

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

PHYSIONEAL 40 glukoza 1,36%, otopina za peritonejsku dijalizu
PHYSIONEAL 40 glukoza 2,27%, otopina za peritonejsku dijalizu
PHYSIONEAL 40 glukoza 3,86%, otopina za peritonejsku dijalizu

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je PHYSIONEAL 40 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati PHYSIONEAL 40
3. Kako primjenjivati PHYSIONEAL 40
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati PHYSIONEAL 40
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je PHYSIONEAL 40 i za što se koristi

PHYSIONEAL 40 je otopina za peritonejsku dijalizu. Ona uklanja vodu i otpadne tvari iz krvi. Također, ova otopina ispravlja neuobičajene razine različitih tvari koje se nalaze u krvi. PHYSIONEAL 40 sadrži različite količine glukoze (1,36%, 2,27% ili 3,86%). Što je razina glukoze viša, veća se količina vode uklanja iz krvi.

PHYSIONEAL 40 Vam može propisati liječnik ako imate:

- povremeno ili trajno zatajenje rada bubrega
- obilno zadržavanje vode u tijelu
- teške poremećaje u smislu kiselosti ili alkalozu (pH vrijednost) i poremećaje razine soli u Vašoj krvi
- otrovanje određenim vrstama lijekova kada nisu dostupni drugi načini liječenja takvog stanja

PHYSIONEAL 40 otopina ima kiselost (pH vrijednost) približnu pH vrijednosti krvi. Stoga, ovaj lijek može biti osobito koristan ako osjećate bol ili nelagodu pri korištenju drugih otopina za peritonejsku dijalizu koje imaju veću kiselost.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati PHYSIONEAL 40

Liječnik Vas mora nadgledati kada prvi put budete koristili ovaj lijek.

NEMOJTE primjenjivati PHYSIONEAL 40

- Ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako imate problem sa trbušnim zidom ili šupljinom koji se ne može korigirati kirurškim zahvatom ili problem koji povećava rizik od trbušnih infekcija koji se ne može korigirati.
- Ako imate dokumentirani gubitak funkcije potrbušnice zbog opsežnih priraslica potrbušnice (peritonealne adhezije).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite PHYSIONEAL 40.
Budite posebno oprezni:

