



## Toto není můj vak!

Dočasné dodávky PD roztoků vyrobené v Kanadě

## Proč můj vak vypadá jinak?

Z důvodu problému při výrobě v závodě v Evropě bude Baxter dodávat Dianeal, Nutrineal a Extraneal vyrobený v našem závodě v Kanadě jako dočasnou náhradu za vaše běžné roztoky pro PD léčbu.

- Tyto vaky jsou vyrobeny podle stejně přísných standardů jako vaše běžné vaky a budou pro tuto chvíli velmi kvalitní náhradou. Váš lékař je informován o tom, že tyto vaky používáte.
- Vaky vyrobené v Kanadě jsou v podstatě stejné jako ty, které používáte nyní, s výjimkou několika na pohled patrných odlišností.
- Metoda připojení je naprosto stejná jako běžně – není potřeba nic měnit.
- Vaky s roztokem Extraneal a Nutrineal budou označeny stejně jako vaky, které běžně užíváte, ale je zde jedna důležitá odlišnost v tom, jak je popsána koncentrace glukózy na vacích s roztokem Dianeal.

## Koncentrace glukózy je popsána odlišně

Koncentrace glukózy ve vacích s roztokem Dianeal z Kanady je popsána odlišným způsobem, ale množství glukózy je přesně stejné v porovnání s ekvivalentními koncentracemi glukózy ve vacích, které běžně užíváte.

Označení běžného vaku Dianeal PD1/PD4	=	Odpovídající označení vaku z Kanady Dianeal PD101/Dianeal PD4
1.36% glucose	=	1.5% dextrose
2.27% glucose	=	2.5% dextrose
3.86% glucose	=	4.25% dextrose

## Označení PD vaků

Jednoduše si zapamatujte tyto drobné odlišnosti v označení vaku a použijte vyhovující vak

Označení běžného vaku

Zde je vidět koncentrace glukózy ve vašem běžném vaku

Odpovídající označení vaku z Kanady

Zde je vidět koncentrace glukózy ve vaku z Kanady

## PŘÍKLAD změn, které byste měli udělat:

Doba výměny	Můj současný CAPD režim		Můj nový CAPD režim s vaky z Kanady
Ráno	Dianeal 2000 ml 1.36% glucose	=	1.5% dextrose Dianeal 2000 ml
V době oběda	2.27% glucose Dianeal 2000 ml	=	2.5% dextrose Dianeal 2000 ml
Večer	3.86% glucose Dianeal 2000 ml	=	4.25% dextrose Dianeal 2000 ml
Před spaním	2000 ml Extraneal	=	2000 ml Extraneal

## CAPD vaky z Kanady

Jak vypadají?



- Označení vaku a krabice je také v angličtině.
- Pravděpodobně zaznamenáte malé rozdíly mezi PVC vaky ve vzhledu a na omak.
- Oba dva sety jsou stočeny společně oproti dvěma samostatně stočeným setům na vašem běžném vaku.
- Napouštěcí set z vaku je modré barvy, namísto čirého vzhledu.
- Připojení (místo spojení vaku s koncovkou) je stejné jako u vašich standardních vaků.
- Počet vaků v jedné krabici může být odlišný.
- Otevírání a rozkládání krabice může být odlišné.

Váš rozpis CAPD začíná takto:

Doba výměny	Nový CAPD režim s vaky z Kanady

# APD vaky z Kanady

Jak vypadají?



- Označení vaku a krabice je také v angličtině.
- Pravděpodobně zaznamenáte malé rozdíly mezi PVC vaky ve vzhledu a na omak.
- Plomba není zelená, ale bleděmodrá
- Vaky jsou označeny barevně odlišnými ochrannými kroužky
- Připojení vaku je stejné jako u vašich současných vaků

Váš rozpis APD začíná takto:

APD vaky	Nový APD režim s vaky z KANADY
Vak na ohříváči (červená tlačka)	
Bílá tlačka	
Bílá tlačka	
Modrá tlačka	

## Používání vaků pro PD z Kanady

Základní technika CAPD nebo APD stejná jako před změnou a systém připojení je také stejný jaký jste se naučili (podívejte se prosím na postup)

**Je důležité, abyste vždy pečlivě zkontrolovali vaky před tím, než je použijete.**

- 1 Druh roztoku – Dianeal, Nutrineal nebo Extraneal
- 2 Koncentrace roztoku – pamatujte, že je rozdíl v označení glukózy u roztoku Dianeal a použijte správnou odpovídající sílu

1.36%	=	1.5%
2.27%	=	2.5%
3.86%	=	4.25%

- 3 Doba expirace
- 4 Množství roztoku nebo velikost vaku
- 5 Ujistěte se, že vak nikde neprotéká a že je roztok čirý
- 6 Pokračujte v zakládání setu přístroje HomeChoice pro APD a nebo v postupu CAPD výměny jako obvykle

## Jak dlouho budu vaky z Kanady používat?

Jakmile si budeme jisti, že stav zásob a dodávek vašich běžných vaků je dobrý, dáme vám to na vědomí (pravděpodobně vám to oznámí lékař). Tak se dozvíte, že vaše příští dodávka vaků bude již s vašimi standardními vaky.

Děkujeme vám za vaši pomoc při těchto změnách a doufáme, že vám nezpůsobí příliš nepohodlí. Pokud máte nějaké dotazy, obraťte se prosím na vaše dialyzační středisko.

## EXTRANEAL

**Název přípravku:** EXTRANEAL, roztok pro peritoneální dialýzu

Složení v 1000 ml: icodextrinum 75 g, natrii chloridum 5,4 g, natrii lactas 4,5 g, calcii chloridum dihydricum 0,257 g, magnesi chloridum hexahydricum 0,051 g  
Teoretická osmolalita: 284 mOsm/l pH = 5 až 6.

### Indikace

Extraneal se doporučuje podávat jednou denně (náhrada jedné výměny glukózy) při kontinuální ambulantní peritoneální dialýze (CAPD) nebo při automatizované peritoneální dialýze (APD) k léčbě chronického selhání ledvin, a to zvláště u pacientů, u nichž došlo ke ztrátě ultrafiltrace po podání roztoků glukózy. U těchto pacientů může použití Extranealu prodloužit setrvání pacienta na peritoneální dialýze.

### Dávkování a způsob podání

Extraneal se doporučuje podávat během nejdelší výměny, t.j. při CAPD zpravidla v noci a při APD během dlouhé denní prodlevy.

Dospělí: K intraperitoneálnímu podání jedenkrát denně v intervalu 24 hodin, v rámci režimu CAPD nebo APD. Pacienti pokročilého věku: Stejně jako u dospělých. Děti: Nedoporučuje se podávat dětem a mladistvým (mladším 18 let). Zvolený objem má být napuštěn rychlostí, která pacientovi vyhovuje, přibližně během 10-20 minut. U dospělých osob s normální tělesnou hmotností by napuštěný objem neměl překročit 2,0 l. U pacientů s tělesnou hmotností vyšší než 70-75 kg může být napuštěno 2,5 l. Pokud zvolený objem působí pacientovi napětí v břišní dutině, měl by být zmenšen. Doporučená prodleva v peritoneální dutině se pohybuje v rozmezí 6 až 12 hodin při CAPD a 14 až 16 hodin při APD. Tekutina je odváděna gravitací, rychlostí, která pacientovi vyhovuje. Vypuštěný roztok je třeba prohlédnout, zda neobsahuje fibrin nebo zákal, který může být příznakem infekce nebo aseptické peritonitidy.

