

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### NUTRINEAL PD4 otopina za peritonejsku dijalizu

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je NUTRINEAL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NUTRINEAL
3. Kako primjenjivati NUTRINEAL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NUTRINEAL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je NUTRINEAL i za što se koristi**

NUTRINEAL je otopina za peritonejsku dijalizu koja ne sadrži glukozu. Ona uklanja vodu i otpadne tvari iz krvi. Također, ova otopina ispravlja neuobičajene razine različitih tvari koje se nalaze u krvi.

NUTRINEAL Vam može propisati liječnik:

- ako imate zatajenje rada bubrega koje zahtijeva peritonejsku dijalizu,
- osobito ako ste pothranjeni.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NUTRINEAL**

Liječnik će procijeniti je li NUTRINEAL otopina prikladna za Vaše liječenje peritonejskom dijalizom. Pri tome će uzeti u obzir bilo koje čimbenike u Vašoj povijesti bolesti koji bi mogli isključiti korištenje otopina za peritonejsku dijalizu.

#### **Nemojte primjenjivati NUTRINEAL**

- ako ste alergični na bilo koju od aminokiselina ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako je razina uree u krvi viša od 38 mmol/l
- ako patite od poremećaja metabolizma aminokiselina
- ako imate prenisku razinu kalija u krvi
- ako imate uremijske simptome poput gubitka apetita, mučnine ili povraćanja
- ako imate prenisku razinu hidrogenkarbonata u krvi
- ako patite od insuficijencije jetre
- ako već imate tešku laktatnu acidozu (stanje povećane kiselosti krvi)
- ako imate problem s trbušnim zidom ili šupljinom koji se ne može korigirati kirurškim zahvatom ili problem koji povećava rizik od trbušnih infekcija koji se ne može korigirati.

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite NUTRINEAL:

- ako iskusite gubitak apetita, mučninu ili povraćanje. Liječnik se može odlučiti za smanjenje broja NUTRINEAL izmjena ili prekid liječenja lijekom NUTRINEAL.
- ako osjetite bol u području trbuha ili primijetite zamućenost ili čestice u istočenoj otopini. Navedeni znakovi mogu upućivati na peritonitis (upala potrbušnice) ili infekciju. Bez odgode se morate obratiti medicinskom osoblju koje prati Vaše liječenje. Zabilježite broj serije vrećica za

peritonejsku dijalizu koje ste koristili te ih zajedno s vrećicom s istočnom tekućinom ponesite sa sobom prilikom odlaska medicinskom osoblju koje prati Vaše liječenje. Medicinsko osoblje će odlučiti treba li se liječenje prekinuti ili je potrebno započeti drugo odgovarajuće liječenje takvog stanja. Na primjer, ako imate infekciju, liječnik može napraviti određene testove kako bi saznao koji antibiotici će biti najprikladniji za liječenje infekcije. Prije saznanja koju točno infekciju imate, liječnik Vam može dati antibiotik koji učinkovito djeluje protiv niza različitih bakterija. Ti antibiotici se nazivaju antibiotici širokog spektra.

- Ako iskusite reakciju preosjetljivosti (alergijsku reakciju) – pogledajte također dio 4. Možda će liječnik morati prekinuti liječenje lijekom NUTRINEAL.
- Tijekom peritonejske dijalize možete izgubiti proteine, aminokiseline, vitamine. Liječnik će znati ako će iste trebati nadomjestiti.
- ako imate probleme koji utječu na trbušnu stijenku ili šupljinu. Na primjer ako imate herniju ili kroničnu infekciju ili upalno stanje koje zahvaća Vaše unutarnje organe.
- ako imate presadak u aorti.
- ako imate tešku plućnu bolest, na primjer emfizem.
- ako imate poteškoće s disanjem.
- ako uzimate inzulin ili druge načine liječenja hiperglikemije. Liječnik možda će trebati prilagoditi njihovu dozu.
- Ako se trenutno liječite od sekundarnog hiperparatireoidizma, liječnik će odrediti smijete li uzimati otopinu za dijalizu s malim sadržajem kalcija.
- Poremećaj koji se naziva inkapsulirajuća peritonejska skleroza je poznata, ali rijetka komplikacija liječenja peritonejskom dijalizom. Trebali biste, po mogućnosti zajedno s liječnikom, uzeti u obzir moguće komplikacije ako nastupi ovaj poremećaj, a koji uzrokuje:
  - upalu trbuha,
  - zadebljanje fibroznog tkiva koje prekriva i drži unutarnje organe, čime utječe na njihov normalni rad. Ove komplikacije su rijetko bile fatalne.
- Liječnik će redovito nadgledati razinu kalija. Ako ga bude premalo, liječnik Vam može dodatno propisati uzimanje kalijevog klorida.
- Liječnik će Vas savjetovati o posebnim mjerama opreza koje se odnose na Vas, pratit će parametre u Vašoj krvi u redovitim vremenskim intervalima i osigurati da su unutar normalnih vrijednosti tijekom liječenja.
- Trebali biste, po mogućnosti zajedno s liječnikom, čuvati zabilješke unosa proteina tijekom dijete, ravnoteže tekućine i Vaše tjelesne težine.

