

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

NUTRINEAL PD4 mit 1,1 % Aminosäuren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nutrineal jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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 glucosefreie Lösung zur Bauchfelddialyse (Peritonealdialyse). Es entfernt Wasser und Abbauprodukte aus dem Blut und gleicht anormale Konzentrationen anderer Blutkomponenten aus.

Ihr Arzt kann Ihnen Nutrineal verschreiben,

- wenn Sie an dauerhaftem Nierenversagen leiden, das eine Peritonealdialyse erfordert,
- insbesondere wenn Sie unter Eiweißmangelernährung leiden.

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

Ihr Arzt entscheidet, ob Nutrineal die geeignete Lösung für Ihre Peritonealdialysebehandlung ist. Diese Entscheidung wird unter Berücksichtigung sämtlicher Faktoren aus Ihrer Krankengeschichte getroffen, die gegen eine Anwendung von Peritonealdialyselösungen sprechen könnten.

Nutrineal darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen eine oder mehrere Aminosäuren oder einen der sonstigen Bestandteile (aufgelistet in Abschnitt 6) dieses Produktes sind,
- wenn Ihr Harnstoffspiegel im Blut über 38 mmol/l liegt,
- wenn Sie an einer Störung des Aminosäurenstoffwechsels leiden,
- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut zu niedrig ist,
- wenn Sie Symptome einer Harnvergiftung (Urämie), wie Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, zeigen,

NUTRINEAL PD4, mit 1,1 % Aminosäuren

- wenn Ihre Bicarbonatkonzentration im Blut zu niedrig ist,
- wenn Sie an einer 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 Bauchhöhle oder ein nicht behebbares Problem haben, durch das ein erhöhtes Risiko für Infektionen des Bauchraums besteht..

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt

- wenn Sie unter Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen leiden. Ihr Arzt muss unter Umständen die Anzahl der Nutrineal-Wechsel herabsetzen oder die Behandlung mit Nutrineal abbrechen,
- wenn Sie Unterleibsschmerzen oder Ausflockungen, Trübungen oder Partikel in der entzogenen Flüssigkeit beobachten. Diese Symptome können auf eine Peritonitis (Bauchfellentzündung) oder eine Infektion hinweisen. Wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an einen Arzt. Notieren Sie die Chargenbezeichnung und nehmen Sie sie zusammen mit dem Beutel mit der entzogenen Flüssigkeit mit zu Ihrem Arzt. Er/sie entscheidet, ob die Behandlung abgebrochen oder eine Korrekturmaßnahme ergriffen wird. Im Fall einer Infektion kann Ihr Arzt beispielsweise verschiedene Tests durchführen, um festzustellen, welches Antibiotikum für Sie am besten geeignet ist. Bis Ihr Arzt weiß, welche Infektion bei Ihnen vorliegt, kann er Ihnen ein Antibiotikum verordnen, das gegen eine große Anzahl verschiedener Bakterien wirksam ist. Ein solches Antibiotikum wird als Breitbandantibiotikum bezeichnet.
- Wenn Sie Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischen Reaktionen) bemerken – bitte beachten Sie dazu auch Abschnitt 4. Ihr Arzt muss möglicherweise die Behandlung mit Nutrineal abbrechen.
- Während der Peritonealdialyse kann es zum Verlust von Eiweiß, Aminosäuren und Vitaminen kommen. Ihr Arzt entscheidet darüber, ob ein Ausgleich der Verluste erforderlich ist.
- wenn bei Ihnen Veränderungen der Bauchwand oder Bauchhöhle vorliegen, beispielsweise wenn Sie an einer Hernie oder Infektion leiden.
- wenn bei Ihnen ein Aortentransplantat gesetzt wurde,
- wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung, z. B. einem Emphysem, leiden,
- wenn Sie Atemprobleme haben,
- wenn Sie mit Insulin behandelt werden oder eine andere Therapie zur Senkung des Blutzuckerspiegels erhalten. Ihr Arzt muss möglicherweise deren Dosis entsprechend anpassen.
- Wenn Sie eine Behandlung gegen eine sekundäre Überfunktion der Nebenschilddrüsen (sekundären Hyperparathyreoidismus) erhalten, entscheidet Ihr Arzt, ob Sie eine Dialyselösung mit niedrigem Kalziumgehalt verwenden können.

