

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NUTRINEAL PD4 mit 1,1 % Aminosäuren, Peritonealdialyselösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt .
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nutrineal und wofür wird es verwendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nutrineal beachten?
3. Wie ist Nutrineal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nutrineal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nutrineal und wofür wird es verwendet?

Nutrineal ist eine Peritonealdialyselösung, die keine Glucose enthält. Die Lösung entfernt Wasser und Abbauprodukte aus dem Blut und gleicht anomale Werte bei verschiedenen Blutbestandteilen aus.

Nutrineal kann Ihnen verschrieben werden,

- wenn Sie an Nierenversagen leiden, das mit einer Peritonealdialyse behandelt werden muss,
- vor allem, wenn Sie mangelernährt sind .

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nutrineal beachten?

Ihr Arzt entscheidet, ob Nutrineal die geeignete Lösung für Ihre Peritonealdialyse ist. Er berücksichtigt sämtliche Faktoren aus Ihrer Krankengeschichte , die gegen die Anwendung einer Peritonealdialyselösungen sprechen könnten.

Nutrineal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen eine Aminosäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind,
- wenn der Harnstoffspiegel in Ihrem Blut über 38 mmol/l liegt,
- wenn Sie an einer Störung des Aminosäurestoffwechsels leiden,
- wenn Sie einen zu niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben,
- bei Symptomen einer Vergiftung des Blutes mit harnpflichtigen Substanzen (Urämie) wie Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen,
- wenn die Bicarbonat-Konzentration im Blut zu niedrig ist,
- wenn Sie an Leberinsuffizienz leiden,
- wenn bei Ihnen bereits eine schwere Laktatazidose (zu viel Säure im Blut) besteht,

- wenn Sie ein chirurgisch nicht behebbares Problem mit der Bauchwand oder der Bauchhöhle oder ein nicht behebbares Problem haben, durch das ein erhöhtes Risiko für Infektionen des Bauchraums besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Nutrineal anwenden

- wenn bei Ihnen Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen auftritt. Ihr Arzt muss möglicherweise die Anzahl der Beutelwechsel mit Nutrineal reduzieren oder die Behandlung mit Nutrineal abbrechen.
- wenn Sie Bauchschmerzen haben oder eine Trübung oder Partikel in der abgeleiteten Flüssigkeit bemerken. Dies kann ein Hinweis auf eine Bauchfellentzündung (Peritonitis) oder eine Infektion sein. Wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an Ihr Behandlungsteam. Bitte die Chargennummer notieren und zusammen mit dem Beutel mit der abgeleiteten Flüssigkeit zu Ihrem Behandlungsteam mitbringen. Dieses wird entscheiden, ob die Behandlung abgebrochen werden muss oder eventuell Korrekturmaßnahmen/Therapien erforderlich sind. Wenn Sie zum Beispiel eine Infektion haben, wird Ihr Arzt möglicherweise einige Tests durchführen, um herauszufinden, welche Antibiotika am besten für Sie geeignet sind. Bis Ihr Arzt festgestellt hat, welche Infektion Sie haben, wird er Ihnen möglicherweise ein Antibiotikum geben, das gegen eine große Bandbreite an verschiedenen Bakterien wirkt. Man spricht in diesem Fall von einem Breitband-Antibiotikum.
- wenn Sie eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) bemerken – siehe auch Abschnitt 4. Ihr Arzt muss die Behandlung mit Nutrineal möglicherweise abbrechen.
- da Ihr Körper im Verlauf der Peritonealdialyse möglicherweise Protein, Aminosäuren und Vitamine verliert. Ihr Arzt wird entscheiden, ob ein Ersatz nötig ist.
- wenn Sie Probleme im Bereich der Bauchdecke oder Bauchhöhle haben. Wenn Sie beispielsweise einen Bruch (Hernie) oder eine chronische Infektion oder Entzündung im Darmbereich haben.
- wenn Sie eine Aortenprothese haben.
- wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung leiden, z. B. einem Emphysem.
- wenn Sie unter Atembeschwerden leiden
- wenn Sie Insulin anwenden oder andere Mittel zur Behandlung eines zu hohen Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie). Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis entsprechend anpassen.
- Wenn Sie wegen eines sekundären Hyperparathyreoidismus behandelt werden, entscheidet Ihr Arzt, ob Sie eine Dialyselösung mit einem niedrigen Calciumgehalt anwenden können.
- Außerdem sollten Sie beachten, dass die so genannte Enkapsulierende Peritoneale Sklerose (EPS) eine bekannte, wenn auch seltene Komplikation der Peritonealdialyse ist. Sie – und auch Ihr Arzt – sollten sich über diese mögliche Komplikation im Klaren sein.
Die EPS führt zu:
 - Entzündungen im Bauchraum (Abdomen)
 - Verwachsungen aus faserigem Gewebe, die die Organe umgeben und deren normale Bewegung einschränken. In seltenen Fällen gab es einen tödlichen Verlauf.
- Ihr Arzt prüft regelmäßig Ihren Kaliumspiegel. Wenn er zu niedrig wird, gibt er Ihnen eventuell zum Ausgleich Kaliumchlorid.
- Ihr Arzt wird Sie über besondere Vorsichtsmaßnahmen für Ihren Fall aufklären. Er überwacht Ihre Blutwerte in regelmäßigen Abständen und stellt sicher, dass sie während Ihrer Behandlung angemessen sind.
- Sie sollten unbedingt – eventuell zusammen mit Ihrem Arzt – regelmäßige Aufzeichnungen über Ihre Proteinaufnahme über die Nahrung, Ihren Flüssigkeitshaushalt und Ihr Körpergewicht führen.