### **Drugi lijekovi i NUTRINEAL**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ako uzimate druge lijekove, liječnik će možda morati povećati njihovu dozu. To je stoga što se peritonejskom dijalizom povećava eliminacija (uklanjanje) nekih lijekova.

Budite oprezni ako uzimate lijekove za srce koji se nazivaju srčani glikozidi (na primjer digoksin). Lijekovi za srce koje uzimate mogu postati neučinkoviti ili im se može povećati toksičnost. Stoga:

- ćete možda trebati uzimati nadomjeske kalija i kalcija,
- će se kod Vas možda razviti nepravilan srčani ritam (aritmija).

Liječnik će Vas pažljivo nadzirati tijekom liječenja, osobito razine kalija, kalcija i magnezija.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

NUTRINEAL se ne preporučuje tijekom trudnoće ili dojenja, osim ako liječnik ne propiše drugačije.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovakav način liječenja može izazvati slabost, malaksalost ili smanjenje volumena tjelesne tekućine (hipovolemija). Nemojte upravljati vozilima niti strojevima ako primijetite bilo koji od ovih simptoma.

### 3. Kako primjenjivati NUTRINEAL

NUTRINEAL se primjenjuje u trbušnu šupljinu. To je šupljina u trbuhu koja se nalazi između kože i potrbušnice. Potrbušnica je membrana koja prekriva unutrašnje organe kao što su crijeva i jetra.

NUTRINEAL se ne smije davati intravenski.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao medicinski tim specijaliziran za peritonejsku dijalizu. Provjerite s njima ako niste sigurni.

Ako je vrećica oštećena, zbrinite je u otpad.

#### Kako se primjenjuje i koliko često

Liječnik će Vam propisati odgovarajući broj vrećica koje morate koristiti. Obično je to jedna vrećica dnevno.

#### Primjena u djece i adolescenata

Ako ste mlađi od 18 godina života, liječnik će pažljivo razmotriti propisivanje lijeka NUTRINEAL.

Ako nakon 3 mjeseca liječenja nije došlo do poboljšanja nutritivnog statusa, liječnik će ponovno razmotriti opravdanost liječenja.

#### Način primjene

Prije primjene:

- Zagrijte vrećicu na 37°C. Za zagrijavanje smijete koristiti samo suhe izvore zagrijavanja posebno namijenjene za tu svrhu (na primjer, grijač za zagrijavanje otopine). Nikada ne uranjajte vrećicu u vodu. Nikada ne koristite mikrovalnu pećnicu za zagrijavanje vrećice.
- Nakon otvaranja zaštitne vrećice, lijek morate odmah primijeniti.
- Koristite vrećice samo ako je otopina bistra i ako spremnik nije oštećen.
- Svaku vrećicu smijete koristiti samo jedanput.
- Neiskorištenu otopinu zbrinite u otpad.

Prilikom primjene otopine koristite aseptični postupak s kojim ste bili upoznati prilikom edukacije.

#### Kompatibilnost s drugim lijekovima

Liječnik Vam može propisati dodavanje drugih lijekova u NUTRINEAL vrećicu. U tom slučaju, lijek trebate dodati kroz nastavak za dodavanje lijekova. Nakon dodavanja lijeka, otopinu morate odmah iskoristiti. U slučaju bilo kakvih nejasnoća obratite se liječniku.

#### Ako tijekom 24 sata uzmete više NUTRINEAL vrećica nego što ste trebali

Ako uzmete više NUTRINEAL vrećica nego što ste trebali, možete imati sljedeće simptome:

- nadimanje trbuha,
- osjećaj punoće.

Odmah se obratite liječniku. On će Vas savjetovati što morate napraviti.

