

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nutrineal PD4 1,1% aminoácidos, associação, solução para diálise peritoneal

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Nutrineal PD4 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nutrineal PD4
3. Como utilizar Nutrineal PD4
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nutrineal PD4
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nutrineal PD4 e para que é utilizado

Nutrineal é uma solução para diálise peritoneal que não contém glucose. Remove a água e detritos do sangue e corrige níveis anormais de diferentes componentes sanguíneos.

Nutrineal pode ser receitado para si:

se tem insuficiência renal que necessita de diálise peritoneal em particular, se está malnutrido

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nutrineal

O seu médico irá avaliar se Nutrineal é uma solução adequada para o seu tratamento de diálise peritoneal. Será tido em conta qualquer fator nos seus antecedentes médicos que possa excluir a utilização de soluções de diálise peritoneal.

Não utilize Nutrineal:

- se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer aminoácido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.)
- NÃO pode utilizar Nutrineal
- se o nível da ureia no seu sangue é superior a 38 mmol/l.
- se sofre de um distúrbio que afeta o metabolismo dos aminoácidos.
- se o seu nível de potássio no seu sangue é demasiado baixo.

- se mostra sintomas urémicos tais como perda de apetite, náusea e vômitos.
- se os níveis de bicarbonato no seu sangue são demasiado baixos.
- se sofre de insuficiência hepática.
- se já teve acidose láctica grave (demasiado ácido no sangue).
- se tem um problema incorrigível cirurgicamente que afeta a parede ou cavidade abdominal ou um problema incorrigível que aumenta o risco de infeções abdominais.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nutrineal PD4.

Fale com o seu médico:

Se tem perda de apetite, náuseas ou vômitos. O seu médico pode precisar de reduzir o número de trocas de Nutrineal ou parar o tratamento com Nutrineal.

Se tem dores abdominais ou nota que o fluido drenado está turvo, enevoado ou contém partículas. Isto pode ser um sinal de peritonite (peritoneu inflamado) ou infeção. Deve contactar urgentemente a equipa médica. Anote o número do lote e leve-o, juntamente com o saco do fluido drenado, para apresentar à equipa médica. Ela decidirá se o tratamento deve ser interrompido ou se deve ser iniciado qualquer tratamento corretivo. Por exemplo, se tiver uma infeção o médico poderá efetuar algumas análises para descobrir qual o antibiótico mais adequado para o seu caso. Até que o seu médico descubra que tipo de infeção tem, pode prescrever-lhe um antibiótico que seja eficaz contra um vasto número de diferentes bactérias. Este é chamado um antibiótico de largo espetro. Se tiver uma reação de hipersensibilidade (reação alérgica) – ver também a secção 4. O seu médico pode precisar de parar o tratamento Nutrineal.

Uma vez que durante a diálise peritoneal o organismo pode perder proteínas, aminoácidos, vitaminas, o seu médico saberá caso a substituição seja necessária.

Se tem problemas que afetam a integridade da parede ou cavidade abdominal. Por exemplo, se tem uma hérnia ou infeção.

Se colocou um enxerto aórtico.

Se sofre de doença pulmonar grave, por exemplo, enfisema.

Se tem dificuldades respiratórias.

Se utiliza insulina ou outros tratamentos para corrigir a hiperglicemia. O seu médico pode ter de ajustar as suas doses.

Se está a ser tratado para o hiperparatiroidismo secundário, o seu médico irá decidir se pode utilizar uma solução de diálise com baixo teor em cálcio.

Deve também ter em conta que uma doença denominada esclerose peritoneal encapsulante (EPS) é uma complicação rara conhecida da terapêutica de diálise peritoneal. O doente, possivelmente em conjunto com o médico, deve estar consciente desta possível complicação. A EPS provoca:

inflamação do abdómen (barriga)

crescimento de folhas de tecido fibroso que cobrem e ligam os órgãos, afetando o movimento normal. Raras vezes, esta complicação pode ser fatal.

O seu médico irá verificar regularmente os níveis de potássio. Se ficarem demasiado baixos, pode dar-lhe cloreto de potássio para compensar.

