

Navodilo za uporabo

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX 13,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonealno dializo

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX 22,7 mg/ml glukoze raztopina za peritonealno dializo

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX 38,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonealno dializo

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo PHYSIONEAL 40 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo PHYSIONEAL 40
3. Kako uporabljati zdravilo PHYSIONEAL 40
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PHYSIONEAL 40
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo PHYSIONEAL 40 in za kaj ga uporabljamo

PHYSIONEAL 40 je raztopina za peritonealno dializo, ki odstranjuje vodo in odpadne produkte iz krvi in uredi nenormalne koncentracije različnih krvnih sestavin. PHYSIONEAL 40 vsebuje različne koncentracije glukoze (13,6 mg/ml, 22,7 mg/ml ali 38,6 mg/ml). Večja ko je jakost glukoze v raztopini, večjo količino vode lahko odstranimo iz krvi.

Zdravilo PHYSIONEAL 40 vam bo zdravnik lahko predpisal, če imate:

- začasno ali stalno ledvično popuščanje,
- hudo zastajanje vode v telesu,
- hude motnje kislosti ali alkalnosti (pH vrednosti) krvi ter hude motnje koncentracije soli v krvi,
- pri določenih vrstah zastrupitve z zdravili, za katere niso na voljo drugi načini zdravljenja.

Raztopina PHYSIONEAL 40 ima kislost (pH vrednost) blizu pH vrednosti krvi, zato je lahko še posebej koristna, če imate pri uporabi drugih, bolj kislih raztopin za peritonealno dializo bolečine ali neprijeten občutek pri vtoku.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo PHYSIONEAL 40

Prvič, ko boste prejeli to zdravilo, vas bo moral nadzorovati zdravnik.

NE uporabljajte zdravila PHYSIONEAL 40

- če ste alergični na zdravilne učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate motnjo trebušne stene ali votline, ki je ni mogoče odpraviti kirurško, oziroma če imate nepopravljivo motnjo, ki povečuje tveganje za trebušne okužbe,

- če vam peritonej (potrebušnica) potrjeno več ne deluje oziroma je njegovo delovanje ovirano zaradi hudih brazgotin.

Včasih zdravljenje z zdravilom PHYSIONEAL 40 v vrečah CLEAR-FLEX ni priporočljivo:

- pri otrocih, ki potrebujejo volumen vtoka manj kot 1600 ml.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo zdravila Physioneal 40 morate storiti naslednje:

- Najprej zmešajte vsebini obeh prekatov z odprtjem dolge zapore.
- Potem odprite kratko zaporo SafetyMoon.
- Če infundirate nezmešano raztopino (t.j. če dolga zapora med obema prekatoma ni odprta), boste lahko imeli trebušne bolečine. Nemudoma iztočite raztopino, uporabite novo zmešano vrečo in o tem takoj obvestite svojega zdravnika.
- Če ne iztočite nezmešane raztopine, se bodo povečevale koncentracije soli in drugih kemičnih snovi v vaši krvi, kar bo povzročilo neželene učinke, kot so zmedenost, zaspanost in nepravilen srčni utrip.

Pred uporabo zdravila PHYSIONEAL 40 se posvetujte s svojim zdravnikom.

Bodite posebej previdni:

- če imate resne težave v zvezi s trebušno steno ali trebušno votlino, na primer kilo oziroma kronično okužbo ali vnetno bolezen črevesja,
- če so vam vstavili aortni vsadek,
- če imate hude težave z dihanjem,
- če imate trebušne bolečine ali zvišano telesno temperaturo oziroma če opazite motnost ali delce v iztočeni tekočini, ker so to lahko znaki peritonitisa (vnetja potrebušnice) ali okužbe. Nemudoma stopite v stik s svojim zdravstvenim timom. Zapišite si številke serij z vreč raztopine za peritonealno dializo, ki ste jih uporabljali, in jih prinesite zdravstvenemu timu skupaj z vrečo iztočene tekočine, da bodo lahko presodili, ali je treba dializo ustaviti in uvesti zdravljenje za odpravo teh motenj. Če imate na primer okužbo, bo vaš zdravnik lahko opravil nekaj preiskav, da ugotovi, kateri antibiotik je najbolj primeren za vas. Dokler pa ne izve, katero okužbo imate, vam bo lahko dal enega od antibiotikov, ki so učinkoviti proti številnim različnim bakterijam in jim pravimo širokospektralni antibiotiki.
- če imate visoko koncentracijo laktata v krvi, obstaja pri vas povečano tveganje za nastanek laktacidoze:
 - o če imate močno znižan krvni tlak,
 - o če imate okužbo krvi,
 - o če imate akutno ledvično odpoved,
 - o če imate dedno presnovno bolezen,
 - o če jemljete metformin (zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni),
 - o če jemljete zdravila za zdravljenje okužbe s HIV, še posebej zdravila imenovana NRTI.
- Če imate sladkorno bolezen in uporabljate to raztopino, bo moral vaš zdravnik redno ovrednotiti vaš odmerek zdravila za uravnavanje krvnega sladkorja (npr. insulina). Še posebej na začetku zdravljenja s peritonealno dializo ali ob njegovi spremembi bo lahko potrebna prilagoditev odmerka zdravila za sladkorno bolezen.
- Če imate alergijo na koruzo, ki lahko vodi do pojava preobčutljivostnih reakcij, vključno z resno alergijsko reakcijo, ki ji pravimo anafilaksija, nemudoma ustavite infundiranje tega zdravila in iztočite raztopino iz peritonealne votline.