Beachten Sie außerdem, dass

- eine Störung namens enkapsulierende Peritonealsklerose (EPS) eine bekannte, seltene Komplikation der Peritonealdialysetherapie ist. Sie sollten – am besten zusammen mit Ihrem Arzt – das Risiko dieser möglichen Komplikation berücksichtigen. EPS verursacht
 - Entzündungen im Bauchraum
 - Wachstum von fibrösen Gewebeschichten, die die Organe ummanteln und einbinden und so deren normale Bewegung beeinträchtigen. In seltenen Fällen hat diese Komplikation zum Tod geführt.

Ihr Arzt wird Ihre Kaliumwerte regelmäßig überprüfen. Wenn diese zu niedrig sind, kann er Ihnen zum Ausgleich Kaliumchlorid verabreichen.

NUTRINEAL PD4, mit 1,1 % Aminosäuren

- Ihr Arzt wird Sie über alle Vorsichtsmaßnahmen informieren, die auf Ihren Fall zutreffen. Er wird Ihre Blutwerte in regelmäßigen Abständen kontrollieren, um sicherzustellen, dass die Werte während Ihrer Behandlung im normalen Bereich liegen.
- Sie sollten, gegebenenfalls zusammen mit Ihrem Arzt, Ihre Eiweißaufnahme, Ihren Flüssigkeitshaushalt und Ihr Körpergewicht dokumentieren.

Anwendung von Nutrineal zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben oder möglicherweise eingenommen / angewendet haben. Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, muss Ihr Arzt unter Umständen deren Dosis erhöhen, da die Ausscheidung bestimmter Arzneimittel durch die Peritonealdialyse erhöht wird.
- Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie Herzmedikamente einnehmen, die als Herzglykoside (z. B. Digoxin) bekannt sind. Ihr Herzmedikament ist unter Umständen weniger wirksam oder hat möglicherweise eine erhöhte Toxizität. Gegebenenfalls.
 - ist eine zusätzliche Kalium- und Calciumzufuhr erforderlich.
 - tritt ein unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) auf.
- Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung genau überwachen, insbesondere Ihre Kalium-, Calcium- und Magnesiumwerte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, sollte Nutrineal nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung kann es zu Schwäche, Verschwommensehen oder Schwindel kommen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

3. Wie ist Nutrineal anzuwenden?

Nutrineal wird über einen Katheter im Bauch in die Bauchfellhöhle (Peritonealhöhle) eingeführt. Dabei handelt es sich um die Höhle im Bauch zwischen Haut und Bauchfell. Das Bauchfell ist die Membran, die die inneren Organe wie Eingeweide und Leber umgibt. Es darf nicht zur intravenösen Infusion verwendet werden.

Wenden Sie Nutrineal stets genau nach Anweisung des medizinischen Fachpersonals für die Peritonealdialyse an. Bitte fragen Sie beim Personal nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn der Beutel beschädigt ist, entsorgen Sie ihn.

Ihr verschreibender Arzt wird die Art Ihrer Therapie, die Häufigkeit der Behandlung, das Beutelvolumen, die Verweildauer und die Dauer der Dialyse festlegen und überwachen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und ältere Patienten:

Ein einmaliger Austausch eines Beutels mit 2 Litern bis zu einem Beutel mit 2,5 Litern pro Tag. Bei kleineren Patienten muss das Füllvolumen eventuell entsprechend der Körpergröße reduziert werden. In Ausnahmefällen kann eine andere Dosierung notwendig sein, jedoch dürfen Sie pro Tag nicht mehr als zwei Beutelwechsel durchführen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Nutrineal an Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht. Ihr Arzt wird die Verschreibung von Nutrineal sorgfältig abwägen. Ein einmaliger

NUTRINEAL PD4, mit 1,1 % Aminosäuren

Austausch pro Tag wird empfohlen, jedoch muss Ihr Arzt das Beutelvolumen individuell auf Sie anpassen.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung nach 3 Monaten erneut auswerten, um zu sehen, ob sich Ihr Ernährungszustand gebessert hat.

HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Vor der Anwendung sind folgende Schritte durchzuführen:

- Erwärmen Sie den Beutel auf 37 °C. Verwenden Sie die Wärmeplatte, die speziell für diesen Zweck ausgelegt ist. Tauchen Sie den Beutel zum Erwärmen niemals in Wasser. Erwärmen Sie den Beutel auf keinen Fall in der Mikrowelle.
- Entfernen Sie die Schutzhülle und wenden Sie die Lösung unmittelbar danach an.
- Nur Beutel mit klarer Lösung und mit unversehrtem Behältnis verwenden.
- Verwenden Sie jeden Beutel nur einmal.
- Werfen Sie nicht verbrauchte Restmengen weg.

Achten Sie während der Anwendung der Lösung auf die erlernte keimfreie (aseptische) Arbeitsweise.

Verträglichkeit mit anderen Arzneimitteln

Ihr Arzt verschreibt Ihnen unter Umständen andere injizierbare Arzneimittel, die dem **Nutrineal**-Beutel direkt zuzusetzen sind. Fügen Sie das Arzneimittel in diesem Fall über die dafür vorgesehene Zuspritzstelle hinzu. Verwenden Sie die Lösung unmittelbar nach Zugabe des Arzneimittels. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Wenn Sie eine zu große Menge Nutrineal infundiert haben, können folgende Symptome auftreten:

- Bauchauftreibung
- Völlegefühl
- Atemnot

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Er wird Ihnen raten, was zu tun ist.

Wenn Sie die Anwendung von Nutrineal abbrechen

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihr Peritonealdialysezentrum. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder das Peritonealdialysezentrum, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen beobachten:

- Bauchschmerzen

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 10 Patienten, die Nutrineal verwenden auf)

- Übelkeit, Erbrechen
- Länger anhaltende Essstörung aufgrund von Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Anstieg (Hypervolämie) des Flüssigkeitst Volumens im Körper
- Hohe Konzentrationen säuernder Substanzen im Körper (Azidose)

NUTRINEAL PD4, mit 1,1 % Aminosäuren

- Schwächegefühl

Häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 100 Patienten, die Nutrineal verwenden auf):

- Blutarmut (Anämie)
- Depressionen
- Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen
- Verminderung (Hypovolämie) des Flüssigkeitsvolumens im Körper
- Absinken des Kaliumspiegels im Blut (Hypokaliämie)
- Infektionen

Es liegen Berichte über folgende Nebenwirkungen vor (treten bei einer unbekanntem Zahl von Patienten auf):

- Peritonitis
- Trübes Dialysat
- Unwohlsein im Bauch
- Fieber
- Unwohlsein
- Juckreiz
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)
- Schwere allergische Reaktionen mit Schwellung im Gesicht und Hals (Angioödem)


Andere Nebenwirkungen, die mit dem Verfahren der Peritonealdialyse in Zusammenhang stehen:

- Infektion an der Eintrittsstelle des Katheters
- Katheter-assoziierte Komplikationen
- Absinken des Calciumspiegels 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. 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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach *Exp.* oder *Verw. bis* sowie dem Symbol  angegeben Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Nutrineal gemäß den Anweisungen, die Sie während der Schulung erhalten haben.

NUTRINEAL PD4, mit 1,1 % Aminosäuren

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Was Nutrineal PD4 1,1 % AMINOSÄUREN enthält

Die Wirkstoffe sind:

Nutrineal PD4 1,1 % Aminosäuren	
Zusammensetzung in mg/l	
Gemisch von 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-DL-lactat	4480 mg/l
Zusammensetzung in mmol/l	
Aminosäuren	87,16
Natrium	132
Calcium	1,25
Magnesium	0,25
Lactat	40
Chlorid	105

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Wasser für Injektionszwecke
- Konzentrierte Salzsäure

NUTRINEAL PD4, mit 1,1 % Aminosäuren

Wie Nutrineal aussieht und Inhalt der Packung

- Nutrineal ist in einem PVC-Beutel mit einem Füllvolumen von 1000 ml, 2000 ml, 2500 ml oder 3000 ml verpackt. Jeder Beutel ist in einer Schutzhülle verpackt und wird in einem Umkarton geliefert.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Telefon: 089/31701-0
Fax: 089/31701-177
E-Mail: info_de@baxter.com

Hersteller

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo – Irland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 04/1208/2014.

BAXTER und NUTRINEAL sind Marken der Baxter International Inc.