

Bipacksedel: Information till användaren

Nutrineal

PD4 1,1 % Aminosyror, peritonealdialysvätska

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
 - Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
 - Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal.
- Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nutrineal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nutrineal
3. Hur du använder Nutrineal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nutrineal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nutrineal är och vad det används för

Nutrineal är en peritonealdialysvätska som är glukosfri. Lösningen avlägsnar vatten och avfallsprodukter från blodet och rättar till obalans i blodets beståndsdelar.

Nutrineal kan ordinerars till dig:

- om du har njursvikt som kräver behandling med peritonealdialys
- framför allt om du är undernärd.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nutrineal

-

Läkaren bedömer om Nutrineal är en passande vätska för din peritonealdialysbehandling. Läkaren tar hänsyn till eventuella faktorer i din sjukdomshistoria som kan utesluta möjligheten att använda peritonealdialysvätskor.

Använd inte Nutrineal:

Du ska INTE använda Nutrineal

- Om du är allergisk mot någon aminosyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om din ureanivå i blodet överstiger 38 mmol/l.
- Om du har en sjukdom som påverkar ämnesomsättningen av aminosyror.
- Om du har sänkt kaliumhalt i blodet.
- Om du har uremiska symtom, t.ex. nedsatt aptit, illamående eller kräkningar.

- Om du har för lite bikarbonat i blodet.
- Om du har nedsatt leverfunktion.
- Om du har problem som påverkar bukväggen eller bukhålan och som inte går att operera eller om du har icke korrigerbara problem som medför en ökad risk för bukinfektioner.

Varningar och försiktighet

Sluta att ta Nutrineal och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Tala med din läkare:

- om du drabbas av nedsatt aptit, illamående eller kräkningar. Din läkare kan behöva minska antalet byten av Nutrineal eller avbryta behandlingen med Nutrineal.
- om du upplever magsmärtor eller upptäcker att dialysatet är grumligt, oklart eller innehåller partiklar. Detta kan vara ett tecken på bukhinneinflammation eller infektion. Du ska då omedelbart kontakta ditt vårdteam. Anteckna tillverkningssatsnumret och ta med det tillsammans med dialysatpåsen till ditt vårdteam. De kommer att besluta om behandlingen ska avslutas samt om någon annan behandling är nödvändig. Om du till exempel har en infektion kanske din läkare utför tester för att ta reda på vilket antibiotikum som

passar bäst för dig. Tills det att din läkare vet vilken infektion du har, kan du få ett antibiotikum som är effektivt mot ett stort antal olika bakterier. Detta kallas ett bredspektrumsantibiotikum.

- om du får en överkänslighetsreaktion (en allergisk reaktion) – se även avsnitt 4. Läkare kan behöva avsluta behandlingen med Nutrineal.
- under peritonealdialys kan kroppen förlora protein, aminosyror och vitaminer. Din läkare vet om ersättningsbehandling behövs.
- om du har problem som påverkar bukväggen eller bukhålan. Om du till exempel har ett bråck eller en infektion eller en inflammatorisk sjukdom som påverkar dina tarmar.
- om du har opererat in en aortagraft.
- om du har svår lungsjukdom, t.ex. emfysem.
- om du har andningsbesvär.
- om du använder insulin eller andra läkemedel mot hyperglykemi (högt blodsocker). Din läkare kan behöva justera dosen av sådana läkemedel.
- om du behandlas för sekundär hyperparatyreoidism avgör din läkare om du kan använda en dialysvätska med lågt kalciuminnehåll.

Du bör också beakta att:

- sjukdomen skleroserande peritonit (EPS) är en känd, sällsynt komplikation av behandling med peritonealdialys. Du bör, eventuellt i samråd med din läkare, vara medveten om denna möjliga komplikation. EPS orsakar:
 - inflammation i buken (magen)

- tillväxt av lager av fibrös vävnad som täcker och binder organen och påverkar deras normala rörelse. Det är sällan dödligt

Din läkare kontrollerar dina kaliumnivåer regelbundet. Om kaliumhalten är för låg kan det hända att läkaren ger dig kaliumklorid för att kompensera.

- Din läkare informerar dig om du måste vidta särskilda försiktighetsåtgärder. Läkaren kontrollerar dina blodparametrar regelbundet och ser till att värdena är fullgoda under behandlingen.
- Du bör, eventuellt i samråd med din läkare, föra protokoll över proteinintag via kosten, vätskebalans och kroppsvikt.

Andra läkemedel och Nutrineal

- Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
 - Om du använder andra läkemedel kan din läkare behöva öka dosen av dessa. Det beror på att behandling med peritonealdialys ökar utsöndringen av vissa läkemedel.
 - Var försiktig om du använder hjärtläkemedel av typen hjärtglykosider (t.ex. digoxin). Hjärtläkemedel kan vara mindre effektiva och deras toxicitet kan öka. Du kan:
 - behöva kalium- och kalciumtillskott.
 - utveckla oregelbundna hjärtslag (en arytmi).
- Din läkare kommer att övervaka dig noggrant under behandlingen, särskilt dina kalium-, kalcium- och magnesiumnivåer.

Graviditet och amning

Nutrineal rekommenderas inte under graviditet eller amning såvida inte läkaren anser att det är nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna behandling kan ge svaghet, sjukdomskänsla eller minskad kroppsvätskevolym (hypovolemi). Kör inte eller använd maskiner om du är påverkad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Nutrineal

Nutrineal ska administreras intraperitonealt, det vill säga i buken (magen) mellan huden och bukhinnan. Bukhinnan är membranet som omger de inre organen, t.ex. tarmarna och levern. Nutrineal ska inte ges intravenöst.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningarna från det vårdteam som är specialiserat på peritonealdialys. Rådfråga dem om du är osäker.