O seu médico irá aconselhá-lo sobre precauções especiais que se aplicam a si e irá monitorizar os parâmetros do seu sangue, a intervalos regulares. O seu médico irá garantir que durante o tratamento estes valores são os adequados.

Em conjunto com o seu médico, deve manter um registo da sua dieta proteica, do seu equilíbrio de fluidos e do seu peso corporal.

Outros medicamentos e Nutrineal PD4

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se utiliza outros medicamentos, o seu médico pode ter necessidade de aumentar as suas doses. Isto porque o tratamento por diálise peritoneal aumenta a eliminação de certos medicamentos.

Tenha atenção se utiliza medicamentos para o coração conhecidos como glicosídeos cardíacos (por exemplo digoxina). O seu medicamento para o coração pode deixar de ser tão eficaz ou a toxicidade do medicamento pode ser aumentada. Pode:

- necessitar de suplementos de potássio e cálcio
- desenvolver batimento cardíaco irregular (uma arritmia)

O seu médico irá monitorizá-lo de perto durante o tratamento, principalmente os seus níveis de potássio, cálcio e magnésio.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Nutrineal não é recomendado durante a gravidez e amamentação, a não ser que o seu médico indique o contrário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este tratamento pode causar fraqueza, indisposição ou redução do volume do fluido corporal (hipovolemia). Não conduza ou utilize máquinas se estiver afetado.

3. Como utilizar Nutrineal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Nutrineal destina-se a ser administrado dentro da sua cavidade peritoneal. Esta é a cavidade do abdómen (barriga) entre a pele e o peritoneu. O peritoneu é a membrana que envolve os órgãos internos como os intestinos e o fígado.

Nutrineal não se destina à via intravenosa

Utilize este medicamento sempre de acordo com as indicações da equipa médica especializada em diálise peritoneal. Fale com a equipa se tiver dúvidas.

Em caso de o saco estar danificado, deve rejeitar o saco.

Quanto e com que frequência

O seu médico irá receitar-lhe o número adequado de sacos que deve utilizar. Usualmente varia de um saco de 2,0 litros a um saco de 2,5 litros por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Se tem menos de 18 anos, o seu médico irá avaliar cuidadosamente a prescrição de Nutrineal.

Se não houver melhorias no seu estado nutricional, o seu médico irá reavaliar o tratamento após 3 meses.

Modo de administração

Antes de utilizar,

Aqueça o saco a 37°C. Utilize a placa de aquecimento concebida especialmente para este fim. Nunca mergulhe o saco em água para o aquecer. Nunca utilize o micro-ondas para aquecer o saco.

Utilize técnica asséptica durante toda a administração da solução, conforme lhe foi ensinado.

Antes de iniciar uma troca, certifique-se que lava as mãos e prepara a área onde vai fazer a troca.

Antes de abrir a sobrebolsa, verifique que tem a correta solução, a data de validade e a quantidade (volume). Levante o saco de diálise para verificar se há fugas (excesso de líquido na sobrebolsa). Se encontrar fugas não use o saco.

Depois de retirar a sobrebolsa, inspecione o saco para sinais de fugas, pressionando firmemente o saco. Não use o saco se detetar qualquer fuga.

Verificar se a solução é transparente. Não use o saco se a solução estiver turva ou contiver partículas.

Assegurar que todas as ligações estão seguras antes de iniciar a troca.

Fale com seu médico se tem questões ou preocupações sobre este medicamento ou como o usar.

Utilize cada saco apenas uma vez. Rejeite qualquer solução restante.

Depois da utilização verifique que o fluido drenado não está turvo.

Compatibilidade com outros medicamentos

O seu médico pode receitar outros medicamentos injetáveis para adicionar diretamente ao saco de Nutrineal. Nesta situação, adicione o medicamento através do local de aditivação.

Utilize o produto imediatamente após adicionar o medicamento. Se tiver dúvidas fale com o seu médico.

