

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Physioneal 35 Glucose 13,6 mg/ml CLEAR-FLEX peritoneaalidialyysineste
Physioneal 35 Glucose 22,7 mg/ml CLEAR-FLEX peritoneaalidialyysineste
Physioneal 35 Glucose 38,6 mg/ml CLEAR-FLEX peritoneaalidialyysineste

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Physioneal 35 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Physioneal 35 -valmistetta
3. Miten Physioneal 35 -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Physioneal 35 -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Physioneal 35 on ja mihin sitä käytetään

Physioneal 35 on peritoneaalidialyysineste. Se poistaa vettä ja kuona-aineita verestä ja korjaa veren erilaisten aineiden epänormaaleja pitoisuuksia. Physioneal 35 -valmisteesta on eri glukoosivahvuuksia (13,6 mg/ml, 22,7 mg/ml tai 38,6 mg/ml). Mitä suurempi käytettävän liuoksen glukoosipitoisuus on, sitä enemmän vettä poistuu verestä.

Physioneal 35 -valmistetta voidaan määrätä sinulle, jos:

- sinulla on tilapäinen tai pysyvä munuaisten vajaatoiminta
- elimistöösi kertyy suuria määriä nestettä
- veresi happamuus tai emäksisyys (pH) ja suolojen pitoisuus on epänormaali
- sinulla on lääkeainemyrkytys, johon ei ole muuta hoitoa.

Physioneal 35 -valmisteen happamuus (pH) on lähellä veren happamuutta. Sen vuoksi valmiste voi olla erityisen sopiva, jos muiden, happamampien peritoneaalidialyysinesteiden sisäänvalutus aiheuttaa sinulle kipua tai epämukavuutta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Physioneal 35 -valmistetta

Valmistetta on käytettävä ensimmäisen kerran lääkärin valvonnassa.

ÄLÄ käytä Physioneal 35 -valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vatsanpeitteissä tai -ontelossa vika, jota ei voida korjata leikkauksella, tai vatsainfektioiden riskiä lisäävä ongelma, jota ei voida korjata.
- jos on todettu, että vaikean arpeutumisen takia vatsakalvosi toimii huonosti.

Joissakin tapauksissa hoito Physioneal 35 Clear-Flex -valmisteella ei ole suositeltavaa:

- lapset, joiden tarvitsema täyttötilavuus on pienempi kuin 1600 ml.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen käyttöä sinun pitää:

- ensin avata pitkä sauma ja sekoittaa kahden kammion liuokset
- lopuksi avaa lyhyt SafetyMoon-sauma.
- Sekoittamattoman liuoksen (kammioiden välinen pitkä sauma ei ole avattu) sisäänvaluttaminen voi aiheuttaa mahakipua. Valuta liuos heti ulos, sekoita uusi pussi ja valuta se sisään. Kerro tästä heti lääkärille.
- Jos sekoittamatonta liuosta ei valuteta heti ulos, veren suolojen ja muiden aineiden pitoisuudet suurenevät. Tämä aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten sekavuutta, uneliaisuutta ja epäsäännöllistä sydämen rytmiä.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Physioneal 35-valmistetta.

Huomioi erityisesti:

