

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **NUTRINEAL PD4 WITH AMINOACIDS 1,1% 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 látky z krve a upravuje různé abnormality složek krve.

Přípravek Nutrineal Vám může být předepsán:

- pokud máte selhání ledvin vyžadující peritoneální dialýzu
- zejména pokud trpíte malnutricí (podvýživou)

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nutrineal používat**

O tom, zda je přípravek Nutrineal vhodným roztokem pro Vaši léčbu peritoneální dialýzou, rozhodne Váš ošetřující lékař. 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 léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte hladinu urey v krvi vyšší než 38 mmol/l.
- jestliže máte poruchu ovlivňující metabolismus aminokyselin.
- jestliže máte příliš nízkou hladinu draslíku v krvi.
- jestliže se u Vás projevují příznaky uremie, jako je ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení nebo zvracení.
- jestliže máte příliš nízkou hladinu hydrogenuhličitanu v krvi.
- jestliže máte poruchu funkce jater.
- jestliže již máte závažnou laktátovou acidózu (příliš kyselou krev)
- jestliže máte operativně neodstranitelný defekt břišní stěny nebo dutiny břišní nebo neodstranitelný defekt, který zvyšuje riziko infekce

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Nutrineal se poraďte se svým lékařem.

## **Sdělte svému lékaři:**

- jestliže pocítíte ztrátu chuti k jídlu, pocit na zvracení 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. To může být známkou peritonitidy (zánětu pobřišnice) nebo infekce. Okamžitě informujte svůj ošetřující tým. Zaznamenejte si číslo šarže vaku a přineste je spolu s vypuštěným dialyzátem do dialyzačního centra. Zdravotníci rozhodnou, zda 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. Antibiotikum s takovým účinkem se nazývá širokospektré antibiotikum.
- pokud se objeví hypersenzitivní (alergická) reakce - viz také bod 4. Váš lékař bude možná muset léčbu přípravkem Nutrineal ukončit.
- během peritoneální dialýzy může docházet ke ztrátě bílkovin, aminokyselin, vitaminů. 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 postihující Vaše střeva.
- jestliže máte transplantovanou břišní aortu.
- jestliže máte závažné onemocnění plic, např. emfyzém.
- jestliže máte dýchací obtíže.
- pokud užíváte inzulin nebo jiný druh léčby pro úpravu hyperglykemie, bude Váš lékař možná muset upravit jejich dávku.
- pokud se léčíte se sekundární hyperparatyreózu, Váš lékař rozhodne, zda smíte používat dialyzační roztok s nízkým obsahem vápníku.
- porucha zvaná enkapsulující peritoneální skleróza (EPS) je známou a vzácnou komplikací léčby peritoneální dialýzou. Vy i Váš lékař 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 předepsat chlorid draselný.
- Váš lékař Vám poskytne potřebné rady a informace, které se týkají Vašeho zdravotního stavu. Bude Vám 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, bilanci 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 hladiny 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.

Pokud Váš lékař nerozhodne jinak, nedoporučuje se používat přípravek Nutrineal během těhotenství nebo kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **Jak se přípravek Nutrineal používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře a instrukcí zdravotnického týmu specializovaného na peritoneální dialýzu. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s nimi.

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.

V případě poškození má být vak zlikvidován.

### **Doporučená dávka přípravku**

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

### **Použití u dětí a dospívajících**

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

Pokud nedojde k 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 nezahřívejte ponořením do vody. K ohřátí vaku nikdy nepoužívejte mikrovlnnou troubu.
- Odstraňte ochranný obal a ihned použijte.
- Přípravek použijte pouze v případě, že je roztok čirý a jeho obal není poškozen.
- Každý vak použijte pouze jednou.
- Zlikvidujte všechny zbylý nepoužitý roztok, jak jste byli instruováni.

Během celého podávání roztoku používejte aseptický postup, jak jste byli školeni.

### **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.

### **Pokud používáte více než jeden vak přípravku Nutrineal za 24 hodin**

Podání nadměrného množství přípravku Nutrineal může vést k:

- napětí břišní stěny,
- pocitu plnosti.

Ihned kontaktujte svého lékaře. Poradí Vám, co dělat.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Nutrineal**

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

### **3. Možné nežádoucí účinky**

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

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři.

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

- bolest břicha,
- krvácivé poruchy.

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

- pocit na zvracení, 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):*

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

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit).*

- peritonitida (zánět pobřišnice)
- zakalený peritoneální dialyzát,
- nepříjemné pocity v břiše
- horečka,
- malátnost,
- svědění,
- precitlivělost (alergická reakce),
- závažná alergická reakce, která způsobí otok obličeje nebo krku (angioedém).

*Další nežádoucí účinky související s peritoneální dialýzou:*

- infekce okolo výstupu katetru,
- komplikace související s katetrem,
- 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  
Šrobárov 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://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 mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte v původním obalu.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na vaku za zkratkou EXP a symbolem . Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte přípravek Nutrineal do odpadních vod nebo domácího odpadu. Likvidujte přípravek Nutrineal tak, jak jste byli instruováni.

Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. Obsah balení a další informace

##### Co přípravek Nutrineal obsahuje

Léčivými látkami jsou:

| 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 (S)- lactas              | 4480 |
| Složení v mmol/l                |      |

|               |       |
|---------------|-------|
| aminokyseliny | 87,16 |
| sodík         | 132   |
| vápník        | 1,25  |
| hořčík        | 0,25  |
| laktát        | 40    |
| chloridy      | 105   |

Pomocnými látkami jsou:

- voda pro injekci,
- kyselina chlorovodíková 35%

#### **Jak přípravek Nutrineal vypadá a co obsahuje toto balení**

- PVC vak s konektorem a injekčním portem zatavený ve folii, kartonová krabice
- PVC vak s konektorem injekčním portem spojený Y setem s výpustným vakem, zatavený ve folii, kartonová krabice
- PVC vak s konektorem Lineo a injekčním portem spojený Y setem s výpustným vakem, zatavený ve folii, kartonová krabice.

Velikost balení: 6x 1500 ml, 5x 2000 ml, 6x 2000 ml, 8x 2000 ml, 4x 2500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci*

Vantive s.r.o.

Karla Engliš 3201/6

150 00 Praha 5

Česká republika

*Výrobce*

Vantive Manufacturing Limited

Moneen Road

Castlebar

Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: září 2024

Vantive a Nutrineal jsou ochranné známky společnosti Vantive Health Inc. nebo jejich dceřiných společností.