- Če imate visoko koncentracijo obščitničnega hormona v krvi zaradi ledvične bolezni. Nizka koncentracija kalcija v raztopini PHYSIONEAL 40 bi lahko poslabšala vaš hiperparatiroidizem. Vaš zdravnik bo torej spremljal koncentracije obščitničnega hormona v vaši krvi.
- Morali boste voditi pisno evidenco svoje tekočinske bilance in telesne mase, morda skupaj z zdravnikom. Zdravnik bo tudi redno nadzoroval vrednosti vaših krvnih parametrov, še posebej soli (npr. hidrogenkarbonata, kalija, magnezija, kalcija in fosfata), obščitničnega hormona in lipidov.
- Če imate visoko koncentracijo hidrogenkarbonata v krvi.
- Ne smete uporabiti več raztopine kot je predpisal zdravnik. Med simptome prevelikega infundiranja sodijo napihnjenost trebuha, občutek polnosti in zasoplost.
- Zdravnik bo tudi redno preverjal koncentracijo kalija v vaši krvi. Če ta postane prenizka, vam bo lahko predpisal nekaj kalijevega klorida za nadomeščanje kalija.
- Nepravilno zaporedje zapiranja ali prvega polnjenja lahko povzroči infundiranje zraka v peritonealno votlino, ki lahko vodi do pojava trebušnih bolečin in/ali peritonitisa (vnetje trebušnice).
- Ker je bolezen, ki ji pravimo inkapsulirajoča skleroza trebušne membrane (ISPM), znan, čeprav redek zaplet zdravljenja s peritonealno dializo, se morate skupaj s svojim zdravnikom zavedati tega možnega zapleta. Inkapsulirajoča skleroza trebušne membrane povzroča:
 - vnetje v abdomnu (trebuhu),
 - zadebelitev črevesja, ki je lahko povezana s trebušnimi bolečinami, napihnjenostjo trebuha ali bruhanjem. ISPM lahko v redkih primerih povzroči smrt.

Otroci

Če ste mlajši od 18 let, bo vaš zdravnik pretehtal tveganja in koristi uporabe tega zdravila.

Druga zdravila in zdravilo PHYSIONEAL 40

- Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.
- Če jemljete tudi druga zdravila, vam bo zdravnik morda moral povečati njihov odmerek, ker se pri zdravljenju s peritonealno dializo poveča izločanje določenih zdravil.
- Bodite pozorni, če jemljete zdravila za srce, ki jim pravimo srčni glikozidi (npr. digoksin), ker boste lahko:
 - potrebovali dodatke kalija in kalcija,
 - imeli nepravilen srčni utrip (aritmijo),
 - zdravnik vas bo med zdravljenjem skrbno nadzoroval, še posebej vaše koncentracije kalija.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Physioneal ni priporočljiv za uporabo v času nosečnosti ali dojenja, razen če vaš zdravnik svetuje drugače.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravljenje lahko povzroči šibkost, zamegljen vid ali omotico. Če zdravilo vpliva na vas, ne upravljajte vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo PHYSIONEAL 40

Zdravilo PHYSIONEAL 40 je treba vtočiti v peritonealno votlino, ki se nahaja v abdomnu (trebuhu) med kožo in potrebušnico. Potrebušnica je membrana, ki obdaja notranje organe, na primer črevesje in jetra.

Raztopina ni namenjena za intravensko uporabo.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila medicinskega tima, ki je specializiran za peritonealno dializo. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če je vreča poškodovana, jo morate zavreči.

