

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Nutrineal PD4 with 1,1 % Amino Acids** roztok na peritoneálnu dialýzu

**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 lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Nutrineal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nutrineal
3. Ako používať Nutrineal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nutrineal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Nutrineal a na čo sa používa**

Nutrineal je roztok na peritoneálnu dialýzu bez obsahu glukózy. Odstraňuje vodu a odpadové látky z krvi a upravuje abnormálne hodnoty jednotlivých zložiek krvi.

Nutrineal vám môže byť predpísaný ak:

- máte zlyhanie obličiek, ktoré si vyžaduje peritoneálnu dialýzu
- najmä vtedy, ak trpíte podvýživou

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nutrineal**

Váš lekár posúdi, či je Nutrineal vhodným roztokom na vašu liečbu peritoneálnou dialýzou. Bude brať do úvahy všetky dostupné informácie súvisiace s vaším zdravotným stavom, ktoré by mohli vylúčiť použitie roztokov na peritoneálnu dialýzu.

#### **NEPOUŽÍVAJTE Nutrineal**

Nutrineal nesmiete použiť:

- ak ste alergický (precitlivený) na aminokyseliny alebo akúkoľvek inú zložku roztoku
- ak máte hladinu močoviny v krvi nad 38 mmol/l
- ak trpíte vrodenu poruchou metabolizmu aminokyselín
- ak máte príliš nízku hladinu draslíka v krvi
- ak sa objavia u vás príznaky urémie, ako sú nechutenstvo, napínanie na vracanie alebo vracanie
- ak máte príliš nízku hladinu bikarbonátu v krvi
- ak trpíte pečevnou nedostatočnosťou
- ak trpíte závažnou laktátovou acidózou (nadmerné množstvo soli kyseliny močovej v krvi)
- u pacientov s nenapraviteľnými mechanickými defektami, ktoré bránia účinnej peritoneálnej dialýze alebo zvyšujú riziko infekcie

#### **Buďte zvlášť opatrný pri používaní Nutrinealu**

- ak trpíte nechutenstvom, napínaním na vracanie alebo vracaním. Lekár vám možno bude musieť znížiť počet výmen Nutrinealu alebo ukončiť liečbu Nutrinealom.

- ak sa u vás objaví bolesť brucha, alebo ak spozorujete, že vypustená tekutina je zakalená alebo obsahuje častice, môžu to byť prejavy prítomnosti peritonitídy (zápalu pobrušnice) alebo infekcie. Musíte sa rýchlo skontaktovať so svojim lekárom. Poznačte si na papier číslo šarže lieku uvedené na použitom vaku s roztokom na peritoneálnu dialýzu a vezmite si ho spolu s vakom s vypustenou tekutinou k svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne, či treba liečbu prerušiť alebo začať inú náležitú liečbu. Napríklad, ak máte infekciu, lekár vám môže urobiť niektoré vyšetrenia, aby zistil, aké antibiotikum je pre vás najlepšie. Pred tým, ako bude vedieť, akú infekciu máte, vám môže predpísať antibiotikum, ktoré je účinné proti rozsiahlemu počtu rôznych baktérií. Takéto antibiotikum sa nazýva širokospektrálne antibiotikum.
- počas peritoneálnej dialýzy môže dôjsť k významnej strate bielkovín, aminokyselín a vitamínov. V prípade potreby vám váš lekár predpíše liečbu, pomocou ktorej ich stratu nahradí.
- ak máte ochorenie ktoré postihuje brušnú dutinu alebo brušnú stenu, napríklad herniu alebo chronickú infekciu alebo zápalové ochorenie postihujúce vaše črevá
- ak ste prekonali transplantáciu aortálneho štepu
- ak trpíte závažným ochorením pľúc, napr.: emfyzémom
- ak trpíte poruchami dýchania
- ak užívate inzulín alebo lieky na reguláciu hladiny cukru v krvi, možno vám lekár bude musieť upraviť dávkovanie.
- ak ste liečený na sekundárny hyperparatyroidizmus, váš lekár rozhodne či môžete používať dialyzačný roztok s nízkou hladinou vápnika.
- pri použití zväzťe riziko vzniku zriedkavej komplikácie liečby peritoneálnou dialýzou , ktorá sa nazýva sklerotizujúca peritonitída („encapsulating peritoneal sclerosis“, EPS). Vy a váš lekár musíte vedieť o tejto možnej komplikácii. EPS spôsobuje:
  - zápaly v brušnej dutine
  - vznik fibrínovej vrstvy na vnútorných orgánoch, ktorá má vplyv na ich činnosť, čo môže mať v zriedkavých prípadoch smrteľné následky
- váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať hladinu draslíka. Ak poklesnú príliš nízko, môže vám na kompenzáciu predpísať chlorid draselný.
- lekár vás upozorní na riziká, ktoré vám hrozia. V pravidelných intervaloch vám bude kontrolovať krvné parametre. Zabezpečí, že kontrolované ukazovatele budú v norme.
- musíte si viesť presné záznamy o množstve prijatých proteínov, rovnováhe (príjme a výdaji) tekutín a musíte pozorne kontrolovať vašu telesnú hmotnosť.

