

Notice : information de l'utilisateur

Nutrineal Peritoneal Dialysis 4 à 1,1 % d'acides aminés, solution pour dialyse péritonéale.

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice, Nutrineal PD4 à 1,1 % d'acides aminés, solution pour dialyse péritonéale, sera appelé Nutrineal.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Nutrineal et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nutrineal
3. Comment utiliser Nutrineal
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nutrineal
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nutrineal et dans quel cas est-il utilisé ?

Nutrineal est une solution pour dialyse péritonéale sans glucose. Elle élimine l'eau et les déchets du sang et corrige les anomalies des différents composants sanguins.

Nutrineal peut vous être prescrit:

- si vous souffrez d'une insuffisance rénale nécessitant une dialyse péritonéale.
- en particulier si vous êtes dénutri.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nutrineal ?

Votre médecin déterminera si Nutrineal constitue une solution appropriée pour votre dialyse péritonéale. Il étudiera vos antécédents médicaux et tiendra compte de tous les facteurs susceptibles d'exclure l'utilisation de solutions de dialyse péritonéale.

N'utilisez jamais Nutrineal :

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre taux d'urée sanguine est supérieur à 38 mmol/l.
- Si vous souffrez d'un trouble affectant le métabolisme des acides aminés.
- Si votre taux de potassium sanguin est trop bas.
- Si vous présentez des symptômes urémiques tels que la perte d'appétit, les nausées ou les vomissements.
- Si votre taux de bicarbonate sanguin est trop bas.
- Si vous souffrez d'insuffisance hépatique.
- Si vous avez des antécédents d'acidose lactique sévère (trop d'acides dans le sang).
- Si vous souffrez de problèmes graves affectant l'intégrité de votre paroi ou cavité abdominale.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Nutrineal.

- Si vous souffrez de perte d'appétit, de nausées ou de vomissements. Votre médecin peut être contraint de réduire le nombre d'échanges de Nutrineal ou d'interrompre le traitement par Nutrineal.
- Si vous ressentez des douleurs abdominales ou constatez que le liquide drainé est trouble ou contient des particules. Il peut s'agir d'un signe de péritonite (inflammation du péritoine) ou d'infection. Vous devez alors contacter votre équipe médicale de toute urgence. Notez le numéro de lot et montrez-le, ainsi que la poche de liquide drainé, à cette dernière. Elle déterminera si le traitement doit être interrompu ou un traitement correcteur entamé. Par exemple, si vous souffrez d'une infection, votre médecin pourra pratiquer certains examens pour déterminer l'antibiotique le mieux adapté à votre état. Tant qu'il ignore la nature de votre infection, il pourra vous administrer un antibiotique efficace contre un large éventail de bactéries. C'est ce que l'on appelle un antibiotique à large spectre.
- Si vous présentez une réaction d'hypersensibilité (une réaction allergique) – voir également rubrique 4. Votre médecin sera peut-être obligé d'arrêter le traitement par Nutrineal.
- Pendant la dialyse péritonéale, votre organisme peut perdre des protéines, des acides aminés et des vitamines. Votre médecin saura si des compléments doivent vous être administrés pour y remédier.
- Si vous souffrez de problèmes affectant votre paroi ou cavité abdominale. Par exemple, une hernie ou une infection.
- Si vous avez subi une greffe aortique.
- Si vous souffrez d'une maladie pulmonaire grave, p. ex. d'emphysème.
- Si vous souffrez de difficultés respiratoires.
- Si vous utilisez de l'insuline ou d'autres traitements contre l'hyperglycémie. Votre médecin devra peut-être ajuster la dose.
- Si vous êtes sous traitement pour une hyperparathyroïdie secondaire, votre médecin décidera si vous pouvez utiliser une solution de dialyse à faible teneur en calcium.
- Vous devez également tenir compte d'une maladie appelée sclérose péritonéale encapsulante (SPE) qui est une complication connue et rare de la dialyse péritonéale. Vous devez être conscient, ainsi que votre médecin, de ce risque de complication. La SPE entraîne:
 - ☐ une inflammation de l'abdomen (ventre);
 - ☐ la formation de couches de tissu fibreux qui recouvrent et lient les organes en affectant leur mouvement normal. Cette complication est rarement mortelle.
- Votre médecin vérifiera régulièrement votre taux de potassium. S'il devient trop bas, il peut vous administrer du chlorure de potassium en compensation.
- Votre médecin vous informera des précautions particulières vous concernant. Il contrôlera vos paramètres sanguins à intervalles réguliers. Il s'assurera qu'ils sont adéquats pendant votre traitement.
- Vous devrez, probablement en collaboration avec votre médecin, noter votre apport alimentaire de protéines, votre bilan hydrique et votre poids corporel.

