

Indlægsseddel: Information til brugeren
Nutrineal PD4 1,1% Amino Acids Clear-Flex, peritonealdialysevæske

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du bliver behandlet med Nutrineal
3. Sådan bliver du behandlet med Nutrineal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nutrineal er en peritonealdialysevæske, som ikke indeholder glucose. Den fjerner vand og affaldsprodukter fra blodet og retter ubalance mellem blodets bestanddele.

Nutrineal kan ordineres til dig:

- hvis du har nyresvigt, der nødvendiggør peritonealdialyse
- specielt hvis du er fejlnærret.

2. Det skal du vide, før du bliver behandlet med Nutrineal

Din læge vil vurdere, om Nutrineal er en passende væske til din peritonealdialysebehandling. Lægen vil tage hensyn til alle faktorer i din sygehistorie, der kan udelukke brugen af peritonealdialyseværsker.

Du må ikke få Nutrineal

- hvis du er allergisk over for aminosyrer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nutrineal (angivet i pkt. 6).
- hvis dit blods urinstofniveau er over 38 mmol/l.
- hvis du lider af en sygdom, der påvirker aminosyreomsætningen.
- hvis dit blods kaliumniveau er for lavt.
- hvis du har symptomer på urinstofforgiftning i blodet. Sådanne symptomer kan være appetitløshed, kvalme eller opkastning.
- hvis dit blods bicarbonat-niveau er for lavt.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du allerede har svær lactatacidose (for meget syre i dit blod).
- hvis du har en defekt, der påvirker din bugvæg eller bughule, og som ikke kan udbedres eller som øger risikoen for infektion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet:

- hvis du mister appetitten, får kvalme eller opkastning. Din læge må muligvis nedsætte antallet af Nutrineal skift eller stoppe behandlingen med Nutrineal.
- hvis du får mavesmerter eller bemærker uklar eller grumset udløbsvæske, eller hvis der er partikler i udløbsvæsken. Dette kan være et tegn på betændelse i bughinden (peritonitis) eller infektion. Du skal straks kontakte din læge. Notér batchnummeret og tag det med til lægen sammen med posen med dræn. Lægen vil afgøre, om behandlingen skal standses, eller om der skal startes en korrigerende behandling. Hvis du for eksempel har en infektion, kan lægen tage nogle prøver for at finde ud af, hvilket antibiotikum der er bedst. Indtil din læge ved, hvilken infektion du har, kan lægen give dig antibiotika, som virker mod en lang række forskellige bakterier. Dette kaldes bredspektret antibiotika.
- hvis du får en overfølsomhedsreaktion (en allergisk reaktion), kan det være nødvendigt at stoppe behandlingen med Nutrineal, se også pkt. 4.
- under peritonealdialyse kan din krop miste protein, aminosyrer og vitaminer. Din læge vil vide, om det er nødvendigt at erstatte disse.
- hvis du har problemer med din bugvæg eller bughule. For eksempel hvis du har brok, eller en kronisk infektion eller en betændelsestilstand der påvirker dine tarme.
- hvis du har fået en transplantation af hovedpulsåren.
- hvis du lider af en svær lungesygdom, f.eks. emfysem.
- hvis du lider af åndedrætsbesvær.
- hvis du bruger insulin eller andre behandlinger til at justere for højt blodsukkerindhold. Det kan være nødvendigt, at din læge ændrer doseringen.
- hvis du er i behandling for sekundær hyperparathyreoidisme, vil din læge afgøre, om du kan bruge en dialysevæske med lavt calciumindhold.
- du skal også tage i betragtning, at en sygdom, kaldet indkapslende peritoneal sklerose (EPS), er en kendt, sjælden komplikation til peritonealdialysebehandling. Du skal - evt. sammen med din læge - være opmærksom på denne mulige komplikation. EPS giver:
 - betændelse i din mave
 - fremkomst af et lag væv, som dækker og binder dine organer og påvirker deres normale bevægelse. Dette har i sjældne tilfælde været dødeligt.
- din læge vil regelmæssigt kontrollere mængden af kalium i dit blod. Hvis det bliver for lavt, kan din læge give dig kaliumchlorid.
- din læge vil rådgive dig med hensyn til særlige forsigtighedsregler, som er relevante for dig. Han vil overvåge dine blodtal med regelmæssige intervaller. Han vil sørge for, at de er passende under din behandling.
- du bør – eventuelt sammen med din læge – føre regnskab over dit indtag af proteiner gennem kosten, din væskebalance og din legemsvægt.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af anden medicin sammen med Nutrineal

- Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Hvis du bruger anden medicin, kan det være nødvendigt at øge dosis. Dette skyldes, at peritonealdialysebehandling øger udskillelsen af noget medicin.
- Vær forsigtig, hvis du bruger hjertemedicin kaldet hjerteglykosider (f.eks. digoxin). Din hjertemedicin kan virke dårligere eller giftigheden kan øges. Du kan:
 - have brug for tilskud af kalium og calcium
 - udvikle uregelmæssigt hjerterytme (arytmi).Din læge vil overvåge dig nøje under behandlingen, specielt dit kalium-, calcium- og magnesiumniveau.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Der er ingen erfaring med brug af Nutrineal til gravide kvinder. Hvis du er gravid, vil du kun få denne medicin, hvis din læge mener, det er absolut nødvendigt for din tilstand. Nutrineal bør kun gives til gravide kvinder efter grundige overvejelser.

Amning

Det vides ikke, om Nutrineal går over i brystmælk. Nutrineal anbefales ikke under amning, med mindre din læge rådgiver dig om det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne behandling kan forårsage svaghed, utilpashed eller nedsat mængde kropsvæske (hypovolæmi). Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du er påvirket.

3. Sådan bliver du behandlet med Nutrineal

Nutrineal skal indgives i din bughule. Bughulen er hulrummet i din mave mellem din hud og bughinden. Bughinden er den membran, som omgiver dine indre organer som dine tarme og lever. Nutrineal er ikke til intravenøs brug.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som anvist af lægen. Spørg din læge, hvis du er i tvivl.

Hvis posen er beskadiget, skal du kassere den.

Hvor meget og hvor ofte

Din læge vil ordinere det antal poser, som du skal bruge. Sædvanligvis er det en pose med 2,5 liter hver dag.

Brug til børn og unge

Hvis du er under 18 år, vil din læge omhyggeligt vurdere, hvor meget Nutrineal der skal ordineres.

Din læge vil vurdere din behandling igen efter 3 måneder, hvis der ikke er nogen forbedring i din ernæringstilstand.

Anvendelsesmåde:

Før brug,

- Opvarm posen til 37 °C. Brug den varmeplade, der er specielt beregnet til dette formål. Posen må aldrig opvarmes ved nedsenkning i vand. Brug aldrig mikrobølgeovn til opvarmning af posen.
- Brug aseptisk teknik gennem hele indgivelsen, som du har lært i din træning.
- Før start på et skift skal du sikre, at du rengør dine hænder, og det område hvor skiftet foretages.
- Før yderposen åbnes, skal du tjekke, at det er den rigtige opløsning og mængde (volumen) samt udløbsdatoen. Løft posen for at tjekke om den lækker (overskydende væske i yderposen). Brug ikke posen, hvis du opdager at den lækker.
- Efter du har fjernet yderposen, skal du inspicere dialyseposen for om den lækker ved at trykke på den. Brug ikke posen, hvis du opdager at den lækker.
- Tjek at opløsningen er klar. Brug ikke posen, hvis opløsningen er uklar eller indeholder partikler.
- Før start på et skift skal du sikre dig, at alle koblinger er foretaget korrekt.

- Spørg din læge eller sundhedspersonalet, hvis du har spørgsmål eller tvivl omkring dette produkt eller hvordan det bruges.

Brug kun hver pose én gang. Kassér ubrugt opløsning.

Tjek efter brug, at udløbsvæsken ikke er uklar.

Forligelighed med anden medicin

Din læge kan ordinere anden medicin til indsprøjtning, der tilsættes direkte i Nutrineal-posen. I sådan en situation tilsættes medicinen via medicinporten. Brug produktet straks efter at medicinen er tilsat. Spørg din læge, hvis du er i tvivl.

Hvis du bruger mere end én pose Nutrineal i løbet af 24 timer

Hvis du bruger for meget Nutrineal, kan du opleve:

- udspiling af maven
- en fornemmelse af mæthed

Kontakt straks din læge. Han vil vejlede dig med hensyn til, hvad du skal gøre.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har brugt mere Nutrineal end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis behandlingen bliver stoppet

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med din læge. Hvis du stopper med behandlingen, kan det have livstruende konsekvenser.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, skal du kontakte din læge.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får en af følgende bivirkninger, skal du straks kontakte din læge eller dialyseafdeling:

- Mavesmerter

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Kvalme, opkastning
- Anoreksi (forlænget spiseforstyrrelse på grund af manglende appetit)
- Mavekatar (betændelse i maven)
- Følelse af svaghed
- Forøget mængde kropsvæske (hypervolæmi)
- Forhøjet indhold af syre i blodet (acidose)

Almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 behandlede):