- Ako imate ozbiljne probleme koji utječu na cjelovitost trbušne stijenke ili šupljine. Na primjer ako imate herniju ili kroničnu infekciju ili upalno stanje u crijevima.
- Ako imate presadak u aorti.
- Ako imate ozbiljne poteškoće s disanjem.
- Ako osjetite bol u području trbuha, povećanu tjelesnu temperaturu ili primijetite zamućenost ili čestice u istočenoj otopini. Navedeni znakovi mogu upućivati na peritonitis (upala potrbušnice) ili infekciju. Bez odgode se morate obratiti medicinskom osoblju koje prati Vaše liječenje. Zabilježite broj serije vrećica za peritonejsku dijalizu koje ste koristili te ih zajedno s vrećicom s istočenom tekućinom ponesite sa sobom prilikom odlaska medicinskom osoblju koje prati Vaše liječenje. Medicinsko osoblje će odlučiti treba li se liječenje prekinuti ili treba započeti drugo odgovarajuće liječenje takvog stanja. Na primjer, ako imate infekciju, liječnik može napraviti određene testove kako bi saznao koji antibiotici će biti najprikladniji za liječenje infekcije. Prije saznanja koju točno infekciju imate, liječnik Vam može dati antibiotik koji učinkovito djeluje protiv niza različitih bakterija. Ti antibiotici se nazivaju antibiotici širokog spektra.
- Ako imate visoku razinu laktata u Vašoj krvi izloženi ste većem riziku od laktatne acidoze (stanje koje nastaje zbog visoke razine laktata) ako:
 - imate izrazito sniženi krvni tlak
 - imate infekciju krvi
 - imate akutno zatajenje bubrega
 - imate nasljednu metaboličku bolest
 - uzimate metformin (lijek koji se koristi za liječenje dijabetesa)
 - uzimate lijekove za liječenje HIV-a, osobito lijekove koji se nazivaju nukleotidni inhibitori reverzne transkriptaze
- Ako imate dijabetes i koristite ovu otopinu trebate redovito kontrolirati dozu lijeka koji se koristi za regulaciju šećera u krvi (na primjer inzulin). Osobito na početku liječenja peritonejskom dijalizom ili nakon promjene režima liječenja, može biti potrebno prilagoditi dozu lijeka kojeg koristite za liječenje dijabetesa.
- Ako imate alergiju na kukuruz koja može dovesti do reakcija preosjetljivosti, uključujući ozbiljne reakcije preosjetljivosti nazvane anafilaksija. U ovakvim situacijama potrebno je odmah prestati primjenjivati infuziju i istočiti otopinu iz peritonejske šupljine.
- Ako imate visoku razinu paratiroidnog hormona u Vašoj krvi zbog Vaše bubrežne bolesti. Niska razina kalcija u lijeku PHYSIONEAL 40 može pogoršati hiperparatiroidizam. Liječnik će nadgledati razinu paratiroidnog hormona u Vašoj krvi.
- Trebali biste, po mogućnosti zajedno s liječnikom, čuvati zabilješke ravnoteže tekućine i Vaše tjelesne težine. Liječnik će redovito nadgledati određene parametre u Vašoj krvi, osobito soli (na primjer hidrogenkarbonat, kalij, magnezij, kalcij, fosfat), paratiroidni hormon i lipide.
- Ako imate visoku razinu hidrogenkarbonata u krvi.
- Ne smijete uzimati više otopine nego što Vam je propisao liječnik. Simptomi prekomjerne infuzije uključuju nadimanje trbuha, osjećaj punoće i nedostatak zraka.
- Liječnik će redovito nadgledati razinu kalija. Ako ga bude premalo, liječnik Vam može propisati da dodatno uzimate kalijev klorid.
- Neodgovarajuće stezanje ili ispiranje može rezultirati unosom zraka u peritonejsku šupljinu što može dovesti do boli u truhu i/ili peritonitisa.
- Ako primijenite otopinu koja nije izmiješana, odmah istočite tekućinu i primijenite vrećicu s novom mješavinom.
- Trebate uzeti u obzir da je poremećaj koji se naziva inkapsulirajuća peritonejska skleroza poznata, ali rijetka komplikacija liječenja peritonejskom dijalizom. Trebali biste, po mogućnosti zajedno s liječnikom, uzeti u obzir moguće komplikacije ako nastupi ovaj poremećaj koji uzrokuje:
 - upalu trbuha
 - zadebljanje crijeva što može biti povezano s boli u području trbuha, nadimanjem trbuha ili povraćanjem. Inkapsulirajuća peritonejska skleroza može biti fatalna.

Djeca

Ako imate manje od 18 godina života, liječnik će procijeniti omjer rizika u odnosu na korist liječenja ovim lijekom.

Drugi lijekovi i PHYSIONEAL 40

- Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
- Ako uzimate druge lijekove, liječnik Vam može po potrebi povećati njihovu dozu. To je stoga što se peritonejskom dijalizom povećava eliminacija (uklanjanje) nekih lijekova.
- Budite oprezni ako uzimate lijekove za srce koji se nazivaju srčani glikozidi (na primjer digoksin), jer:
 - ćete možda trebati uzimati nadomjeske kalija i kalcija
 - će se kod Vas možda razviti nepravilan srčani ritam (aritmija)Liječnik će Vas pažljivo nadzirati tijekom liječenja, osobito razine kalija.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Liječnik će prosuditi smijete li koristiti ovakav način liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovakav način liječenja može izazvati slabost, zamućenje vida ili omaglicu. Nemojte upravljati vozilima niti strojevima ako primijetite bilo koji od ovih simptoma.

3. Kako primjenjivati PHYSIONEAL 40

PHYSIONEAL 40 se primjenjuje u trbušnu šupljinu. To je šupljina u trbuhu koja se nalazi između kože i potrbušnice. Potrbušnica je membrana koja prekriva unutrašnje organe kao što su crijeva i jetra.

Ne smije se davati intravenski.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno prema uputama medicinskog tima specijaliziranog za peritonejsku dijalizu. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Ako je vrećica oštećena, morate ju zbrinuti u otpad.

