

KULLANMA TALİMATI

NUTRINEAL Periton Diyalizi Çözeltisi

Periton (karın) boşluğuna infüzyon yoluyla uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her bir litre NUTRINEAL çözeltisi 951 mg Alanin, 1071 mg Arjinin, 510 mg Glisin, 714 mg Histidin, 850 mg İzolösin, 1020 mg Lösin, 955 mg Lizin hidroklorür, 850 mg Metiyonin, 570 mg Fenilalanin, 595 mg Prolin, 510 mg Serin, 646 mg Treonin, 270 mg Triptofan, 300 mg Tirozin, 1393 mg Valin, 5380 mg Sodyum klorür, 184 mg Kalsiyum klorür dihidrat, 51 mg Magnezyum klorür heksahidrat ve 4480 mg Sodyum (S)-Laktat içerir.

Yardımcı maddeler: Steril enjeksiyonluk su ve konsantre hidroklorik asit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *NUTRINEAL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *NUTRINEAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *NUTRINEAL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *NUTRINEAL'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. NUTRINEAL nedir ve ne için kullanılır?

- Periton diyalizi çözeltileri böbrekleri geçici olarak görevini yapamayan ya da iyileşmeyecek şekilde bozulmuş hastalarda kullanılır. Kandaki fazla suyu ve atık maddeleri çekerek alırlar; anormal olarak yükselmiş tuz düzeylerini ise normale döndürürler.
- NUTRINEAL, 2000 ve 2500 mililitrelik (2 ve 2,5 litre) torbalarda kullanıma sunulmuş bir periton diyalizi (karından yapılan diyaliz) çözeltisidir.
- NUTRINEAL şeker içermeyen bir periton diyalizi çözeltisidir. NUTRINEAL, beslenme bozukluğu olan böbrek yetmezlikli hastalar, eğer periton diyaliziyle (karın diyalizi) tedavi ediliyorsa, bu hastalarda beslenme desteği olarak kullanılır. NUTRINEAL içindeki amino asitler, beslenmesi bozulmuş hastalar için ek bir beslenme kaynağı sağlar.

2. NUTRINEAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Size uygulanmakta olan periton diyalizi tedavisi için NUTRINEAL'in uygun bir çözelti olup olmayacağını doktorunuz değerlendirecektir. Bunu yaparken tıbbi geçmişinizde periton diyalizi çözeltilerinin kullanılmaması gereken durumlar olup olmadığını dikkate alacaktır.

NUTRINEAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bu ilacın bileşimindeki amino asitler veya herhangi diğer bileşenlere karşı aşırı duyarlılığınız (soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı, vücutta şişme) varsa (lütfen bu Kullanma Talimatının en başında belirtilen "*etkin maddeler*" ve "*yardımcı maddeler*" bölümüne bakınız),
 - Kanınızdaki üre değerleri 38 mmol/L'den fazlaysa,
 - Vücudunuzdaki amino asit adı verilen proteinlerin yapıtaşlarının yapım-yıkım olaylarını (metabolizmasını) etkileyen bir hastalığınız varsa,
 - Kanınızdaki potasyum adı verilen tuzun düzeyleri çok düşükse,
 - Sizde iştah kaybı, bulantı ya da kusma gibi üremi belirtileri varsa,
 - Kanınızdaki bikarbonat adı verilen tuzun düzeyleri çok düşükse,
 - Karaciğer yetmezliğiniz varsa
 - Şiddetli laktik asidozunuz (kanda yüksek miktarda asit) varsa,
 - Karın duvarını veya boşluğunu etkileyen cerrahi olarak düzeltilemeyen veya karınla ilgili enfeksiyon riskini arttıran ve düzeltilemeyen bir probleminiz varsa,
- bu ilacı KULLANMAYINIZ.

NUTRINEAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sizde iştah kaybı, bulantı ya da kusma gibi belirtiler ortaya çıkarsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu durumda doktorunuz günlük önerdiği NUTRINEAL miktarını azaltmak isteyebilir ya da NUTRINEAL tedavisine son verebilir.
- Karın ağrınız olursa veya karınızdaki boşalttığınız sıvı bulanıksa ya da parçacıklar görülüyorsa hemen doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu durum sizde peritonit (karın zarının iltihaplanması) durumu geliştiğini gösterebilir. Boşaltma torbasını ve ürünün üzerinde belirtilen seri numarasını tedavinizi yürüten merkeze götürünüz. NUTRINEAL ile tedavinize devam edip etmemeye ve bu durumu düzeltici bir tedavi uygulamaya doktorunuz karar verecektir. Örneğin bu durum bir iltihaba (enfeksiyon) bağlıysa doktorunuz hangi antibiyotiğin en uygun tedavi sağlayacağını anlayabilmek için size bazı testler uygulayabilir ya da sizdeki iltihabi durumun hangi tür bakteriye (mikrop) bağlı olduğunu belirleyene kadar birden fazla bakteriye etkili bir antibiyotik önerebilir (bu tür antibiyotiklere "geniş spektrumlu antibiyotik" adı verilir).
- Eğer sizde bir aşırı duyarlılık durumu (alerjik bir tepki) görülürse hemen doktorunuzu bilgilendiriniz (bunun için aynı zamanda bu Kullanma Talimatı'nın "*4. Olası yan etkiler nelerdir?*" bölümüne de bakınız). Doktorunuz NUTRINEAL tedavisine son verebilir.

- Periton diyalizi sırasında vücudunuzdan protein, amino asit veya vitamin kaybı olabilir. Doktorunuz kontrollerinizde bu kayıplarınızı telafi etmeye yönelik tedaviler önerebilir.
- Karın duvarınızı ya da boşluğunuzu etkileyen herhangi bir hastalığınız varsa. Örneğin fıtığınızı veya bağırsaklarınızı etkileyen kronik bir enfeksiyöz veya iltihabi durumunuz varsa.
- Karın bölgenizdeki ana atardamarınıza yönelik bir ameliyat (aortik greft replasmanı) geçirmişseniz.
- Şiddetli bir akciğer hastalığınız yani amfizeminiz varsa.
- Soluk alıp vermede zorluk çekiyorsanız.
- Sizdeki mevcut bir kan şekeri yüksekliğini tedavi için insülin ya da başka ilaçlar kullanıyorsanız. Bu durumda doktorunuz bu ilaçların dozlarını ayarlamak isteyebilir.
- Sekonder hiperparatiroidizm olarak adlandırılan bir hastalığınız varsa. Bu durumda doktorunuz düşük miktarlarda kalsiyum içeren bir diyaliz çözeltisini kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.
- Ayrıca -muhtemelen doktorunuzla birlikte- periton diyalizi tedavisinin nadiren görülen bir komplikasyonu olan enkapsülan periton sklerozu (EPS) adı verilen hastalığın sizde görülüp görülmediği konusuna dikkat etmelisiniz. EPS karınızdaki iltihaplanmaya ve karın içindeki organlarınızı saran kalın bir zar gelişimine neden olabilir. Bu şekilde karın içi organlarınızın normal hareketleri engellenebilir. Bu durum nadiren ölüme yol açar.
- Doktorunuz düzenli aralıklarla kanınızda bulunan bir tuz olan potasyumun düzeylerini ölçtürecektir. Eğer ölçümlerde düzeyleri çok düşük bulursa, sizdeki bu durumu telafi etmek için size potasyum klorür takviyesi önerebilir.
- Doktorunuz sizin için geçerli önlemleri size bildirecektir. Size düzenli aralıklarla kan testi yapacak ve tedaviniz sırasında bu testlerin normal seyretmesini sağlayacaktır.
- Buna ek olarak -muhtemelen doktorunuzla birlikte- doktorunuzun sizden izlemenizi isteyebileceği yemeklerle aldığınız protein miktarı, sıvı-tuz dengeniz ve kilo durumunuz gibi ölçümlerle ilgili kayıtları yazılı olarak tutunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NUTRINEAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Karın diyalizi sırasında günlük aktivitelerinize devam edebilir, doktorunuzun önerdiği yiyecek içecekleri tüketebilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz kullanabileceğinizi söylemediyse gebelik döneminde NUTRINEAL kullanımı önerilmez.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz kullanabileceğinizi söylemediyse bebeğinizi emzirirken bu ilacı kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu tedavi güçsüzlük, bulanık görme veya baş dönmesi veya vücut sıvı hacminde azalmaya sebep olabilir (hipervolemi). Eğer ilaçtan etkilenirseniz, araç kullanmaktan kaçınınız.

NUTRINEAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NUTRINEAL'in içeriğinde bulunan maddelere karşı bir aşırı duyarlılığınız yoksa, uygulama yolu nedeniyle bu yardımcı maddelere karşı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün 132 mmol/litre sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılarda ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

NUTRINEAL'e ek olarak herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullanmışsanız ya da herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, doktorunuza danışınız. Diyalizle vücuttan uzaklaştırılabilen bazı ilaçların dozlarının arttırılması gerekebilir.