- jos sinulla on vakavia vatsanpeitteisiin tai vatsaonteloon vaikuttavia sairaustiloja. Jos sinulla on esimerkiksi tyrä tai krooninen tarttuva tai tulehduksellinen suolistoon vaikuttava sairaus.
- jos sinulla on istutettu aorttasiiire.
- jos sinulla on vaikeita hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on vatsakipuja, ruumiinlämpösi on koholla tai havaitset ulosvalutusnesteesä sameutta tai hiukkasia. Se voi olla merkki peritoniitista (vatsakalvotulehduksesta) tai infektiosta. Ota heti yhteys hoitohenkilökuntaan. Merkitse muistiin käytetyn pussin eränumero ja ota se mukaan vastaanotolle ulosvalutusnestepussin kanssa. Hoitohenkilökunta päättää, pitääkö hoito lopettaa tai tarvitaanko muuta hoitoa. Jos sinulla on esimerkiksi infektio, lääkäri voi tehdä joitakin tutkimuksia selvittääkseen, mikä antibiootti sopii sinulle parhaiten. Ennen kuin lääkäri on selvittänyt infektiotyypin, hän saattaa antaa sinulle antibioottia, joka tehoaa moniin erilaisiin bakteereihin. Tällaista antibioottia kutsutaan laajakirjoiseksi antibiootiksi.
- jos sinulle tulee helposti vaikea maitohappoasidoosi (veren liika happamuus). Esim. kun:
 - sinulla on erittäin matala verenpaine
 - sinulla on infektio verenkierrossa
 - sinulla on akuutti munuaisten vajaatoiminta
 - sinulla on perinnöllinen aineenvaihduntasairaus
 - käytät metformiinia (diabeteslääke)
 - käytät HIV-lääkkeitä, erityisesti NRTI-valmisteita.
- jos sinulla on diabetes ja käytät tätä valmistetta, verensokerin säätelyyn käytettävän lääkkeen (esim. insuliinin) annos on arvioitava säännöllisesti. Diabeteslääkkeen annosta voidaan joutua muuttamaan erityisesti silloin, kun peritoneaalidialyysihoito aloitetaan tai sitä muutetaan.
- jos sinulla on maissiallergia, joka voi aiheuttaa yliherkkyysoireita, mukaan lukien vaikea allerginen yleisreaktio (anafylaksia). Lopeta nesteen sisäänvalutus välittömästi ja tyhjennä vatsaontelo nesteestä.
- Sinun on pidettävä kirjaa nestetasapainostasi ja painostasi. Lääkäri auttaa tässä tarvittaessa. Hoitava lääkäri seuraa veriarvojesi säännöllisesti. Erityisesti seurataan suoloja (esim. vetykarbonaatti, kalium, magnesium, kalsium ja fosfaatti), lisäkilpirauhashormonia ja lipidejä.
- jos vetykarbonaatin pitoisuus veressäsi on suuri.
- Älä käytä liuosta enempää kuin lääkärisi on määrännyt. Yliannostuksen oireita ovat mahan pingotus, mahakipu ja hengenahdistus.
- Hoitava lääkäri tarkistaa säännöllisesti kaliumin pitoisuuden veressäsi. Jos pitoisuus pienenee liikaa, hän saattaa korvata puutoksen antamalla sinulle kaliumkloridia.
- Jos letkujen puristimia käytetään väärin tai letkuja huuhdellaan väärässä järjestyksessä, vatsaonteloon voi päästä ilmaa, mikä saattaa aiheuttaa vatsakipua ja/tai vatsakalvon tulehduksen (peritoniitin).
- Kapseloivaksi vatsakalvon kovettumiseksi (EPS) kutsuttu sairaus on tunnettu harvinainen peritoneaalidialyysihoidon haitta. Sinun ja lääkärin on hyvä tietää tästä mahdollisesta haittavaikutuksesta. Kapseloiva vatsakalvon kovettuma aiheuttaa:
 - tulehduksen vatsaan
 - suoliston paksuntumaa, joka voi aiheuttaa mahakipua, pingotuksen tunnetta mahassa ja oksentelua. EPS voi johtaa kuolemaan.

Lapset

Lääkäri arvioi tarkkaan tämän valmisteiden käytön haitat ja hyödyt kohdallasi, jos olet alle 18-vuotias.

Muut lääkevalmisteet ja Physioneal 35

- Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.
- Jos käytät muita lääkkeitä, lääkäri saattaa suurentaa niiden annosta. Tämä johtuu siitä, että peritoneaalidialyysihoito nopeuttaa tiettyjen lääkkeiden poistumista elimistöstä.
- Ole varovainen, jos käytät sydänglykosideiksi kutsuttuja sydänlääkkeitä (esimerkiksi digoksiinia). Sen seurauksena
 - saatat tarvita lisäkaliumia ja -kalsiumia.
 - sinulla saattaa olla epäsäännöllinen sydämen syke (sydämen rytmihäiriö).
 - lääkäri seuraa tilaasi huolellisesti hoidon aikana, etenkin kaliumin pitoisuutta veressäsi.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, tai epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Physioneal 35 -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden tai imetyksen aikana ellei lääkärisi ole määrännyt toisin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä hoito voi aiheuttaa heikotusta, näön hämärtymistä tai huimausta. Älä aja tai käytä koneita, jos saat näitä oireita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Physioneal 35 -valmistetta käytetään

Physioneal 35 annetaan vatsaonteloon. Vatsaontelo on vatsassasi oleva ontelo ihon ja vatsakalvon välissä. Vatsakalvo ympäröi sisäelimiäsi, kuten suolistoasi ja maksaasi.

Physioneal 35 -valmistetta ei saa antaa laskimoon.

Käytä – tätä valmistetta juuri sillä tavoin kuin peritoneaalidialyysiin erikoistunut hoitohenkilökunta on opastanut. Tarkista lääkäriltäsi, mikäli olet epävarma.

Jos pussi on vahingoittunut, hävitä se.

Annos ja hoitotiheys

Lääkäri määrää glukoosin vahvuuden ja sen, kuinka monta pussia sinun on käytettävä joka päivä.

Käyttö lapsille ja nuorille

Jos olet alle 18-vuotias, lääkärisi harkitsee tarkkaan, määrääkö tätä lääkettä sinulle.

Jos lopetat Physioneal 35 -valmisteen käytön

Älä lopeta peritoneaalidialyysihoitoa ilman lääkärin lupaa. Hoidon lopettaminen voi olla hengenvaarallista.

Antotapa

Ennen käyttöä:

- Lämmitä pussi 37 °C:seen tarkoitukseen suunnitellulla lämpölevyllä. Älä koskaan upota pussia vesihauteeseen. Älä koskaan lämmitä pussia mikroaaltouunissa.
- Noudata aseptista tekniikkaa koko luoksen annon ajan saamiesi ohjeiden mukaisesti.
- Ennen luoksen vaihtamisen aloittamista, varmista että olet puhdistanut kätesi sekä alueen, jossa vaihto tapahtuu.

- Ennen päällyspussin avaamista, tarkista, että liuos on oikea, viimeinen käyttöpäivä ja pussin sisältämä liuosmäärä. Nosta dialyysipussia tarkistaaksesi, ettei siinä ole vuotoja (liikaa nestettä päällyspussissa). Älä käytä pussia, jos huomaat sen vuotavan.
- Päällyspussin poistamisen jälkeen tutki mahdolliset vuodot painelemalla pussia. Tarkista, että pitkät ja lyhyt sauma ovat ehjiä. Jos jompikumpi saumoista on vain osittain auki, hävitä pussi. Älä käytä pussia, jos huomaat vuotoja.
- Tarkista, että liuos on kirkasta. Älä käytä pussia, jos liuos on samea tai siinä on hiukkasia.
- Varmista, että kaikki liitokset ovat kiinni ennen kuin aloitat vaihdon.
- Avaa ensin pitkät sauma ja sekoita kammioiden sisällöt hyvin. Avaa sen jälkeen lyhyt SafetyMoon-sauma.
- Kysy neuvoa lääkäriltä, jos sinulla on kysymyksiä tai huolenaiheita tästä tuotteesta, tai sen käytöstä.
- Käytä kutakin pussia vain kerran. Hävitä luoksen käyttämättä jäänyt osuus.
- Liuos on käytettävä 24 tunnin kuluessa sekoittamisesta.
Käytön jälkeen tarkista, että ulosvalutusneste ei ole sameaa.

Yhteensopivuus muiden lääkkeiden kanssa

Lääkäri voi määrätä sinulle muita injektiona annettavia lääkkeitä, jotka lisätään suoraan Physioneal 35 -pussiin. Lisää lääke tällöin ennen pitkän sauman avaamista pussin suuressa kammiossa olevan injektioportin kautta. Käytä valmiste heti lääkkeen lisäyksen jälkeen. Tarkista lääkäriltä, mikäli olet epävarma.

Jos käytät useamman Physioneal 35 -pussin kuin sinun pitäisi 24 tunnin aikana

Jos valutat sisään liikaa Physioneal 35 -valmistetta, voit saada seuraavia tuntemuksia:

- vatsan pingotus
- kylläisyyden tunne ja/tai
- hengenahdistus.

