

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PHYSIONEAL 40 z glukozą 1,36% w/v 13,6 mg/ml, roztwór do dializy otrzewnowej

PHYSIONEAL 40 z glukozą 2,27% w/v 22,7 mg/ml, roztwór do dializy otrzewnowej

PHYSIONEAL 40 z glukozą 3,86% w/v 38,6 mg/ml, roztwór do dializy otrzewnowej

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest PHYSIONEAL 40 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PHYSIONEAL 40
3. Jak stosować PHYSIONEAL 40
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać PHYSIONEAL 40
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest PHYSIONEAL 40 i w jakim celu się go stosuje

PHYSIONEAL 40 jest roztworem do dializy otrzewnowej. Usuwa wodę i zbędne produkty przemiany materii z krwi. Koryguje także nieprawidłowe stężenia różnych składników krwi. PHYSIONEAL 40 zawiera różne stężenia glukozy (1,36%, 2,27% lub 3,86%). Im większe stężenie glukozy w roztworze, tym większa ilość wody może być usunięta z krwi.

PHYSIONEAL 40 stosuje się w następujących przypadkach:

- przemijającej lub trwałej niewydolności nerek;
- znacznego zatrzymania wody w organizmie;
- ciężkich zaburzeń kwasowości lub zasadowości (pH) i zawartości soli we krwi;
- pewnych rodzajów zatrucia lekami, kiedy nie można zastosować innych metod leczenia.

Kwasowość (czyli pH) roztworu PHYSIONEAL 40 jest zbliżona do pH krwi. Dlatego jest on szczególnie zalecany dla osób odczuwających ból lub dyskomfort podczas procesu napełniania w przypadku stosowania innych roztworów do dializy, o większej kwasowości.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PHYSIONEAL 40

Pierwsze użycie leku musi odbywać się pod nadzorem lekarza.

Kiedy nie stosować roztworu PHYSIONEAL 40

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie wpływające na ścianę brzucha lub jamę brzuszną, którego nie można usunąć chirurgicznie lub inne zaburzenie, niepoddające się korekcie, które zwiększa ryzyko zakażeń w obrębie jamy brzusznej.
- jeśli pacjent ma udokumentowaną utratę czynności otrzewnej na skutek rozległych zrostów otrzewnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania PHYSIONEAL 40 należy omówić to z lekarzem.

Zachować szczególną ostrożność:

- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia mające wpływ na stan ścian brucha lub jamy brzusznej. Na przykład, jeśli u pacjenta stwierdza się przepuklinę lub przewlekły stan zapalny lub zakażenie wpływające na stan jelit.
- jeśli u pacjenta wykonywano przeszczep tętniczy w obrębie aorty;
- jeśli pacjent ma trudności z oddychaniem;
- jeśli u pacjenta występuje ból brzucha, podwyższona temperatura ciała lub stwierdza się zmętnienie, brak przejrzystości lub cząstki w zdrenowanym płynie. Może to być oznaką zapalenia otrzewnej lub zakażenia. Należy niezwłocznie skontaktować się z zespołem medycznym sprawującym opiekę nad pacjentem. Należy odnotować numer serii produktu i okazać go zespołowi medycznemu razem z workiem ze zdrenowanym płynem. Zespół medyczny zdecyduje o konieczności przerwania leczenia lub rozpoczęcia leczenia korygującego. Na przykład, jeśli wystąpi zakażenie, lekarz może wykonać pewne badania, aby jak najlepiej dobrać właściwy antybiotyk. Do czasu ustalenia rodzaju zakażenia, lekarz może zalecić przyjmowanie antybiotyku, który skutecznie zwalcza wiele różnych bakterii. Jest to antybiotyk o szerokim spektrum działania.
- jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie mleczanów we krwi. Zwiększone ryzyko kwasicy mleczanowej może wystąpić z powodu:
 - głębokiego spadku ciśnienia krwi lub zakażenia krwi które może być związane z ostrą niewydolnością nerek;
 - wrodzonych chorób metabolicznych;
 - przyjmowania metforminy (leku stosowanego w leczeniu cukrzycy);
 - przyjmowania leków stosowanych w leczeniu HIV, zwłaszcza leków nazywanych NRTI (nukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy).
- u pacjentów z cukrzycą stosujących ten roztwór do dializy należy systematycznie sprawdzać dawki leków regulujących stężenie glukozy we krwi (np. insuliny). Dawka leków przeciwcukrzycowych może wymagać dostosowania, zwłaszcza na początku leczenia dializą otrzewnową lub w przypadku zmiany w leczeniu dializą otrzewnową.
- u pacjentów z alergią na kukurydzę, która może powodować reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie reakcje alergiczne zwane anafilaksją. Należy natychmiast przerwać infuzję i zdrenować roztwór z jamy otrzewnej.
- jeśli u pacjenta stwierdza się dużą aktywność hormonu przytarczyc we krwi z powodu choroby nerek. Małe stężenie wapnia w roztworze PHYSIONEAL 40 może pogłębiać nadczynność przytarczyc. Lekarz powinien kontrolować u pacjenta aktywność hormonu przytarczyc we krwi.
- pacjent - o ile jest to możliwe w porozumieniu z lekarzem - powinien prowadzić pisemny bilans płynów oraz masy ciała. Lekarz będzie systematycznie sprawdzać parametry krwi, szczególnie stężenia soli (np. wodorowęglanów, potasu, magnezu, wapnia i fosforanów), hormonu przytarczyc oraz lipidów.
- jeśli pacjent ma duże stężenie wodorowęglanów we krwi;
- nie należy stosować większej objętości roztworu niż to zalecił lekarz. Objawy przewodnienia obejmują rozdęcie brzucha, uczucie pełności i duszność.
- lekarz będzie systematycznie sprawdzał u pacjenta stężenie potasu. Jeśli zmniejszy się ono nadmiernie, lekarz może zlecić przyjmowanie chlorku potasu w celu uzupełnienia niedoboru.
- niewłaściwa kolejność podłączania lub wypełniania może prowadzić do dostania się powietrza do jamy otrzewnej, co może spowodować ból brzucha i (lub) zapalenie otrzewnej.
- w przypadku infuzji niezmieszanego roztworu, roztwór należy natychmiast zdrenować i zastosować nowy worek z wymieszanym roztworem;
- choroba zwana otorbiającym stwardnieniem otrzewnej (EPS) jest znanym, choć rzadkim powikłaniem leczenia dializą otrzewnową. Pacjent i lekarz powinni mieć świadomość możliwości wystąpienia tego powikłania. EPS powoduje:
 - zapalenie w obrębie brzucha
 - zgrubienie ścian jelit, któremu może towarzyszyć ból brzucha, rozdęcie brzucha lub wymioty. EPS może być śmiertelne.

Dzieci

Lekarz oceni ryzyko i korzyści z zastosowania tego leku u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Lek PHYSIONEAL 40 a inne leki

- Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
- Jeżeli pacjent stosuje inne leki, być może lekarz będzie musiał zwiększyć ich dawki, ponieważ leczenie za pomocą dializy otrzewnowej nasila wydalanie niektórych leków.
- Należy zachować ostrożność, jeżeli pacjent stosuje leki nasercowe zwane glikozydami nasercowymi (np. digoksynę), ponieważ:
 - może być potrzebne uzupełnienie potasu i wapnia;
 - mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca (arytmia);
 - podczas leczenia pacjent będzie pod ścisłą kontrolą lekarza, szczególnie monitorowane będzie stężenie potasu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz oceni czy w takim przypadku leczenie jest odpowiednie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten rodzaj leczenia może powodować osłabienie, nieostre widzenie lub zawroty głowy. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, jeśli odczuwa się takie objawy.

3. Jak stosować PHYSIONEAL 40

PHYSIONEAL 40 jest przeznaczony do podawania do jamy otrzewnej. Jest to przestrzeń w jamie brzusznej (brzuchu) pomiędzy skórą i otrzewną. Otrzewna jest to błona otaczająca organy wewnętrzne takie jak jelita i wątroba.

Roztwór ten nie jest przeznaczony do stosowania dożylnego.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z instrukcjami zespołu medycznego, specjalizującego się w dializie otrzewnowej. W przypadku wątpliwości należy się skontaktować z lekarzem.

