

Písomná informácia pre používateľa

Notecor roztok na peritoneálnu dialýzu

ikodextrín, chlorid sodný, mliečnan sodný, chlorid vápenatý, chlorid horečnatý

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Notecor a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Notecor
3. Ako používať Notecor
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Notecor
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Notecor a na čo sa používa

Notecor je roztok na peritoneálnu dialýzu. Peritoneálna (brušná) dutina je dutina v bruchu, ktorá sa nachádza medzi kožou a pobrušnicou. Pobrušnica je blana, ktorá obklopuje vnútorné orgány, napríklad črevá a pečeň. Roztok Notecoru sa podáva do peritoneálnej (brušnej) dutiny, kde odstraňuje vodu a odpadové produkty z krvi. Taktiež upravuje abnormálne hladiny rôznych zložiek krvi.

Notecor vám môže byť predpísaný ak:

- ste dospelý a máte trvalé zlyhanie obličiek, ktoré si vyžaduje peritoneálnu dialýzu.
- štandardné glukózové roztoky na peritoneálnu dialýzu nedokážu odstrániť dostatočné množstvo vody.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Notecor

Váš lekár na vás musí dohliadať pri prvom použití tohto lieku.

Nepoužívajte Notecor:

- ak ste alergický na ikodextrín alebo deriváty škrobu (napríklad kukuričný škrob) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte intoleranciu (neznášanlivosť) na maltózu alebo izomaltózu (cukor, ktorý vzniká zo škrobu).
- ak máte poruchy metabolizmu glykogénu.
- ak máte závažnú laktátovú acidózu (nadmerné množstvo kyseliny v krvi).
- ak máte chirurgicky neodstrániteľný problém postihujúci brušnú stenu alebo brušnú dutinu alebo neodstrániteľný problém, ktorý zvyšuje riziko infekcií brušnej dutiny.
- Ak máte preukázanú stratu funkcie pobrušnice v dôsledku závažných zrástov pobrušnice.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám začnú podávať Notecor, obráťte sa na svojho lekára:

- ak ste starší, pretože vám hrozí riziko dehydratácie.
- ak máte diabetes (cukrovku) a používate roztok prvýkrát. Môžete potrebovať upraviť dávku inzulínu.

- ak si potrebujete otestovať hladinu glukózy v krvi (napríklad, ak ste diabetik). Váš lekár vám poradí aké zariadenie na testovanie hladiny glukózy v krvi máte použiť (pozri časť „Iné formy interakcií“).
- ak máte vysoké riziko vzniku závažnej laktátovej acidózy (nadmerné množstvo kyseliny v krvi). Zvýšené riziko laktátovej acidózy vám hrozí v prípade že:
 - máte výrazne nízky krvný tlak,
 - máte infekciu v krvi,
 - máte akútne závažne zlyhanie obličiek,
 - máte dedičnú poruchu metabolizmu (látkovej premeny),
 - užívate metformín (liek používaný na liečbu cukrovky),
 - užívate lieky na liečbu infekcie vyvolanej vírusom HIV, najmä lieky označované ako NRTI (nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy)
- ak máte bolesť brucha alebo spozorujete, že vypustená tekutina je zakalená, zahmlená alebo obsahuje nejaké častice. Čo môže byť prejavom peritonitídy (zápalu pobrušnice) alebo infekcie. Ihneď kontaktujte svojho lekára. Poznačte si číslo šarže a prineste vak s vypustenou tekutinou svojmu lekárovi. Lekár rozhodne, či sa má liečba ukončiť alebo je potrebná nejaká ďalšia prídavná liečba. Napríklad, ak máte infekciu, váš lekár môže vykonať niekoľko vyšetrení, aby zistil, ktoré antibiotikum je pre vás najvhodnejšie. Pokiaľ váš lekár zistí, akú máte infekciu, môže vám predpísať antibiotikum, ktoré je účinné voči širokému spektru rôznych baktérií. Toto sa nazýva širokospektrálne antibiotikum.
- počas peritoneálnej dialýzy môže vaše telo strácať bielkoviny, aminokyseliny a vitamíny. Váš lekár bude vedieť, či je potrebné ich doplniť.
- ak máte ochorenie ktoré postihuje brušnú dutinu alebo stenu. Napríklad, ak máte herniu (pruh) alebo chronickú infekciu alebo zápalové ochorenie postihujúce vaše črevá.
- ak máte transplantovaný aortálny štep.
- ak máte závažné ochorenie pľúc, napr. emfyzém (ochorenie, ktoré poškodzuje vzduchové vaky v pľúcach a zhoršuje dýchanie).
- ak máte ťažkosti s dýchaním.
- ak máte poruchy výživy.
- ak máte nedostatok draslíka

Mali by ste tiež vziať do úvahy, že:

- porucha nazývaná enkapsulujúca peritoneálna skleróza (*encapsulated peritoneal sclerosis*, EPS) je známou, zriedkavou komplikáciou peritoneálnej dialýzy. Vy – pravdepodobne spolu s lekárom – si máte byť vedomí tejto možnej komplikácie. EPS spôsobuje:
 - zápal v bruchu,
 - rast vrstiev vláknitého tkaniva, ktoré pokrývajú a spájajú vaše orgány a ovplyvňujú ich normálny pohyb. Zriedkavo to bolo smrteľné.
- vy – pravdepodobne spolu s lekárom – máte viesť záznamy o svojej bilancii tekutín a telesnej hmotnosti. Váš lekár bude v pravidelných intervaloch sledovať vaše krvné parametre.
- váš lekár bude pravidelne kontrolovať vaše hladiny draslíka. Ak klesnú príliš nízko, môže vám podať na kompenzáciu chlorid draselný.

Liečba týmto liekom sa niekedy neodporúča, napríklad ak:

- máte akútne ochorenie obličiek.

Deti

Neodporúča sa deťom mladším ako 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť Notecoru v tejto vekovej skupine nebola preukázaná.

Iné lieky a Notecor

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

- Ak užívate iné lieky, váš lekár vám možno bude musieť zväčšiť ich dávku. Je to kvôli tomu, že liečba peritoneálnou dialýzou môže zvýšiť vylučovanie niektorých liekov z tela.

- Buďte opatrní, ak užívate lieky na srdce, známe ako srdcové glykozidy (napríklad digoxín). Vaše lieky na srdce nemusia byť tak účinné alebo sa môže zvýšiť ich toxicita. Môžete/môže sa:
 - potrebovať doplniť hladiny draslíka a vápnika,
 - u vás vyvinúť nepravidelný srdcový tep (arytmia).

Váš lekár vás bude počas liečby dôkladne monitorovať, najmä hladiny draslíka.

Iné formy interakcií

Notecor interferuje s meraním hladín glukózy v krvi pomocou určitých testovacích zariadení. Ak si potrebujete skontrolovať hladinu glukózy v krvi, uistite sa, že používate zariadenie, ktoré je špecifické pre glukózu. Váš lekár vám poradí, ktoré zariadenie máte použiť.

Použitie nesprávneho zariadenia môže spôsobiť falošne zvýšenú hladinu glukózy v krvi. To môže viesť k podaniu väčšieho množstva inzulínu, ako je potrebné. Môže to spôsobiť hypoglykémiu (nízku hladinu glukózy v krvi), ktorá môže viesť k strate vedomia, kóme, neurologickému poškodeniu alebo smrti. Okrem toho falošne zvýšená hladina glukózy môže maskovať skutočnú hypoglykémiu a nechať ju zostať neliečenú s podobnými následkami.

Falošne zvýšené hodnoty glukózy sa môžu objaviť až dva týždne po ukončení liečby Notecorom. V prípade, že budete hospitalizovaný, upozornite lekárov na túto možnú interakciu a lekári si majú pozorne prečítať informácie o testovacom zariadení, aby sa uistili, že používajú glukózovo-súbežné zariadenie.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

Ak ste tehotná, tento liek dostanete iba vtedy, ak ho váš lekár považuje za absolútne nevyhnutný pre vašu liečbu. Notecor sa má podávať tehotným ženám iba po starostlivom zvážení.

