Prospect: Informaţii pentru utilizator

Physioneal 35 Clear-Flex glucoză 13,6 mg/ml soluţie pentru dializă peritoneală
Physioneal 35 Clear-Flex glucoză 22,7 mg/ml soluţie pentru dializă peritoneală
Physioneal 35 Clear-Flex glucoză 38,6 mg/ml soluţie pentru dializă peritoneală

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este PHYSIONEAL 35 şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi PHYSIONEAL 35
3. Cum să utilizaţi PHYSIONEAL 35
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează PHYSIONEAL 35
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este PHYSIONEAL 35 şi pentru ce se utilizează

PHYSIONEAL 35 este o soluţie pentru dializă peritoneală. Acesta îndepărtează apa şi produşii de metabolizare din sânge. De asemenea, corectează concentraţiile anormale ale diverselor componente ale sângelui. PHYSIONEAL 35 conţine diferite concentraţii de glucoză (1,36%, 2,27% sau 3,86%). Cu cât concentraţia de glucoză în soluţie este mai mare, cu atât cantitatea de apa îndepărtată din sânge este mai mare.

PHYSIONEAL 35 vă poate fi prescris dacă aveţi:
- o insuficienţă renală temporară sau cronică;
- retenţie severă de apă;
- o tulburare severă a aciditătii sau alcalinităţii (pH) şi ale valorilor sărurilor din sânge;
- anumite intoxicaţii cu medicamente când nu sunt disponibile alte tratamente.

Soluţia de PHYSIONEAL 35 are o aciditate (pH) apropiată de cea a sângelui. Astfel poate fi în special utilă dacă aveţi durere sau disconfort la utilizarea altor soluţii de dializă peritoneală mai acide.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi PHYSIONEAL 35

Medicul dumneavoastră trebuie să vă supravegheze în timpul primei utilizări a acestui medicament.

NU utilizaţi PHYSIONEAL 35

- Dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- Dacă aveţi o problemă a cavităţii abdominale sau peretelui abdominal care nu poate fi corectată chirurgical, sau o afecţiune necorectabilă care creşte riscul de infecţii abdominale.
- Dacă aveți o pierdere manifestă a funcţiei peritoneale datorită cicatricilor peritoneale severe.

Uneori tratamentul cu PHYSIONEAL 35 în containerul CLEAR-FLEX nu este recomandat:
- copii la care este necesar un volum de umplere mai mic de 1600 ml.

Atenţionări şi precauţii

Înainte de utilizare, trebuie să:
- Amestecaţi conţinutul celor două camere prin deschiderea sigiliului lung;
- Deschideţi apoi sigiliul scurt SafetyMoon.
- Dacă veţi utiliza soluţii neamestecate (sigiliul lung dintre cele două camere nu a fost deschis), este posibil să aveţi dureri abdominale. Drenaţi soluţia imediat, utilizaţi o nouă pungă amestecată şi anunţaţi imediat medicul dumneavoastră.
- Dacă nu veţi drena soluţia neamestecată, nivelul sărurilor şi a altor substanţe chimice din sânge va creşte. Aceasta va determina apariţia unor reacţii adverse, precum confuzie, somnolenţă şi bătăi neregulate ale inimii.

Spuneţi medicului dumneavoastră înainte de a utiliza PHYSIONEAL 35 :
Aveți grijă deosebită:
- Dacă aveţi probleme grave care afectează peretele abdominal sau cavitatea abdominală. De exemplu dacă aveţi o hernie sau o stare cronică infecţioasă sau inflamatorie care vă afectează intestinele.
- Dacă aveţi o grefă aortică.
- Dacă aveţi dificultăţi severe la respiraţie.
- Dacă aveţi dureri abdominale, temperatură sau observaţi că lichidul drenat este tulbure, neclar sau conţine particule. Acestea pot fi semne de peritonită (inflamarea peritoneului) sau infecţie. Trebuie să contactaţi imediat echipa medicală. Notaţi numărul lotului de pe punga cu soluţia de dializă utilizată şi daţi-l echipei medicale, împreună cu punga cu lichidul drenat. Aceştia vor decide dacă trebuie oprit tratamentul sau pornit un tratament corectiv. De exemplu dacă aveţi o infecţie medicul poate face nişte teste ca să afle ce antibiotice sunt mai bune pentru dumneavoastră. Până când medicul află ce infecţie aveţi, poate să vă dea un antibiotic care este efectiv împotriva unui număr mare de bacterii. Acesta este numit antibiotic cu spectru larg.
- dacă aveţi prea mult lactat în sânge. Aveţi un risc crescut de acidoză lactică dacă:
  - aveți tensiune arterială foarte scăzută sau aveți o infecție a sângelui asociată cu insuficienţă renală
  - aveţi o boală metabolică congenitală
  - luaţi metformină (un medicament folosit pentru diabet)
  - luaţi medicamente pentru tratarea HIV, în special medicamente numite NRTI
- Dacă aveţi diabet şi utilizaţi această soluţie, dozele medicamentelor care vă controlează zahărul din sânge (de exemplu insulină) trebuie evaluate regulat. Dozele medicamentelor pentru diabet trebuie ajustate în special la începerea sau schimbarea tratamentului de dializă peritoneală.
- Dacă aveți o alergie la porumb care poate duce la reacții de hipersensibilitate, inclusiv o reacție alergică gravă numită anafilaxie. Opriți imediat perfuzia și drenați soluția din cavitatea peritoneală
- Dumneavoastră – împreună cu medicul – trebuie să păstraţi o evidenţă a echilibrului lichidelor şi a greutăţii. Medicul vă va monitoriza regulat parametrii sângelui. În special anumite săruri (de exemplu hidrogenocarbonat, potasiu, magneziu, calciu şi fosfat), hormonul paratiroid şi lipidele.
- Dacă aveţi concentraţie mare de bicarbonat în sânge.
- Nu utilizaţi mai multă soluţie decât v-a fost prescrisă de medic. Simptomele supra umplerii includ distensie abdominală, senzaţie de plin şi scurtarea respiraţiei.
- Medicul vă va verifica regulat nivelul potasiului din sânge. Dacă acesta scade prea mult medicul vă poate da o cantitate de clorură de potasiu pentru a compensa.

- O secvenţă de clampare sau destindere incorectă poate rezulta în infuzie de aer în cavitatea peritoneală, care poate determina durere abdominală şi/sau peritonită.
- O tulburare numită scleroză peritoneală încapsulată (SPÎ) este o complicaţie cunoscută, rară, a tratamentului de dializă peritoneală. Dumneavoastră – împreună cu medicul dumneavoastră – trebuie să fiţi informat despre această posibilă complicaţie. SPÎ provoacă:
  - inflamaţie în abdomen (burtă)
  - Îngroşarea intestinelor care poate fi asociată cu durere abdominală, distensie abdominală sau vomă. SPÎ poate fi letală.

Copii şi adolescenţi
Medicul dumneavoastră va evalua riscul de a beneficia de utilizarea acestui medicament dacă aveți vârsta sub 18 ani.

PHYSIONEAL 35 împreună cu alte medicamente

- Spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi aţi luat recent sau ati putea lua orice alte medicamente, Dacă folosiţi alte medicamente, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să le crească doza. Aceasta poate fi necesar deoarece tratamentul de dializă peritoneală creşte eliminarea anumitor medicamente.
- Aveţi grijă dacă folosiţi medicamente pentru inimă cunoscute ca glicozide cardiotonice (de exemplu digoxină). Este posibil să:
  - aveţi nevoie de suplimente cu potasiu şi calciu
  - apară bătăi neregulate ale inimii (o aritmie)
  - medicul dumneavoastră vă va supraveghea îndeaproape în timpul tratamentului, în special nivelul potasiului.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeti că aţi putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru a vă sfătui înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Acest tratament poate cauza oboseală, slăbiciune, vedere înceţoşată sau ameţeală. Nu conduceţi vehicule şi nu operaţi utilaje dacă sunteţi afectat.

3. Cum să utilizaţi PHYSIONEAL 35

PHYSIONEAL 35 vi se va administra în cavitatea peritoneală. Aceasta este cavitatea din abdomen (burtă), situată între tegument şi peritoneu. Peritoneul este membrana care înveleşte organele interne precum intestinele şi ficatul.

A nu se folosi intravenos.

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum aţi fost instruit de către echipa medicală specializată în dializă peritoneală. Trebuie să discutaţi cu doctorul dumneavoastră, dacă nu sunteţi sigur.

Dacă punga este deteriorată, trebuie să o aruncaţi.

Doze şi mod de administrare

Medicul dumneavoastră vă va prescrie concentraţia de glucoză şi numărul de pungi pe care trebuie să le utilizaţi zilnic.

<u>Utilizarea la copii şi adolescenţi</u>

Dacă aveţi sub 18 ani, medicul dumneavoastră va evalua cu atenţie prescrierea acestui medicament.

Dacă încetaţi să utilizaţi PHYSIONEAL 35
Nu întrerupeţi dializa peritoneală fără recomandarea medicului dumneavoastră. Oprirea tratamentului poate avea consecinţe care vă pot pune viaţa în pericol.

Mod de administrare

Înainte de utilizare,
- Încălziţi punga la o temperatură de 37ºC. Folosiţi încălzitorul special dedicat acestui scop. Niciodată să nu introduceţi punga în apă. Niciodată să nu folosiţi cuptorul cu microunde pentru a încălzi punga.
- Folosiţi o tehnică aseptică pe toată durata administrării soluţiei, aşa cum aţi fost instruit.
- Înainte de începerea efectuării unui schimb, asiguraţi-vă că vă curăţaţi mâinile şi locul pe unde se va face schimbul.
- Înainte de a desface punga exterioară verificaţi dacă felul soluţiei este corect, data de expirare şi cantitatea (volumul). Ridicaţi punga cu soluţie pentru a verifica dacă există scurgeri (o cantitate mare de lichid în punga exterioară). Nu utilizaţi punga dacă descoperiţi scurgeri.
- După îndepărtarea pungii exterioare, verificaţi punga pentru semne de scurgere, prin apăsarea fermă pe pungă. Verificaţi dacă sigiliile lung şi scurt nu sunt rupte sau deschise deja. Dacă unul dintre cele două sigilii este deja rupt, aruncaţi punga. Nu utilizaţi punga dacă aţi găsit orice scurgere.
- Verificaţi dacă soluţia este limpede. Nu utilizaţi punga dacă soluţia este tulbure sau conţine particule.
  Înainte de începerea schimbului verificaţi dacă toate conexiunile sunt ferme.
- Amestecaţi temeinic conţinutul celor două camere prin ruperea întâi a sigiliului lung şi apoi a celui scurt SafetyMoon.
- Întrebaţi medicul dacă aveţi nelămuriri sau griji despre acest medicament sau despre cum să-l utilizaţi.
- Fiecare pungă este de unică folosinţă. Soluţia rămasă neutilizată se aruncă.
- Soluţia trebuie utilizată în cel mult 24 de ore după amestecare.
  După utilizare, verificaţi dacă lichidul drenat nu este tulbure.

Compatibilitatea cu alte medicamente

Medicul dumneavoastră poate prescrie alte medicamente injectabile care să fie adăugate în punga de PHYSIONEAL 35. În această situaţie, medicamentele se adaugă prin portul de medicamente de la camera mare, înainte de ruperea sigiliului lung. Dezinfectaţi locul de administrare al medicamentului imediat înainte de injecţie. Utilizaţi medicamentul imediat după adăugarea medicamentului. Întrebaţi medicul dacă nu sunteţi sigur.

Dacă utilizaţi mai multe pungi de PHYSIONEAL 35 decât trebuie în 24 de ore

Dacă administraţi prea mult PHYSIONEAL 35, puteţi avea:
- distensie abdominală
- o senzaţie de plin şi/sau
- scurtarea respiraţiei.

Contactaţi medicul imediat. Medicul vă va indica ce să faceţi.
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, PHYSIONEAL 35 poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneţi imediat medicului dumneavoastră sau personalului de la centrul de dializă dacă prezentaţi oricare din următoarele:
- Hipertensiune arterială (presiunea sângelui mai mare decât este de obicei),
- Glezne sau picioare umflate, ochi umflaţi, scurtarea respiraţiei sau durere în piept (hipervolemie),
- Durere abdominală,
- Frisoane (tremurături, simptome ca la gripă),
- Peritoneu inflamat (peritonită).

Acestea pot fi semnele unor reacţii adverse grave. Este posibil să aveţi nevoie de asistenţă medicală de urgenţă.

Dacă aveți orice reacții adverse, spuneţi imediat medicului dumneavoastră sau personalului de la centrul de dializă. Acestea includ orice reacții adverse care nu sunt enumerate în acest prospect.
Reacţii adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane), observate la pacienţii care utilizează PHYSIONEAL 35:
- Modificări ale testelor de sânge:
  - creşterea calciului (hipercalcemie)
  - scăderea potasiului (hipokaliemie) care poate cauza slăbiciune musculară, spasme sau bătăi neregulate ale inimii
- Slăbiciune, oboseală
- Retenţie de lichid (edem)
- Greutate crescută

Alte reacţii adverse, mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane), observate la pacienţii care utilizează PHYSIONEAL 35:
- Scăderea cantităţii de lichid eliminate la dializă
- Leşin, ameţeală sau dureri de cap
- Lichid tulbure drenat din peritoneu, dureri de burtă
- Sângerare peritoneală, puroi, tumefiere sau durere în jurul locului de ieşire al cateterului, blocarea cateterului.
- Greaţă, lipsa poftei de mâncare, indigestie, flatulenţă (vânturi), sete, senzaţie de gură uscată
- Distensia sau inflamaţia abdomenului, dureri în umăr, hernie a cavităţii abdominale (umflătură inghinală).
- Modificări ale testelor de sânge:
  - acidoză lactică
  - creşterea concentraţiei de dioxid de carbon
  - creşterea concentraţiei de zahăr (hiperglicemie)
  - creşterea numărului de celule albe (eozinofilie)
- Tulburări ale somnului
- Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială)
- Tuse
- Dureri musculare sau osoase
- Umflarea feţei sau a gâtului
- Erupţii cutanate tranzitorii.

Alte reacţii adverse legate de procedura de administrare peritoneală:
- Infecţie în jurul locului de ieşire al cateterului, blocarea cateterului.

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează PHYSIONEAL 35

- Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
- A nu se păstra la temperaturi sub 4°C.
- Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare. Data de expirare este înscrisă pe eticheta cutiei şi pe pungă după abrevierea Exp. şi simbolul ⌛. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Aruncaţi PHYSIONEAL 35 aşa cum aţi fost instruit.
MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Acest prospect nu conţine toate informaţiile despre acest medicament. Dacă aveţi întrebări suplimentare sau nu sunteţi sigur, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră.

Ce conţine PHYSIONEAL 35

Substanţele active din soluţia amestecată pentru dializă peritoneală sunt:

	1,36%	**2,27%**	**3,86%**
Glucoză monohidrat (g/l)	15,0	25,0	42,5
echivalentă cu glucoză anhidră (g/l)	13,6	22,7	38,6
Clorură de sodiu (g/l)	5,67		
Clorură de calciu dihidrat (g/l)	0,257		
Clorură de magneziu hexahidrat (g/l)	0,051		
Bicarbonat de sodiu (g/l)	2,10		
Lactat (S) de sodiu soluţie (g/l)	1,12		

Celelalte componente sunt apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu, acid clorhidric.

Compoziţia în mmol/l din soluţia **amestecată** este:

	1,36%	**2,27%**	**3,86%**
Glucoză anhidră (mmol/l)	75,5	126	214
Sodiu (mmol/l)	132		
Calciu (mmol/l)	1,75		
Magneziu (mmol/l)	0,25		
Cloruri (mmol/l)	101		
Bicarbonat (mmol/l)	25		
Lactat (mmol/l)	10		

Cum arată PHYSIONEAL 35 Clear-Flex şi conţinutul ambalajului

- PHYSIONEAL 35 este o soluţie sterilă, clară, incoloră, pentru dializă peritoneală.
- PHYSIONEAL 35 este ambalat într-o pungă care nu conţine PVC, cu două camere. Cele două camere sunt separate de sigilii temporare. PHYSIONEAL 35 trebuie administrat numai după ce soluţiile din cele două camere sunt complet amestecate. Numai după aceasta puteţi deschide sigiliul scurt SafetyMoon.
- Fiecare pungă este ambalată în ambalaj de protecţie şi furnizată în cutie de carton.

Volum	Număr de unităţi pe cutie	Prezentarea produsului	Tip de conector(i)
1,5 l	5 / 6	Pungă single (DPA)	luer
1,5 l	5 / 6	Pungă twin (DPCA)	luer / lineo
2,0 l	4 / 5	Pungă single (DPA)	luer
2,0 l	4 / 5	Pungă twin (DPCA)	luer / lineo
2,5 l	3 / 4	Pungă single (DPA)	luer
2,5 l	3 / 4	Pungă twin (DPCA)	luer / lineo
3,0 l	3	Pungă single (DPA)	luer
3,0 l	3	Pungă twin (DPCA)	luer / lineo
4,5 l	2	Pungă single (DPA)	luer
5,0 l	2	Pungă single (DPA)	luer / luer şi Set DPA Homechoice luer sau lineo

Conectorul Lineo conţine iod.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informaţii despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţii locali ai deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricanții
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgia

Fabricanţii

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar County Mayo
Irlanda

Bieffe Medital SpA,
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto,
Italia

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2024.

Baxter, