

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

NUTRINEAL **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 medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cosa è NUTRINEAL e a che cosa serve

NUTRINEAL 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 può essere prescritto:

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

2. Cosa deve sapere prima di usare NUTRINEAL

Il medico determinerà se NUTRINEAL è una soluzione adatta per la sua terapia di dialisi peritoneale. Il medico terrà in considerazione qualsiasi fattore della sua storia clinica che possa eventualmente escludere l'impiego di soluzioni per dialisi peritoneale.

Non usi NUTRINEAL:

NON deve usare NUTRINEAL:

- se è allergico ad un qualsiasi aminoacido o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 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 grave insufficienza epatica (del fegato)
- se ha un'acidosi lattica grave (eccessive quantità di acido lattico 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

Si rivolga al medico:

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

- Se insorgono dolori addominali o dovesse notare torbidità o particelle nel liquido drenato. Questi segnali potrebbero essere indice di peritonite (infiammazione del peritoneo) o di infezione per cui deve contattare con urgenza il medico. Prenda nota del numero di lotto e lo consegni al medico unitamente alla sacca di liquido drenato. Le dirà se interrompere il trattamento e adottare misure correttive. Ad esempio, se ha un'infezione il medico potrebbe effettuare alcuni esami per individuare l'antibiotico più adatto a lei. Fino a quando il tipo di infezione non sarà determinato, il medico potrebbe somministrarle un antibiotico efficace contro una grande varietà di batteri diversi, ossia un antibiotico ad ampio spettro;
- Se si verifica una reazione di ipersensibilità (reazione allergica) - vedere anche il paragrafo 4. Il suo medico potrebbe, se necessario, interrompere il trattamento con NUTRINEAL;
- Poiché durante la dialisi peritoneale è possibile che il suo organismo perda proteine, aminoacidi e vitamine, il medico valuterà se queste sostanze devono essere reintegrate;
- Se ha problemi riguardanti la sua parete o cavità addominale, ad esempio un'ernia o un'infezione cronica o una condizione infiammatoria che interessa il suo intestino;
- Se è stato sottoposto a un impianto di innesto aortico;
- Se ha una malattia polmonare grave, ad esempio enfisema;
 - Se soffre di insufficienza respiratoria;
 - Se fa uso di insulina o di altri farmaci per correggere l'iperglicemia. Il medico può decidere di modificarne la dose;
 - Se è sottoposto a trattamento per iperparatiroidismo secondario, il medico deciderà se lei può utilizzare una soluzione per dialisi con un basso contenuto di calcio;
- Deve 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 medico dovete essere a conoscenza. L'EPS causa:
 - infiammazione dell'addome (pancia)
 - crescita di strati di tessuto fibroso che coprono e legano gli organi impedendone il normale movimento. Ha raramente esiti fatali
- Il medico controllerà regolarmente i suoi livelli di potassio e, qualora dovessero risultare troppo bassi, potrebbe somministrarle cloruro di potassio per reintegrarli;
- Il medico Le indicherà le particolari precauzioni da seguire. Controllerà a intervalli regolari i suoi parametri ematici. Egli si assicurerà che siano adeguati durante il suo trattamento;
- Possibilmente insieme al medico, deve mantenere una registrazione dell'apporto proteico della sua dieta, del suo bilancio idrico e del suo peso corporeo.

Altri medicinali e NUTRINEAL

- Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Se sta utilizzando altri medicinali, il medico può aumentarne la loro dose. Infatti il trattamento dialitico può aumentare l'eliminazione di alcuni medicinali.
- Faccia attenzione se sta usando medicinali per il cuore noti come glucosidi cardiaci (ad es. digossina), perché la loro efficacia potrebbe non essere quella abituale o la loro tossicità potrebbe aumentare. Lei potrebbe.
 - aver bisogno di una reintegrazione di potassio e 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 e allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non c'è esperienza sull'uso di NUTRINEAL in donne in gravidanza. Se è in corso una gravidanza, riceverà questo medicinale solo se il medico lo riterrà assolutamente necessario per la sua guarigione. NUTRINEAL dovrebbe essere somministrato a donne in gravidanza solo dopo attenta valutazione.