### Kontraindikace

Přípravek nesmí být používán u pacientů se známou přecitlivělostí na polymery se škrobovým základem a u pacientů s intolerancí maltózy nebo izomaltózy. Použití přípravku je kontraindikováno rovněž u pacientů, kteří podstoupili chirurgický výkon v oblasti dutiny břišní v měsíci předcházejícím zahájení léčby, u pacientů s abdominální píštělí, tumorem, otevřeným poraněním, kýlou, nebo ve stavu, při němž je narušena integrita břišní stěny, břišního povrchu nebo nitrobřišní dutiny.

### Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Extraneal se nedoporučuje podávat během těhotenství a kojení, dětem a pacientům s akutním selháním ledvin. Stejně jako jiné roztoky pro peritoneální dialýzu je třeba u pacientů ve špatném nutričním stavu, s poruchou respiračních funkcí či s deficitem kalia podávat Extraneal opatrně, po pečlivém zhodnocení rizika vzhledem k přínosu léčby. Pacienty je třeba pečlivě sledovat, aby nedošlo k nadměrné nebo nedostatečné hydrataci. Zvýšená ultrafiltrace, zvláště u starších pacientů, může vést k dehydrataci, jejímž důsledkem je pokles tlaku a možnost vzniku neurologických příznaků. Je třeba přesně zaznamenávat bilanci tekutin a sledovat tělesnou hmotnost pacienta. Je třeba pravidelně sledovat biochemické a hematologické parametry a osmolalitu plazmy. Během peritoneální dialýzy může dojít ke ztrátám bílkovin, aminokyselin, vitamínů rozpustných ve vodě a také jiných léků, v některých případech je třeba zahájit substituční léčbu. Pacienti s diabetes mellitus často potřebují během peritoneální dialýzy vyšší dávku inzulínu k udržení hladiny glykémie. Měření glykémie je třeba provádět glukózovou specifickou metodou, aby nedošlo k interferenci s maltózou. Není vhodné používat metody založené na dehydrogenaci glukózy (GDH-PQQ) nebo oxidoreduktázovým zbarvení glukózy. Pokud jsou používány metody založené na GDH-PQQ nebo oxidoreduktázovém zbarvení glukózy, užití Extranealu může způsobit falešné hlášení vysoké hladiny glukózy. To by mohlo vést k podání většího množství inzulínu než je nutné, což může zapříčinit hypoglykémii, která může vyústit ve ztrátu vědomí, koma, neurologické poškození a smrt. Zjištění falešné zjištěné

zvýšené hladiny krevní glukózy vlivem interference s maltózou může navíc zakrýt skutečnou hypoglykémii, která nebude léčena, což bude mít stejné následky. Doporučuje se ověřit v příslušném oddělu návodu k použití glukózového testu, zda nedochází k interferenci během dialyzační léčby icodextrinem nebo při použití maltózy/léku metabolizovaných na maltózu.

U některých pacientů byl pozorován pokles hladin natria a chloridů. Ačkoli byly tyto poklesy považovány za klinicky nesignifikantní, doporučuje se pravidelně sledovat hladiny elektrolytů.

Během dlouhodobé léčby peritoneální dialýzou byl také zaznamenán pokles hladin sérové amylázy. Tento pokles nebyl provázen žádnými nežádoucími účinky. Není však známo, zda subnormální hladiny amylázy nemohou zastřít vzestup sérové amylázy, často pozorovaný u akutní pankreatitidy. V klinických studiích docházelo k vzestupu hladiny alkalické fosfatázy přibližně o 20 IU/l. V individuálních případech bylo zvýšení hladin alkalické fosfatázy provázeno zvýšením hladin ALT.

Léčba by měla být zahájena pod dohledem odborného lékaře.

S podáním Extranealu byly spojovány peritoneální reakce, zahrnující bolesti břicha a zakalení dialyzátu s či bez přítomnosti bakterií. V případech peritoneálních reakcí by pacient měl uchovat vak s vypuštěným dialyzátem včetně čísla šarže a kontaktovat lékaře, který provede vyšetření vypuštěné tekutiny.

Vypuštěný dialyzát by měl být zkontrolován s ohledem na přítomnost fibrinu nebo zákalu, což může naznačovat přítomnost infekce nebo aseptické peritonitidy. Zahájení antibiotické léčby by mělo být klinickým rozhodnutím založeným na tom, zda se předpokládá nebo nepředpokládá infekce.

Po vyloučení všech dalších možných příčin zakalení dialyzátu by měla být další léčba Extranealem zastavena. Dojde-li po přerušení léčby Extranealem k vyčištění dialyzátu, měl by být Extraneal znovu podán pouze pod pečlivým dohledem. Dojde-li po opětovném podání Extranealu k zakalení dialyzátu, neměl by být Extraneal takovému pacientovi znovu podán. Měla by být zahájena alternativní léčba peritoneální dialýzou a pacient by měl být pečlivě sledován.

### Nežádoucí účinky

Vyrážka a svědění, výjimečně byla vyrážka spojena s exfoliací. Zvýšená ultrafiltrace může vést zejména u starších pacientů k dehydrataci, hypotenzii, závratím a možným neurologickým příznakům. Hypoglykemické epizody u diabetických pacientů. Vzestup sérové alkalické fosfatázy, peritoneální reakce, zahrnující abdominální bolest, zakalený dialyzát s nebo bez přítomnosti bakterií, septická nebo aseptická peritonitida, horečka, krvácení, blokádu katetru, infekce v okolí katetru hypovolemie, hypervolemie, hypertenze, hypotenze, dehydratace, edém, zácpa, břišní kýla, ileus, ztráta chuti k jídlu, dyspepsie, nauzea a zvracení, závratě, únava, bolest hlavy, bolest v ramenu a abnormální výsledky laboratorních testů, poruchy rovnováhy elektrolytů (např. hypokalcemie, hypokalciemie a hyperkalciemie), mdloby, svalové křeče, respirační příznaky jako je dušnost a slabost.

### Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě nad 4 °C. Používejte pouze číré roztoky v neporušených obalech.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irsko

Registrační číslo: 87/813/99-C, Datum revize textu: 27. 2. 2008

## DIANEAL

### Název přípravku:

Dianeal PD1 Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml,  
Dianeal PD1 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml,  
Dianeal PD1 Glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml,  
Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml,  
Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml,  
Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml  
Roztok pro peritoneální dialýzu

### Složení

**Dianeal PD1 Glucose 1,36%; 2,27%; 3,86%:**  
Glucosum monohydricum 15,00 g/l nebo 25,00 g/l nebo 42,50 g/l; odpovídající glucosum 13,60 g/l nebo 22,70 g/l nebo 38,60 g/l; natrii chloridum 5,67 g/l; natrii lactas solutio 3,92 g/l; calcii chloridum dihydricum 0,257 g/l; voda na injekci, koncentrovaná kyselina chlorovodíková.  
Osmolarita: 347 mOsm/l nebo 398 mOsm/l nebo 486 mOsm/l  
pH při 25°C: 5,5

**Dianeal PD4 Glucose 1,36%; 2,27%; 3,86%:**  
Glucosum monohydricum 15,00 g/l nebo 25,00 g/l nebo 42,50 g/l; odpovídající glucosum 13,60 g/l nebo 22,70 g/l nebo 38,60 g/l; natrii chloridum 5,38 g/l; natrii lactas solutio 4,82 g/l; calcii chloridum dihydricum 0,184 g/l; voda na injekci, koncentrovaná kyselina chlorovodíková.  
Osmolarita: 344 mOsm/l nebo 395 mOsm/l nebo 483 mOsm/l  
pH při 25°C: 5,5

### Indikace:

Dianeal je indikován k použití při peritoneální dialýze, jako např. při: akutním a chronickém selhání ledvin, závažné retenci vody, narušení rovnováhy elektrolytů, intoxikaci léky, není-li k dispozici vhodnější terapeutická alternativa.