Autres médicaments et Nutrineal

- Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Si vous utilisez d'autres médicaments, votre médecin peut estimer nécessaire d'en augmenter la dose. En effet, la dialyse péritonéale accélère l'élimination de certains médicaments.
- Si vous utilisez des médicaments cardiaques appelés glucosides cardiotoniques (p. ex. digoxine), faites preuve de prudence. Il est possible que votre médicament cardiaque devienne moins efficace ou plus toxique. Vous pouvez:
 - ☐ avoir besoin de suppléments de potassium et de calcium.
 - ☐ présenter des battements cardiaques irréguliers (une arythmie).

Votre médecin vous suivra de près pendant le traitement et contrôlera en particulier votre taux de potassium, calcium et magnésium.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il n'y a aucune expérience quant à l'utilisation de Nutrineal chez la femme enceinte. Si vous êtes enceinte, vous ne recevrez ce médicament que si votre médecin estime qu'il est absolument nécessaire pour votre rétablissement. Nutrineal ne doit être administré à une femme enceinte qu'après un examen approfondi.

Allaitement

On ne sait pas si Nutrineal passe dans le lait maternel. Nutrineal n'est pas recommandé pendant l'allaitement, à moins que votre médecin vous donne un avis différent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce traitement peut entraîner une faiblesse, un malaise ou une diminution du volume de liquide corporel (hypovolémie). Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous présentez ces symptômes.

3. Comment utiliser Nutrineal ?

Nutrineal doit être administré dans votre cavité péritonéale. Il s'agit de la cavité de votre abdomen (ventre) située entre la peau et le péritoine. Le péritoine est la membrane entourant vos organes internes tels que les intestins et le foie.

Nutrineal ne convient pas à un usage intraveineux.

Lors de l'utilisation de Nutrineal, respectez toujours scrupuleusement les instructions de l'équipe médicale spécialisée en dialyse péritonéale. En cas de doutes, demandez-leur confirmation.

Éliminez toute poche endommagée.

Posologie

Votre médecin vous prescrira le nombre approprié de poches à utiliser. Il varie généralement entre une poche de 2,0 litres et une poche de 2,5 litres par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Si vous avez moins de 18 ans, votre médecin évaluera avec précision la prescription de Nutrineal.

Il réévaluera votre traitement au bout de 3 mois en l'absence d'amélioration de votre état nutritionnel.

Mode d'administration

Avant utilisation:

- Réchauffez la poche à 37 °C. Utilisez la plaque chauffante spécialement conçue à cet effet. N'immergez jamais la poche dans de l'eau pour la réchauffer. N'utilisez jamais de four à micro-ondes pour la réchauffer.
- Utilisez des techniques aseptiques tout au long de l'administration de la solution, conformément aux instructions qui vous ont été fournies lors de votre formation.
- Avant de procéder à un échange, veillez à vous nettoyer les mains et à nettoyer la zone où l'échange aura lieu.
- Avant d'ouvrir la surpoche, vérifiez que le type de solution, la date de péremption et la quantité (volume) sont corrects. Soulevez la poche de dialysat pour vous assurer qu'elle ne présente pas de fuite (excès de liquide dans la surpoche). N'utilisez pas la poche si vous découvrez une fuite.
- Après avoir retiré la surpoche, inspectez le récipient à la recherche de signes de fuite en pressant fermement sur la poche. N'utilisez pas la poche si vous détectez une fuite.
- Vérifiez la limpidité de la solution. N'utilisez pas la poche si la solution est trouble ou si elle contient des particules.
- Assurez-vous de la solidité des connexions avant de procéder à l'échange.
- Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions ou des inquiétudes à propos de ce produit ou de son mode d'utilisation.

N'utilisez chaque poche qu'une seule fois. Jetez toute solution inutilisée.
Après utilisation, assurez-vous que le liquide drainé n'est pas trouble.

Compatibilité avec d'autres médicaments

Votre médecin peut vous prescrire d'autres médicaments à injecter directement dans la poche de Nutrineal. Dans ce cas, ajoutez le médicament par le biais du site d'administration. Utilisez le produit immédiatement après l'ajout du médicament. En cas de doute, demandez confirmation à votre médecin.

