

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX, glukoza 13,6 mg/ml, roztwór do dializy otrzewnowej
PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX, glukoza 22,7 mg/ml, roztwór do dializy otrzewnowej
PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX, glukoza 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 lek PHYSIONEAL 40 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PHYSIONEAL 40
3. Jak stosować lek PHYSIONEAL 40
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PHYSIONEAL 40
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek 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:

- przemijająca lub trwała niewydolność nerek;
- ciężkie zatrzymanie wody w organizmie;
- ciężkie zaburzenia kwasowości lub zasadowości (pH) i zawartości soli we krwi;
- pewne rodzaje 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 produktu musi odbywać się pod nadzorem lekarza.

Kiedy NIE stosować leku 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.

Niekiedy stosowanie leku PHYSIONEAL 40 w pojemniku CLEAR-FLEX nie jest zalecane:

- u dzieci wymagających objętości napełniania mniejszych niż 1600 ml.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem należy:

- mieszać zawartość obu komór, otwierając długi zgrzew;
- następnie otworzyć krótki zgrzew SafetyMoon;
- w przypadku infuzji niezmiśzanego roztworu (długi zgrzew między komorami nie został otwarty) u pacjenta może wystąpić ból brzucha. Należy jak najszybciej zdrenować roztwór, użyć worka z nowo zmieszonym roztworem i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- niezdrrenowanie niezmiśzanego roztworu spowoduje zwiększenie stężenia soli i innych substancji chemicznych we krwi. Będzie to powodowało działania niepożądane takie jak splątanie, senność i nieregularny rytm serca.

Przed zastosowaniem leku PHYSIONEAL 40 należy porozmawiać z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność:

- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia mające wpływ na stan ściany brzucha 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 w obrębie aorty;
- jeśli pacjent ma duże trudności w oddychaniu;
- jeśli u pacjenta występuje ból brzucha, podwyższona temperatura ciała lub stwierdza się zmętnienie 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 użytych worków z roztworem do dializy otrzewnowej i okazać go zespołowi medycznemu razem z workiem ze zdrenowanym płynem. Zespół medyczny zdecyduje o konieczności przerwania leczenia lub rozpoczęcia odpowiedniego leczenia. 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 duże stężenie mleczanów we krwi. Zwiększone ryzyko kwasicy mleczanowej może wystąpić z powodu:
 - głębokiego spadku ciśnienia krwi;
 - zakażenia krwi;
 - ostrej niewydolności nerek;
 - wrodzonych chorób metabolicznych;
 - przyjmowania metforminy (leku stosowanego w leczeniu cukrzycy);
 - przyjmowania leków stosowanych w leczeniu zakażenia 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.
- u pacjentów z wysokim stężeniem parathormonu we krwi spowodowanym chorobą nerek. Niskie stężenie wapnia w leku PHYSIONEAL 40 może nasilić nadczynność przytarczyc. Lekarz będzie sprawdzał stężenie parathormonu we krwi pacjenta.
- 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 nadmiernej infuzji obejmują rozdęcie brzucha, uczucie pełności i duszność.

- lekarz będzie systematycznie sprawdzał u pacjenta stężenie potasu. Jeśli zmniejszy się ono za bardzo, lekarz może zlecić przyjmowanie chlorku potasu w celu uzupełnienia niedoboru.
- niewłaściwa kolejność podłączania lub wypełniania może prowadzić do przedostania się powietrza do jamy otrzewnej, co może spowodować ból brzucha i (lub) zapalenie otrzewnej.
- 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 względem korzyści z zastosowania tego leku u pacjenta 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 zwiększa wydalanie niektórych leków.
- Należy zachować ostrożność, jeżeli pacjent stosuje leki nasercowe zwane glikozydami nasercowymi (np. digoksyne), 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. PHYSIONEAL nie jest zalecany do stosowania w trakcie ciąży lub karmienia piersią, o ile lekarz nie zdecyduje inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane 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 lek 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 narządy wewnętrzne, takie jak jelita i wątroba.

Roztwór ten nie jest przeznaczony do podawania dożylnego.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z instrukcjami zespołu medycznego, specjalizującego się w dializie otrzewnowej. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się 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 lekarz oceni z należytą starannością możliwość zastosowania tego leku.