Kardiyak glikozit ya da dijital preparatları olarak adlandırılan türden kalp ilaçları kullanıyorsanız (örneğin digoksin) dikkatli olunuz. Kalp ilacınız beklendiği kadar etkili olmayabilir ya da zararlı yan etkilerinde artış olabilir.

- Tedavinize potasyum ve kalsiyum adı verilen tuzların eklenmesi gerekebilir.
- Kalp atışlarınız düzensizleşebilir (aritmi).

Doktorunuz tedaviniz sırasında kanınızda bulunan potasyum, kalsiyum ve magnezyum düzeylerini yakından izleyecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NUTRINEAL nasıl kullanılır?

NUTRINEAL, periton boşluğuna uygulanır. Bu boşluk karınınızda, karın cildiyle periton zarı arasında bulunur. Periton zarı bağırsak ve karaciğer gibi karınınızın içindeki organları çevreleyen bir zarıdır.

NUTRINEAL kesinlikle damar içi yoldan kullanılmamalıdır.

Bu ilacı her zaman periton diyalizi konusunda uzmanlaşmış tıbbi personel tarafından tarif edildiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız her konuda bu personele danışınız.

Torbada bir hasar varsa, bu torbayı atmalısınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedavi şekli, sıklığı, kullanılacak sıvının formülasyonu, hacmi, karın boşluğunda kalacağı süre ve toplam diyaliz süresini hekiminizin önerdiği şekilde uygulayınız.

NUTRINEAL genellikle günde bir değişim için 2 ya da 2,5 litre olarak önerilir.

NUTRINEAL ile tedaviye başladıktan 3 ay sonra beslenme durumunuzda olumlu bir gelişme olmazsa doktorunuz tedavinizi yeniden değerlendirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

NUTRINEAL karın boşluğuna yerleştirilen plastik bir boru (kateter) yardımıyla karın içi (intraperitoneal) yoldan kullanılır. Çözelti bu katetere uygun uygulama setleri aracılığıyla uygulanabilir.

Diyaliz çözeltinizi kullanmadan önce,

- Dış torbası içinde vücut sıcaklığına kadar (37 °C) ısıtınız. Bu işlemi hiç bir zaman kaynar su içinde ya da mikrodalga fırında ısıtarak yapmayınız; yalnızca kuru ısı (örn., ısıtıcı pedler, ısıtma cihazları) kullanarak gerçekleştiriniz.
- Dış torbasını çıkarınız ve hemen uygulayınız. Yalnızca çözelti berrak ve torbası sağlamısa kullanınız.
- Ürün tek kullanımlıktır, çözeltinin kalan bölümünü atınız.

Torba değişimi sırasında, periton diyalizi tedavisine başlarken diyaliz hemşireniz tarafından eğitimini aldığınız şekilde mikropsuz bir teknik kullanmalısınız.

MiniCap (Povidon İyotlu):

Tanım

Bu cihaz periton diyalizi tedavisinde kullanılan plastik bir ayırma kapağıdır ve Baxter transfer setinin dışı Lüer bağlantısını kontaminasyondan korumak üzere povidon-iyot içerir.

Kontrendikasyonlar

İyoda karşı bilinen alerjik reaksiyon öyküsü varsa bu ürünü kullanmayınız. Daha fazla bilgi için doktorunuza başvurunuz.

Uyarılar

Diyaliz işlemi sırasında bakterilerin bulaşmasını önlemek için hijyen kurallarını ve işlem prosedürlerini doğru şekilde uygulayın. Diyaliz sıvısının akış yolunun herhangi bir kısmında bakteri bulaşması peritonit ile sonuçlanabilir.

Ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse veya ambalajın dış kısmı lekelenmişse kullanmayınız. Sünger kuru ise, yoksa ya da kapaktan dışarı çıkmışsa kullanmayınız (Bkz. Şekil 1). Süngere dokunulmuşsa atınız.

Oda sıcaklığında saklayınız. Aşırı ısıdan koruyunuz.

Bu ürün tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık bir ürünün yeniden kullanılması veya yeniden işleminden geçirilmesi, kontaminasyona ve ürünün işlevinin veya yapısal bütünlüğünün zarar görmesine neden olabilir.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Kazara yutulması halinde, derhal doktorunuza danışınız.