Anwendung von Nutrineal zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden. Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, muss Ihr Arzt unter Umständen deren Dosis erhöhen, da die Ausscheidung bestimmter Arzneimittel durch die Peritonealdialyse erhöht wird.
- Vorsicht ist geboten, wenn Sie Herzmedikamente einnehmen, die als Herzglykoside bekannt sind (z. B. Digoxin). Es kann sein, dass Ihr Herzmedikament nicht so wirksam ist wie sonst, oder dass seine Toxizität erhöht ist. Möglicherweise:
 - benötigen Sie Kalium- und Kalziumzusätze
 - bekommen Sie einen unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmie).Ihr Arzt wird Sie und vor allem Ihren Kalium-, Kalzium- und Magnesiumspiegel während der Behandlung genau überwachen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

Wenn vom Arzt nicht anders angegeben, wird davon abgeraten, Nutrineal während der Schwangerschaft oder der Stillzeit zu verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 **Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Diese Behandlung kann zu Schwächegefühl, Unwohlsein oder einer Verminderung des Flüssigkeitsvolumens im Körper (Hypovolämie) führen. Bitte auf keinen Fall ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

3. Wie ist Nutrineal anzuwenden?

Nutrineal wird in die Bauchhöhle verabreicht. Dies ist der Raum in Ihrem Bauch (Abdomen) zwischen der Haut und dem Bauchfell (Peritoneum). Als Bauchfell (Peritoneum) wird die Membran bezeichnet, die Ihre inneren Organe, z. B. Darm und Leber, umgibt.

Nutrineal ist nicht zur intravenösen Infusion geeignet.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Beschädigte Beutel verwerfen.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen die korrekte Anzahl an Beuteln, die Sie verwenden müssen. Normalerweise wird täglich entweder ein Beutel mit 2,0 Litern oder ein Beutel mit 2,5 Litern verwendet.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wenn Sie unter 18 sind, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Nutrineal sorgfältig überprüfen.

Ihr Arzt wird die Behandlung nach 3 Monaten erneut überprüfen, wenn sich Ihr Ernährungszustand nicht verbessert.

Art der Anwendung

Vor der Anwendung führen Sie bitte folgende Schritte durch:

- Den Beutel auf 37 °C erwärmen. Dazu ausschließlich die speziell für diesen Zweck entwickelte Wärmeplatte verwenden. Den Beutel zum Aufwärmen auf keinen Fall in Wasser tauchen. Erwärmen Sie den Beutel auf keinen Fall in der Mikrowelle.
- Die Schutzhülle entfernen und die Lösung unverzüglich anwenden.
- Nur verwenden, wenn die Lösung klar und der Beutel unversehrt ist.
- Jeden Beutel nur einmal verwenden.
- Werfen Sie nicht verbrauchte Restmengen weg.

Während der gesamten Verabreichung der Lösung die erlernten aseptischen Methoden einhalten.

