

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 litre de solution contient :

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
Tréonine	646 mg/l
Tryptophane	270 mg/l
Tyrosine	300 mg/l
Valine	1393 mg/l
Chlorure de sodium	5380 mg/l
Chlorure de calcium dihydraté	184 mg/l
Chlorure de magnésium hexahydraté	51 mg/l
S-Lactate de sodium	4480 mg/l

Composition en mmol/l

Acides aminés	87,16 mmol/l
Na ⁺	132 mmol/l
Ca ⁺⁺	1,25 mmol/l
Mg ⁺⁺	0,25 mmol/l
Cl ⁻	105 mmol/l
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	40 mmol/l
Osmolarité	365 mOsmol/l
pH à 25°C	6,6

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour dialyse péritonéale.

Nutrineal est une solution stérile, limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Nutrineal est recommandé comme solution de dialyse péritonéale sans glucose dans le cadre d'un traitement par dialyse péritonéale pour des patients atteints d'insuffisance rénale chronique. La solution est notamment recommandée pour le traitement de patients dénutris en dialyse péritonéale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Le mode et la fréquence du traitement, le volume de l'échange, le temps de stase et la durée de la séance doivent être déterminés et surveillés par le médecin prescripteur.

Le traitement doit faire l'objet d'une réévaluation au bout de 3 mois si l'état du patient ne montre aucune amélioration clinique ou biochimique.

Adultes

Un échange de dialyse péritonéale par jour d'une poche de 2,0 l ou 2,5 l est la posologie recommandée chez un patient de 70 kg de masse corporelle. Chez les patients de corpulence plus faible, il peut s'avérer nécessaire de réduire le volume de remplissage, en fonction de la masse corporelle. Dans des cas exceptionnels, une posologie différente peut être indiquée mais celle-ci ne doit pas dépasser deux échanges par jour. Il est à noter que l'apport journalier recommandé en protéines est supérieur ou égal à 1,2 g/kg de masse corporelle chez l'adulte traité par dialyse. Une poche de 2 l de Nutrineal contient 22 g d'acides aminés, soit 0,30 g/kg de masse corporelle/24 h (soit environ 25 % des besoins journaliers en protéines) pour un adulte dialysé de 70 kg de masse corporelle.

Personnes âgées

Recommandations identiques à celles de l'adulte.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité chez les patients pédiatriques n'est pas établie. Si Nutrineal est utilisé, la posologie recommandée correspond à un échange de dialyse péritonéale par jour. Les bénéfices cliniques de Nutrineal doivent être mis en balance avec le risque d'effets indésirables dans cette catégorie de patients. Pour les patients pédiatriques de plus de 2 ans, un volume de remplissage de 800 à 1400 ml/m² jusqu'à un volume maximal de 2000 ml, si toléré, est recommandé. Des volumes de remplissage de 200 à 1000 ml/m² sont recommandés chez les enfants de moins de 2 ans.

Mode d'administration

Nutrineal est réservé à une administration intrapéritonéale. Ne pas administrer par voie intraveineuse.

La solution peut être réchauffée à température corporelle dans le suremballage afin de diminuer la sensation de gêne. Pour ce faire, utiliser uniquement une chaleur sèche (par exemple, compresse ou plaque chauffante). Les solutions ne doivent être réchauffées dans l'eau en raison du risque d'augmentation de la contamination. Les solutions ne doivent pas être réchauffées à l'aide d'un four à micro-ondes en raison du risque de potentiellement endommager les poches de solutions et du risque de gêne ou de blessure du patient.

Une technique aseptique doit être observée tout au long de la procédure de dialyse péritonéale.

Ne pas administrer si la solution est décolorée, trouble, contient des particules ou présente des signes de fuite ou si ses soudures ne sont pas intactes.

Le liquide drainé doit être inspecté pour détecter toute présence de fibrine ou tout signe de turbidité, susceptible d'indiquer une péritonite.

Pour usage unique.

4.3. Contre-indications

Ce sont celles de la dialyse péritonéale, appréciées par le prescripteur.