Pri terapeutických dávkach sa neočakávajú žiadne nežiaduce účinky u dojčených novorodencov/dojčiat. Notecor sa však má používať počas dojčenia len po dôkladnom zvážení rizika a prínosu a len s opatrnosťou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Táto liečba môže vyvolať únavu, slabosť, rozmazané videnie alebo závraty. V prípade ich výskytu nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

3. Ako používať Notecor

Notecor sa podáva do brušnej dutiny. Brušná dutina je dutina v bruchu, ktorá sa nachádza medzi kožou a pobrušnicou. Pobrušnica je blana, ktorá pokrýva vnútorné orgány, napríklad črevá a pečeň.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Odporúčaná dávka je:

- Jeden vak denne počas najdlhšej doby pôsobenia, t. j.
 - v noci pri kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýze (*continuous ambulatory peritoneal dialysis*, CAPD),
 - počas dňa pri automatizovanej peritoneálnej dialýze (*automated peritoneal dialysis*, APD).
- Podanie roztoku trvá približne 10 – 20 minút
- Dĺžka výmeny (t.j. doba pôsobenia dialyzačného roztoku v brušnej dutine) je 6 až 12 hodín pri CAPD a 14 až 16 hodín pri APD.

Spôsob podávania

Pred použitím:

- Ohrejte vak na 37 °C. Použite ohrevnú platňu špeciálne vyrobenú na tento účel. Vak sa nesmie ohrievať ponorením do vody.
- V priebehu podávania roztoku používajte aseptické techniky tak, ako ste boli poučení.
- Pred začatím výmeny sa uistite, že vaše ruky a miesto kde sa bude výmena vykonávať sú čisté.
- Pred otvorením vonkajšieho obalu skontrolujte správnosť typu roztoku, dátumu expirácie a množstva roztoku (objem). Dialyzačný vak zdvihnite, aby ste skontrolovali akékoľvek netesnosti (prenikanie roztoku do vonkajšieho obalu). Vak nepoužívajte, ak spozorujete akékoľvek netesnosti.
- Po odstránení vonkajšieho obalu skontrolujte, či obal nejaví známky netesnosti silným pritlačením na vak. Nepoužívajte vak, ak spozorujete akékoľvek netesnosti.
- Skontrolujte, či je roztok číry. Nepoužívajte vak, ak je roztok zakalený alebo obsahuje častice.
- Pred začatím výmeny sa uistite, že všetky pripojenia sú pevne uzavreté.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo obavy týkajúce sa tohto lieku alebo jeho použitia, opýtajte sa svojho lekára.

Každý vak použite iba raz. Zlikvidujte všetok nespotrebovaný roztok.

Po použití skontrolujte, či nie je vypustená tekutina zakalená.

Kompatibilita s inými liekmi

Váš lekár vám možno predpíše ďalšie injekčne podávané lieky, ktoré pridáte priamo do vaku s Notecorom. V takomto prípade pridajte liek cez miesto určené pre podanie liekov, ktoré sa nachádza v spodnej časti vaku. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Ak v priebehu 24 hodín použijete viac ako jeden vak Notecoru

Ak je vám infúzne podané priveľké množstvo Notecoru, môže to spôsobiť:

- distenziu (rozťahnutie) brucha (neobvyklý opuch),
- pocit plnosti brucha a/alebo,
- dýchavičnosť.

Ihneď sa kontaktujte svojho lekára. Poradí vám, čo máte robiť.

Ak prestanete používať Notecor

Neprerušujte peritoneálnu dialýzu bez súhlasu vášho lekára. Prerušenie liečby môže spôsobiť život ohrozujúci stav.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo centru pre peritoneálnu dialýzu:

- vysoký krvný tlak.
- opuch členkov alebo nôh, opuchnuté oči, dýchavičnosť alebo bolesť na hrudníku (hypervolémia, t.j. zvýšený objem krvi).
- hypersenzitívita (alergická reakcia), ktorá sa môže prejaviť opuchom tváre, hrdla alebo opuchom v okolí očí (angioedém).
- bolesť brucha.
- zimnica (triaška/príznaky podobné príznakom chrípky).