Allattamento

Non è noto se NUTRINEAL passi nel latte materno. NUTRINEAL non è raccomandato durante l'allattamento, a meno di diverse indicazioni da parte del medico.

Guida e impiego 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.

3. Come usare NUTRINEAL

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

NUTRINEAL non è per uso endovenoso.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le indicazioni del medico. Si consulti con lui se ha qualsiasi dubbio.

In caso di danneggiamento deve eliminare la sacca.

Quanto e quanto spesso

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

Uso in bambini e in adolescenti

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

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

Modo di somministrazione

Prima dell'uso,

- Riscaldi la sacca a 37°C. Utilizzi una piastra riscaldante appositamente progettata per lo scopo. Non immerga mai la sacca in acqua per riscaldarla. Non utilizzi mai forni a microonde per riscaldare la sacca.
- Utilizzi una tecnica asettica durante l'intera somministrazione della soluzione, secondo le istruzioni ricevute.
- Prima di iniziare lo scambio, si assicuri che le mani e l'area in cui avverrà lo scambio siano pulite.
- Prima di aprire la sovrasacca, verifichi che la soluzione sia quella corretta, la data di scadenza e la quantità (volume). Sollevi la sacca di dialisato per verificare la presenza di perdite (eccesso di liquido nella sovrasacca). Non utilizzi la sacca se rileva delle perdite.
- Dopo aver rimosso la sovrasacca, esamini il contenitore per verificare la presenza di perdite premendo con decisione sulla sacca. Non utilizzi la sacca se rileva delle perdite.
- Verifichi che la soluzione sia limpida. Non utilizzi la sacca se la soluzione è torbida o contiene particelle.

- Si assicuri che tutti i connettori siano ben collegati prima di iniziare lo scambio.
- Si rivolga al medico se ha domande o dubbi su questo medicinale o su come utilizzarlo.

Per uso singolo. Scarti eventuali porzioni di soluzione non utilizzate.

Dopo l'uso, verifichi che il fluido drenato non sia torbido.

Compatibilità con altri medicinali

Il medico può prescriverle di aggiungere altri medicinali iniettabili direttamente nella sacca di NUTRINEAL. In questo caso il medicinale deve essere aggiunto attraverso il sito di iniezione. Utilizzare immediatamente il prodotto dopo l'aggiunta del medicinale.

Se ha dubbi consulti con il medico.

Se usa più di 1 sacca di NUTRINEAL in 24 ore

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

- distensione dell'addome
- sensazione di pienezza

Contatti il medico immediatamente. Lui le consiglierà cosa fare.

Se interrompe il trattamento con NUTRINEAL

Non interrompa la dialisi peritoneale senza il consenso del medico. Smettere il trattamento potrebbe avere conseguenze a rischio di vita.

Se dovesse avere ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, chieda al medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencato in questo foglio, si rivolga al medico.

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

- Dolore addominale

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

- Nausea e vomito.
- Anoressia (prolungato disturbo dell'alimentazione dovuto a perdita di appetito)
- Gastrite (stomaco infiammato)
- Sensazione di debolezza
- Aumento del volume del fluido nel corpo (ipervolemia)
- Elevato livello di sostanze acide nel corpo (acidosi)

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

- Anemia
- Depressione
- Respiro corto
- Dolore addominale
- Riduzione del volume dei liquidi corporei (ipovolemia)
- Riduzione del livello di potassio nel sangue (ipopotassiemia).
- Infezione

Altri effetti indesiderati segnalati (si verificano in un numero non noto di pazienti trattati con NUTRINEAL):

- Peritonite
- Effluente peritoneale torbido
- Fastidio addominale
- Febbre
- Malessere
- Prurito
- Reazione di ipersensibilità (reazione allergica)
- Reazione allergica grave che provoca gonfiore del viso o della gola (angioedema)

Altri effetti indesiderati correlati alla procedura peritoneale:

- Infezione intorno al punto di uscita del catetere;
- Complicanze correlate al catetere
- Diminuzione del livello di calcio nel sangue (ipocalcemia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto collaterale, informi il medico. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati Lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NUTRINEAL

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare il medicinale nel confezionamento originale
- Non conservare a temperatura inferiore a 4°C

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sulla sacca dopo "scad." ed il simbolo □. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Smaltire NUTRINEAL così come le è stato mostrato.