Ota heti yhteys lääkäriin. Hän kertoo, mitä sinun pitää tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämänkin valmiste voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärille tai peritoneaaldialyysiyksikköön heti, jos sinulla on jokin seuraavista:

- hypertensio (tavallista korkeampi verenpaine)
- turvonneet nilkat tai sääret, turvonneet silmät, hengästyneisyys tai rintakivut (hypervolemia)
- mahakipu
- vilunväreet (hytinä/flunssan kaltaiset oireet), kuume
- tulehtunut vatsakalvo (peritoniitti)

Nämä kaikki ovat vakavia haittavaikutuksia. Saatat tarvita lääkärin apua nopeasti.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai dialyysihoitoyksikön hoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Yleisiä (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla kymmenestä):

- veriarvojen muutokset:
 - kalsiumin pitoisuus suurenee (hyperkalsemia)
 - kaliumin pitoisuus pienenee (hypokalemia), joka voi aiheuttaa lihasheikkoutta, äkillisiä nykiviä liikkeitä tai sydämen epäsäännöllistä sykettä
- heikotus, väsymys
- nesteen kerääntyminen elimistöön (turvotus)
- painonnousu.

Melko harvinaisia (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla sadasta):

- dialyysissä tapahtuvan nesteenpoistumisen väheneminen
- pyörtyminen, huimaus tai päänsärky
- samea ulosvalutusneste, mahakivut
- verenvuoto vatsaontelossa, märkä, turvotus tai kipu katetrin ympärillä, katetrin tukos
- pahoinvointi, ruokahaluttomuus, ruuansulatusvaivat, ilmavaivat, jano, kuiva suu
- mahan pingotus tai tulehdus, hartiakivut, vatsaontelon tyrä
- veriarvojen muutokset:
 - maitohappoasidoosi
 - hiilidioksidin pitoisuuden suureneminen
 - veren liikasokerisuus (hyperglykemia)
 - valkosolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia)
- unettomuus
- matala verenpaine (hypotensio)
- yskä
- kipu lihaksissa tai luussa
- kasvojen tai kurkun turpoaminen
- ihottuma.

Muut peritoneaalidialyysin toimenpiteeseen liittyvät haittavaikutukset

- infektio katetrin ympärillä, katetrin tukos.


Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55, 00034 FIMEA

5. Physioneal 35 -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä yli 4 °C.
- Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on merkitty pahvipakkauksen etikettiin ja pussiin lyhenteen *Exp.* ja symbolin  perään. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Hävitä Physioneal 35 saamiesi ohjeiden mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Tämä pakkausseloste ei sisällä kaikkia tätä lääkevalmistetta koskevia tietoja. Jos sinulla on kysyttävää tai et ole varma jostakin asiasta, kysy lääkäriltäsi.

Mitä Physioneal 35 sisältää

Sekoitetussa peritoneaalidialyysinesteessä on seuraavat vaikuttavat aineet:

	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
glukoosimonohydraatti (g/l)	15,0	25,0	42,5
vedettömänä glukoosina (g/l)	13,6	22,7	38,6
natriumkloridi (g/l)	5,67		
kalsiumkloridihydraatti (g/l)	0,257		
magnesiumkloridihydraatti (g/l)	0,051		
natriumvetykarbonaatti (g/l)	2,10		
natrium-(S)-laktaattiliuos, mikä vastaa natrium-(S)-laktaattia (g/l)	1,12		

Muut aineet ovat injektioneesteisiin käytettävä vesi, natriumhydroksidi ja kloorivetyhappo.

Sekoitetun liuoksen koostumus (mmol/l):

	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
vedetön glukoosi (mmol /l)	75,5	126	214
natrium (mmol/l)		132	
kalsium (mmol/l)		1,75	
magnesium (mmol/l)		0,25	
kloridit (mmol/l)		101	
vetykarbonaatti (mmol/l)		25	
laktaatti (mmol/l)		10	

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

- Physioneal 35 on kirkas, väritön, steriili peritoneaalidialyysineste.
- Physioneal 35 on kaksikammioinen Clear-Flex-pussi, joka ei sisällä PVC:tä. Kammiot on erotettu avattavalla saumalla. Kammioiden sisältämien liuosten pitää olla keskenään täysin sekoittuneet ennen Physioneal 35 -valmisteen sisäänvalutusta. Avaa lyhyt SafetyMoon-sauma vasta liuosten sekoittamisen jälkeen.
- Pussit on suojattu päällyspussilla ja pakattu pahvilaatikkoon.

