

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 liter oplossing bevat:

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 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
Osmolariteit	365 mosmol/l
pH bij 25°C	6,6

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor peritoneale dialyse.
Nutrineal is een steriele, heldere en kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Nutrineal wordt als glucosevrije oplossing voor peritoneale dialyse aanbevolen als onderdeel van peritoneale dialyse voor de behandeling van patiënten met chronische nierinsufficiëntie. Deze oplossing wordt in het bijzonder aanbevolen voor ondervoede peritonealedialysepatiënten.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

De wijze en frequentie van behandeling, het wisselingsvolume, de verblijftijd en de duur van de dialyse moeten door de voorschrijvende arts worden gestart en gecontroleerd.

Na drie maanden moet de behandeling opnieuw worden geëvalueerd als er geen klinische of biochemische verbetering vastgesteld wordt in de toestand van de patiënt.

Volwassenen

De aanbevolen dosis voor een patiënt met een lichaamsgewicht van 70 kg is één dialysewisseling per dag met één zak van 2,0 l of één zak van 2,5 l. Bij patiënten met een lager lichaamsgewicht moet het inloopvolume mogelijk worden verminderd afhankelijk van de lichaamsgrootte. In uitzonderlijke gevallen kan een andere dosering aangewezen zijn, maar de dosis mag niet meer dan twee wisselingen per dag bedragen. Belangrijk om te weten is dat de aanbevolen dagelijkse totale inname van proteïnen meer bedraagt dan of gelijk is aan 1,2 g/kg lichaamsgewicht voor volwassen dialysepatiënten. Een zak Nutrineal van 2,0 l bevat 22 g aminozuren, wat overeenkomt met 0,30 g/kg lichaamsgewicht/24 uur (ongeveer 25 % van de dagelijkse proteïnebehoeften) voor een volwassen dialysepatiënt met een lichaamsgewicht van 70 kg.

Ouderen

Voor bejaarden gelden dezelfde aanwijzingen als voor volwassenen.

Kinderen en adolescenten

De veiligheid en de doeltreffendheid bij pediatrie patiënten zijn niet vastgesteld. Indien Nutrineal gebruikt wordt, is de aanbevolen dosering één dialysewisseling per dag.

Bij deze groep patiënten moeten de klinische voordelen van Nutrineal tegen het risico van bijwerkingen worden afgewogen. Voor pediatrie patiënten > 2 jaar oud is een inloopvolume van 800 tot 1400 ml/m² tot een maximaal volume van 2000 ml (in functie van de tolerantie) aanbevolen. Bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn inloopvolumes van 200 tot 1000 ml/m² aanbevolen.

Wijze van toediening

Nutrineal is uitsluitend bedoeld voor intraperitoneale toediening. Niet voor intraveneuze toediening.

Oplossingen voor peritoneale dialyse kunnen in de beschermverpakking tot 37°C worden opgewarmd als dat prettiger is voor de patiënt. Hiervoor mag echter alleen droge warmte worden gebruikt (bijvoorbeeld warmtekussen of verwarmingsplaat). De oplossing mag niet in water worden opgewarmd omdat dit het risico op contaminatie verhoogt. De oplossing mag niet in een magnetron worden opgewarmd omdat dit kan leiden tot beschadiging van de zak met oplossing of tot verwonding of ongemak voor de patiënt.

Tijdens de volledige peritoneale dialyseprocedure dient een aseptische techniek te worden toegepast.

Niet toedienen als de oplossing verkleurd of troebel is, deeltjes bevat of lekt of als de lasnaden niet intact zijn.

De uitgelopen vloeistof moet worden onderzocht op de aanwezigheid van fibrine of troebelheid, hetgeen kan wijzen op de aanwezigheid van peritonitis.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

4.3. Contra-indicaties

De contra-indicaties van peritoneale dialyse, beoordeeld door de voorschrijver.

Nutrineal mag niet worden gebruikt bij patiënten met:

- overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen ;
- een ureumgehalte in serum dat meer dan 38 mmol/l bedraagt ;
- uremische symptomen ;
- metabole acidose ;
- aangeboren stoornissen van het aminozuurmetabolisme;
- leverinsufficiëntie ;
- ernstige hypokaliëmie ;
- niet te verhelpen mechanische defecten die een effectieve peritoneale dialyse verhinderen of het risico op infectie verhogen;
- een aangetoonde vermindering van de peritoneale functie of omvangrijke adhesies die de peritoneale functie in gevaar brengen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Inkapselende peritoneale sclerose (Encapsulating Peritoneal Sclerosis of EPS)

inkapselende peritoneale sclerose (Encapsulating Peritoneal Sclerosis of EPS) wordt beschouwd als een bekende, zeldzame bijwerking van peritoneale dialyse. EPS is gemeld bij patiënten die oplossingen voor peritoneale dialyse gebruiken, zoals Nutrineal.