6. Contenuto della confezione e ulteriori informazioni

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

Cosa contiene NUTRINEAL

La formula è:

Formula in mg/l	
Miscela di aminoacidi:	
Alanina	951
Arginina	1071
Glicina	510
Istidina	714
Isoleucina	850
Leucina	1020

Lisina, HCl	955
Metionina	850
Fenilalanina	570
Prolina	595
Serina	510
Treonina	646
Triptofano	270
Tirosina	300
Valina	1393
Sodio cloruro	5380
Calcio cloruro biidrato	184
Magnesio cloruro esaidrato	51
Sodio lattato	4480
Composizione in mmol/l	
Aminoacidi	87,16
Na ⁺	132
Ca ⁺⁺	1,25
Mg ⁺⁺	0,25
Cl ⁻	105
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	40

Gli altri componenti sono:

- Acqua per preparazioni iniettabili
- Acido cloridrico concentrato

Descrizione dell'aspetto di NUTRINEAL e contenuto della confezione

- NUTRINEAL è confezionato in sacche di plastica non PVC da 2 o 2,5 litri.
- Ogni sacca è contenuta in involucro esterno e fornita con una scatola di cartone

Volume	Numero di sacche per confezione	Tipo di sacca
2,0 l	4	Sacca singola
2,0 l	5	Sacca singola
2,0 l	4	Sacca doppia
2,0 l	5	Sacca doppia
2,5 l	3	Sacca singola
2,5 l	4	Sacca singola
2,5 l	3	Sacca doppia
2,5 l	4	Sacca doppia

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Produttore:

6

6

PIL_Nutrineal_fine procedura II031

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road – Castlebar, County Mayo, Irlanda.
Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale, s/n – 23034 Grosotto (So), Italia

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Belgio	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Bulgaria	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX разтвор за перитонеална диализа
Croazia	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX otopina za peritonejsku dijalizu
Cipro	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
Repubblica Ceca	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, roztok pro peritoneální dialýzu
Danimarca	Nutrineal PD4 1,1 Amino Acids Clear-Flex, peritonealdialysevæske
Estonia	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX
Finlandia	Nutrineal PD4 1,1 % Amino Acids Clear-Flex peritonealidialyysineste.
Francia	NUTRINEAL PD4 A 1,1 % D'ACIDES AMINES CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale
Germania	NUTRINEAL® PD4 mit 1.1% Aminosäuren Peritonealdialyselösung im CLEAR-FLEX®-Beutel
Grecia	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Ungheria	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX peritoneális dializáló oldat
Islanda	Nutrineal PD4 1,1% Amino Acids Clear-Flex Kviðskilunarlausn
Irlanda	NUTRINEAL PD4 1.1% Amino Acids Clear-Flex, Solution for Peritoneal Dialysis
Italia	“NUTRINEAL” 1,1% aminoacidi
Lettonia	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX šķīdums peritoneālai dialīzei
Lituania	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX peritoninės dializės tirpalas
Lussemburgo	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Malta	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX solution for peritoneal dialysis
Paesi Bassi	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Norvegia	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Polonia	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX
Portogallo	Nutrineal PD4 1,1% Aminoácidos Clear-Flex
Romania	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, soluție pentru dializă peritoneală
Slovacchia	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, roztok na peritoneálnu dialýze
Slovenia	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, raztopina za peritonealno dializo
Spagna	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Svezia	Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror Clear-Flex, peritonealdialysvätska
Regno Unito	NUTRINEAL PD4 1.1% Amino Acids Clear-Flex, Solution for Peritoneal Dialysis

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta ad