Môžu to byť prejavy závažných vedľajších účinkov. Môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

Časté nežiaduce účinky *pozorované u pacientov používajúcich Notecor (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)*:

- začervenanie a odlupovanie kože, vyrážka, svrbenie.
- pocit točenia hlavy a závraty, smäd (dehydratácia – nedostatok tekutín).
- znížený objem krvi (hypovolémia).
- slabosť, bolesť hlavy, únava.
- opuch členkov alebo nôh.
- nízky krvný tlak (hypotenzia).
- hučanie v ušiach (tinitus).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré súvisia s peritoneálnou dialýzou ako liečebným postupom alebo sú spoločné pre všetky roztoky na peritoneálnu dialýzu:

- zakalený roztok vytekajúci z pobrušnice, bolesť žalúdka.
- krvácanie do brušnej dutiny, hnis, opuch, bolesť alebo infekcia v okolí miesta vyústenia katétra, upchatie katétra, poranenie, reakcie v okolí katétra.
- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia).
- šok alebo kóma spôsobená nízkou hladinou cukru v krvi.
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- nauzea (nevoľnosť), vracanie, strata chuti do jedla, sucho v ústach, zápcha, hnačka, flatulencia (plynatosť), porucha žalúdka alebo čriev, ako je upchatie čriev, žalúdočný vred, gastritída (zápal žalúdka), tráviace ťažkosti.
- opuch brucha, prietrž brušnej dutiny (spôsobuje hrčku v slabinách).
- zmena v krvných vyšetreniach.
- abnormálne výsledky vyšetrení pečenej funkcie.
- zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti.
- bolesť, horúčka, malátnosť (pocit celkovej nepohody alebo slabosti).
- ochorenie srdca, zrýchlený srdcový tep, dýchavičnosť alebo bolesť na hrudníku.
- anémia (znížené hladiny červených krviniek, ktoré môžu spôsobiť bledé sfarbenie pokožky, slabosť alebo dýchavičnosť); zvýšené alebo znížené hladiny bielych krviniek; znížené hladiny krvných doštičiek, ktoré zvyšujú riziko krvácania alebo modrín.
- necitlivosť, brnenie, pocit pálenia.
- mimovoľné pohyby (hyperkinéza).
- rozmazané videnie.
- strata chuti.
- tekutina v pľúcach (pľúcny edém), dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním alebo sipot, kašeľ, štikútanie.
- bolesť obličiek.
- poruchy nechťov.
- kožné ochorenia, ako je žihľavka (urtikária), psoriáza, kožný vred, ekzém, suchá koža, zmena zafarbenia kože, pľuzgierie na koži, alergická alebo kontaktná dermatitída, vyrážky a svrbenie.
- vyrážky môžu byť svrbiace s červenými fľakmi pokrytými hrbolčekmi alebo vyrážkami alebo olupovaním kože.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce tri závažné typy kožných reakcií:

- toxická epidermálna nekrolýza (*toxic epidermal necrolysis*, TEN). Spôsobuje:
 - červenú vyrážku na mnohých častiach tela.
 - olupovanie vonkajšej vrstvy kože.
- multiformný erytém. Alergická kožná reakcia spôsobujúca škvrny, červené podliatiny alebo fialové alebo pľuzgierovité oblasti. Môže postihnúť aj ústa, oči a iné vlhké povrchy tela.
- vaskulitída - Zápal niektorej z krvných ciev v tele. Klinické príznaky závisia od postihnutého miesta v tele, ale môžu byť charakterizované ako červené alebo fialové škvrny, alebo podliatiny na koži, alebo príznaky podobné alergickej reakcii vrátane vyrážky, bolesti kĺbov a horúčky.
- svalové kŕče, bolesť kostí, kĺbov, svalov, chrbta, krku.
- závraty, prípadne mdloby pri zmene polohy z ľahu do sedu alebo zo sedu do stoja v dôsledku nízkeho krvného tlaku (ortostatická hypotenzia).