Peritonitis

Als peritonitis optreedt, moeten de keuze en dosering van antibiotica waar mogelijk gebaseerd zijn op de resultaten van identificatie- en gevoeligheidsonderzoek van het (de) afzonderlijke organisme(n). Voordat kan worden bepaald welk(e) organisme(n) bij de peritonitis betrokken is (zijn), zijn mogelijk breed spectrumantibiotica aangewezen.

Overgevoeligheid

Bij verschijnselen of symptomen van een vermoedelijke overgevoeligheidsreactie, dient de intraperitoneale toediening van Nutrineal onmiddellijk te worden stopgezet. Geschikte therapeutische maatregelen moeten worden ingesteld zoals klinisch geïndiceerd.

Metabolisatie van Nutrineal

Een deel van de aminozuren in Nutrineal wordt deels omgezet in metabole, stikstofhoudende afvalstoffen zoals ureum. Als dialyse ontoereikend is, kunnen bijkomende metabole afvalstoffen, gevormd door het gebruik van Nutrineal, leiden tot het optreden van uremische symptomen zoals anorexie of braken. Deze symptomen kunnen worden behandeld door het aantal wisselingen met Nutrineal te verminderen, het gebruik van Nutrineal stop te zetten of de dialysedosis te verhogen met een oplossing zonder aminozuren.

Niet-gecompenseerde metabole acidose en hyperammoniëmie

Bijzondere zorg is aangewezen in geval van niet-gecompenseerde metabole acidose en hyperammoniëmie. Metabole acidose en hyperammoniëmie moeten vóór en tijdens de behandeling met Nutrineal worden gecorrigeerd.

Gebruik bij patiënten met abdominale aandoeningen

Peritoneale dialyse moet voorzichtig worden uitgevoerd bij patiënten met: 1) buikaandoeningen, zoals beschadiging van het peritoneale membraan en diafragma door chirurgie, van aangeboren afwijkingen of wonden totdat deze volledig genezen zijn, buiktumoren, infectie van de buikwand, hernia, faecale fistel of colostomie, grote cystenieren of andere aandoeningen die de integriteit van de buikwand, het buikoppervlak of de buikholte aantasten; en 2) andere aandoeningen, zoals een in de aorta geplaatste stent en ernstige longziekte.

Algemene controle

Tijdens peritoneale dialyse kunnen aanzienlijke verliezen van geneesmiddelen (waaronder wateroplosbare vitaminen) optreden. Indien nodig, moet een vervangingsbehandeling worden ingesteld.

De inname van proteïnen via de voeding moet worden gecontroleerd en gevolgd.

Patiënten moeten nauwkeurig worden gecontroleerd om over- en onderhydratie te voorkomen. De vochtbalans moet nauwkeurig worden bijgehouden. Het lichaamsgewicht van de patiënt moet zorgvuldig worden gecontroleerd.

De elektrolytenconcentraties in serum (met name bicarbonaat, kalium, magnesium, calcium en fosfaat), het chemisch bloedonderzoek (waaronder bijschildklierhormoon) en de hematologische parameters moeten regelmatig worden gecontroleerd.

Overinfusie

Overinfusie van een oplossing voor peritoneale dialyse in de peritoneale holte kan worden gekenmerkt door een opgezette buik/buikpijn en/of kortademigheid.

De behandeling van overinfusie van een oplossing voor peritoneale dialyse bestaat uit drainage van de oplossing uit de peritoneale holte.

Toevoeging van kalium

Kalium is niet aanwezig in Nutrineal oplossingen vanwege het risico op hyperkaliëmie. In situaties waarbij sprake is van een normaal serumkaliumgehalte of hypokaliëmie, kan de toevoeging van kaliumchloride (tot een concentratie van 4 mEq/l) worden geïndiceerd ter voorkoming van ernstige hypokaliëmie. Dit mag uitsluitend gebeuren onder toezicht van een arts na zorgvuldige beoordeling van het serum en het totale kaliumgehalte.

Gebruik bij patiënten met diabetes

Bij patiënten met diabetes moet de bloedsuikerspiegel regelmatig worden gecontroleerd en de dosis insuline of een andere behandeling voor hyperglykemie worden aangepast.