Kako se primjenjuje i koliko često

Liječnik će Vam propisati otopinu s odgovarajućom koncentracijom glukoze i broj vrećica koje ćete morati koristiti svakog dana.

Primjena u djece i adolescenata

Ako ste mlađi od 18 godina života, liječnik će pažljivo razmotriti propisivanje ovog lijeka.

Ako prestanete primjenjivati PHYSIONEAL 40

Ne smijete prekinuti peritonejsku dijalizu bez prethodnog odobrenja liječnika. Prekid uzimanja može imati za posljedicu komplikacije opasne po život.

Način primjene

Prije primjene,

- Zagrijte vrećicu na 37°C. Za zagrijavanje smijete koristiti samo suhe izvore zagrijavanja posebno napravljene za tu svrhu (primjerice, grijač za zagrijavanje otopine). Nikada ne uranjajte vrećicu u vodu. Nikada ne koristite mikrovalnu pećnicu za zagrijavanje vrećice.
- Prilikom primjene otopine koristite aseptični postupak s kojim ste bili upoznati prilikom edukacije.
- Prije početka izmjene očistite ruke kao i prostor u kojem ćete vršiti izmjenu.

- Prije otvaranja zaštitne vrećice, provjerite da je odgovarajuća vrsta otopine, rok valjanosti i količinu (volumen). Podignite vrećicu za dijalizu i provjerite ima li znakova curenja (nakupljanja tekućine u zaštitnoj vrećici). Ne smijete koristiti vrećicu ako postoji curenje.
- Nakon vađenja iz zaštitne vrećice, provjerite postoje li znakovi curenja na vrećici tako da čvrsto pritisnete vrećicu. Provjerite da li je sigurnosni zatvarač koji se nalazi između odjeljaka vrećice slomljen. Ako je sigurnosni zatvarač slomljen, zbrinite vrećicu u otpad. Ne smijete koristiti vrećicu ako uočite bilo koji znak curenja.
- Provjerite je li otopina bistra. Ne smijete koristiti vrećicu ako je otopina zamućena ili ako sadrži čestice.
- Provjerite jesu li svi priključci sigurno spojeni prije nego što započnete izmjenu.
- Nakon prelamanja sigurnosnog zatvarača, dobro promiješajte otopine iz oba odjeljka. Pričekajte da se gornji odjeljak u cijelosti istoči u donji odjeljak. Pažljivo miješajte pritišćući objema rukama stijenke donjeg odjeljka.
- Ako imate bilo kakvih pitanja o ovom lijeku, o načinu korištenja ili ste zabrinuti, obratite se liječniku.
- Svaku vrećicu smijete koristiti samo jedanput. Neiskorištenu otopinu zbrinite u otpad.
- Otopina se nakon miješanja mora iskoristiti u roku od 24 sata.

Nakon primjene, provjerite je li istočena otopina zamućena.

Kompatibilnost s drugim lijekovima

Liječnik Vam može propisati dodavanje drugih lijekova u PHYSIONEAL 40 vrećicu. U tom slučaju, lijek trebate dodati prije prelamanja sigurnosnog zatvarača kroz nastavak za dodavanje lijekova koji se nalazi na manjem odjeljku vrećice. Nakon dodavanja lijeka, otopinu morate odmah iskoristiti. U slučaju bilo kakvih nejasnoća obratite se liječniku.

Ako tijekom 24 sata uzmete više PHYSIONEAL 40 vrećica nego što ste trebali

Ako uzmete više PHYSIONEAL 40 vrećica nego što ste trebali, možete iskusiti sljedeće simptome:

- nadimanje trbuha
- osjećaj punoće i/ili
- nedostatak zraka

Odmah se obratite liječniku. On će Vas savjetovati što morate napraviti.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite liječniku ili centru za peritonejsku dijalizu ako dobijete neku od niže navedenih nuspojava:

- hipertenzija (povišenje krvnog tlaka više od uobičajenog)
- oticanje zglobova ili nogu, oticanje očiju (vrećice ispod očiju), nedostatak zraka ili bol u prsima (hipervolemija)
- bol u trbuhu
- zimica (drhtavica/simptomi nalik gripi), vrućica
- upala potrbušnice (peritonitis)