Kassera påsen om den har skadats.

Hur mycket och hur ofta

Din läkare ordinerar lämpligt antal påsar till dig. Det varierar vanligtvis mellan en påse med 2,0 liter och en påse med 2,5 liter dagligen.

Användning för barn och ungdomar

Om du är under 18 år kommer din läkare efter noggrann utvärdering att fastställa doseringen av Nutrineal.

Efter 3 månader kommer läkaren att omvärdera behandlingen om din näringsstatus inte har förbättrats.

Användningssätt

Före användning:

- Värm upp påsen till 37°C. Använd en värmeplatta som är avsedd för detta ändamål. Påsen får inte värmas i vattenbad. Påsen får inte värmas i mikrovågsugn.
- Avlägsna ytterpåsen och använd omedelbart.
- Använd påsen endast om lösningen är klar och om behållaren är oskadad.
- Varje påse får endast användas en gång.
- Kassera överbliven lösning.

Aseptisk teknik ska tillämpas under hela tiden som lösningen används såsom du har lärt dig.

Blandbarhet med andra läkemedel

Din läkare kan ordinera att andra läkemedel för injektion ska tillsättas direkt i påsen med Nutrineal. I sådana fall ska läkemedlet tillsättas via injektionsporten. Använd produkten omedelbart efter att läkemedlet har tillsatts. Fråga din läkare om du är osäker.

Om du använder mer än en påse Nutrineal under 24 timmar

Om du infunderar för mycket Nutrineal kan du få:

- utspänd buk
- en mättnadskänsla

Kontakta din läkare omedelbart. Läkaren beslutar om eventuella åtgärder.

Om du slutar att använda Nutrineal

Avsluta inte behandlingen med peritonealdialys utan din läkares medgivande. Om du avbryter behandlingen kan det få livshotande konsekvenser.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du får något av följande symtom ska du omedelbart berätta det för din läkare eller peritonealdialysklinik.

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem, *har*

rapporterats – förekommer hos okänt antal patienter som behandlas med Nutrineal).

- Buksmärtor (*vanlig biverkning - förekommer hos fler än 1 på 100 patienter som behandlas med Nutrineal).*

Övriga biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 på 10 patienter som behandlas med Nutrineal):

- Illamående, kräkningar
- Aptitlöshet
- Gastrit (magkatarr)
- Ökad vätskevolym i kroppen (hypervolemi)
- Svaghetskänsla
- Hög halt av sura ämnen i kroppen (acidosis)

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 på 100 patienter som behandlas med Nutrineal):

- Blodbrist
- Depression
- Andfåddhet
- Minskad vätskevolym i kroppen (hypovolemi)
- Minskad halt av kaliumsalt i blodet (hypokalemi)
- Infektion

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos okänt antal patienter som behandlas med Nutrineal):

- Bukhinneinflammation

- Grumligt dialysat från bukhålan
- Obehag från buken
- Feber
- Sjukdomskänsla
- Klåda
- Hyperkänslighetsreaktion (en allergisk reaktion)

Andra biverkningar relaterade till peritonealdialys:

- Infektion på kateterns utgångsställe
- Komplikationer på grund av katetern
- Minskad kalciumhalt i blodet (hypokalcemi)

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Nutrineal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 30°C i yttterkartongen. Ljuskänsligt.
Används före utgångsdatum som anges på etikettenefter "Utg.dat".
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Produkten skall användas omedelbart efter det att yttterpåsen öppnats.
Använd endast lösningen om den är klar och påsen är oskadad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:

	mg/l
Blandning av aminosyror:	
Alanin	951
Arginin	1071
Glycin	510
Histidin	714
Isoleucin	850
Leucin	1020
Lysinhydroklorid	955
Metionin	850
Fenylalanin	570
Prolin	595
Serin	510
Treonin	646
Tryptofan	270

Tyrosin	300
Valin	1393
Natriumklorid	5380
Kalciumkloriddihydrat	184
Magnesiumkloridhexahydrat	51
Natriumlaktat	4480
Sammansättning i mmol/l	
	mmol/l
Aminosyror	87,16
Natrium	132
Kalcium	1,25
Magnesium	0,25
Laktat	40
Klorid	105

- Övriga innehållsämnen är: Vatten för injektionsvätskor, koncentrerad saltsyra

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nutrineal är en steril, klar, färglös till svagt gulfärgad lösning.

Förpackningsstorlek:

- 5 x 2000 ml Duopåse med skruvkoppling
- 5 x 2000 ml Duopåse med Lineo-koppling
- 6 x 2000 ml Duopåse med skruvkoppling
- 8 x 2000 ml Duopåse med skruvkoppling

- 4 x 2500 ml enkelpåse med skruvkoppling
- 4 x 2500 ml Duopåse med skruvkoppling
- 4 x 2500 ml Duopåse med Lineo-koppling

Duopåse kan levereras med Lineo-koppling, vilken innehåller en salva med 10,5% povidonjod.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Medical AB
Box 63
SE-164 94 Kista

Tillverkare

Baxter Healthcare SA
Moneen Road
Castlebar
County Mayo- Irland.

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-10-17