

NUTRINEAL PD4
1.1% aminoacidi
Soluzione per dialisi peritoneale

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per Lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al Suo medico.
- Se presenta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, informi il Suo medico. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NUTRINEAL PD4 e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NUTRINEAL PD4
3. Come usare NUTRINEAL PD4
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NUTRINEAL PD4
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. CHE COS'E' NUTRINEAL PD4 E A CHE COSA SERVE?

Nutrineal PD4 è una soluzione per dialisi peritoneale priva di glucosio. Il medicinale rimuove l'acqua ed i prodotti di scarto dal sangue e corregge i livelli anormali dei componenti nel sangue.

Nutrineal PD4 può esserLe prescritto:

- Se ha un'insufficienza renale che necessita di dialisi peritoneale
- Se Lei è in uno stato di malnutrizione

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE NUTRINEAL PD4

Per valutare se Nutrineal PD4 è una soluzione adatta per il Suo trattamento di dialisi peritoneale, il Suo medico terrà in considerazione qualsiasi fattore della Sua storia clinica che possa eventualmente escludere l'impiego di soluzioni per dialisi peritoneale.

Non usi NUTRINEAL PD4:

NON deve usare NUTRINEAL PD4:

- se è allergico a qualsiasi aminoacido o ad uno qualsiasi degli eccipienti presenti in questo medicinale (elencati nella sezione 6)
- se ha un'azotemia sierica superiore a 38 mmol/l
- se è affetto da un'alterazione congenita del metabolismo degli aminoacidi
- se ha una concentrazione di potassio sierico troppo bassa
- se mostra sintomi uremici come perdita dell'appetito, nausea o vomito
- se ha una concentrazione di bicarbonato sierico troppo bassa
- se è affetto da insufficienza epatica
- se ha un'acidosi lattica grave (troppo acido nel sangue)
- se ha difetti non correggibili chirurgicamente che interessano la Sua parete o cavità addominale o difetti non correggibili che aumentano il rischio di infezioni addominali

Avvertenze e precauzioni

Informi il Suo medico:

- Se avverte perdita di appetito, nausea o vomito. Il Suo medico potrebbe decidere di diminuire il numero di scambi effettuati con NUTRINEAL PD4 o di interrompere il trattamento con NUTRINEAL PD4;

Foglio illustrativo

- Se insorgono dolori addominali o dovesse notare torbidità o particelle nel fluido drenato. Questi segnali potrebbero essere indice di peritonite (infiammazione del peritoneo) o di infezione per cui contatti con urgenza la Sua équipe medica. Prenda nota del numero di lotto e lo consegna all'équipe medica unitamente alla sacca di fluido drenato. Le diranno se interrompere il trattamento e adottare misure correttive. Ad esempio, se è affetto da un'infezione il Suo medico potrebbe effettuare alcuni esami per individuare l'antibiotico più adatto. Fino a quando il tipo di infezione non sarà determinato, il Suo medico potrebbe somministrarLe un antibiotico efficace contro una grande varietà di batteri diversi, ossia un antibiotico ad ampio spettro;
- Se presenta una reazione di ipersensibilità (una reazione allergica) – faccia riferimento anche alla sezione 4. Il Suo medico potrebbe farLe interrompere il trattamento con Nutrineal PD4
- Durante la dialisi peritoneale è possibile che il Suo organismo perda proteine, aminoacidi e vitamine. Il Suo medico le indicherà se queste sostanze devono essere reintegrate;
- Se ha problemi riguardanti l'integrità della parete addominale o della cavità addominale, ad esempio un'ernia o un'infezione cronica o una condizione infiammatoria che interessa i Suoi intestini;
- Se è stato sottoposto a un impianto di graft aortico;
- Se soffre di malattia polmonare grave, ad esempio enfisema;
- Se ha insufficienze respiratorie;
- Se fa uso di insulina o di altri farmaci per la correzione dell'iperglicemia. Il Suo medico può decidere di modificare il dosaggio;
- Se è sottoposto a trattamento per iperparatiroidismo secondario, il Suo medico deciderà se Lei può utilizzare una soluzione per dialisi con un basso contenuto di calcio.

Dovrà inoltre tenere presente che un disturbo detto sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale di cui Lei e possibilmente il Suo medico dovete essere a conoscenza. L'EPS causa:

- infiammazione dell'addome (ventre)
- crescita di strati di tessuto fibroso che coprono e legano gli organi impedendone il normale movimento. Ha raramente esiti fatali

Il Suo medico controllerà regolarmente i Suoi livelli di potassio e, qualora dovessero risultare troppo bassi, potrebbe somministrarLe cloruro di potassio per reintegrarli.