Peritoneal diyalizat dolum hacmi düşük olan hastalarda, özellikle bebek ve çocuklarda, tiroid fonksiyonunun izlenmesi tavsiye edilmektedir. İyot maruziyetini minimuma indirmek için,

Diğer ilaçlarla geçimliliği

Doktorunuz NUTRINEAL torbası içine doğrudan ekleyebileceğiniz diğer enjektabl ilaçları reçetelemek isteyebilir. Bu durumda ilacı doğrudan ilaç uygulama girişinden uygulayınız. Bu ilacı ekler eklemeyi ürünü uygulayınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza sorunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NUTRINEAL'in etkinliği ve güvenliliği 18 yaş altındaki hastalarda gösterilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı: Erişkinlerdeki gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

NUTRINEAL böbrek yetmezliğinin tedavisinde uygulanan periton diyalizi yönteminin bir parçası olarak kullanılır. Karaciğer yetmezliği durumunda kullanılmamalıdır.

Eğer NUTRINEAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NUTRINEAL kullandıysanız:

Eğer 24 saat içinde birden fazla torba NUTRINEAL kullandıysanız sizde karında gerginlik, şişkinlik hissi olabilir.

NUTRINEAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NUTRINEAL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NUTRINEAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz NUTRINEAL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü bu yaşamınızı tehdit edebilecek sonuçlara yol açabilir, istenen sonucu alamazsınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NUTRINEAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza veya periton diyalizi merkezimize bildiriniz:

- Karın ağrısı
- Pıhtılaşma bozukluğu

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Çok yaygın:

- Bulantı, kusma;
- Anoreksi (iştahsızlık);
- Gastrit;
- Halsizlik/güçsüzlük hissi;
- Vücudunuzdaki sıvı hacminin artışıyla (hipervolemi) ilgili belirtiler: Kilonuzda hızlı bir artış, ayak bilekleri ya da bacaklarda şişlik, gözlerde şişme, tansiyonunuzda (kan basıncınızda) artış, solüğünüzde kesilme ya da göğüs ağrısı;
- Vücut sıvılarının asiditesinin artması (asidoz).

Yaygın:

- Kansızlık (anemi);
- Mizacınızda çökkünlük, genel bir neşesizlik hali, zevk alamama gibi belirtiler (depresyon);
- Soluk kesilmesi;
- Karın ağrısı;
- Vücudunuzdaki sıvı hacminin azalmasıyla (hipovolemi) ilgili belirtiler: Susuzluk, tansiyonunuzda (kan basıncınızda) düşme;
- Vücudunuzdaki tuzlardan potasyumun azlığına (hipokalemi) bağlı belirtiler: kasılma, kolay uyarılabilirlik, kalbinizde çarpıntı olması;
- Enfeksiyon (mikroplarla oluşan iltihabi durum).

Bilinmiyor:

- Karın zarlarınızın iltihaplanması (peritonit);
- Boşaltma sıvısının normalden bulanık hale gelmesi;
- Karında rahatsızlık hissi;
- Ateş;
- Kırıklık;
- Kaşıntı;
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (alerjik bir tepki; soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı, vücutta şişme);
- Yüz ve boğazın şişmesine yol açan ciddi alerjik tepki (anjiyoödem).

Periton diyalizi prosedürüyle ilişkili diğer yan etkiler:

- Kateterinizin çıkış yerinin çevresinde kızarıklık, iltihap akıntısı, şişlik ya da ağrı (kateter çıkış yolu enfeksiyonu);
- Kateterle ilişkili olumsuzluklar;
- Kan kalsiyum düzeylerinde azalma (hipokalsemi);
- Periton zarının yapı ve fonksiyonunun bozulması (Enkapsülan Periton Sklerozu).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. İlacınıza ya da yapılan karın diyalizine bağlı olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NUTRINEAL’in saklanması

NUTRINEAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NUTRINEAL’i kullanmayınız .

Işıktan korumak için dış karton kutusu içinde saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Berrak olmayan ve torbası hasarlı çözeltileri kullanmayınız. Dış ambalajından çıkarıldıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır.

Ürün tek kullanımlıktır; kullanımdan sonra torbada kalan çözelti atılmalıdır.Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Baxter, MiniCap ve Physioneal, Baxter International Inc’nin ticari markalarıdır.

Ruhsat sahibi: Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş.
Sarıyer-İSTANBUL

Üretim Yeri: Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road, Castlebar, Country Mayo - İrlanda

Bu kullanma talimatı/..../..... tarihinde onaylanmıştır.