Nutrineal ne doit pas être utilisé chez les patients présentant :

- hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- des taux d'urée sérique supérieurs à 38 mmol/l,
- en cas de symptômes urémiques,
- d'acidose métabolique,
- d'anomalie congénitale du métabolisme des acides aminés,
- d'insuffisance hépatique,
- d'hypokaliémie sévère,
- des problèmes mécaniques non traitables qui pourraient empêcher une dialyse péritonéale efficace ou augmenter le risque d'infection,
- une perte avérée de la fonction péritonéale ou des adhérences étendues qui compromettent la fonction péritonéale.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sclérose péritonéale encapsulante (SPE)

La sclérose péritonéale encapsulante (SPE) est considérée comme une complication connue et rare de la dialyse péritonéale. La SPE a été signalée chez des patients traités à l'aide de solutions de dialyse péritonéales, dont Nutrineal.

Péritonite

En cas de péritonite, le choix et la posologie des antibiotiques doivent se baser sur les résultats des tests d'identification et de sensibilité du ou des organismes isolés, si possible. Avant l'identification du ou des organismes impliqués, l'administration d'antibiotiques à large spectre peut être indiquée.

Hypersensibilité

En présence d'un signe ou d'un symptôme de réaction d'hypersensibilité présumée, l'administration intrapéritonéale de Nutrineal doit être immédiatement arrêtée. Des mesures thérapeutiques appropriées doivent être instaurées selon les indications cliniques.

Métabolisation du Nutrineal

Une partie des acides aminés de Nutrineal est transformée en déchets azotés métaboliques tels que l'urée. Si la dialyse est insuffisante, les déchets métaboliques supplémentaires générés par l'utilisation de Nutrineal peuvent conduire à l'apparition de symptômes urémiques tels qu'anorexie et vomissements. Ces symptômes peuvent être traités par la réduction du nombre d'échanges avec Nutrineal, l'interruption de son administration ou l'augmentation de la dose de dialyse à l'aide d'une solution exempte d'acides aminés.

Acidose métabolique non compensée et hyperammoniémie

Une attention particulière est indiquée en cas d'acidose métabolique non compensée et d'hyperammoniémie. L'acidose métabolique et l'hyperammoniémie doivent être corrigée avant et pendant le traitement par Nutrineal.

Utilisation chez les patients atteints d'affections abdominales

La dialyse péritonéale doit être pratiquée avec prudence chez les patients atteints des pathologies suivantes :

1) Affection de la paroi abdominale, y compris une altération de la membrane péritonéale et du diaphragme due à une intervention chirurgicale, des anomalies congénitales ou un traumatisme avant la fin de la cicatrisation, des tumeurs abdominales, une infection de la paroi abdominale, des hernies, une fistule rectale ou une colostomie, ou une iléostomie, des épisodes fréquents de diverticulites, une maladie intestinale inflammatoire ou ischémique, des reins polykystiques et volumineux ou autres situations affectant l'intégrité de la paroi ou de la surface abdominale ou de la cavité intra-abdominale ; et 2) autres troubles, tels qu'une greffe aortique et une maladie pulmonaire grave.

Surveillance générale

Des déperditions importantes de médicaments (y compris de vitamines hydrosolubles) peuvent se produire lors de la dialyse péritonéale. Un traitement substitutif doit être mis en place le cas échéant.

Les apports alimentaires en protéines doivent être surveillés.

Les patients doivent être étroitement surveillés pour éviter une hyperhydratation ou une déshydratation. Un enregistrement rigoureux de l'équilibre hydroélectrolytique doit être réalisé et la masse corporelle du patient doit être soigneusement surveillée.

Les concentrations sériques des électrolytes (en particulier du bicarbonate, du potassium, du magnésium, du calcium et du phosphate), la chimie du sang (comprenant l'hormone parathyroïdienne) et les paramètres hématologiques, doivent être évalués de façon périodique.

Perfusion d'une quantité excessive

La perfusion d'une quantité excessive de solution pour dialyse péritonéale dans la cavité péritonéale peut entraîner une distension/douleur abdominale et/ou un essoufflement.

Pour le traitement d'une perfusion d'une quantité excessive de solution pour dialyse péritonéale, il convient de drainer la solution de la cavité péritonéale.

Ajout de potassium

Les solutions de Nutrineal ne contiennent pas de potassium en raison du risque d'hyperkaliémie.

Dans les situations pour lesquelles le taux de potassium sérique est normal ou pour lesquelles le patient présente une hypokaliémie, l'ajout de chlorure de potassium (à une concentration maximale de 4 mEq/l) peut être indiqué pour prévenir une hypokaliémie sévère, après évaluation précise du potassium sérique et du potassium corporel total, uniquement sous la direction d'un médecin.