- peritonitída (zápal pobrušnice) vrátane peritonitídy spôsobenej plesňovou alebo bakteriálnou infekciou.
- infekcie, vrátane chrípkového syndrómu, vred.
- abnormálne myslenie, úzkosť, nervozita.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Notecor

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku vaku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchováajte v chladničke a mrazničke.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po odstránení vonkajšieho obalu bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita počas používania 24 hodín pri teplote 25 °C a 37 °C.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvorenia nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, sa má liek použiť okamžite.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Notecor obsahuje

- Liečivá sú:

ikodextrín	75 g/l
chlorid sodný	5,4 g/l
S-mliečnan sodný	4,5 g/l
chlorid vápenatý	0,257 g/l
chlorid horečnatý	0,051 g/l
<i>Obsah elektrolytov v 1 000 ml roztoku</i>	
sodík	133 mmol/l
vápnik	1,75 mmol/l
horčík	0,25 mmol/l
chlorid	96 mmol/l
mliečnan	40 mmol/l

- Ďalšie zložky sú: koncentrovaná kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Notecor a obsah balenia

Notecor je číry bezfarebný až mierne žltý roztok.

Notecor pozostáva z mäkkého vaku s roztokom s 2 hadičkami. Jedna hadička je utesnená uzáverom a druhá hadička je cez odlamovací otvor spojená s prírodnou hadičkou, ktorá končí buď v trojcestnej PVC hadičke (systém CAPD) alebo v jednoduchej hadičke (systém APD).

V oboch systémoch je prírodná hadička spojená s pripojovacím otvorom, ktorý je utesnený pripojovacím uzáverom. Okrem toho je v systéme CAPD drenážny vak spojený s drenážnou hadičkou, ktorá je spojená s trojcestnou hadičkou.

Oba systémy CAPD aj APD sú zabalené vo vonkajšom obale a umiestnené v papierovej škatuli.

Veľkosti balenia:

Objem	Množstvo jednotiek v škatuli	Konfigurácia
1,5 l	1	1 vak s 1,5 l roztoku × 1 prírodná hadička
1,5 l	1	1 vak s 1,5 l roztoku × 1 drenážny vak × 1 prírodná a drenážna hadička
1,5 l	2	2 vaky s 1,5 l roztoku × 2 prírodné hadičky
1,5 l	2	2 vaky s 1,5 l roztoku × 2 drenážne vaky × 2 prírodné a drenážne hadičky
1,5 l	4	4 vaky s 1,5 l roztoku × 4 prírodné hadičky
1,5 l	4	4 vaky s 1,5 l roztoku × 4 drenážne vaky × 4 prírodné a drenážne hadičky
2 l	1	1 vak s 2 l roztoku × 1 prírodná hadička
2 l	1	1 vak s 2 l roztoku × 1 drenážny vak × 1 prírodná a drenážna hadička
2 l	2	2 vaky s 2 l roztoku × 2 prírodné hadičky
2 l	2	2 vaky s 2 l roztoku × 2 drenážne vaky × 2 prírodné a drenážne hadičky
2 l	4	4 vaky s 2 l roztoku × 4 prírodné hadičky
2 l	4	4 vaky s 2 l roztoku × 4 drenážne vaky × 4 prírodné a drenážne hadičky
2,5 l	1	1 vak s 2,5 l roztoku × 1 prírodná hadička
2,5 l	1	1 vak s 2,5 l roztoku × 1 drenážny vak × 1 prírodná a drenážna hadička
2,5 l	2	2 vaky s 2,5 l roztoku × 2 prírodné hadičky
2,5 l	2	2 vaky s 2,5 l roztoku × 2 drenážne vaky × 2 prírodné a drenážne hadičky
2,5 l	4	4 vaky s 2,5 l roztoku × 4 prírodné hadičky
2,5 l	4	4 vaky s 2,5 l roztoku × 4 drenážne vaky × 4 prírodné a drenážne hadičky

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

Výrobca

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko

Notecor solution pour dialyse péritonéale / Peritonealdialyselösung / oplossing voor peritoneale dialyse

