

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nutrineal Peritoneal Dialysis 4 met 1,1 % aminozuren, oplossing voor peritoneale dialyse.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

In deze bijsluiter wordt Nutrineal PD4 met 1,1 % aminozuren, oplossing voor peritoneale dialyse, kortweg Nutrineal genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Nutrineal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NUTRINEAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

NUTRINEAL is een oplossing voor peritoneale dialyse die geen suiker bevat. De oplossing verwijdert water en afvalproducten uit het bloed en corrigeert abnormale afwijkingen in bestanddelen van het bloed.

NUTRINEAL kan worden voorgeschreven:

- als u lijdt aan nierfalen waarvoor peritoneale dialyse vereist is.
- in het bijzonder als u ondervoed bent.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Uw arts bepaalt of NUTRINEAL een geschikte oplossing is voor uw peritoneale dialyse. Hierbij houdt hij/zij rekening met factoren uit uw medische voorgeschiedenis waardoor het gebruik van oplossingen voor peritoneale dialyse eventueel niet mogelijk is.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de aminozuren of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt vinden onder rubriek 6.
- als het ureumgehalte in uw bloed hoger is dan 38 mmol/l.
- als u een verstoorde stofwisseling van aminozuren heeft.
- als het kaliumgehalte in uw bloed te laag is.
- als u uremische verschijnselen vertoont zoals verlies van eetlust, misselijkheid of braken.
- als het bicarbonaatgehalte in uw bloed te laag is.
- als u lijdt aan leverinsufficiëntie.
- als u reeds lijdt aan ernstige melkzuuracidose (te veel zuur in het bloed).
- als u ernstige problemen heeft aan de buikwand of in de buikholte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- als uw eetlust afneemt of als u misselijk bent of moet braken. Uw arts moet mogelijk het aantal wisselingen met NUTRINEAL verminderen of de behandeling met NUTRINEAL stopzetten.
- als u buikpijn heeft of als u merkt dat de uitgelopen vloeistof troebel of wazig is of deeltjes bevat. Dit kan een teken van peritonitis (buikvliesontsteking) of infectie zijn. U moet dringend uw medisch team raadplegen. Noteer het chargenummer (lot) en geef dit samen met de zak met uitgelopen vloeistof mee aan het medische team. Het team beslist of de behandeling moet worden stopgezet en of er een corrigerende behandeling moet worden gestart. Als u bijvoorbeeld een infectie heeft, voert uw arts mogelijk enkele tests uit om te bepalen welk antibioticum voor u het meest geschikt is. Totdat uw arts precies weet welk type infectie u heeft, kunt u tijdelijk een antibioticum krijgen dat werkzaam is bij verschillende soorten bacteriën. Dit wordt een breed spectrum antibioticum genoemd.
- als een overgevoelheidsreactie (allergische reactie) optreedt – zie ook rubriek 4. Het kan nodig zijn dat uw arts de behandeling met Nutrineal stopzet.
- Tijdens de peritoneale dialyse verliest uw lichaam mogelijk proteïnen, aminozuren en vitaminen. Uw arts weet of deze stoffen aangevuld moeten worden.
- als u problemen heeft aan de buikwand of in de buikholte. Bijvoorbeeld een hernia of een infectie.
- als bij u een stent in de aorta is geplaatst.
- als u aan een ernstige longziekte lijdt, zoals emfyseem.
- als u ademhalingsproblemen heeft.
- als u insuline of een andere behandeling krijgt voor hyperglykemie. Uw arts moet mogelijk de dosis ervan aanpassen.
- als u behandeld wordt voor secundaire hyperparathyreoïdie. In dit geval beslist uw arts of u een dialyseoplossing met een laag calciumgehalte kunt gebruiken.
- U dient verder rekening te houden met de zogenaamde scleroserende peritonitis aandoening (Encapsulating Peritoneal Sclerosis of EPS). Dit is een bekende, zeldzame bijwerking van peritoneale dialyse. U moet zich – mogelijk samen met uw arts – bewust zijn van deze mogelijke bijwerking. EPS leidt tot:
 - ontsteking in uw buik;
 - vorming van lagen fibreus weefsel die uw organen bedekken en afknellen en hun normale werking belemmeren. In zeldzame gevallen heeft dit tot de dood geleid.
- Uw arts controleert regelmatig het kaliumgehalte. Als het kaliumgehalte te laag is, krijgt u ter compensatie mogelijk kaliumchloride voorgeschreven.
- Uw arts adviseert u over bijzondere voorzorgsmaatregelen die voor u gelden. Hij/zij controleert en volgt regelmatig uw bloedparameters en zorgt ervoor dat ze tijdens uw behandeling goed blijven.
- U moet – mogelijk samen met uw arts – de hoeveelheid proteïnen in uw voeding, uw vochtbalans en uw lichaamsgewicht bijhouden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u naast Nutrineal nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Als u andere geneesmiddelen gebruikt, moet uw arts mogelijk de dosis ervan verhogen omdat de uitscheiding van bepaalde geneesmiddelen versneld wordt door peritoneale dialyse.
- Wees voorzichtig als u hartglycosiden (geneesmiddelen voor het hart) gebruikt (bijvoorbeeld digoxine). Uw hartgeneesmiddel is mogelijk minder werkzaam of de toxiciteit ervan kan verhoogd zijn. U kunt:
 - behoefte hebben aan kalium- en calciumsupplementen.
 - een onregelmatige hartslag (aritmie) ontwikkelen.