Utilisation chez les patients diabétiques

Chez les patients diabétiques, la glycémie doit être surveillée régulièrement et la posologie de l'insuline ou de tout autre traitement de l'hyperglycémie doit être ajustée.

Utilisation chez les patients atteints d'hyperparathyroïdie secondaire

Chez les patients atteints d'hyperparathyroïdie secondaire, le rapport bénéfice/risque d'un traitement par une solution de dialyse contenant une faible concentration de calcium doit être évalué soigneusement à cause du risque d'aggravation de l'hyperparathyroïdie.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les enfants.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. La concentration sanguine des autres médicaments dialysables peut être réduite au cours de la dialyse.

La concentration plasmatique de calcium et de magnésium chez les patients traités par glucosides cardiotoniques doit être soigneusement surveillée à cause du risque d'intoxication digitalique. Une supplémentation en potassium peut être nécessaire.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité

Il n'existe pas de données cliniques sur la fertilité.

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de Nutrineal chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Nutrineal n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception. Les médecins doivent examiner attentivement les risques potentiels et les bénéfices pour chaque patiente avant de prescrire Nutrineal.

Allaitement

On ne sait pas si Nutrineal/métabolites sont excrétés dans le lait maternel.

Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Nutrineal en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les patients en insuffisance rénale terminale sous dialyse péritonéale peuvent présenter des effets indésirables susceptibles d'affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines (p. ex. malaise, hypovolémie).

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés chez les patients traités par Nutrineal lors d'essais cliniques et après commercialisation sont énumérés ci-dessous.

La fréquence a été définie selon les critères suivants : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), très rare ($< 1/10\,000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Terme MedDRA préféré	Fréquence
------------------------------	----------------------	-----------

INFECTIONS ET INFESTATIONS	Infection	Fréquent
AFFECTIONS HEMATOLOGIQUES ET DU SYSTEME LYMPHATIQUE	Anémie	Fréquent
AFFECTIONS DU SYSTÈME IMMUNITAIRE	Hypersensibilité	Fréquence indéterminée
TROUBLES DU METABOLISME ET DE LA NUTRITION	Acidose Hypervolémie Hypokaliémie Hypovolémie Anorexie	Très fréquent Très fréquent Fréquent Fréquent Très fréquent
AFFECTIONS PSYCHIATRIQUES	Dépression	Fréquent
AFFECTIONS RESPIRATOIRES, THORACIQUES ET MEDIASTINALES	Dyspnée	Fréquent
AFFECTIONS GASTRO-INTESTINALES	Vomissements* Nausées Gastrite Douleur abdominale Sclérose péritonéale encapsulante Gêne abdominale Péritonite Effluent péritonéal trouble	Très fréquent Très fréquent Très fréquent Fréquent Fréquence indéterminée Fréquence indéterminée Fréquence indéterminée Fréquence indéterminée
AFFECTIONS DE LA PEAU ET DU TISSU SOUS-CUTANE	Prurit Angio-oedème	Fréquence indéterminée Fréquence indéterminée
TROUBLES GENERAUX ET ANOMALIES AU SITE D'ADMINISTRATION	Asthénie Pyrexie Malaise	Très fréquent Fréquence indéterminée Fréquence indéterminée
INVESTIGATIONS	Augmentation du taux d'urée sanguine Anomalies lors de l'analyse du liquide péritonéal	Très fréquent Fréquence indéterminée

*Les termes « nausées » et « vomissements » ne sont pas repris dans MedDRA 11.0. Ces termes ont été conservés de manière à refléter les données sources disponibles.

Autres effets indésirables de la dialyse péritonéale liés à la procédure : infection au site du cathéter, complication liée au cathéter et péritonite bactérienne.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de

www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9. Surdosage

Les conséquences éventuelles d'un surdosage comprennent une hypervolémie et un déséquilibre électrolytique.

Traitement d'un surdosage :

- L'hypervolémie peut être traitée à l'aide de solutions pour dialyse péritonéale hypertoniques et d'une restriction de la prise de liquides.
- Les déséquilibres électrolytiques pourront être traités en fonction du déséquilibre spécifique en électrolyte, vérifié par un bilan sanguin. La perturbation la plus probable, l'hypokaliémie, peut être traitée par la prise de potassium ou par l'ajout de chlorure de potassium dans la solution pour dialyse péritonéale prescrite par le médecin traitant (voir rubrique 6.2).