### **Iné lieky a Nutrineal**

- Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis oznámte to svojmu lekárovi.
- Ak užívate iné lieky, váš lekár vám možno bude musieť zvýšiť ich dávku. Je to kvôli tomu, že liečba peritoneálnou dialýzou môže zvýšiť vylučovanie niektorých liekov z tela.
- Účinok liečby srdcovými glykozidmi ( napr.: digoxínom) môže byť ovplyvnený, ak sa počas ich užívania súbežne používa Nutrineal. Účinnosť vášho lieku môže byť znížená, prípadne môže byť zvýšená jeho toxicita. Možno :
  - bude potrebné doplniť hladinu draslíka a vápnika
  - budete pociťovať nepravidelný tep (arytmia)

Lekár vás bude počas liečby dôkladne sledovať a zamerá sa hlavne na kontrolu hladín draslíka.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak vám lekár neodporučí inak, liečba Nutrinealom nie je vhodná počas tehotenstva a dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže spôsobiť slabosť, rozmazané videnie alebo závraty. V prípade ich výskytu nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

### 3. Ako používať Nutrineal

Nutrineal je určený len na podanie do brušnej dutiny. Podáva sa do brušnej dutiny, ktorá sa nachádza v brušnej dutine medzi kožou a pobrušnicou. Pobrušnica je blana, ktorá pokrýva vnútorné orgány, napríklad črevá a pečeň.

Nutrineal nie je určený na vnútrožilové podanie.

Vždy používajte Nutrineal presne podľa pokynov zdravotníckych pracovníkov špecializovaných na peritoneálnu dialýzu. Obráťte sa na nich, ak si nie ste ničím istý.

Ak je vak poškodený, musíte ho zlikvidovať.

#### Aká dávka sa podáva a ako často sa podáva

Váš lekár vám predpíše vhodný počet vakov, ktoré musíte používať. Zvyčajne sa každý deň používa buď jeden vak o objeme 2,0 litrov, alebo jeden vak o objeme 2,5 litra.

Ak máte menej ako 18 rokov, váš lekár starostlivo posúdi vhodnosť liečby Nutrinealom.

Ak u vás po 3 mesiacoch nedôjde k zlepšeniu stavu výživových látok, váš lekár vašu liečbu prehodnotí.

#### Spôsob podávania

Pred použitím

- Ohrejte vak na teplotu 37 °C. Použite ohrievaciu platňu špeciálne vyrobenú na tento účel. Vak nikdy neohrievajte ponorením do horúcej vody. Vak nikdy neohrievajte v mikrovlnnej rúre.
- Vyberte vak s roztokom z vonkajšieho ochranného obalu a ihneď použite.
- Skontrolujte, či je roztok číry a vak nepoškodený.
- Každý vak použite iba raz.
- Zlikvidujte všetok nespotrebovaný roztok.

Počas celého podávania roztoku musíte dodržiavať zásady sterility.

