

KULLANMA TALİMATI

NUTRINEAL periton diyalizi çözeltisi

Karın içine uygulanarak kullanılır.

Etkin maddeler: 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 Methiyonin, 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

NUTRINEAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

Daha önce NUTRINEAL’i ya da içerdiği etkin maddelerden birini aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa bu ilacı KULLANMAYINIZ. Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Eğer;

- Amino asitler veya herhangi diğer bileşenlere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kanınızdaki re 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 boşalıtığınız sıvı bulanıkrsa 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).
- 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 fitiğinizi veya bağırsaklarınızı etkileyen kronik bulaşıcı hastalık veya iltihaplanma 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 -doktorunuzla birlikte- periton diyalizi tedavisinin nadiren görülen bir komplikasyonu olan enkapsülan periton sklerozu (EPS) adı verilen hastalığın sizde görülüp görülmediğini 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 -doktorunuzla birlikte- doktorunuzun sizden izlemenizi isteyebileceği yemeklerle aldığınız protein miktarı, sıvı-tuz dengeniz ve kilo durumunuz gibi ölçümlerle ilgili kayıtları yazılı olarak tutunuz.

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.

Gebelik sırasında karın diyalizi yöntemini, böbrek yetmezliği tedavinizde kullanıp kullanamayacağınıza, bu tedavinin size sağlayacağı faydalar ile olası zararlarını karşıladıktan sonra doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bebeginizi emzirirken bu ilacı kullanmamalısınız. Ancak doktorunuz tarafından bu ilacın size sağlayacağı faydalar, olası zararlarından fazla olduğu düşünülürse, doktorunuzun kararıyla ilacı kullanabilirsiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

NUTRINEAL'e ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız. Diyalizle vücuttan uzaklaştırılabilen ya da böbreklerde yapısal değişikliğe uğrayan ilaçların dozlarının ayarlanması 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.

Kalp atışlarınız düzensizleşebilir (aritmî). Tedavinize potasyum ve kalsiyum adı verilen tuzların eklenmesi gerekebilir. Doktorunuz tedaviniz sırasında kanınızda bulunan potasyumun düzeylerini yakından izleyecektir.

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

3. NUTRINEAL nasıl kullanılır?

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. Hekiminiz size bir sonraki kontrolünüze kadar yetecek miktarlarda NUTRINEAL reçeteleyecektir.

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. Bu boşluk karınızdaki cildinizle karın zarı arasında bulunur. Karın zarı, bağırsak ve karaciğer gibi iç organları çevreleyen bir zardır. Damar içi yoldan kullanılmamalıdır. 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 torbasından çıkardıktan hemen sonra kullanınız.
- Yalnızca çözelti berrak ve torbası sağlamısa kullanınız.
- Ürün tek kullanımlıktır, çözeltinin kalan bölümünü atınız.

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

MiniCap (Povidon İyotlu) Kullanma Talimatı:

MiniCap, çözelti transfer setinin açıktaki dişi bağlantı ucunu korumak için geliştirilen ve her bir ürünle birlikte verilen bir cihazdır. Oda sıcaklığında (25 °C) saklanması önerilir. Aşırı sıcaktan koruyunuz. Ambalaj delinmiş, bozulmuş veya zarar görmüşse veya süngeri kurumuşsa kullanmayınız. Sünger kısmına parmakla dokunmayınız.

Cihazdaki iyota maruz kalmayı en aza indirmek için mümkün olduğu her zaman karın boşluğunuzdaki sıvıyı bir sonraki dolun aşaması başlamadan önce boşaltınız.

Bu ürün tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve her değişim sonrası yenisiyle değiştirilmelidir.

Transfer set ile birlikte verilen setin hazırlanması ve torba ile bağlanmasıyla ilgili talimatlara uyunuz.

Mikropsuz teknik kullanınız.

1. Maske takınız, ellerinizi tam ve dikkatlice yıkayınız.
2. MiniCap ambalajını düz bir yüzey üzerine koyarak yukarıdan aşağıya doğru MiniCap görülene kadar ambalajı açınız.
3. MiniCap'i ambalajından çıkarınız.
4. MiniCap'i hafifçe kavrayarak transfer setin açıktaki ucuna sıklığından emin olana kadar, saat yönünde elle sıkarak takınız.

Not: MiniCap'i sıkarken aşırı zorlamaktan kaçınınız.

5. Değişim zamanı, MiniCap'i saat yönünün tersine çevirerek transfer setten ayırınız.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaysanız, doktorunuz sizde NUTRINEAL kullanılıp kullanılmayacağını dikkatli bir şekilde değerlendirdikten sonra karar verecektir.

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 izleminiz 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 sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz NUTRINEAL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü 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 görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıda belirtilen yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza veya periton diyalizi merkezimize bildiriniz:

- Karın ağrısı
- Pıhtılaşma bozukluğu

Çok yaygın olarak görülenler:

- Kan üre düzeylerinde yükselme;
- 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);
- Anoreksi (iştahsızlık)
- Kusma
- Bulantı
- Gastrit
- Halsizlik

Yaygın olarak görülenler:

- Kateterinizin çıkış yerinin çevresinde kızarıklık, iltihap akıntısı, şişlik ya da ağrı (kateter çıkış yolu enfeksiyonu)
- Vücudunuzdaki tuzlardan potasyumun azlığına (hipokalemi) bağlı belirtiler: kasılma, kolay uyarılabilirlik, kalbinizde çarpıntı olması.
- Vücudunuzdaki sıvı hacminin azalmasıyla (hipovolemi) ilgili belirtiler: Susuzluk, tansiyonunuzda (kan basıncınızda) düşme.
- Zorlu soluk alıp verme (dispne)
- Kansızlık (anemi)

- Mizacınızda çökkünlük, genel bir neşesizlik hali, zevk alamama gibi belirtiler (depresyon)
- Karın ağrısı

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Karın zarlarının iltihaplanmasına (peritonit) bağlı belirtiler: boşaltma sıvısının normalden bulanık hale gelmesi, karında rahatsızlık hissi vb.
- Ateş
- Kırıklık
- Kaşıntı

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

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

NUTRINEAL'in raf ömrü iki yıldır. Her bir ambalaj üzerindeki etikette son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra NUTRINEAL'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Berrak olmayan ve torbası hasarlı çözeltileri kullanmayınız.

Yarım kalan çözeltileri atınız; kullanılmayan bölümü yeniden uygulamayınız.

Ruhsat sahibi: Eczacıbaşı - Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL

Üretici: Eczacıbaşı - Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı ----- tarihinde onaylanmıştır.