Koliko zdravila morate uporabiti in kako pogosto

Zdravnik vam bo predpisal ustrezno jakost glukoze in število vreč, ki jih morate uporabiti vsak dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Če ste mlajši od 18 let, bo vaš zdravnik skrbno pretehtal predpisovanje tega zdravila.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo PHYSIONEAL 40

Zdravljenja s peritonealno dializo ne smete ustaviti brez soglasja svojega zdravnika. Če ustavite zdravljenje, bi to namreč lahko imelo smrtno nevarne posledice.

Postopek uporabe

Pred uporabo:

- Segrejte vrečo na 37 °C s pomočjo grelne plošče, ki je posebej konstruirana za ta namen. Vreče ne smete nikoli potopiti v vodo ali za njeno segrevanje uporabiti mikrovalovne pečice.
- Ves čas vtakanja oz. infundiranja raztopine uporabljajte aseptično tehniko, kakor so vas poučili.
- Pred začetkom izmenjave si morate umiti roke in očistiti predel, kjer bo vstopna odprtina za izmenjavo.
- Pred odpiranjem zunanjega ovoja preverite, ali imate pripravljeno pravo vrsto raztopine, ali je njen rok uporabnosti primeren ter ali imate na voljo primerno količino (volumen) raztopine. Dvignite vrečo z dializatom in preverite, ali kje uhaja tekočina (preveč tekočine v zunanjem ovoju). Če opazite uhajanje tekočine, vreče ne smete uporabiti.
- Po odstranitvi zunanjega ovoja s čvrstim pritiskom na vrečo preverite, ali so na vreči vidni kakšni znaki uhajanja tekočine. Preverite tudi, ali sta dolga in kratka zapora še celi po celotni dolžini. Če je ena od zapor popustila, vrečo zavrzite. Če opazite kakršnokoli uhajanje tekočine, vreče ne smete uporabiti.
- Preverite, ali je raztopina bistra. Vreče ne smete uporabiti, če je raztopina motna ali če vsebuje delce. Preden boste začeli izvajati izmenjavo, preverite, ali so vsi priključki trdno pritrjeni.
- Temeljito zmešajte oba prekata najprej z odprtjem dolge zapore in potem še kratke zapore SafetyMoon.
- Če imate vprašanja ali pomisleke v zvezi s tem izdelkom ali z njegovo uporabo, se posvetujte z zdravnikom.
- Vsako vrečo smete uporabiti samo enkrat. Morebitno neuporabljeno raztopino zavrzite.

- Rastopino morate infundirati v roku 24 ur po mešanju. Po uporabi preverite, da iztočena tekočina ni motna.

Združljivost z drugimi zdravili

Zdravnik vam bo lahko predpisal tudi druga zdravila za injiciranje, ki jih boste dodali naravnost v vrečo zdravila PHYSIONEAL 40. V tem primeru zdravilo dodajte skozi ustrezno mesto za dodatek zdravil, ki se nahaja na manjšem prekatu, preden boste odprli dolgo zaporo. Mesto dajanja zdravila razkužite tik pred injiciranjem. Rastopino uporabite takoj po dodatku zdravila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili več vreč zdravila PHYSIONEAL 40, kot bi smeli v 24 urah

Če si infundirate preveč zdravila PHYSIONEAL 40, se lahko pri vas pojavi:

- napihnjenost trebuha,
- občutek polnosti in/ali
- zasoplost.

Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom, ki vam bo svetoval, kaj storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerikoli od naslednjih neželenih učinkov, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali center za peritonealno dializo:

- višji krvni tlak kot običajno (hipertenzija),
- oteklost gležnjev ali nog, zabuhle oči, zasoplost ali bolečine v prsih (hipervolemija),
- trebušne bolečine,
- mrzlica (drgetanje oz. gripi podobni simptomi), vročina,
- vnetje potrebustnice (peritonitis).

Vse to so resni neželeni učinki in boste zaradi njih lahko potrebovali nujno zdravniško pomoč.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, obvestite svojega zdravnika ali center za peritonealno dializo. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Pogosti (pojavi se pri največ 1 od 10 bolnikov)

- spremembe v izvidih krvnih preiskav:
 - povečanje vrednosti kalcija (hiperkalcemija),
 - zmanjšanje vrednosti kalija (hipokaliemija), ki lahko povzroči mišično šibkost, trzanje mišic ali motnje srčnega ritma,
 - povečanje vrednosti hidrogenkarbonata (alkaloza),
- šibkost, utrujenost,
- zastajanje tekočine v telesu (edem),
- povečanje telesne mase.