Tilavuus	Pussien määrä laatikossa	Valmisteen pakkaustyyppi	Liitintyyppi/-tyypit
1,5 l	5 / 6	vakiopussi (APD)	kierre
1,5 l	5 / 6	duopussi (CAPD)	kierre
2,0 l	4 / 5	vakiopussi (APD)	kierre
2,0 l	4 / 5	duopussi (CAPD)	kierre
2,5 l	3 / 4	vakiopussi (APD)	kierre
2,5 l	3 / 4	duopussi (CAPD)	kierre
3,0 l	3	vakiopussi (APD)	kierre
3,0 l	3	duopussi (CAPD)	kierre
4,5 l	2	vakiopussi (APD)	kierre
5,0 l	2	vakiopussi (APD)	kierre/kierre ja HomeChoice APD letkusto, jossa on kierrelitin.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Myyntiluvan haltija

Baxter Oy
PL 119
FI-00181 Helsinki
Puh: +358 9 862 1111

Valmistajat

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo, Irlanti

Bieffe Medital SpA,
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Italia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Eesti, Espanja, Irlanti, Islanti, Iso-Britannia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tsekki, Unkari, Ruotsi: Physioneal 35 Clear-Flex
Italia: Fixioneal 35

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 23.3.2018

Baxter, Physioneal ja Clear-Flex ovat Baxter International Inc:n tavaramerkkejä.

Bipacksedel: Information till användaren

Physioneal 35 Glucose 13,6 mg/ml (1,36% w/v) Clear-Flex, peritonealdialysvätska
Physioneal 35 Glucose 22,7 mg/ml (2,27% w/v) Clear-Flex, peritonealdialysvätska
Physioneal 35 Glucose 38,6 mg/ml (3,86% w/v) Clear-Flex, peritonealdialysvätska

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Physioneal 35 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Physioneal 35
3. Hur du använder Physioneal 35
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Physioneal 35 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Physioneal 35 är och vad det används för

Physioneal 35 är en peritonealdialysvätska. Den avlägsnar vatten och restprodukter från blodet. Den korrigerar också onormala nivåer av komponenter i blodet. Physioneal 35 finns med olika glukosinnehåll (1,36 %, 2,27 % och 3,86 %). Ju starkare glukoshalt lösningen har, desto mer vatten kommer den att dra ut från blodet.

Physioneal 35 kan ordinerats till dig om du lider av:

- antingen tillfällig eller permanent njursvikt
- kraftig ansamling av vatten i kroppen
- svåra störningar i surhet eller alkalinitet (pH) och saltnivåer i blodet
- vissa typer av läkemedelsförgiftning där ingen annan behandling finns tillgänglig

Physioneal 35 har en surhetsgrad (pH) som ligger nära blodets. Därför kan den vara särskilt användbar om du upplever smärta eller obehag vid itappning av andra peritonealdialysvätskor som är surare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Physioneal 35

Första gången du använder produkten ska en läkare övervaka proceduren.

Använd inte Physioneal 35

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har problem som påverkar bukväggen eller bukhålan och som inte går att operera eller om du har icke korrigerbara problem som medför en ökad risk för bukinfektioner
- om du har dokumenterat nedsatt peritonealfunktion på grund av allvarlig ärrbildning på bukhinnan.

I vissa fall rekommenderas inte användning av Physioneal 35 i Clear-Flex påse:

- till barn som behöver en fyllvolym som är mindre än 1600 ml.

Varningar och försiktighet

Före användning behöver du:

- Börja med att blanda innehållet i de båda kamrarna genom att först öppna den långa förslutningen.
- Öppna därefter den kortare SafetyMoon-förslutningen.
- Om du infunderar oblandad lösning (om den långa förslutningen mellan kamrarna inte är öppen) kan du uppleva smärta i buken. Tappa genast ur vätskan, ersätt med en nyblandad påse och informera genast din läkare.
- Om du inte tappar ur den oblandade lösningen kan blodnivåerna av salt och andra kemiska ämnen att stiga. Detta leder till biverkningar såsom förvirring, trötthet och oregelbunden hjärtverksamhet.

Tala med läkare innan du använder Physioneal 35.