- Il Suo medico Le indicherà le particolari precauzioni da seguire. Controllerà ad intervalli regolari i Suoi parametri ematici. Egli si assicurerà che siano adeguati durante il Suo trattamento.
- Lei, possibilmente insieme al Suo medico, deve mantenere una registrazione dell'apporto proteico della Sua dieta, del Suo bilancio idrico e del Suo peso corporeo.

Altri medicinali e NUTRINEAL PD4

- Avverta il Suo medico se sta utilizzando, ha recentemente utilizzato o potrebbe utilizzare altri medicinali. Se sta utilizzando altri medicinali, il Suo medico può aumentarne il dosaggio. Infatti il trattamento di dialisi peritoneale aumenta l'eliminazione di alcuni medicinali.
- Presti attenzione se sta usando medicinali per il cuore noti come glucosidi cardiaci (ad esempio, digossina) perché la loro efficacia potrebbe non essere quella abituale o la loro tossicità potrebbe aumentare. Lei potrebbe:
 - avere bisogno di integratori di potassio e di calcio.
 - sviluppare un battito cardiaco irregolare (aritmia).

Il Suo medico La seguirà attentamente durante il trattamento, controllando in particolare i livelli di potassio, calcio e magnesio.

Gravidanza o allattamento

Nutrineal PD4 non è raccomandato durante la gravidanza o durante l'allattamento a meno che non sia specificamente richiesto dal Suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo trattamento può causare debolezza, malessere o riduzione del volume dei fluidi corporei (ipovolemia). Se si manifestano questi fenomeni, non guidi o utilizzi macchinari.

Foglio illustrativo

3. COME USARE NUTRINEAL PD4

NUTRINEAL PD4 deve essere somministrato nella cavità peritoneale, ossia la cavità nell'addome (ventre) tra la pelle e il peritoneo. Il peritoneo è la membrana che circonda gli organi interni, come l'intestino e il fegato.

Non utilizzare per via endovenosa.

Usare sempre NUTRINEAL PD4 seguendo esattamente le istruzioni impartite dal Suo team medico, specializzato in dialisi peritoneale. Si consulti con loro per qualsiasi dubbio.

Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente.

In caso di danneggiamento deve eliminare la sacca.

Quanto e quanto spesso

Il Suo medico Le indicherà il numero di sacche che deve utilizzare. Solitamente il volume varia da una sacca da 2,0 litri a una sacca da 2,5 litri al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

Se ha un'età inferiore ai 18 anni, il Suo medico valuterà attentamente la necessità della prescrizione di NUTRINEAL PD4.

Il Suo medico valuterà di nuovo il Suo trattamento dopo 3 mesi se non vi saranno miglioramenti nel Suo stato nutrizionale.

Metodo di somministrazione

Prima dell'uso:

- Riscaldare la sacca a 37°C. Utilizzare una piastra riscaldante appositamente progettata per lo scopo. Non immergere mai la sacca in acqua per riscaldarla. Non utilizzare mai forni a microonde per riscaldare la sacca.
- Usare immediatamente dopo la rimozione dell'involucro esterno.
- Utilizzare il prodotto solo se la soluzione è limpida e il contenitore non è danneggiato.
- Per uso singolo.
- Scartare eventuali porzioni di soluzione non utilizzate.

Durante la somministrazione della soluzione deve essere usata una tecnica asettica, secondo le istruzioni ricevute.

Compatibilità con altri medicinali

Il Suo medico può prescriberLe di aggiungere altri medicinali iniettabili direttamente nella sacca di NUTRINEAL PD4. In questo caso il medicinale deve essere aggiunto attraverso il sito di iniezione. Utilizzare immediatamente NUTRINEAL PD4 dopo l'eventuale aggiunta di tali medicinali. Si consulti con il Suo medico per qualsiasi dubbio.

Se usa più di 1 sacca di NUTRINEAL PD4 in 24 ore

In caso di infusione di una quantità eccessiva di NUTRINEAL PD4, potrebbero manifestarsi:

- distensione dell'addome
- sensazione di pienezza

Contatti il Suo medico immediatamente. Lui Le consiglierà cosa fare.