W razie uszkodzenia worka, należy go wyrzucić.

W jakich dawkach i jak często stosować lek

Lekarz zaleci odpowiednie stężenie glukozy i ilość worków do codziennego zastosowania.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U pacjentów poniżej 18 lat, przed przepisaniem leku, lekarz oszacuje stosunek korzyści z jego zastosowania do ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Przerwanie stosowania leku PHYSIONEAL 40

Nie należy przerywać dializy otrzewnowej bez zgody lekarza. Przerwanie leczenia może mieć skutki zagrażające życiu.

Sposób podawania

Przed użyciem:

- Należy ogrzać worek do temperatury 37°C. Do tego celu należy użyć, specjalnej płytki grzewczej. Nie wolno nigdy zanurzać worka w wodzie w celu ogrzania. Nie wolno stosować kuchenki mikrofalowej do ogrzania worka.
- Podczas podawania roztworu należy stosować techniki aseptyczne, zgodnie z przeszkoleniem.
- Przed rozpoczęciem wymiany upewnić się, że ręce oraz miejsce gdzie wymiana będzie przeprowadzana są czyste.

- Przed otwarciem worka ochronnego, sprawdzić typ roztworu, termin ważności oraz ilość (objętość). Podnieść worek dializacyjny i sprawdzić czy nie przecieka (obecność płynu w worku ochronnym). Nie stosować jeżeli worek przecieka.
- Po usunięciu worka ochronnego sprawdzić opakowanie czy nie przecieka poprzez mocne ściśnięcie worka. Sprawdzić czy zatyczka między komorami nie jest złamana. Jeśli zatyczka została złamana roztwór należy wyrzucić. Nie używać worka, jeżeli stwierdzono przeciekanie.
- Sprawdzić, czy roztwór jest przejrzysty. Nie używać worka, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera cząstki. Przed wymianą upewnić się, że wszystkie połączenia są bezpieczne.
- Zmieszać zawartość obu komór przełamując zatyczkę między komorami. Poczekać, aż zawartość górnej komory spłynie całkowicie do dolnej komory. Wymieszać delikatnie poprzez naciskanie dłońmi na ściany dolnej komory.
- Należy zapytać lekarza w przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących tego produktu lub sposobu stosowania.
- Każdy worek przeznaczony jest tylko do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.
- Roztwór musi zostać podany w ciągu 24 godzin od zmieszania.

Po użyciu, należy sprawdzić czy zdrenowany płyn nie jest mętny.

Zgodność z innymi lekami

Lekarz może przepisać pacjentowi inne leki w postaci przeznaczonej do wstrzykiwań, które należy dodawać bezpośrednio do worka PHYSIONEAL 40. W takim przypadku należy dodać lek poprzez miejsce przeznaczone do tego celu umieszczone na małej komorze, przed złamaniem zatyczki między komorami. Po dodaniu leku należy niezwłocznie zużyć produkt. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana ilości worków PHYSIONEAL 40 w ciągu 24 godzin

Jeśli podane zostanie zbyt dużo roztworu PHYSIONEAL 40 może wystąpić:

- rozdęcie brzucha;
- uczucie pełności i (lub)
- duszność.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zaleci dalszy sposób postępowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza lub ośrodek prowadzący leczenie dializą otrzewnową:

- Nadciśnienie (ciśnienie krwi wyższe niż zwykle)
- Hiperwolemlia: opuchnięte kostki lub nogi, obrzęk powiek, duszność lub ból w klatce piersiowej
- Ból brzucha
- Dreszcze (objawy grypopodobne), gorączka
- Zapalenie otrzewnej

Są to ciężkie działania niepożądane. Może być wymagana natychmiastowa interwencja lekarska.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub zwrócić się do ośrodka prowadzącego leczenie dializą otrzewnową.