Var särskilt försiktig:

- om du har problem som påverkar bukväggen eller bukhålan. Om du till exempel har ett bråck eller ett kronisk infektiöst eller kronisk inflammatoriskt tillstånd som påverkar dina tarmar.
- om du har en (graft)protes i stora kroppspulsådern.
- om du har svåra andningsbesvär.
- om du upplever magsmärtor, feber eller märker att dialysatet är grumligt, oklart eller innehåller partiklar. Det kan vara ett tecken på peritonit (inflammation i bukhinnan) eller infektion. Kontakta omedelbart ditt medicinska vårdteam. Anteckna tillverkningsnumret och ta med det tillsammans med dialysatpåsen till ditt vårdteam. De kommer besluta om behandlingen ska avslutas eller om någon annan behandling behöver sättas in. Om du till exempel har en infektion kan läkaren ta vissa prov för att ta reda på vilket antibiotikum som passar bäst för dig. Till dess att läkaren vet vilken sorts infektion du har kan du få ett antibiotikum som är effektivt mot ett stort antal olika bakterier. Detta kallas för ett bredspektrumantibiotikum.
- Om du har en hög nivå av mjölksyra i blodet. Du har en större risk för mjölksyraacidos om:
 - Du har mycket lågt blodtryck
 - Du har en blodinfektion
 - Du har akut njursvikt
 - Du har en medfödd rubbning i ämnesomsättningen
 - Du använder metformin (ett läkemedel som används för att behandla diabetes)
 - Du använder läkemedel mot HIV, speciellt läkemedel som kallas NRTIs (nukleosidanalog omvänt transkriptashämmare)
- om du har diabetes och använder denna vätska ska dosen av de läkemedel som används för att justera din blodsockernivå (t ex insulin) utvärderas regelbundet. Speciellt när peritonealdialysbehandlingen påbörjas eller ändras kan dosen av dina diabetesmediciner behöva justeras.
- Om du är allergisk mot majs vilket kan ge överkänslighetsreaktioner, inklusive en allvarlig allergisk reaktion, så kallad anafylaxi. Avbryt infusionen omedelbart och avlägsna lösningen från bukhålan.
- Du bör, eventuellt i samråd med din läkare, föra protokoll över vätskebalans och kroppsvikt. Din läkare kommer att övervaka dina blodvärden med jämna mellanrum. I synnerhet för salter (t ex vätekarbonat, kalium, magnesium, kalcium och fosfat), bisköldkörtelhormon och fetter.
- Om du har hög nivå av vätekarbonat i blodet.
- Använd inte mer lösning än din läkare föreskrivit. Symptom på överinfusion är spänningskänsla i buken, mättnadskänsla och andnöd.
- Din läkare kommer att mäta dina kaliumnivåer regelbundet. Om de blir för låga kan du få kaliumklorid för att kompensera.
- Om flushing eller öppning och stängning av klämmor sker i felaktig ordningsföljd kan det resultera i att luft kommer in i bukhålan, vilket kan orsaka buksmärta och/eller inflammation i bukhinnan (peritonit).
- Ett tillstånd som kallas inkapslande peritoneal skleros (EPS) är en känd, sällsynt komplikation vid peritonealdialysbehandling. Du bör, eventuellt i samråd med din läkare, vara uppmärksam på denna möjliga komplikation. Inkapslande peritoneal skleros orsakar:
 - inflammation i buken (magen)
 - förtjockning av tarmarna som kan leda till buksmärta, utspänd buk eller kräkningar. EPS kan få dödlig utgång.

Barn

Din läkare kommer att bedöma risken mot nyttan av att använda detta läkemedel om du är yngre än 18 år gammal.

Andra läkemedel och Physioneal 35

- Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
- Om du använder andra läkemedel kan din läkare behöva öka dosen av dessa. Det beror på att behandling med peritonealdialys ökar elimineringen av vissa läkemedel
- Om du använder hjärtmedicin som kallas hjärtglykosider (t.ex. digoxin) kan du:
 - Behöva kalium- och kalciumtillskott.
 - Utveckla en oregelbunden hjärtrytm (arrytmi).
 - Din läkare kommer att övervaka dig noggrant under behandlingen, speciellt dina kaliumnivåer.