#### Ako prestanete uzimati NUTRINEAL

Ne smijete prekinuti peritonejsku dijalizu bez prethodnog odobrenja liječnika. Prekid uzimanja može imati za posljedicu komplikacije opasne po život.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite liječniku ili centru za peritonejsku dijalizu ako dobijete neku od niže navedenih nuspojava:

- bol u trbuhu
- poremećaj krvarenja

**Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- mučnina, povraćanje
- anoreksija (dugotrajan poremećaj hranjenja zbog gubitka apetita)
- gastritis (upala želuca)
- osjećaj slabosti
- povećanje volumena tekućine u tijelu (hipervolemija)
- visoka razina kiselih tvari u tijelu (acidoza)
- povišenje uree u krvi

**Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- anemija
- depresija
- nedostatak zraka
- bol u trbuhu
- smanjenje volumena tekućine u tijelu (hipovolemija)
- sniženje razine kalija u krvi (hipokalijemija)
- infekcija

**Ostale prijavljene nuspojave (čija se učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- peritonitis (upala trbušne stijenke)
- zamućenje tekućine istočene iz trbušne šupljine
- inkapsulirajuća peritonejska skleroza
- neuobičajen nalaz peritonealne tekućine
- nelagoda u trbuhu
- vrućica
- malaksalost
- svrbež
- reakcija preosjetljivosti (alergijska reakcija)
- ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do oticanja lica ili grla (angioedem)

**Ostale nuspojave vezane za sam postupak izvođenja peritonejske dijalize:**

- infekcija oko izlaznog mjesta katetera
- komplikacije vezane uz kateter
- sniženje razine kalcija u krvi (hipokalcijemija)
- bakterijski peritonitis

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati NUTRINEAL**

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Čuvati na temperaturi ispod 30°C, u originalnom pakiranju, zaštićeno od svjetlosti.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i vrećici iza „Rok valjanosti“ i simbola „“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Zbrinite NUTRINEAL na način s kojim ste bili upoznati tijekom edukacije.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Ova uputa o lijeku ne sadrži sve informacije o ovome lijeku. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja obratite se liječniku.

### Što NUTRINEAL PD4 sadrži

Sastav lijeka:

| Sastav u mg/l                 |       |
|-------------------------------|-------|
| aminokiseline:                |       |
| alanin                        | 951   |
| arginin                       | 1071  |
| glicin                        | 510   |
| histidin                      | 714   |
| izoleucin                     | 850   |
| leucin                        | 1020  |
| lizin (klorid)                | 955   |
| metionin                      | 850   |
| fenilalanin                   | 570   |
| prolin                        | 595   |
| serin                         | 510   |
| treonin                       | 646   |
| triptofan                     | 270   |
| tirozin                       | 300   |
| valin                         | 1393  |
| natrijev klorid               | 5380  |
| kalcijev klorid dihidrat      | 184   |
| magnezijev klorid heksahidrat | 51    |
| natrijev S-laktat             | 4480  |
| Sastav u mmol/l               |       |
| aminokiseline                 | 87,16 |
| natrij                        | 132   |
| kalcij                        | 1,25  |
| magnezij                      | 0,25  |
| laktat                        | 40    |
| klorid                        | 105   |

Pomoćne tvari su voda za injekcije i koncentrirana kloridna kiselina.

### Kako NUTRINEAL izgleda i sadržaj pakiranja

NUTRINEAL je bistra, bezbojna do blijedo žuta, sterilna otopina za peritonejsku dijalizu.

NUTRINEAL otopina je opremljena u PVC vrećicu i uložena u zaštitnu plastičnu vrećicu.

Veličine pakiranja:

- 5 plastičnih vrećica s 2000 ml otopine s nastavcima i jednom praznom vrećicom (za istjecanje tekućine) u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji
- 6 plastičnih vrećica s 2000 ml otopine s nastavcima i jednom praznom vrećicom (za istjecanje tekućine) u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji
- 8 plastičnih vrećica s 2000 ml otopine s nastavcima i jednom praznom vrećicom (za istjecanje tekućine) u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji
- 4 plastične vrećice s 2500 ml otopine u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja:**

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

**Proizvođač:**

Vantive Manufacturing Limited  
Moneen Road  
Castlebar  
County Mayo  
Irska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Baxter Healthcare d.o.o.  
Hektorovićeve 2  
10 000 Zagreb  
Tel.: 01 6610314

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2024.**