Si vous utilisez plus d'une poche Nutrineal en 24 heures

En cas de perfusion d'une quantité excessive de Nutrineal, vous pouvez présenter les symptômes suivants:

- distension abdominale
- sensation de lourdeur

Contactez immédiatement votre médecin. Il vous indiquera quoi faire.

En cas de suspicion d'un surdosage ou de surdosage de Nutrineal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070-245 245).

Si vous arrêtez d'utiliser Nutrineal

N'interrompez pas la dialyse péritonéale sans l'accord de votre médecin. Un arrêt du traitement peut avoir des conséquences potentiellement mortelles.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Si vous constatez l'apparition de l'un des effets indésirables suivants, informez immédiatement votre médecin ou votre centre de dialyse péritonéale :

- Douleur abdominale.

Effets indésirables très fréquemment observés (chez plus de 10 % des patients utilisant Nutrineal) sont:

- Nausées, vomissements;
- Anorexie (trouble alimentaire prolongé dû à une perte d'appétit);
- Gastrite (inflammation de l'estomac);
- Sensations de faiblesse;
- Augmentation du volume de liquide corporel (hypervolémie);
- Acidité anormalement élevée du sang (acidose).

Effets indésirables fréquemment observés (chez 1 à 10 % des patients utilisant Nutrineal) sont:

- Anémie;
- Dépression;
- Essoufflement;
- Douleur abdominale;
- Réduction du volume de liquide corporel (hypovolémie);
- Baisse du taux de sels de potassium dans le sang (hypokaliémie) ;
- Infection.

Effets indésirables de fréquence indéterminée:

- Péritonite;
- Sclérose péritonéale encapsulante ;
- Effluent péritonéal trouble;

- Gêne abdominale;
- Fièvre;
- Malaise;
- Démangeaisons;
- Réaction d'hypersensibilité (réaction allergique);
- Réaction allergique grave responsable d'un gonflement du visage ou de la gorge (angio-oedème).

Autres effets indésirables liés à la procédure de dialyse péritonéale:

- Infection autour du site de sortie du cathéter ;
- Complication liée au cathéter;
- Diminution du taux de calcium dans le sang (hypocalcémie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la
Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Nutrineal

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver dans l'emballage d'origine.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C et à l'abri de la lumière.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et sur la poche après l'abréviation *Exp.* et le symbole □ . La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Éliminez Nutrineal conformément aux instructions reçues pendant votre formation.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Cette notice ne contient pas l'intégralité des informations sur ce médicament. Si vous avez des questions ou des doutes, demandez conseil à votre médecin.

Ce que contient Nutrineal

Les substances actives sont :

NUTRINEAL	
Formule en mg/l	
Mélange d'acides aminés:	

Alanine	951 mg/l
Arginine	1071 mg/l
Glycine	510 mg/l
Histidine	714 mg/l
Isoleucine	850 mg/l
Leucine	1020 mg/l
Chlorhydrate de lysine	955 mg/l
Méthionine	850 mg/l
Phénylalanine	570 mg/l
Proline	595 mg/l
Sérine	510 mg/l
Thréonine	646 mg/l
Tryptophane	270 mg/l
Tyrosine	300 mg/l
Valine	1393 mg/l
Chlorure de sodium	5380 mg/l
Chlorure de calcium, 2H ₂ O	184 mg/l
Chlorure de magnésium, 6H ₂ O	51 mg/l
S-lactate de sodium	4480 mg/l
Composition en mmol/l	
Acides aminés	87,16
Sodium	132
Calcium	1,25
Magnésium	0,25
Lactate	40
Chlorures	105

Les autres composants sont:

- Eau pour préparations injectables;
- Acide chlorhydrique concentré.

Aspect de Nutrineal et contenu de l'emballage extérieur

Poches PVC de 500 ml, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml, 3000 ml.

Présentations

Nutrineal est disponible sous les présentations suivantes:

500 ml	10 ou 20 unités par boîte
1000 ml	5 ou 10 unités par boîte
1500 ml	6 unités par boîte
2000 ml	5, 6 ou 8 unités par boîte
2500 ml	4 unités par boîte
3000 ml	3 unités par boîte

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Vantive Belgium SRL, Boulevard d'Angleterre 2, 1420 Braine-l'Alleud, Belgique

Fabricant:

Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Irlande

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

500 ml en poche souple PVC	: BE170834.
1000 ml en poche souple PVC	: BE170843.
1500 ml en poche souple PVC	: BE170852.
2000 ml en poche souple PVC	: BE170861.
2500 ml en poche souple PVC	: BE171202.
3000 ml en poche souple PVC	: BE171193.

LU : 2006048502

Statut légal de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée 01/2026