### Dávkování a způsob podání

Podávání: je určen pouze k intraperitoneálnímu podání. Není určen k intravenóznímu podání. Roztoky na peritoneální dialýzu mají být ohřáté na 37°C ke zvýšení komfortu pacienta. Roztok nepodávejte, je-li zabarvený, zakalený, obsahuje částice nebo vykazuje známky úniku nebo netěsnosti svárů. Vypouštěný roztok má být zkontrolován na přítomnost fibrinu či zákalu, které by mohly naznačovat přítomnost peritonitidy.

Dávkování: Způsob léčby, četnost ošetření, objem měněného dialyzačního roztoku, délku prolehy a dobu trvání dialýzy stanoví ošetřující lékař. U pacientů na kontinuální ambulantní peritoneální dialýze (CAPD) se obvykle provádí 4 cykly denně (za 24 hodin). U pacientů na automatické peritoneální dialýze (APD) se obvykle provádí 4-5 cyklů v noci a až 2 cykly během dne. K vyloučení rizika těžké dehydratace a hypovolemie a k minimalizaci ztrát bílkovin je vhodné vybrat roztok pro peritoneální dialýzu s nejnižší hladinou osmolarity, která ještě vyhovuje potřebě odstranění tekutin při dané výměně. DIANEAL s obsahem glukózy 3,86% je roztok s vysokým osmotickým tlakem a jeho samotné použití může způsobit dehydrataci.

### Kontraindikace

Existující závažná laktátová acidóza, neodstranitelný mechanický defekt, který zabraňuje efektivní peritoneální dialýze nebo zvyšuje riziko infekce, prokázanou ztrátou funkce peritonea nebo rozsáhlými srůsty, které funkci peritonea narušují.

### Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- Peritoneální dialýza má být prováděna s opatrností u pacientů trpících:  
- Abdominálními problémy jako ruptura peritoneální membrány a bránice v důsledku operace, vrozené anomálie či traumata až do úplného vyléčení, nádory v dutině břišní, infekce břišní stěny, hernie, fekální píštěl, kolostomie nebo iliotomie, časté epizody divertikulitidy, zánětů nebo ischemické střevního onemocnění, zvětšené polycystické ledviny nebo jinými stavy, které narušují celistvost břišní stěny, břišního povrchu nebo nitrobřišní dutiny.  
- Jinými stavy včetně nedávno provedené transplantace břišní aorty a těžkého onemocnění plic.

- Enkapsulující peritoneální skleróza (EPS) je považována za známou vzácnou komplikaci peritoneální dialýzy. EPS byla zaznamenána u pacientů, kterým byly podávány roztoky pro peritoneální dialýzu včetně některých pacientů, kterým byl v rámci peritoneální dialyzační léčby podáván přípravek DIANEAL.

- Pokud se vyskytne peritonitida, volba a dávkování antibiotik se mají řídit výsledky identifikace a testů citlivosti izolovaného mikroorganismu(ů), kdykoli je to možné. Před identifikací původce mohou být indikována širokospektrá antibiotika.

- Pacienti trpící stavy, o nichž je známo, že zvyšují riziko laktátové acidózy (např. akutní renální selhání, vrozené metabolické poruchy, léčba léky jako metformin a nukleosidové/nukleotidové inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI) mají být sledováni z hlediska výskytu laktátové acidózy před zahájením léčby a v průběhu léčby roztoky pro peritoneální dialýzu na bázi laktátu.

- Je-li předepisováno použití roztoku u individuálního pacienta, je třeba zvážit potenciální interakce mezi dialyzační léčbou a léčbou jiných souběžných onemocnění. U pacientů léčených srdečními glykosidy je nutné pečlivě monitorování sérových hladin draslíku.

- Je třeba přesně zaznamenávat bilanci tekutin a pečlivě sledovat hmotnost pacienta, aby nedocházelo k nadměrné nebo nedostatečné hydrataci s těžkými následky, jako je městnavé srdeční selhání, hypovolemie a šok.

