum použitelnosti přípravku a jeho množství (objem). Zdvihněte dialyzační vak a zkontrolujte, zda někde nedochází k úniku (výskyt tekutiny v ochranném obalu). Vak nepoužívejte, pokud zjistíte únik tekutiny.
- Po odstranění ochranného obalu zkontrolujte pevným stisknutím vaku, zda nejsou patrné známky prosakování. Vak nepoužívejte, jestliže zjistíte jakýkoliv únik tekutiny.
- Zkontrolujte, zda je roztok čirý. Nepoužívejte vak, pokud je roztok zakalený nebo obsahuje částice.
- Zkontrolujte, zda jsou všechny spoje před zahájením výměny zabezpečeny.
- Máte-li jakékoli otázky týkající se tohoto přípravku nebo jeho používání, zeptejte se svého lékaře.

Každý vak použijte pouze jednou. Zlikvidujte všechny zbylé nepoužitý roztok.

Po použití zkontrolujte vypouštěnou tekutinu, zda není zakalená.

Kompatibilita s dalšími léčivy

Lékař Vám může předepsat injekční léčiva k přímému přidání do vaku přípravku NUTRINEAL. V tom případě přidejte léčivo přes medikační port. Přípravek použijte ihned po přidání léčiva. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Jestliže použijete více než jeden vak přípravku NUTRINEAL za 24 hodin

Infuze nadměrného množství přípravku NUTRINEAL může způsobit:

- napětí břišní stěny,
- pocit plnosti.

Ihned kontaktujte svého lékaře. Poradí Vám, co máte dělat.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek NUTRINEAL

Neukončujte léčbu peritoneální dialýzou bez souhlasu lékaře. Ukončení léčby může mít za následek ohrožení života.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Pokud dojde k některému z následujících nežádoucích účinků, okamžitě uvědomte svého lékaře nebo dialyzační středisko:

- bolest břicha

Velmi časté nežádoucí účinky (objevují se u více než 1 z 10 pacientů léčených přípravkem NUTRINEAL):

- nevolnost, zvracení
- anorexie (dlouhotrvající porucha příjmu stravy následkem ztráty chuti k jídlu)
- gastritida (zánět žaludku)
- pocit slabosti
- zvýšení objemu tělních tekutin (hypervolemie)
- zvýšení hladiny kyselých látek v těle (acidóza)

Časté nežádoucí účinky (objevují se u více než 1 ze 100 pacientů léčených přípravkem NUTRINEAL):

- anémie
- deprese
- dušnost
- bolest břicha
- snížení objemu tělních tekutin (hypovolemie)
- snížení hladiny soli draslíku v krvi (hypokalemie)
- infekce

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny (objevují se u neznámého počtu pacientů léčených přípravkem NUTRINEAL):

- peritonitida (zánět pobřišnice)
- zakalený peritoneální dialyzát
- břišní diskomfort
- horečka
- malátnost
- svědění
- přecitlivělost (alergická reakce)
- závažná alergická reakce způsobující otok obličeje nebo krku (angioedém)

Další nežádoucí účinky související s peritoneální dialýzou:

- infekce okolo výstupu katétru
- komplikace související s katétrem
- pokles hladiny vápníku v krvi (hypokalcemie)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv


Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek NUTRINEAL uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte v původním obalu.
- Neuchovávejte při teplotě pod 4 °C.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na kartonové krabici a na vaku za *EXP.* a symbolem . Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Likvidujte přípravek NUTRINEAL tak, jak jste byli školeni.

6. Obsah balení a další informace

Tato příbalová informace neobsahuje všechny informace o tomto léčivu. Pokud máte jakékoli otázky nebo pokud si něčím nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

Co přípravek NUTRINEAL PD4 obsahuje

Složení

Složení v mg/l:	
Směs aminokyselin:	
alaninum	951
argininum	1071
glycinum	510
histidinum	714
isoleucinum	850
leucinum	1020
lysini hydrochloridum	955
methioninum	850
phenylalaninum	570
prolinum	595
serinum	510
threoninum	646
tryptophanum	270
tyrosinum	300

valinum	1393
natrii chloridum	5380
calcii chloridum dihydricum	184
magnesii chloridum hexahydricum	51
Natrii lactatis S solution odpovídající natrii lactas S	4480
Složení v mmol/l	
aminokyseliny	87,16
Na ⁺	132
Ca ⁺⁺	1,25
Mg ⁺⁺	0,25
Cl ⁻	105
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	40

Pomocnými látkami jsou:

- voda na injekci
- kyselina chlorovodíková

Jak přípravek NUTRINEAL vypadá a co obsahuje toto balení

- Přípravek NUTRINEAL je zabalen v plastovém vaku bez obsahu PVC o objemu 2,5 litru.
- Každý vak je zabalen v ochranném přebalu a dodáván v kartonových krabicích.

Objem	Počet jednotek v krabici	Druh balení
2,5 l	3	Jednovak
2,5 l	4	Jednovak

Na trhu nemusí být všechny druhy balení.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobci

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo – Irsko

Bieffe Medital SpA,
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto,
Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Belgie	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Bulharsko	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX разтвор за перитонеална диализа
Chorvatsko	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX otopina za peritonejsku dijalizu
Kypr	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
Česká republika	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, roztok pro peritoneální dialýzu
Dánsko	Nutrineal PD4 1,1 Amino Acids Clear-Flex, peritonealdialysevæske
Estonsko	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX
Finsko	Nutrineal PD4 1,1 % Amino Acids Clear-Flex peritonealidialyysineste.
Francie	NUTRINEAL PD4 A 1,1 % D'ACIDES AMINES CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale
Německo	NUTRINEAL® PD4 mit 1.1% Aminosäuren Peritonealdialyselösung im CLEAR-FLEX®-Beutel
Řecko	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Maďarsko	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX peritoneális dializáló oldat
Island	Nutrineal PD4 1,1% Amino Acids Clear-Flex Kviðskilunarlausn
Irsko	NUTRINEAL PD4 1.1% Amino Acids Clear-Flex, Solution for Peritoneal Dialysis
Itálie	“NUTRINEAL” 1,1% aminoacidi
Lotyšsko	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX šķīdums peritoneālai dialīzei
Litva	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX peritoninės dializės tirpalas
Lucembursko	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Malta	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX solution for peritoneal dialysis
Nizozemsko	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Norsko	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Polsko	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX
Portugalsko	Nutrineal PD4 1,1% Aminoácidos Clear-Flex
Rumunsko	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, soluție pentru dializă peritoneală
Slovensko	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, roztok na peritoneálnu dialýzu
Slovinsko	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, raztopina za peritonealno dializo
Španělsko	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Švédsko	Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror Clear-Flex, peritonealdialysväska
Velká Británie	NUTRINEAL PD4 1.1% Amino Acids Clear-Flex, Solution for Peritoneal Dialysis

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 9.3.2016

BAXTER, NUTRINEAL a CLEAR-FLEX jsou ochranné známky Baxter International Inc.