Cyprus	Notecor διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
Česká republika	Notecor
Dánsko	Perinovo
Fínsko	Perinovo
Francúzsko	Icodextrine complex Noridem solution pour dialyse péritonéale
Grécko	NOTECOR
Holandsko	Notecor 7,5 %, oplossing voor peritoneale dialyse
Írsko	Notecor solution for peritoneal dialysis
Maďarsko	Ikodextrin complex Noridem peritoneális dializáló oldat
Nemecko	Icodextrin complex Noridem Peritonealdialyselösung
Nórsko	Perinovo
Poľsko	Notecor
Portugalsko	Icodextrina complex Noridem
Rakúsko	Icodextrin complex Noridem Peritonealdialyselösung
Rumunsko	Notecor soluție pentru dializă peritoneală
Slovenská republika	Notecor
Španielsko	Icodextrina complex Noridem 7,5% p/v solución para diálisis peritoneal
Švédsko	Perinovo
Taliansko	Icodestrina complex Noridem soluzione per dialisi peritoneale

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Príprava a zaobchádzanie s liekom

Doba použiteľnosti po zmiešaní

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná pri teplote 37 °C, pri ochrane pred svetlom po zmiešaní s nasledujúcimi parenterálnymi antibiotikami:

- ampicilín s koncentráciou 333 mg/ml po dobu 8 hodín
- ampicilín s koncentráciou 800 mg/ml po dobu 4 hodín
- cefazolín s koncentráciou medzi 667 mg/ml a 800 mg/ml po dobu 8 hodín
- ceftazidím s koncentráciou medzi 667 mg/ml a 800 mg/ml po dobu 8 hodín
- flukloxacilín s koncentráciou medzi 333 mg/ml a 400 mg/ml po dobu 8 hodín
- gentamicín s koncentráciou medzi 26,7 mg/ml a 64 mg/ml po dobu 8 hodín
- vankomycín s koncentráciou medzi 333 mg/ml a 2 000 mg/ml po dobu 8 hodín

Poznámka, aminoglykozidy sa nemajú miešať s penicilínmi, kvôli chemickej inkompatibilite.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvorenia nevyučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, sa má liek použiť okamžite.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ. Pokyny pozri v časti 3 Písomnej informácie pre používateľa.

Inkompatibility

Nie sú známe.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Príprava a zaobchádzanie s liekom“.

Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Notecor sa odporúča používať počas najdlhšej doby pôsobenia, t.j. pri CAPD zvyčajne v noci a pri APD počas dlhej dennej výmeny.

- Spôsob liečby, frekvenciu liečby, objem výmeny, dobu pôsobenia a dĺžku dialýzy má iniciovať a kontrolovať lekár.

Dospelí

Podáva sa intraperitoneálne ako jedna výmena raz za 24 hodín v rámci CAPD alebo APD.

Určený objem roztoku sa má podať rýchlosťou, ktorá vyhovuje pacientovi, a to približne počas 10 až 20 minút. U dospelých s normálnou telesnou hmotnosťou podaný objem nemá prekročiť 2,0 l.

U pacientov s vyššou telesnou hmotnosťou (nad 70 – 75 kg) sa môže podať roztok s objemom 2,5 l.

Ak podaný objem roztoku spôsobuje nepríjemný pocit v dôsledku napätia brušnej steny, má sa podať roztok s nižším objemom. Odporúčaná doba pôsobenia je 6 až 12 hodín pri CAPD a 14 až 16 hodín pri APD. Tekutina sa vypúšťa samospádom (gravitáciou), rýchlosťou, ktorá vyhovuje pacientovi.

Starší ľudia

Rovnako ako u dospelých.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Notecoru u detí mladších ako 18 rokov nebola stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Notecor je určený len na intraperitoneálne podanie. Nepodávajúte intravenózne.

Predávkovanie

Nie sú k dispozícii údaje o účinkoch predávkovania. Kontinuálne podávanie viac ako jedného vaku Notecoru za 24 hodín však môže viesť k zvýšeniu plazmatických hladín metabolitov cukrov a maltózy. Účinky takéhoto zvýšenia nie sú známe, ale môže dôjsť k zvýšeniu osmolality plazmy.

Predávkovanie je možné liečiť peritoneálnou dialýzou bez ikodextrínu alebo hemodialýzou.