- V průběhu peritoneální dialýzy může dojít k významným ztrátám bílkovin, aminokyselin a vitamínů rozpustných ve vodě. V případě potřeby se doporučuje zahájit substituční léčbu.

- Použití 5 či 6 litrů roztoku při jedné výměně CAPD nebo APD se nedoporučuje kvůli možnosti předávkování.

- Podání nadměrného množství infuze roztoku DIANEAL do peritoneální dutiny se může projevit abdominální distenzí, bolestí břicha a/nebo dušností.

- Léčbou podání nadměrného množství infuze roztoku DIANEAL je odsát roztok z peritoneální dutiny.

- Nadbytečné použití roztoku DIANEAL PD1 s vyšší koncentrací glukózy během peritoneální dialýzy může vést k nadměrnému odvodnění pacienta.

- Draslík nemá být přidáván do roztoků DIANEAL vzhledem k riziku hyperkalemie.

- Má být prováděno pravidelné monitorování koncentrací elektrolytů v séru (zejména bikarbonátu, draslíku, hořčíku, vápníku a fosfátu), biochemie krve (zejména parathyroidální hormon) a hematologických parametrů.

- U pacientů s diabetem mají být pravidelně sledovány hladiny glukózy v krvi a dávkování inzulínu nebo jiná léčba hypoglykemie mají být upraveny dle potřeby. Pro Dianeal PD4: U pacientů, kterým jsou podávány roztoky s nízkým obsahem vápníku, je nutno monitorovat hladiny vápníku z hlediska rozvoje hypokalémie nebo zhoršení hypokalémie. V takovém případě by měl lékař zvážit úpravu dávkování vázace fosfátů a/nebo analogů vitamínu D.

### Nežádoucí účinky

Hypokalémie, retence tekutin, hypervolemie, hypovolemie, hyponatremie, dehydratace, hypochloremie, hypertenze, hypotenze, dušnost, sklerotizující enkapsulující peritonitida, peritonitida, peritoneální zakalený dialyzát, zvracení, průjem, nauzea, zácpa, bolest břicha, břišní distenze, nepříjemné pocity v břiše, Stevens-Johnsonův syndrom, vyrážka, kopřivka, svědění, myalgie, svalové křeče, bolesti pohybového systému, generalizovaný edém, pyrexie, malátnost, bolest v místě podání infuze.

### Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Držitel rozhodnutí o registraci: Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irsko

Registrační číslo: 87/815/93-A/C, -B/C, -C/C  
87/1043/94-A/C, -B/C, -C/C

Datum revize textu: 27. 10. 2010

## NUTRINEAL

### Název přípravku:

NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOACIDS

NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOACIDS

Roztok pro peritoneální dialýzu

### Složení

ytrosinum 300 mg/l, tryptophanum, 270 mg/l, phenylalaninum 570 mg/l, threoninum 646 mg/l, serinum 510 mg/l, prolinum 595 mg/l, glycinum 510 mg/l, alaninum 951 mg/l, valinum 1393 mg/l, methioninum 850 mg/l, isoleucinum 850 mg/l, leucinum 1020 mg/l, lysini hydrochloridum 955 mg/l, histidinum 714 mg/l, argininum 1071 mg/l, natrii chloridum 5380 mg/l, calcii chloridum dihydricum 184 mg/l, magnesi chloridum hexahydricum 51 mg/l, natrii (S)- lactas 4480 mg/l, kyselina chlorovodíková 25% (k úpravě pH), voda na injekci  
Osmolarita 365 mOsm/l, pH při 25 °C 6,6

### Indikace:

Přípravek NUTRINEAL je na glukóze nezaložený roztok pro peritoneální dialýzu a je doporučován jako součást režimu peritoneální dialýzy pro léčbu pacientů s chronickým renálním selháním. Obzvláště je doporučován podvyživeným pacientům léčených peritoneální dialýzou.