Często (występujące u 1 na 10 osób):

- Zmiany w wynikach badań krwi:
 - zwiększenie stężenia wapnia (hiperkalcemia)

- zmniejszenie stężenia potasu (hipokaliemia), który może powodować osłabienie mięśni, drżenia mięśniowe lub zaburzenia rytmu serca
- zwiększenie stężenia wodorowęglanów (zasadowica)
- Osłabienie, zmęczenie
- Zatrzymanie płynów (obrzęk)
- Zwiększenie masy ciała

Niezbyt często (występujące u 1 na 100 osób):

- Zmniejszenie objętości płynów usuwanych podczas dializy
- Omdlenia, zawroty głowy lub ból głowy
- Zmętnienie roztworu zdrenowanego z otrzewnej, ból brzucha
- Krwawienie z otrzewnej, ropienie, obrzęk lub ból w miejscu ujścia cewnika, niedrożność cewnika
- Nudności, utrata apetytu, niestrawność, wzdęcie z oddawaniem wiatrów, pragnienie, suchość w ustach
- Rozdęcie lub zapalenie w obrębie brzucha, ból barku, przepuklina jamy brzusznej (guz w pachwinie)
- Zmiany w wynikach badań krwi:
 - kwasica mleczanowa
 - zwiększona zawartość dwutlenku węgla
 - zwiększenie stężenia cukru (hiperglikemia)
 - zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia)
- Trudności ze snem
- Niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- Kaszel
- Ból mięśni i kości
- Obrzęk twarzy lub gardła
- Wysypka.

Inne działania niepożądane związane z procedurą przeprowadzania dializy otrzewnowej:

- Zakażenie wokół miejsca ujścia cewnika, niedrożność cewnika.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać PHYSIONEAL 40

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.
- Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na worku za napisem „Termin ważn” i symbolem ∞. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

PHYSIONEAL 40 należy usuwać w sposób zgodny z podanym podczas szkolenia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Ta ulotka nie zawiera wszystkich informacji o leku. W razie dodatkowych pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Co zawiera PHYSIONEAL 40

Substancje czynne w roztworze do dializy otrzewnowej po zmieszaniu:

	1,36%	2,27%	3,86%
Glukoza jednowodna (g/l)	15,0	25,0	42,5
co odpowiada glukozie bezwodnej (g/l)	13,6	22,7	38,6
Sodu chlorek (g/l)	5,38		
Wapnia chlorek dwuwodny (g/l)	0,184		
Magnezu chlorek sześciowodny (g/l)	0,051		
Sodu wodorowęglan (g/l)	2,10		
Sodu (S)-mleczan roztwór (g/l)	1,68		

Inne składniki to woda do wstrzykiwań i dwutlenek węgla.

Skład roztworu **po zmieszaniu** w mmol/l:

	1,36%	2,27%	3,86%
Glukoza bezwodna (mmol/l)	75,5	126	214
Sód (mmol/l)		132	
Wapń (mmol/l)		1,25	
Magnez (mmol/l)		0,25	
Chlorki (mmol/l)		95	
Wodorowęglany (mmol/l)		25	
Mleczany (mmol/l)		15	

Jak wygląda PHYSIONEAL 40 i co zawiera opakowanie

- Roztwór PHYSIONEAL 40 jest przejrzystym, bezbarwnym, sterylnym roztworem do dializy otrzewnowej.
- Roztwór PHYSIONEAL 40 znajduje się w dwukomorowym worku z PCW. Obie komory oddzielone są trwałym zgrzewem. PHYSIONEAL 40 należy podawać wyłącznie po całkowitym zmieszaniu zawartości obu komór.
- Każdy worek jest pakowany w worek ochronny i dostarczany w pudełkach tekturowych.

1,5 l - 1 worek w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer
1,5 l - 1 worek w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer
1,5 l - 5 worków w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer
1,5 l - 5 worków w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer
1,5 l - 6 worków w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer
1,5 l - 6 worków w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer

2,0 l - 1 worek w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer
2,0 l - 1 worek w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer
2,0 l - 4 worki w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer
2,0 l - 4 worki w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer
2,0 l - 5 worków w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer
2,0 l - 5 worków w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer

2,5 l - 1 worek w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer
2,5 l - 1 worek w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer
2,5 l - 4 worki w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer

2,5 l - 4 worki w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer
2,5 l - 5 worków w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer
2,5 l - 5 worków w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer

Nie wszystkie rodzaje worków i wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road, Castlebar
County Mayo
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Vantive i Physioneer są znakami towarowymi firmy Vantive Health LLC lub jej spółek zależnych.