Mischbarkeit mit anderen Arzneimitteln

Es kann sein, dass Sie von Ihrem Arzt weitere Medikamente verschrieben bekommen, die direkt dem Nutrineal-Beutel hinzugefügt werden sollen. Fügen Sie in diesem Fall das Medikament über die vorgesehene Stelle hinzu. Die Lösung unmittelbar nach Zugabe des Medikaments verwenden. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie mehr als einen Beutel Nutrineal innerhalb von 24 Stunden angewendet haben

Falls Sie zu viel Nutrineal angewendet haben, können folgende Symptome auftreten:

- Bauchblähungen
- Völlegefühl

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Er wird Ihnen mitteilen, was zu tun ist.

Wenn Sie die Anwendung von Nutrineal abbrechen

Brechen Sie die Peritonealdialyse nicht ohne Zustimmung Ihres Arztes ab. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, kann dies lebensbedrohliche Folgen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Ihr Dialysezentrum:

- Bauchschmerzen

Sehr häufig beobachtete Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Patienten, die Nutrineal verwenden):

- Übelkeit, Erbrechen
- Länger anhaltende Essstörung aufgrund von Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Schwächegefühl
- Hohe Spiegel von säurebildenden Substanzen im Körper (Azidose)

Häufig beobachtete Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 100 Patienten, die Nutrineal verwenden):

- Blutarmut (Anämie)
- Depression

- Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen
- Verminderung des Flüssigkeitsvolumens im Körper (Hypovolämie)
- Absinken des Kaliumsalzspiegels im Blut (Hypokaliämie)
- Infektionen

Nebenwirkungen, die berichtet wurden (bei einer unbestimmtem Zahl von Patienten, die Nutrineal verwenden):

- Peritonitis
- Trübes Dialysat
- Bauchbeschwerden
- Fieber
- Unwohlsein
- Juckreiz
- Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion)
- Schwere allergische Reaktion, die Schwellungen im Gesicht oder Hals verursacht (Angioödem).

Andere, verfahrensspezifische Nebenwirkungen der Peritonealdialyse

- Infektionen an der Katheteraustrittsstelle,
- Komplikationen im Zusammenhang mit dem Katheter
- Absinken des Kalziumspiegels im Blut (Hypokalziämie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nutrineal aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nicht über 30°C lagern.
- Sie dürfen Nutrineal nach dem auf dem Etikett des Umkartons nach „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nutrineal nach Anweisung entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Diese Packungsbeilage enthält nicht alle Informationen zu diesem Arzneimittel. Bei Fragen oder Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Was Nutrineal PD4 mit 1,1 % Aminosäuren enthält

Die Zusammensetzung lautet:

Nutrineal PD4 mit 1,1 % Aminosäuren	
Zusammensetzung in mg/l	
Mischung der Aminosäuren:	
Alanin	951 mg/l
Arginin	1071 mg/l
Glycin	510 mg/l
Histidin	714 mg/l
Isoleucin	850 mg/l
Leucin	1020 mg/l
Lysinhydrochlorid	955 mg/l
Methionin	850 mg/l
Phenylalanin	570 mg/l
Prolin	595 mg/l
Serin	510 mg/l
Threonin	646 mg/l
Tryptophan	270 mg/l
Tyrosin	300 mg/l
Valin	1393 mg/l
Natriumchlorid	5380 mg/l
Calciumchlorid-Dihydrat	184 mg/l
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	51 mg/l
Natrium(S)-Lactatlösung	4480 mg/l
Zusammensetzung in mmol/l	
Aminosäuren	87,16
Natrium	132
Calcium	1,25
Magnesium	0,25
Lactat	40
Chlorid	105

Osmolarität 365 mOsmol/l

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Wasser für Injektionszwecke
- Konzentrierte Salzsäure.

Wie Nutrineal aussieht und Inhalt der Packung

- Nutrineal ist in einem PVC-Kunststoffbeutel mit 1500 ml, 2000 ml oder 2500 ml Lösung verpackt.
- Jeder Beutel ist in einer Schutzhülle verpackt und wird in einem Umkarton geliefert.

Volumen	Packungsart
1,5 l	Einzelbeutel
1,5 l	Doppelbeutel
2,0 l	Einzelbeutel
2,0 l	Doppelbeutel
2,5 l	Einzelbeutel
2,5 l	Doppelbeutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Healthcare GmbH, 1020 Wien

Hersteller

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar

County Mayo – Irland

Z.Nr.: 1-23686

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 05/2014

Baxter und Nutrineal sind Marken der Baxter International Inc.