Przerwanie stosowania leku PHYSIONEAL 40

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

Sposób podawania

Przed użyciem:

- Ogrzać worek do temperatury 37°C. Do tego celu należy użyć specjalnej płytki grzewczej. Nie wolno nigdy zanurzać worka w wodzie. Nie wolno stosować kuchenki mikrofalowej do ogrzania worka.
 - Podczas podawania roztworu należy stosować techniki aseptyczne, zgodnie ze szkoleniem.
 - 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 (nadmiar płynu w worku ochronnym). Nie stosować, jeżeli worek przecieka.
 - Po usunięciu worka ochronnego sprawdzić pojemnik, czy nie przecieka, poprzez mocne ściśnięcie worka. Sprawdzić czy długi i krótki zgrzew są całkowicie zamknięte. Jeśli któryś ze zgrzewów jest otwarty, nawet częściowo, należy wyrzucić worek. Nie używać worka, jeżeli stwierdzono przeciekanie.
 - Sprawdzić czy roztwór jest przejrzysty. Nie używać worka, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera cząstki.
 - Przed rozpoczęciem wymiany upewnić się, że wszystkie połączenia są bezpieczne.
 - Zmieszać dokładnie zawartość obu komór, otwierając najpierw długi zgrzew, a następnie krótki zgrzew SafetyMoon.
 - Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących tego leku lub sposobu jego stosowania.
 - Każdy worek przeznaczony jest tylko do jednorazowego użycia. 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, do dodania bezpośrednio do worka PHYSIONEAL 40. W takim przypadku należy przed otwarciem długiego zgrzewu dodać lek poprzez miejsce do dodawania leków, umieszczone na dużej komorze. Należy zdezynfekować miejsce do dodawania leków bezpośrednio przed wstrzyknięciem. Po dodaniu leku należy niezwłocznie zastosować produkt. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

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

W przypadku podania zbyt dużej ilości leku 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: obrzęk kostek lub nóg, obrzęk powiek, duszność lub ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- dreszcze (objawy grypopodobne), gorączka;
- zapalenie otrzewnej.

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub skontaktować się z ośrodkiem prowadzącym leczenie dializą otrzewnową.

Często (występujące u 1 na 10 osób)

- Zmiany w wynikach badań krwi:
 - zwiększenie stężenia wapnia (hiperkalcemia);
 - zmniejszenie stężenia potasu (hipokaliemia), które 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);
- problemy 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

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 lek PHYSIONEAL 40

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na worku po „Termin ważn.” i symbolu ⌚. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Co zawiera lek 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)-mleczanu roztwór równoważny sodu (S)-mleczanowi (g/l)	1,68		

Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek, kwas solny.

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 lek **PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX** i co zawiera opakowanie

- **PHYSIONEAL 40** jest przejrzystym, bezbarwnym i jałowym roztworem do dializy otrzewnowej.
- **PHYSIONEAL 40** znajduje się w dwukomorowym worku, niezawierającym PVC. Obie komory oddzielone są nietrwałymi zgrzewami. **PHYSIONEAL 40** należy podawać wyłącznie po całkowitym zmieszaniu zawartości obu komór. Dopiero wówczas należy otworzyć krótki zgrzew SafetyMoon.
- Każdy worek jest pakowany w worek ochronny i dostarczany w pudełkach tekturowych.

Objętość	Liczba worków w pudełku	Konfiguracja produktu	Rodzaj łącznika (łączników)
1,5 l	5 / 6	Worek pojedynczy (ADO)	Luer
1,5 l	5 / 6	Worek podwójny (CADO)	Luer
2,0 l	4 / 5	Worek pojedynczy (ADO)	Luer
2,0 l	4 / 5	Worek podwójny (CADO)	Luer
2,5 l	3 / 4	Worek pojedynczy (ADO)	Luer
2,5 l	3 / 4	Worek podwójny (CADO)	Luer
3,0 l	3	Worek pojedynczy (ADO)	Luer
3,0 l	3	Worek podwójny (CADO)	Luer
4,5 l	2	Worek pojedynczy (ADO)	Luer
5,0 l	2	Worek pojedynczy (ADO)	Luer/Luer i zestaw Homechoice do ADO Luer

Nie wszystkie rodzaje łączników 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

Bieffe Medital S.p.A
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania: PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX
Włochy: FIXIONEAL 40

Data zatwierdzenia ulotki: lipiec 2024

Vantive, Physioneal i Clear-Flex są znakami towarowymi firmy Vantive Health Inc. lub jej spółek zależnych.