

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Physioneal 35 Glucose 13,6 mg/ml (1,36 % w/v), peritoneaalidialyysineste

Physioneal 35 Glucose 22,7 mg/ml (2,27 % w/v), peritoneaalidialyysineste

Physioneal 35 Glucose 38,6 mg/ml (3,86 % w/v), 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 lisäkysymyksiä, 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.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa enne 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 aorttasiirre.
- jos sinulla on vaikeita hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on vatsakipua, ruumiinlämpösi on koholla tai havaitset ulosvalutusnesteessä 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 äkillinen 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 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 veriarvojasi säännöllisesti. Erityisesti seurataan suoloja (esim. bikarbonaatti, kalium, magnesium, kalsium ja fosfaatti), lisäkilpirauhashormonia ja lipidejä.
- jos bikarbonaatin 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 peritoniitin.
- Jos infusoi sekoittamatonta liuosta, valuta liuos välittömästi ulos ja käytä vastasekoitettua liuospussia.
- 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 tai 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. Lääkärisi päättää, sopiiko hoito sinulle.

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 pakkausseloste 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 tekniikka koko liuoksen annon ajan saamiesi ohjeiden mukaisesti.
- Ennen liuoksen 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.

- Päälyspussin poistamisen jälkeen tutki mahdolliset vuodot painelemalla pussia. Tarkista, että kammioiden välinen taitettava tulppa on ehjä. Jos se on jo rikkoutunut, 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.
- Riko taitettava tulppa ja sekoita kammioiden sisällöt hyvin. Odota kunnes pienen pussikammion sisältö on kokonaan valunut suureen pussikammioon. Sekoita varovasti painamalla kaksin käsin suuren pussikammion seinämiä.
- Kysy neuvoa lääkäriltä, jos sinulla on kysymyksiä tai huolenaiheita tästä tuotteesta, tai sen käytöstä.
- Käytä kutakin pussia vain kerran. Hävitä 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 pussin pienemmässä kammiossa olevan injektioportin kautta, ennen kuin rikot kammioiden välisen tulpan. 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, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille tai peritoneaalidialyysiyksikköön 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.

Yleiset haittavaikutukset (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 harvinaiset haittavaikutukset (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 peritoneaaldialyysin 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 alkuperäispakkauksessa
- 2 l ja 2,5 l pussit: Säilytä yli 4 °C
- 1,5 l pussi: Säilytä 4 – 30 °C
- Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Päivämäärä 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 pakkauseloste 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		
natriumbikarbonaatti (g/l)	2,10		
natrium-S-laktaattiliuos (g/l)	1,12		

Muut aineet ovat injektioneesteisiin käytettävä vesi ja hiilidioksidi.

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	
bikarbonaatti (mmol/l)		25	
laktaatti (mmol/l)		10	

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

- Physioneal 35 on kirkas, väritön, steriili peritoneaalidialyysineste.
- PHYSIONEAL 35 on kaksikammioinen PVC-pussi. Kammiot on erotettu pysyvällä saumalla. Valuta PHYSIONEAL 35 -valmiste sisään vasta, kun kammioiden liuokset ovat täysin sekoittuneet.
- 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	4 / 5	vakiopussi (APD)	kierre
2,5 l	4 / 5	duopussi (CAPD)	kierre

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Myyntiluvan haltija

Vantive Oy
PL 119
FI-00181 Helsinki

Valmistajat

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar
County Mayo, Irlanti

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nouva Provinciale
23034 Grosotto
Italia

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 01.05.2024

Vantive ja Physioneal ovat Vantive Health Inc:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

Bipacksedel: Information till användaren

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. 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.
- 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 Glucose är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Physioneal 35 Glucose
3. Hur du använder Physioneal 35 Glucose
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Physioneal 35 Glucose ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Physioneal 35 Glucose är och vad det används för

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

Physioneal 35 Glucose 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 Glucose 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 (har lägre pH).

2. Vad du behöver veta innan du använder Physioneal 35 Glucose

Första gången du använder produkten ska en läkare övervaka proceduren.

Använd inte Physioneal 35 Glucose

- 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.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du använder Physioneal 35 Glucose.

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 (inflammerad bukhinna) eller infektion. Kontakta omedelbart ditt medicinska vårdteam. Anteckna tillverkningsatsnumret 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 mjölksyraacidosis om:
 - du har mycket lågt blodtryck
 - du har en infektion i blodet
 - 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.
- 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 bikarbonat, kalium, magnesium, kalcium och fosfat), bisköldkörtelhormon och fetter.
- Om du har hög nivå av bikarbonat 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 peritonit.
- Om du infunderar en oblandad påse, ska du omedelbart tömma lösningen och använda en nyligen blandad påse.
- 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

Läkaren kommer att väga risken mot nyttan med detta läkemedel om du är yngre än 18 år gammal.