Voir rubrique 4.4 concernant la perfusion d'une quantité excessive de Nutrineal et son traitement.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : solutions pour dialyse péritonéale.
Code ATC : B05DB

Pour les patients insuffisants rénaux, la dialyse péritonéale est une procédure permettant d'éliminer les substances toxiques produites par le métabolisme de l'azote et normalement excrétées par les reins et aidant à réguler l'équilibre hydro-électrolytique ainsi que l'équilibre acido-basique.

Cette procédure consiste à administrer une solution de dialyse péritonéale à travers un cathéter dans la cavité péritonéale. Le transfert des substances entre les capillaires du péritoine du patient et la solution de dialyse se fait à travers la membrane péritonéale selon les principes de l'osmose et de la diffusion. Après quelques heures de stase, la solution est saturée en substances toxiques et doit être changée. A l'exception du lactate, présent comme précurseur des bicarbonates, les concentrations en électrolytes dans la solution ont été formulées de façon à normaliser les concentrations plasmatiques en électrolytes. Les déchets azotés, présents à des concentrations élevées dans le sang, traversent la membrane péritonéale et passent dans le dialysat.

La concentration en électrolytes de la solution est sensiblement identique à celle du sérum physiologique (excepté le lactate) : l'osmolarité est de 365 mOsmol/l.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les acides aminés, le tampon, les électrolytes et l'eau administrés par voie intrapéritonéale sont absorbés dans le sang et métabolisés par les voies métaboliques normales.

70 % à 80 % des acides aminés administrés sont absorbés de la solution de dialyse vers le compartiment sanguin après 4 à 6 heures de stase dans la cavité péritonéale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'existe pas de données précliniques considérées comme pertinentes en termes de sécurité clinique en dehors des données décrites dans les autres paragraphes de ce Résumé des Caractéristiques du Produit.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide chlorhydrique concentré (ajustement du pH).
Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Il n'existe pas d'incompatibilité entre Nutrineal en PVC et héparine ou insuline.
Si il y a une addition d'un médicament, les compatibilités doit être vérifier avant utilisation et la solution mélangée doit être utilisée immédiatement.

6.3. Durée de conservation

2 ans.
12 mois (12 mois pour les produits fabriqués par l'usine d'Alliston, Canada, uniquement).
La solution doit être utilisée immédiatement après le retrait du suremballage.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

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.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Des instructions détaillées sur les conditions d'administration sont disponibles à la rubrique 4.2.

- La voie d'administration intrapéritonéale nécessite l'utilisation d'un cathéter particulier et d'un nécessaire pour administration approprié permettant la connexion de la poche de solution au cathéter du patient.
- Des instructions détaillées de la procédure d'échange en dialyse péritonéale sont fournies aux patients dans le cadre d'une formation réalisée dans des centres spécialisés, avant utilisation à domicile.
- Si une poche est endommagée, elle doit être jetée.
- Ne retirer la poche de son suremballage qu'avant l'utilisation.
- N'administrer que si la solution est limpide.
- Eliminer toute solution inutilisée.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Nutrineal PD4 à 1,1 % d'acides aminés :

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

- 0196783 : NUTRINEAL PD 4 à 1,1% acides aminés – 1*10 poches PVC 500 ml
- 0196797 : NUTRINEAL PD 4 à 1,1% acides aminés – 1*5 poches PVC 1000 ml
- 0196802 : NUTRINEAL PD 4 à 1,1% acides aminés – 1*6 poches PVC 1500 ml
- 0196816 : NUTRINEAL PD 4 à 1,1% acides aminés – 1*5 poches PVC 2000 ml
- 0196833 : NUTRINEAL PD 4 à 1,1% acides aminés – 1*4 poches PVC 2500 ml
- 0196847 : NUTRINEAL PD 4 à 1,1% acides aminés – 1*3 poches PVC 3000 ml
- 0952684 : NUTRINEAL PD 4 à 1,1% acides aminés – 1*20 poches PVC 500 ml
- 0952698 : NUTRINEAL PD 4 à 1,1% acides aminés – 1*10 poches PVC 1000 ml
- 0952703 : NUTRINEAL PD 4 à 1,1% acides aminés – 1*6 poches PVC 2000 ml
- 0952717 : NUTRINEAL PD 4 à 1,1% acides aminés – 1*8 poches PVC 2000 ml

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 11 juillet 1995

Date de renouvellement de l'autorisation : 02 février 2006

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12/2025.

Date d'approbation du texte : 01/2026