### Dávkování

Přípravek NUTRINEAL je určen pouze k intraperitoneálnímu podání. Není určen k intravenóznímu podání. Roztoky pro peritoneální dialýzu mohou být ke zvýšení komfortu pacienta zahřáty na 37 °C. Během peritoneální dialýzy je nutno dodržovat aseptickou techniku. Roztok nepodávejte, je-li zabarvený, zakalený, obsahuje-li částice nebo vykazuje-li známky úniku nebo netěsnosti svárů.

Vypouštěný roztok má být zkontrolován na přítomnost fibrinu či zákalu, které by mohly naznačovat přítomnost peritonitidy.

Pro jednorázové použití.

Režim léčby, četnost podání, objem výměny, prodloužení a délku dialýzy by měl stanovit a kontrolovat ošetřující lékař. Léčba by měla být revidována, nedojde-li do 3 měsíců ke zlepšení klinického stavu a biochemických parametrů pacienta. Dospělí: Doporučenou dávkou pro 70 kg vážícího pacienta je jedna výměna peritoneální dialýzy jedním 2litrovým nebo 2,5litrovým vakem za den. U pacientů s nižší tělesnou hmotností bude možná nutné plnicí objem zmenšit v závislosti na velikosti těla. Ve výjimečných případech může být indikováno jiné dávkování, ale dávka by neměla přesáhnout dvě výměny za den. Je třeba vzít v úvahu, že doporučený celkový denní příjem proteinů u dospělých dialyzovaných pacientů je větší nebo roven 1,2 g/kg tělesné hmotnosti.

Starší pacienti: jako dospělí.

Děti a adolescenti: Doporučené dávkování je jedna výměna denně. Je třeba vyhodnotit poměr rizika vzhledem k přínosu a předepsat dialýzu individuálně, což znamená přizpůsobit vhodným způsobem objemy plnění.

### Kontraindikace

Přípravek NUTRINEAL je kontraindikován u pacientů se známou hypersenzitivitou na kteroukoli aminokyselinu obsaženou v přípravku nebo na kteroukoli pomocnou látku, hladinou urey v séru nad 38 mmol/l, příznaky uremie, metabolickou acidózou, vrozenými abnormalitami metabolismu aminokyselin, jaterní nedostatečností, těžkou hypokalemií, neodstranitelnými mechanickými defekty, které znemožňují efektivní peritoneální dialýzu nebo zvyšují riziko infekce, prokázanou ztrátou funkce peritonea nebo rozsáhlými srůsty, které funkci peritonea narušují.

### Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Enkapsulující peritoneální skleróza (EPS) je považována za známou vzácnou komplikaci peritoneální dialýzy. EPS byla zaznamenána u pacientů, kterým byly podávány roztoky pro peritoneální dialýzu včetně přípravku NUTRINEAL. Pokud se vyskytne peritonitida, volba a dávkování antibiotik se mají řídit výsledky identifikace a testů citlivosti izolovaného mikroorganismu(ů), kdykoli je to možné. Před identifikací původce mohou být indikována širokospektrá antibiotika. Před a během léčby přípravkem NUTRINEAL má být upravena metabolická acidóza. Bezpečnost a účinnost u pediatrických pacientů nebyla ověřena. Během peritoneální dialýzy může dojít k významným ztrátám léčivých přípravků (včetně vitamínů rozpustných ve vodě). Dle potřeby by měla být zajištěna substituční terapie. Je třeba monitorovat příjem proteinů ve stravě. Před a během léčby přípravkem NUTRINEAL má být upravena metabolická acidóza.