Gebruik bij patiënten met secundaire hyperparathyreoïdie

Bij patiënten met secundaire hyperparathyreoïdie moeten voordelen en risico's van het gebruik van een dialyseoplossing met een laag calciumgehalte zorgvuldig worden afgewogen, aangezien deze oplossing hyperparathyreoïdie kan verergeren.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en doeltreffendheid bij kinderen is niet vastgesteld.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. De concentratie van andere dialyseerbare geneesmiddelen in bloed kan worden verminderd tijdens de dialyse.

Bij patiënten in behandeling met hartglycosiden moet het calcium- en magnesiumgehalte in plasma zorgvuldig worden gecontroleerd en gevolgd wegens het risico op digitalisvergiftiging. Het kan noodzakelijk zijn kaliumsupplementen toe te dienen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens bekend in verband met de vruchtbaarheid.

Zwangerschap

Er zijn geen of te weinig gegevens bekend met betrekking tot het gebruik van Nutrineal bij zwangerschap.

De studies bij dieren zijn onvoldoende om te stellen dat het geneesmiddel een toxische invloed zou hebben op de voortplanting (zie rubriek 5.3).

Het gebruik van Nutrineal wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap of bij vrouwen in vruchtbare leeftijd die geen anticonceptiemiddelen gebruiken. Artsen moeten zorgvuldig de mogelijke risico's en voordelen voor elke specifieke patiënt overwegen voordat Nutrineal wordt voorgeschreven.

Borstvoeding

Het is niet gekend of Nutrineal/metabolieten wordt/worden afgescheiden in de moedermelk.

Het risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Er moet een beslissing worden genomen betreffende de onderbreking van de borstvoeding of de onderbreking of de stopzetting van de behandeling met Nutrineal. Hierbij moet worden bekeken of het voordeel van de borstvoeding voor het kind opweegt tegenover het voordeel van de behandeling van de vrouw.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Bij patiënten met nierfalen in de eindfase die peritoneale dialyse ondergaan, kunnen bijwerkingen optreden die invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen (bv. malaise, hypovolemie).

4.8. Bijwerkingen

De bijwerkingen die bij met Nutrineal behandelde patiënten tijdens klinische onderzoeken en na het in de handel brengen werden gemeld, zijn hierna opgesomd.

De frequentie is gebaseerd op de volgende schaal: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeemorgaanklasse	MedDRA-voorkeursterm	Frequentie
INFECTIES EN PARASITAIRE AANDOENINGEN	Infectie	Vaak
BLOED- EN LYMFSTELSELAANDOENINGEN	Anemie	Vaak
IMMUUNSYSTEEM- AANDOENINGEN	Overgevoeligheid	Niet bekend

VOEDINGS- EN STOF- WISSELINGSSTOORNISSEN	Acidose Hypervolemie Hypokaliëmie Hypovolemie Anorexie	Zeer vaak Zeer vaak Vaak Vaak Zeer vaak
PSYCHISCHE STOORNISSEN	Depressie	Vaak
ADEMHALINGSSTELSEL-, BORSTKAS- EN MEDIASTINUMAANDOENINGEN	Dyspneu	Vaak
MAAG-DARMSTELSEL- AANDOENINGEN	Braken* Misselijkheid Gastritis Buikpijn Inkapselende peritoneale sclerose Buikproblemen Peritonitis Troebel peritoneaal dialysaat	Zeer vaak Zeer vaak Zeer vaak Vaak Niet bekend Niet bekend Niet bekend Niet bekend
HUID- EN ONDERHUIDAANDOENINGEN	Pruritus Angio-oedeem	Niet bekend Niet bekend
ALGEMENE AANDOENINGEN EN TOEDIENINGSPLAATS- STOORNISSEN	Asthenie Pyrexie Malaise	Zeer vaak Niet bekend Niet bekend
ONDERZOEKEN	Verhoogd ureumgehalte in bloed Abnormale analyse van de peritoneale oplossing	Zeer vaak Niet bekend

*De term “misselijkheid” en “braken” is niet beschikbaar in MedDRA 11.0. De term is gehandhaafd om de beschikbare brongegevens weer te geven.

Andere bijwerkingen van peritoneale dialyse die verband houden met de procedure, zijn: infectie rond de katheter, kathetergerelateerde complicatie en bacteriële peritonitis.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via :

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
 www.fagg.be
 Afdeling Vigilantie:
 Website: www.eenbijwerkingmelden.be
 e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Er bestaat een mogelijk risico op overdosering die leidt tot hypervolemie en verstoringen van de elektrolytenbalans.