Se utilizar mais do que um saco de Nutrineal em 24 horas

Se perfundir demasiado Nutrineal pode sentir:

distensão abdominal

uma sensação de enfartamento

Contacte imediatamente o seu médico. Ele irá aconselhá-lo sobre o que fazer.

Se parar de tomar Nutrineal

Não discontinue a diálise peritoneal sem o consentimento do seu médico. Se parar o tratamento pode ter consequências que põem a vida em risco.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se tiver quaisquer efeitos secundários fale com o seu médico. Isto inclui quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto.

Se apresentar algum dos seguintes efeitos secundários, informe o seu médico ou o centro de diálise peritoneal, imediatamente:

Dores abdominais

Efeitos secundários muito frequentes (observados em mais de 1 em 10 doentes a utilizar Nutrineal):

Náuseas, vômitos

Anorexia (doença alimentar prolongada devido a perda de apetite)

Gastrite (estômago inflamado)

Sensação de fraqueza

Aumento do volume dos fluidos corporais (hipervolemia)

Níveis altos de substâncias ácidas no sangue (acidose)

Efeitos secundários frequentes (observados em mais de 1 em 100 doentes a utilizar Nutrineal):

Anemia

Depressão

Falta de ar

Dor abdominal

Redução do volume dos fluidos corporais (hipovolemia)

Diminuição do nível sanguíneo de potássio (hipocaliemia).

Infeção

Efeitos secundários reportados (observados num número desconhecido de doentes a utilizar Nutrineal):

Peritonite

Efluente peritoneal turvo

Desconforto abdominal

Febre

Mal estar
Comichão
Reação de hipersensibilidade (reação alérgica)
Reação alérgica grave que cause inchaço da cara ou garganta (angioedema)

Outros efeitos secundários relacionados com o procedimento peritoneal:
Infeção à volta do local de saída do cateter
Complicações relacionadas com o cateter
Diminuição do nível sanguíneo de cálcio (hipocalcemia)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nutrineal

Não conservar acima de 30°C.
Conservar ao abrigo da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade. A data está impressa na caixa e no saco após Exp. e o símbolo 6. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Elimine Nutrineal de acordo com a formação que recebeu.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Este folheto não contém toda a informação sobre este medicamento. Se tem alguma questão ou alguma dúvida, fale com o seu médico.

Qual a composição de Nutrineal PD4 com 1,1% aminoácidos

- As substâncias ativas são:

Nutrineal PD4 com 1,1% aminoácidos	
Fórmula em mg/l	
Mistura de aminoácidos:	
Alanina	951
Arginina	1071
Glicina	510
Histidina	714
Isoleucina	850
Leucina	1020
Lisina, HCl	955
Metionina	850
Fenilalanina	570
Prolina	595
Serina	510
Treonina	646
Triptofano	270
Tirosina	300
Valina	1393
Cloreto de sódio	5380
Cloreto de cálcio di-hidratado	184
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	51
Lactato de sódio	4480
Composição em mmol/l	
Aminoácidos	87,16
Sódio	132
Cálcio	1,25
Magnésio	0,25
Lactato	40
Cloretos	105

- Os outros componentes são: água para preparações injetáveis e ácido clorídrico concentrado (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Nutrineal e conteúdo da embalagem

Nutrineal é embalado em sacos de PVC simples ou duplos com conector lineo ou luer.

Cada saco está dentro de uma sobrebolsa e é fornecido em caixas de cartão.

Saco - 1 unidade - 500 ml

Saco - 1 unidade - 1000 ml

Saco - 1 unidade - 1500 ml

Saco - 1 unidade - 2000 ml

Saco - 5 unidades - 2000 ml (conector luer)

Saco - 5 unidades - 2000 ml (conector lineo)

Saco - 1 unidade - 2500 ml

Saco - 4 unidades - 2500 ml (conector luer)

Saco - 1 unidade - 3000 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para qualquer informação sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.

Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10

2710-089 Sintra - Portugal

Tel: +351 21 925 25 00

Fax: +351 21 915 82 09

E-mail: info_portugal@baxter.com

Fabricante

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar

County Mayo - Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em