Peritoneální dialýza má být prováděna s opatrností u pacientů trpících:

-Abdominálními problémy jako ruptura peritoneální membrány a bránice v důsledku operace, vrozenými anomáliemi či traumaty až do úplného vyléčení, nádory v dutině břišní, infekci břišní stěny, herniemi, fekálním píštělem, kolostomií nebo ilioostomií, častými epizodami divertikulitidy, zánětlivým nebo ischemickým střevním onemocněním, zvětšenými polycystickými ledvinami nebo jinými stavy, které narušují celistvost břišní stěny, břišního povrchu nebo nitrobřišní dutiny.

-Jinými stavy včetně transplantace břišní aorty a těžkého onemocnění plic.

Infuze nadměrného množství roztoku do peritoneální dutiny při peritoneální dialýze může způsobovat distenzi břicha/bolest břicha a/nebo dušnost. Léčba nadměrného množství roztoku v peritoneální dutině (přeplnění) je vypouštění roztoku z peritoneální dutiny. Pacienti musí být pečlivě monitorováni, aby

nedošlo k hyper- ani dehydrataci. Měl by být prováděn přesný záznam bilance tekutin a monitorována hmotnost pacienta. Vzhledem k riziku hyperkalemie není v přípravku NUTRINEAL obsažen draslík. V situacích s normální hladinou draslíku nebo s hypokalemií může být, avšak pouze pod dohledem lékaře a po pečlivém zhodnocení obsahu draslíku v séru a celkového obsahu draslíku v organismu, indikována suplementace chloridu draselného (až do koncentrace 4 mEq/l), aby se předešlo těžké hypokalemii. Je třeba pravidelně monitorovat sérovou koncentraci elektrolytů (zejména hydrogenuhličitanu, draslíku, hořčíku, vápníku a fosforečnanů), krevní testy (včetně parathyroidálního hormonu) a hematologické parametry. U diabetiků by měla být pravidelně monitorována hladina krevní glukózy a přizpůsobována dávka inzulínu nebo jiná léčba hyperglykemie. Část aminokyselin v přípravku NUTRINEAL je přeměněna na metabolický dusíkatý odpad, jako je urea. Pokud dialýza není dostačující, produkce nadbytečného metabolického odpadu způsobená používáním přípravku NUTRINEAL může vést ke vzniku uremických příznaků, jako je anorexie nebo zvracení. Příznaky mohou být eliminovány pomocí snížení počtu výměn přípravku NUTRINEAL nebo přerušením

léčby přípravkem NUTRINEAL nebo zvýšením dialyzační dávky pomocí roztoku bez aminokyselin. U pacientů se sekundárním hyperparathyroidismem by měly být pečlivě zváženy výhody a rizika použití dialyzačního roztoku s nízkým obsahem vápníku, protože jeho použití může vést ke zhoršení hyperparathyroidismu.

### Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Koncentrace jiných dialyzovatelných léčivých přípravků může být během dialýzy snížena. U pacientů užívajících srdeční glykosidy musí být pozorně monitorována plazmatická hladina draslíku, vápníku a hořčíku, protože u nich hrozí riziko digitalisové intoxikace. Může být nutná zvláštní suplementace draslíku.

### Nežádoucí účinky

Infekce, anemie, acidóza, hypervolemie, hypokalemie, hypovolemie, anorexie, deprese, dušnost, zvracení, nevolnost, gastritida, bolest břicha, enkapsulující peritoneální skleróza, abdominální dyskomfort, peritonitida, peritoneální zakalení dialyzát, astenie, pyrexie, malátnost zvýšená hladina urey v krvi, abnormální výsledek analýzy peritoneální tekutiny, infekce v místě zavedení katetru, komplikace související s katetrem.

### Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vaky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Držitel rozhodnutí o registraci: Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irsko

Registrační číslo: 87/234/98-C

Datum revize textu: 15. 12. 2010





Baxter, Dianeal, Nutrineal a Extraneal jsou ochranné známky Baxter International Inc

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
150 00 Praha 5  
Tel.: 225 774 113  
Ev. č. 2011017  
[www.baxter.com](http://www.baxter.com)

**Baxter**