Behandeling bij overdosering:

- Hypervolemie kan worden behandeld door het gebruik van hypertone oplossingen voor peritoneale dialyse en vloeistofbeperking.
- De mogelijke behandeling van verstoringen van de elektrolytenbalans is afhankelijk van welke specifieke verstoring het betreft. Dit moet uit bloedonderzoek blijken. De meest waarschijnlijke verstoring, hypokaliëmie, kan worden behandeld door orale inname van kalium of toevoeging van

kaliumchloride in de oplossing voor peritoneale dialyse die door de behandelende arts is voorgeschreven (zie rubriek 6.2).

Zie rubriek 4.4 over overinfusie van Nutrineal en de behandeling ervan.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplossingen voor peritoneale dialyse.
ATC-code: B05DB.

Voor patiënten met nierinsufficiëntie is peritoneale dialyse een procedure om toxische stoffen te verwijderen die door stikstofmetabolisme ontstaan en normaal uitgescheiden worden via de nieren, en om de vocht- en elektrolytenbalans en het zuur-base-evenwicht te helpen reguleren.

Tijdens deze procedure wordt een oplossing voor peritoneale dialyse via een katheter toegediend in de peritoneale holte. De stofwisseling tussen de dialyseoplossing en de peritoneale capillairen van de patiënt vindt plaats door het peritoneale membraan volgens de principes van osmose en diffusie. Na een verblijftijd van enkele uren in het lichaam is de oplossing verzadigd met toxische stoffen en moet die worden vervangen. Met uitzondering van lactaat, dat fungeert als precursor voor bicarbonaat, zijn de elektrolytenconcentraties van de oplossing zo geformuleerd, dat de elektrolytenconcentraties in plasma genormaliseerd worden. Stikstofhoudende afvalstoffen, die in hoge concentratie aanwezig zijn in het bloed, verplaatsen zich door het peritoneale membraan naar de dialyseoplossing.

De elektrolytenconcentratie van de oplossing is nagenoeg dezelfde als die van fysiologisch serum (behalve voor lactaat). De osmolariteit bedraagt 365 mosmol/l.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Intraperitoneaal toegediende aminozuren, buffer, elektrolyten en water worden in het bloed geabsorbeerd en via de normale weg gemetaboliseerd.

Na een verblijftijd van 4 tot 6 uur in de peritoneale holte wordt 70 % tot 80 % van de toegediende aminozuren geabsorbeerd van de dialyseoplossing in het bloedcompartiment.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Met uitzondering van de gegevens in de andere rubrieken van deze Samenvatting van de Productkenmerken, zijn er geen gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek die als relevant beschouwd worden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Geconcentreerd zoutzuur (voor aanpassing van de pH)
Water voor injecties

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Er is geen onverenigbaarheid tussen Nutrineal en PVC en heparine of insuline.

Indien een geneesmiddel wordt toegevoegd moet de verenigbaarheid vóór gebruik worden gecontroleerd en moet de gemengde oplossing onmiddellijk worden gebruikt.

6.3. Houdbaarheid

2 jaar.

12 maanden (enkel voor geneesmiddelen die in Alliston, Canada gemaakt worden).

Nadat het product uit de beschermverpakking verwijderd is, moet het onmiddellijk worden gebruikt.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C en buiten invloed van licht.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

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

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.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voor gedetailleerde informatie over de toediening, zie rubriek 4.2.

- De intraperitoneale toedieningsweg vereist het gebruik van een specifieke katheter en een geschikte toedieningsset waarmee de zak met oplossing wordt aangesloten op de katheter van de patiënt.
- Vóór thuisgebruik krijgen de patiënten in het kader van een opleiding in gespecialiseerde centra gedetailleerde instructies over de uitwisselingsprocedure bij peritoneale dialyse.
- In geval van beschadiging moet de zak worden vernietigd.
- De zak mag pas onmiddellijk vóór gebruik uit de beschermverpakking worden verwijderd.
- Uitsluitend gebruiken indien de oplossing helder is.
- Niet-gebruikte oplossing vernietigen.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nutrineal PD4 met 1,1 % aminozuren :

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.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

De datum van eerste vergunning is 11 juli 1995.

De datum van hernieuwing van de vergunning is 02 februari 2006.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/2025.

Datum van goedkeuring van de tekst: 01/2026