Se interrompe il trattamento con NUTRINEAL PD4

Non interrompa la dialisi peritoneale senza il consenso del Suo medico. L'interruzione del trattamento può avere conseguenze pericolose per la vita.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Nutrineal PD4 può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se presenta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, informi il Suo medico. Questo comprende qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Se si manifesta uno dei seguenti eventi, informi immediatamente il Suo medico o il Suo centro di dialisi peritoneale:

Foglio illustrativo

- Dolore addominale

Effetti indesiderati molto comuni (osservati in più di 1 su 10 pazienti trattati con NUTRINEAL PD4):

- Nausea e vomito
- Anoressia (prolungato disordine dell'alimentazione dovuto a perdita di appetito)
- Gastrite (infiammazione dello stomaco)
- Sensazione di debolezza
- Aumento del volume sanguigno (ipervolemia)
- Livello elevato di sostanze acide nel corpo (acidosi)
-

Effetti indesiderati comuni (osservati in più di 1 su 100 pazienti trattati con NUTRINEAL PD4):

- Anemia
- Depressione
- Respiro corto
- Dolore addominale
- Riduzione del volume sanguigno (ipovolemia)
- Diminuzione del livello di sali di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- Infezione

Effetti indesiderati segnalati (osservati in un numero non noto di pazienti trattati con NUTRINEAL PD4):

- Peritonite
- Effluente peritoneale torbido
- Disagio addominale
- Febbre
- Malessere
- Prurito
- Reazione di ipersensibilità (una reazione allergica)
- Reazione allergica grave che causa gonfiore del volto o della gola (angioedema)

Altri effetti indesiderati correlati alla procedura peritoneale:

- Infezione intorno al punto di uscita del catetere
- Complicazioni correlate al catetere
- Diminuzione della concentrazione plasmatica di calcio (ipocalcemia)

5. COME CONSERVARE NUTRINEAL PD4

- Tenere NUTRINEAL PD4 fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Conservare il medicinale nel confezionamento originale.
- Conservare a temperatura inferiore a 30°C e al riparo dalla luce.
 - Non usi Nutrineal PD4 dopo la data di scadenza. La data è riportata sulla confezione e sulla sacca dopo l'abbreviazione *Exp.* e il simbolo □. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
 - Smaltire NUTRINEAL PD4 così come Le è stato mostrato

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

Questo foglietto illustrativo non contiene tutte le informazioni su questo medicinale. Se ha ulteriori domande o se ha dubbi chiedi al Suo medico.

Foglio illustrativo

Cosa contiene NUTRINEAL PD4

La formula è la seguente:

| In mg/l: | |
|----------------------------|--------------|
| Miscela di aminoacidi: | |
| Alanina | 951 |
| Arginina | 1071 |
| Glicina | 510 |
| Istidina | 714 |
| Isoleucina | 850 |
| Leucina | 1020 |
| Lisina cloridrato | 955 850 mg/l |
| Metionina | 850 |
| Fenilalanina | 570 |
| Prolina | 595 |
| Serina | 510 |
| Treonina | 646 |
| Triptofano | 270 |
| Tirosina | 300 |
| Valina | 1393 |
| Sodio cloruro | 5380 |
| Calcio cloruro diidrato | 184 |
| Magnesio cloruro esaidrato | 51 |
| Sodio S-lattato | 4480 |

| In mmol/l | |
|------------|-------|
| Aminoacidi | 87,16 |
| Sodio | 132 |
| Calcio | 1,25 |
| Magnesio | 0,25 |
| Lattato | 40 |
| Cloruri | 105 |

Eccipienti

Acido cloridrico concentrato

Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Nutrineal PD4 e contenuto della confezione

Nutrineal PD4 è confezionato in sacche di PVC flessibile (Viaflex) da 1,0 litri, 2,0 litri e 2,5 litri.

La sacca flessibile da 2,0 litri è disponibile anche nella confezione: 5 sacche flessibili da 2,0 litri in scatola di cartone.

La sacca flessibile da 2,5 litri è disponibile anche nella confezione: 4 sacche flessibili da 2,5 litri in scatola di cartone.

Ogni sacca è contenuta in un involucro esterno e fornita con una scatola di cartone.

Non tutte le confezioni potrebbero essere in commercio.

Per qualsiasi ulteriore informazione riguardo al medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Baxter S.p.A. - Piazzale dell'Industria, 20 – 00144 Roma

Foglio illustrativo

Produttore

Baxter Healthcare S.A. - Moneen Road – Castlebar - County Mayo - Irlanda

Questo foglio informativo è stato approvato l'ultima volta dall'Agenzia Italiana del Farmaco a Aprile 2013

Agenzia Italiana del Farmaco