Graviditet och amning

Om du är gravid, ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Physioneal 35 rekommenderas inte under graviditet eller amning om inte din läkare gör en annan bedömning.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna behandling kan orsaka trötthet, svaghet, dimsyn och yrsel. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Physioneal 35

Physioneal 35 ska införas i bukhålan. Det är utrymmet i buken (magen) mellan huden och bukhinnan. Bukhinnan är det membran som omger de inre organen som tarmar och lever.

Den är inte för intravenöst bruk.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningarna från det vårdteam som är specialiserat på peritonealdialys. Rådfråga läkare om du är osäker.

Om påsen är skadad ska den kasseras.

Hur mycket och hur ofta

Din läkare ordinerar lämplig glukosstyrka och lämpligt antal påsar för dig att använda varje dag.

Användning för barn och ungdomar

Om du är under 18 år gammal, kommer din läkare noggrant bedöma förskrivningen av detta läkemedel.

Om du slutar att använda Physioneal 35

Avbryt inte behandlingen med peritonealdialys utan din läkares medgivande. Om du avbryter behandlingen kan det få livshotande konsekvenser.

Användningsätt

Före användning:

- Värm påsen till 37°C. Använd en värmeplatta som är avsedd för detta ändamål. Sänk aldrig ned i vatten. Påsen får inte värmas i mikrovågsugn.
- Använd aseptisk teknik under administreringen av lösningen, såsom du har fått lära dig.
- Innan ett lösningsbyte påbörjas ska du tvätta händerna samt ytan där bytet ska utföras.

- Innan ytterpåsen öppnas, kontrollera att det är rätt lösning, utgångsdatum och mängd (volym). Lyft på dialyspåsen för att kontrollera om det finns läckor (överskottsvätska i ytterpåsen). Använd inte påsen om läckage upptäcks.
- Efter att ytterpåsen har avlägsnats, kontrollera behållaren för tecken på läckage genom att trycka ordentligt på påsen. Kontrollera att varken den långa eller korta förseglingen är öppnad någonstans. Om en av förseglingarna är öppnad, även om det bara är delvis, ska påsen kasseras. Använd inte påsen om läckage upptäcks.
- Kontrollera att lösningen är klar. Använd inte påsen om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.
- Se till att alla kopplingar sitter säkert innan bytet påbörjas.
- Blanda innehållet i de två kamrarna noggrant genom att först öppna den långa förseglingen och sedan den korta SafetyMoon-förseglingen.
- Fråga din läkare om du undrar eller är orolig över något kring denna produkt eller dess användning.
- Varje påse får endast användas en gång. Kassera överbliven lösning.
- Lösningen måste användas inom 24 timmar efter blandning.

Efter användning, kontrollera att den urtappade vätskan inte är grumlig.

Kompatibilitet med andra läkemedel

Din läkare kan ordinera andra injicerbara läkemedel som ska tillsättas direkt i påsen med Physioneal 35. I så fall ska läkemedlet tillsättas genom injektionssporten på den stora kammaren innan den långa förseglingen öppnas. Använd produkten omedelbart efter att läkemedlet har tillsatts. Fråga din läkare om du är osäker.

Om du använder fler påsar Physioneal 35 än du borde under 24 timmar

Om du infunderar för mycket Physioneal 35 kan du få:

- utspänd buk
- mättnadskänsla och/eller
- andfåddhet.

Kontakta omedelbart din läkare. Han informerar dig om vad du ska göra.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart din läkare eller din dialysavdelning om du får något av nedanstående:

- Hypertension (blodtrycket är högre än vanligt)
- Svullna vrister eller ben, svullna ögon, andnöd eller bröstsmärtor (hypervolemi).
- Buksmärta
- Frossa (frossbrytningar/influensaliknande symptom), feber
- Inflammerad bukhinna (peritonit)

Detta är allvarliga biverkningar. Du kan behöva omedelbar medicinsk behandling.