Andra läkemedel och Physioneal 35 Glucose

- Tala om för läkare eller apotekspersonal 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 utsöndringen av vissa läkemedel.
- Om du använder hjärtmedicin som kallas hjärtglykosider (t.ex. digoxin) kan du:
 - Behöva kalium- och kalciumtillskott.
 - Utveckla en oregelbunden hjärtrytm (arytmi).
 - Din läkare kommer att följa din behandling noggrant, 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. Läkaren avgör om behandlingen är lämplig eller inte.

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 Glucose

Physioneal 35 Glucose 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 Glucose

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 hela 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 brytstiftet mellan kamrarna inte är avbruten. Kassera påsen om brytstiftet redan är avbrutet. 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 bryta brytstiftet. Vänta till den lilla kammaren är helt tömd till den stora kammaren. Blanda försiktigt genom att trycka med båda händerna på den stora kammarens väggar.
- 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 Glucose. I så fall ska läkemedlet tillsättas genom injektionsporten i den lilla kammaren innan brytstiftet mellan de två kamrarna bryts. Använd produkten omedelbart efter att läkemedlet har tillsatts. Fråga din läkare om du är osäker.

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

Om du infunderar för mycket Physioneal 35 Glucose kan du få:

- utspänd buk
- mättnadskänsla och/eller
- andfäddhet.

Kontakta omedelbart din läkare. Han beslutar om eventuella åtgärder.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Informera omedelbart din läkare eller dialysmottagning om du drabbas av något av följande:

- Hypertoni (blodtrycket är högre än vanligt)
- Svullna vristar och ben, svullnad kring ögonen, andnöd eller bröstsmärta (ökad blodvolym)
- Buksmärta
- Frossa (köldrysningar/influensaliknande symtom), feber
- Inflammerad bukhinna (peritonit)

Detta är allvarliga biverkningar. Du behöver snabbt få medicinsk vård.

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

Vanliga biverkningar (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 biverkningar (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, sämre matsmältning, flatulens (väderspänningar), törst, muntorrhet.
- Utspänd buk eller inflammation i buken, smärta i skuldrorna, bråck i bukhålan (utbuktning i lumsken).
- 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 Glucose ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn
- Förvaras i originalförpackningen
- 2 l och 2,5 l påse: Förvaras ej under 4°C
- 1,5 l påse: Förvaras mellan 4 – 30 °C
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på påsen efter förkortningen *Utg.dat.* och symbolen . Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

Kassera Physioneal 35 Glucose enligt de anvisningar du har fått.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i den **blandade** peritonealdialysvätskan är:

	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
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		
Kalciumkloridihydrat (g/l)	0,257		
Magnesiumkloridhexahydrat (g/l)	0,051		
Natriumbikarbonat (g/l)	2,10		
Natrium (S)-laktatlösning (g/l)	1,12		

Övriga innehållsämnen är: vatten för injektionsvätskor och koldioxid.

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

	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
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	
Bikarbonat (mmol/l)		25	
Laktat (mmol/l)		10	

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Physioneal 35 Glucose är en klar, ofärgad, steril lösning för peritonealdialys.
- Physioneal 35 Glucose är förpackad i PVC-påsar med två kammare. De två kamrarna separeras av en permanent förslutning. Physioneal 35 Glucose får inte ges förrän lösningarna i de två kamrarna har blandats ordentligt.
- Varje påse är förpackad i en ytterpåse och påsarna levereras i en kartong.

Volym	Antal i varje låda	Förpackningsstorlek	Typ av koppling
1,5 l	5 / 6	Enkelpåse (APD)	Skruv
1,5 l	5 / 6	DUO-påse (CAPD)	Skruv
2,0 l	4 / 5	Enkelpåse (APD)	Skruv
2,0 l	4 / 5	DUO-påse (CAPD)	Skruv
2,5 l	4 / 5	Enkelpåse (APD)	Skruv
2,5 l	4 / 5	DUO-påse (CAPD)	Skruv

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Innehavare av godkännandet för försäljning

Finland:

Vantive Oy
Box 119
FI-00181 Helsingfors

Tillverkare

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar
County Mayo - Irland

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nouva Provinciale
23034 Grosotto
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast i Finland 01.05.2024.

Vantive och Physioneal är varumärken som tillhör Vantive Health Inc. eller dess dotterbolag.