Občasni (pojavi se pri največ 1 od 100 bolnikov)

- slabše odstranjevanje tekočine pri dializi,
- omedlevica, omotica ali glavobol,
- iztekanje motne tekočine iz peritonealne votline, trebušne bolečine,
- krvavitev iz peritonealne votline, gnoj, otekanje ali bolečina okoli izstopnega mesta katetra, zamašitev katetra,
- slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), izguba teka, slaba prebava, vetrovi (flatulenca), žeja, suha usta,
- napihnjenost trebuha ali vnetje v trebuhu, bolečine v ramenu, trebušna kila (bula v dimljah),
- spremembe v izvidih krvnih preiskav:
 - zakislitev krvi z laktati (laktacidoza),
 - povečanje koncentracije ogljikovega dioksida v krvi,
 - povečanje vrednosti sladkorja v krvi (hiperglikemija),
 - povečanje števila belih krvničk (eozinofilija),
- nespečnost,
- nizek krvni tlak (hipotenzija),
- kašelj,
- bolečine v mišicah in kosteh,
- otekanje obraza ali žrela,
- izpuščaj.

Drugi neželeni učinki, ki so povezani s postopkom peritonealne dialize

- okužba okoli izstopnega mesta katetra, zamašitev katetra.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
 Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila PHYSIONEAL 40

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Ne shranjujte pri temperaturi pod 4 °C.

- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki škatle in na vreči poleg oznake *Exp.* in simbola ⌚. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo PHYSIONEAL 40 zavrzite, kakor so vas poučili.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

To navodilo ne vsebuje vseh informacij o zdravilu. Če imate kakršnakoli vprašanja ali ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje zdravilo PHYSIONEAL 40

Zdravilne učinkovine v zmešani raztopini za peritonealno dializo so:

	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
glukoza monohidrat (g/l)	15,0	25,0	42,5
ustreza brezvodni glukozi (g/l)	13,6	22,7	38,6
natrijev klorid (g/l)	5,38		
kalcijski klorid dihidrat (g/l)	0,184		
magnezijev klorid heksahidrat (g/l)	0,051		
natrijev hidrogenkarbonat (g/l)	2,10		
raztopina natrijevega S laktata ekvivalent natrijevega S laktata (g/l)	1,68		

Pomožne snovi so: voda za injekcije, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina.

Sestava **zmešane** raztopine v mmol/l:

	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
brezvodna glukoza (mmol/l)	75,5	126	214
natrij (mmol/l)		132	
kalcij (mmol/l)		1,25	
magnezij (mmol/l)		0,25	
kloridi (mmol/l)		95	
hidrogenkarbonat (mmol/l)		25	
laktat (mmol/l)		15	

Izgled zdravila PHYSIONEAL 40 Clear-Flex in vsebina pakiranja

- Zdravilo PHYSIONEAL 40 je bistra, brezbarvna in sterilna raztopina za peritonealno dializo.
- Zdravilo PHYSIONEAL 40 je pakirano v dvoprekatne vreče brez PVC. Prekata sta ločena z nepermanentnima zaporama. Zdravilo PHYSIONEAL 40 smete infundirati šele, ko bosta raztopini iz obeh prekatov popolnoma zmešani. Šele takrat lahko odprete tudi kratko zaporo SafetyMoon.
- Vsaka vreča je vstavljena v zunanji ovoj in pakirana v kartonsko škatlo.

Volumen	Število vreč na škatlo	Konfiguracija izdelka	Vrsta konektorja(ev)
1,5 l	5/6	enojna vreča (APD)	luer
1,5 l	5/6	dvojna vreča (CAPD)	luer

2,0 l	4/5	enojna vreča (APD)	luer
2,0 l	4/5	dvojna vreča (CAPD)	luer
2,5 l	3/4	enojna vreča (APD)	luer
2,5 l	3/4	dvojna vreča (CAPD)	luer
3,0 l	3	enojna vreča (APD)	luer
3,0 l	3	dvojna vreča (CAPD)	luer
4,5 l	2	enojna vreča (APD)	luer
5,0 l	2	enojna vreča (APD)	luer/luer in Homechoice APD set luer

Na trgu ni vseh konfiguracij izdelka.

Način in režim izdaje zdravila

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
Irska

Bieffe Medital SpA
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Italija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Republika Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo:
PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX
Italija: FIXIONEAL 40

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 4. 2026.

Vantive, Physioneal in Clear-Flex so blagovne znamke družbe Vantive Health LLC ali njenih hčerinskih družb.