#### Kompatibilita (zlučiteľnosť) s inými liekmi

Váš lekár vám možno predpíše ďalšie injekčne podávané lieky, ktoré pridáte priamo do vaku s Nutrinealom. V takomto prípade pridajte liek cez injekčný port (vstup) pre pridanie liekov. Použite roztok ihneď po pridaní lieku. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

#### Ak v priebehu 24 hodín použijete viac vakov Nutrinealu, ako máte

Ak si napustíte viac ako jeden vak Nutrinealu, môžete pociťovať:

- napnuté brucho
- pocit plnosti brucha

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

#### Ak prestanete používať Nutrineal

Neukončíte liečbu peritoneálnou dialýzou bez súhlasu vášho lekára. Ak ukončíte liečbu, môže to mať pre vás život ohrozujúce následky.

### 4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nižšie uvedených príznakov, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo dialyzačné centrum.

- Bolesť brucha
- Porucha zrážavosti krvi

*Vedľajšie účinky pozorované u pacientov, ktorí používajú Nutrineal.*

- Nevoľnosť, vracanie
- Anémia
- Anorexia (dlhšie trvajúca porucha príjmu potravy, v dôsledku straty chuti do jedla)
- Gastritída (zápal žalúdka)
- Depresia
- Namáhavé dýchanie
- Pocity slabosti, bolesť hlavy
- Zníženie (hypovolémia) alebo zvýšenie (hypervolémia) objemu telesných tekutín
- Zníženie hladín solí draslíka v krvi (hypokaliémia)


*Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré súvisia s peritoneálnou dialýzou:*

- Peritonitída (zápal pobrušnice), čo môže spôsobiť zakalenie vypustenej tekutiny alebo horúčku
- Infekcia v okolí miesta vyústenia katétra, alebo upchatie katétra
- Zníženie hladín vápnika v krvi (hypokalcémia)

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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

## **5. Ako uchovávať Nutrineal**

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Uchovávajúte v pôvodnom obale.
- Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C a chráňte pred svetlom.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na vaku po skratke *Exp.* a symbole . Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nspotrebovaný roztok Nutrinealu zlikvidujte podľa pokynov svojho lekára.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

Táto písomná informácia neobsahuje všetky informácie o tomto lieku. Ak máte nejaké otázky alebo si nie ste ničím istý, obráťte sa na svojho lekára.

**Čo Nutrinal PD4 with 1,1 % Amino Acids obsahuje**

Zloženie je nasledovné:

NUTRINEAL PD4 with 1,1 % Amino Acids	
Zloženie v mg/l	
Roztok aminokyselín:	
Alanín	951 1
Arginín	1 071
Glycín	510
Histidín	714
Izoleucín	850
Leucín	1 020
Lyzíniumchlorid	955
Metionín	850
Fenylalanín	570
Prolín	595
Serín	510
Treonín	646
Tryptofán	270
Tyrozín	300
Valín	1 393
Chlorid sodný	5 380
Dihydrát chloridu vápenatého	184
Hexahydrát chloridu horečnatého	51
Nátrium - (S) - laktát	4 480
Zloženie v mmol/l	
Aminokyseliny	87,16
Sodík	132
Vápnik	1,25
Horčík	0,25
Laktát	40
Chloridy	105

Ďalšie zložky sú:

- Voda na injekciu
- Koncentrovaná kyselina chlorovodíková.

**Ako vyzerá Nutrinal a obsah balenia**

- Nutrinal je balený v plastovom vaku z PVC s objemom 1,5; 2,0 alebo 2,5 litra.
- Každý vak je zabalený vo vonkajšom ochrannom obale a dodáva sa v škatuliach.

Objem	Veľkosť balenia
1 (5) x 2,0 l	Jednovak
4 x 2,5 l	Jednovak
1,5 l	Dvojvak
1(5, 6, 8) x 2,0 l	Dvojvak
1(4) x 2,5 l	Dvojvak

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ**

Vantive Belgium SRL  
Boulevard d'Angleterre 2  
1420 Braine-l'Alleud  
Belgicko

**Výrobca**

Vantive Manufacturing Limited, Monee Road, Castlebar, Co. Mayo, Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.**

Vantive a Nutrineal sú obchodné známky spoločnosti Vantive Health Inc. alebo jej dcérskych spoločností.