Om du får några biverkningar, tala med läkare eller dialysmottagning. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Förändring av dina blodprover:
 - ökning av kalcium (hyperkalcemi)
 - minskning av kalium (hypokalemi), vilket kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar och onormal hjärtrytm
- svaghet, trötthet
- vätskeretention (ödem)

- viktökning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Minskad vätskeutsöndring vid dialys.
- Svimfärdighet, trötthet eller huvudvärk.
- Grumligt dialysat från bukhålan, magsmärtor.
- Blödning i bukhålan, varbildning, svullnad eller smärta vid kateterns utgångsställe, stopp i katetern.
- Illamående, nedsatt aptit, flatulens (väderspänningar), törst, muntorrhet.
- Utspänd buk eller inflammation i buken, smärta i skuldrorna, bräck i bukhålan (utbuktning i ljumsken).
- Förändring av dina blodprover:
 - mjölksyraacidosis
 - ökad halt av koldioxid
 - ökad halt av socker (hyperglykemi)
 - ökad halt av vita blodkroppar (eosinofili)
- Sömnsvårigheter
- Lågt blodtryck (hypotension)
- Hosta
- Smärta i muskler eller ben
- Svullnad av ansikte eller hals
- Utslag

Andra biverkningar som förknippas med peritonealdialysbehandling

- infektion vid kateterns utgångsställe, stopp i katetern.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Physioneal 35 ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras ej under 4°C.
- Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och på påsen efter förkortningen *Utg.dat.* och symbolen ⌚. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Kassera Physioneal 35 enligt de anvisningar du har fått.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Denna bipacksedel innehåller inte all information om läkemedlet. Fråga läkare om du har frågor eller är osäker på något.

Innehållsförteckning

Den aktiva substansen i den **blandade** peritonealdialysvätskan är:

	1,36%	2,27%	3,86%
Glukosmonohydrat (g/l)	15,0	25,0	42,5
motsvarar vattenfri glukos (g/l)	13,6	22,7	38,6
Natriumklorid (g/l)		5,67	
Kalciumkloriddihydrat (g/l)		0,257	
Magnesiumkloridhexahydrat (g/l)		0,051	
Natriumvätekarbonat (g/l)		2,10	
Natrium (S)-laktatlösning, ekvivalent med natrium (S)-laktat (g/l)		1,12	

Övriga innehållsämnen är: vatten för injektion, natriumhydroxid, saltsyra.

Sammansättningen i mmol/l i den **blandade** lösningen är:

	1,36%	2,27%	3,86%
Vattenfri glukos (mmol/l)	75,5	126	214
Natrium (mmol/l)		132	
Kalcium (mmol/l)		1,75	
Magnesium (mmol/l)		0,25	
Klorider (mmol/l)		101	
Vätekarbonat (mmol/l)		25	
Laktat (mmol/l)		10	

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Physioneal 35 är en klar, färglös, steril vätska för peritonealdialys.
- Physioneal 35 är förpackad i PVC-fria påsar med två kammare. De två kamrarna separeras av en öppningsbar förslutning. Physioneal 35 får inte ges förrän lösningarna i de två kamrarna har blandats ordentligt. Först därefter får den korta SafetyMoon-förslutningen öppnas.
- Varje påse är förpackad i en ytterpåse och påsarna levereras i en kartong.

Volym	Antal i varje låda	Förpackning	Typ av koppling
1,5 l	5 / 6	Singel tvåkammarpåse (APD)	Skruv
1,5 l	5 / 6	Duo tvåkammarpåse (CAPD)	Skruv
2,0 l	4 / 5	Singel tvåkammarpåse (APD)	Skruv
2,0 l	4 / 5	Duo tvåkammarpåse (CAPD)	Skruv
2,5 l	3 / 4	Singel tvåkammarpåse (APD)	Skruv
2,5 l	3 / 4	Duo tvåkammarpåse (CAPD)	Skruv
3,0 l	3	Singel tvåkammarpåse (APD)	Skruv
3,0 l	3	Duo tvåkammarpåse (CAPD)	Skruv
4,5 l	2	Singel tvåkammarpåse (APD)	Skruv
5,0 l	2	Singel tvåkammarpåse (APD)	Skruv/Skruv och HomeChoice APD set med skruvkoppling

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas av innehavaren av godkännandet för försäljning:

Innehavare av godkännandet för försäljning

Baxter Oy
Box 119
FI-00181 Helsingfors
Tel: +358 9 862 1111

Tillverkare

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo, Irland

Bieffe Medital SpA,
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Island, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien:

PHYSIONEAL 35 CLEAR-FLEX

Italien: FIXIONEAL 35

Denna bipacksedel ändrades senast 23.3.2018 i Finland

Baxter, Physioneal och Clear-Flex är varumärken som tillhör Baxter International Inc.