Ove nuspojave su ozbiljne i možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili Vaš centar za peritonejsku dijalizu. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- promjene u rezultatima krvnih testova:
 - povišenje kalcija (hiperkalcijemija)
 - sniženje kalija (hipokalijemija) koje može uzrokovati slabost mišića, grčeve ili nenormalni srčani ritam

- povišenje hidrogenkarbonata (alkaloza)
- slabost, zamor
- zadržavanje tekućine (edem)
- povećanje tjelesne težine

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- smanjeno izlučivanje tekućine dijalizom
- nesvjestica, omaglica ili glavobolja
- bol u trbuhu
- krvarenje u trbuhu
- mučnina, gubitak teka, slaba probava, nadimanje (vjetрови), žeđ, suhoća usta
- nadimanje ili upala trbuha, bol u ramenima, hernija u trbušnoj šupljini (to izaziva izbočinu u preponama)
- promjene u rezultatima krvnih testova:
 - laktatna acidoza (povišene razine laktata)
 - povišenje razine ugljikovog dioksida
 - povišenje šećera (hiperglikemija)
- poteškoće u spavanju
- nizak krvni tlak (hipotenzija)
- kašalj
- naticanje lica ili grla

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka:

- povišenje broja bijelih krvnih stanica (eozinofilija)
- bol u mišićima ili kostima
- osip
- zamućenje otopine istočene iz trbušne šupljine,

Ostale nuspojave vezane za sam postupak izvođenja peritonejske dijalize:

- infekcija oko izlaznog mjesta katetera, blokada katetera

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati PHYSIONEAL 40

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Čuvati u originalnom pakiranju.
- Ne čuvati na temperaturi ispod 4°C.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici na kartonskoj kutiji i vrećici iza *Rok valjanosti* i simbola . Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Zbrinite PHYSIONEAL 40 na način s kojim ste bili upoznati tijekom edukacije.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Ova uputa o lijeku ne sadrži sve informacije o ovome lijeku. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja obratite se liječniku.

Što PHYSIONEAL 40 sadrži

Djelatne tvari nakon pripremljene mješavine otopine za peritonejsku dijalizu su:

	1,36%	2,27%	3,86%
glukoza hidrat (g/l)	15,0	25,0	42,5
ekvivalentna glukozi, bezvodnoj (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		
natrijev (S)-laktat, otopina (g/l)	1,68		

Drugi sastojci su voda za injekcije i ugljikov dioksid.

Sastav izražen u mmol/l nakon pripremljene **mješavine** otopine je:

	1,36%	2,27%	3,86%
glukoza, bezvodna (mmol/l)	75,5	126	214
natrij (mmol/l)		132	
kalcij (mmol/l)		1,25	
magnezij (mmol/l)		0,25	
klorid (mmol/l)		95	
hidrogenkarbonat (mmol/l)		25	
laktat (mmol/l)		15	

Kako PHYSIONEAL 40 izgleda i sadržaj pakiranja

- PHYSIONEAL 40 je bistra, bezbojna, sterilna otopina za peritonejsku dijalizu.
- PHYSIONEAL 40 se isporučuje u PVC vrećicama koje se sastoje od dva odjeljka. Odjeljci su razdvojeni trajnim varom. Prije primjene lijeka PHYSIONEAL 40 morate otopine iz dva odjeljka potpuno izmiješati.
- Svaka vrećica je upakirana u zaštitnu vrećicu te se isporučuje u kartonskim kutijama.

Volumen	Broj vrećica u kutiji	Vrsta vrećice	Vrsta konektora
2,0 l	4	dvostruka vrećica (CAPD)	luer
2,0 l	5	dvostruka vrećica (CAPD)	luer
2,5 l	4	jednostruka vrećica (APD)	luer
2,5 l	4	dvostruka vrećica (CAPD)	luer

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

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

Proizvođač:

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
Irska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Baxter Healthcare d.o.o.

Hektorovićeve 2

10 000 Zagreb

Tel.: 01 6610314

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2024.