- Blegthed og træthed pga. blodmangel
- Depression
- Vejtrækningsbesvær
- Mavesmerter
- Nedsat mængde kropsvæske (hypovolæmi)
- Lavere niveau af kaliumsalt i blodet (hypokaliæmi)
- Infektioner

Indrapporterede bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Peritonitis
- Uklar udløbsvæske

- Ubehag i maven
- Feber
- Utilpashed
- Kløe
- Overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion)
- Alvorlig allergisk reaktion med hævet ansigt og hals (angioødem)

Andre bivirkninger forbundet med peritonealdialyse:

- Betændelse omkring kateteret
- Komplikationer med kateteret
- Nedsat niveau af calcium i blodet (hypocalciæmi).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Opbevar dette lægemiddel i den originale yderpakning.
- Må ikke opbevares ved temperaturer under 4 °C.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Bortskaf Nutrinal på den måde, som du har fået at vide i undervisningen.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Denne indlægsseddel indeholder ikke alle oplysninger om denne medicin. Spørg din læge, hvis du har spørgsmål eller er i tvivl om noget.

Nutrineal PD4 1,1 % Amino Acids Clear-Flex indeholder
Sammensætningen er:

Sammensætning i mg/l:	
Blanding af aminosyrer:	
Alanin	951
Arginin	1071
Glycin	510
Histidin	714
Isoleucin	850
Leucin	1020
Lysin, HCl	955
Methionin	850
Phenylalanin	570
Prolin	595
Serin	510
Threonin	646
Tryptophan	270
Tyrosin	300
Valin	1393
Natriumchlorid	5380
Calciumchloriddihydrat	184
Magnesiumchloridhexahydrat	51
Natrium (S)-lactat, opløsning svarende til natrium (S)-lactat	4480
Sammensætning i mmol/l	
Aminosyrer	87,16
Na ⁺	132
Ca ⁺⁺	1,25
Mg ⁺⁺	0,25
Cl ⁻	105
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	40

Øvrige indholdsstoffer:

- Vand til injektionsvæsker
- Saltsyre, fortyndet

Udseende og pakningsstørrelser

- Nutrineal er emballeret i en PVC-fri plastpose, der indeholder 2,5 liter.
- Hver pose er indpakket i en yderpose og leveres i papkasser.

Indhold	Antal poser pr. kasse	Posetype
2,5 l	3	Enkeltpose
2,5 l	4	Enkeltpose

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

For yderligere oplysninger om denne medicin, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Baxter A/S
Tobaksvejen 2A
2860 Søborg

Fremstiller

Baxter Healthcare S.A.	Bieffe Medital SpA,
Moneen Road	Via Nuova Provinciale
Castlebar	23034 Grosotto
County Mayo – Irland	Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Bulgarien	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX разтвор за перитонеална диализа
Cypern	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
Danmark	Nutrineal PD4 1,1% Amino Acids Clear-Flex, peritonealdialysevæske
Estland	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX
Finland	Nutrineal PD4 1,1 % Amino Acids Clear-Flex peritoneaalidialyysineste.
Frankrig	NUTRINEAL PD4 A 1,1 % D'ACIDES AMINES CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale
Grækenland	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Holland	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Irland	NUTRINEAL PD4 1.1% Amino Acids Clear-Flex, Solution for Peritoneal Dialysis
Island	Nutrineal PD4 1,1% Amino Acids Clear-Flex Kviðskilunarlausn
Italien	“NUTRINEAL” 1,1% aminoacidi
Kroatien	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX otopina za peritonejsku dijализu
Letland	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX šķīdums peritoneālai dialīzei
Litauen	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX peritoninės dializės tirpalas
Luxembourg	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Malta	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX solution for peritoneal dialysis
Norge	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Polen	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX
Portugal	Nutrineal PD4 1,1% Aminoácidos Clear-Flex
Romænien	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, soluție pentru dializă peritoneală
Slovakiet	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, roztok na peritoneálnu dialyze
Slovenien	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, raztopina za peritonealno dializo
Spanien	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®
Storbritannien	NUTRINEAL PD4 1.1% Amino Acids Clear-Flex, Solution for Peritoneal Dialysis
Sverige	Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror Clear-Flex, peritonealdialysvätska
Tjekkiet	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX, roztok pro peritoneální dialýzu
Tyskland	NUTRINEAL® PD4 mit 1.1% Aminosäuren Peritonealdialyselösung im CLEAR-FLEX®-Beutel
Ungarn	NUTRINEAL PD4 CLEAR-FLEX peritoneális dializáló oldat
Østrig	NUTRINEAL® PD4 1.1% Amino Acids CLEAR-FLEX®

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2016

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Nutrineal på www.produktresume.dk.