Uw arts bewaakt u nauwgezet tijdens de behandeling, met name uw kalium-, calcium- en magnesiumgehalte.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er is geen ervaring over het gebruik van Nutrineal bij zwangere vrouwen. Als je zwanger bent, zal u dit geneesmiddel ontvangen alleen als uw arts van mening is dat het absoluut noodzakelijk is voor uw herstel. Nutrineal mag alleen worden gegeven aan zwangere vrouwen na zorgvuldig overweging.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Nutrineal wordt uitgescheiden in moedermelk. Nutrineal wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding, tenzij uw arts u anders adviseert.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze behandeling kan algemene zwakte, een gevoel van onwelzijn of een verminderd vloeistofvolume in het lichaam (hypovolemie) veroorzaken. Bestuur geen voertuigen of bedien geen machines als deze effecten bij u optreden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

NUTRINEAL wordt toegediend in de peritoneale holte. Dit is de holte die zich in uw buik bevindt tussen uw huid en het peritoneum. Het peritoneum is het membraan dat uw inwendige organen, zoals uw darmen en lever, omgeeft.

Nutrineal is niet bestemd voor intraveneus gebruik.

Volg bij het gebruik van NUTRINEAL altijd nauwgezet de instructies van het medische team dat gespecialiseerd is in peritoneale dialyse. Raadpleeg bij twijfel dit team.

In geval van beschadiging moet u de zak vernietigen.

Dosering en frequentie van toediening

Uw arts schrijft u voor hoeveel zakken u precies moet gebruiken, wat doorgaans overeenkomt met één zak van 2,0 l of 2,5 l per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als u jonger bent dan 18 jaar, bepaalt uw arts zorgvuldig het voorschrift van NUTRINEAL.

Als uw voedingstoestand na drie maanden niet verbeterd is, evalueert uw arts opnieuw de behandeling.

Wijze van toediening

Vóór gebruik:

- Warm de zak op tot 37°C, waarvoor u de speciaal daartoe ontworpen verwarmingsplaat gebruikt. Dompel de zak nooit in water en gebruik nooit een magnetron om de oplossing op te warmen.
- Tijdens toediening van de oplossing moet u een aseptische techniek toepassen volgens de aanwijzingen die u heeft gekregen.
- Voordat u de wisseling start, moet u ervoor zorgen dat u uw handen reinigt en dat de zone waar de wisseling plaatsvindt ook schoon is.
- Voordat u de buitenzak opent, moet u het correcte type oplossing, de uiterste houdbaarheidsdatum en de hoeveelheid (het volume) controleren. Til de zak met dialysaat op en controleer hem op eventuele lekken (overtollige vloeistof in de buitenzak). Gebruik de zak niet als u lekken ontdekt.
- Wanneer u de buitenzak hebt verwijderd, controleert u de verpakking op tekenen van lekken door stevig in de zak te knijpen. Gebruik de zak niet als u een lek opmerkt.
- Controleer of de oplossing helder is. Gebruik de zak niet als de oplossing troebel is of zichtbare deeltjes bevat.
- Zorg ervoor dat alle verbindingen stevig vast zitten voordat u de wisseling start.

- Als u vragen heeft of als u zich zorgen maakt over dit product of over hoe het moet worden gebruikt, raadpleeg dan uw arts.

Gebruik elke zak slechts één keer. Vernietig niet-gebruikte resterende oplossing. Controleer na gebruik of de gedraineerde vloeistof niet troebel is.

Verenigbaarheid met andere geneesmiddelen

Uw arts kan u andere injecteerbare geneesmiddelen voorschrijven die rechtstreeks aan de zak met NUTRINEAL moeten worden toegevoegd. In dat geval voegt u het geneesmiddel toe via de injectiepoort. Gebruik het product onmiddellijk nadat het geneesmiddel toegevoegd is aan de oplossing. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Heeft u meer dan één zak NUTRINEAL in 24 uur gebruikt?

Als u te veel NUTRINEAL toedient, kan dit resulteren in:

- een opgezette buik;
- een vol gevoel.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts. Hij/zij vertelt u wat u moet doen.

Wanneer u te veel van NUTRINEAL heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070-245 245).

Als u stopt met het gebruik van Nutrineal

De peritoneale dialyse mag niet worden stopgezet zonder toestemming van uw arts. Als u de behandeling stopzet, kan dat levensbedreigende gevolgen hebben.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Wanneer een van onderstaande bijwerkingen bij u optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of peritonealedialysecentrum:

- Buikpijn.

Bijwerkingen die zeer vaak waargenomen worden bij patiënten (bij meer dan 10%) die Nutrineal gebruiken:

- Misselijkheid, braken;
- Anorexie (langdurige eetstoornis vanwege een gebrek aan eetlust);
- Gastritis (maagslijmvliesontsteking);
- Gevoel van algemene zwakte;
- Toegenomen vloeistofvolume in het lichaam (hypervolemie);
- Hoog gehalte aan zure substanties in het lichaam (acidose).

Bijwerkingen die vaak waargenomen worden bij patiënten (tussen 1 % en 10 %) die Nutrineal gebruiken:

- Bloedarmoede;
- Depressie;
- Kortademigheid;
- Buikpijn;
- Verminderd vloeistofvolume in het lichaam (hypovolemie);
- Daling van het kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie);
- Infectie.

Aangetoonde bijwerkingen (die optreden bij een onbekend aantal patiënten):

- Peritonitis (ontstoken buikvlies);
- Inkapselende peritoneale sclerose
- Peritoneale troebele uitloopvloeistof;
- Abdominaal ongemak;
- Koorts;
- Gevoel van onwel zijn;
- Jeuk;
- Een overgevoeligheidsreactie (een allergische reactie);
- Een ernstige allergische reactie die gepaard gaat met zwelling van het aangezicht of de keel (angio-oedeem).

Andere bijwerkingen die verband houden met de peritoneale procedure:

- Infectie rond de plaats waar de katheter het lichaam verlaat;
- Kathetergerelateerde complicatie;
- Daling van het calciumgehalte (hypocalciëmie) in het bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via :

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be


Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
- Bewaren beneden 30°C en buiten invloed van licht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de zak na de afkorting *Exp.* en het symbool  . Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Vernietig NUTRINEAL volgens de aanwijzingen die u gekregen heeft.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Deze bijsluiter bevat niet alle informatie over dit geneesmiddel. Raadpleeg uw arts bij vragen of bij twijfel.

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

NUTRINEAL
Formule in mg/l

Mengsel van aminozuren:	
Alanine	951 mg/l
Arginine	1071 mg/l
Glycine	510 mg/l
Histidine	714 mg/l
Isoleucine	850 mg/l
Leucine	1020 mg/l
Lysine.HCl	955 mg/l
Methionine	850 mg/l
Fenylalanine	570 mg/l
Proline	595 mg/l
Serine	510 mg/l
Treonine	646 mg/l
Tryptofaan	270 mg/l
Tyrosine	300 mg/l
Valine	1393 mg/l
Natriumchloride	5380 mg/l
Calciumchloridedihydraat	184 mg/l
Magnesiumchloridehexahydraat	51 mg/l
Natrium S-lactaat	4480 mg/l
Samenstelling in mmol/l	
Aminozuren	87,16
Natrium	132
Calcium	1,25
Magnesium	0,25
Lactaat	40
Chloride	105

De andere stoffen in dit middel zijn:

- water voor injecties;
- zoutzuur, geconcentreerd.

Hoe ziet NUTRINEAL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

PVC-zakken van 500 ml, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml, 3000 ml.

Verpakkingsgrootten

Nutrineal is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

500 ml	10 of 20 eenheden/doos
1000 ml	5 of 10 eenheden/doos
1500 ml	6 eenheden/doos
2000 ml	5, 6 of 8 eenheden/doos
2500 ml	4 eenheden/doos
3000 ml	3 eenheden/doos

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

500 ml in soepele PVC-zakken	: BE170834.
1000 ml in soepele PVC-zakken	: BE170843.
1500 ml in soepele PVC-zakken	: BE170852.
2000 ml in soepele PVC-zakken	: BE170861.
2500 ml in soepele PVC-zakken	: BE171202.
3000 ml in soepele PVC-zakken	: BE171193.

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd 01/2026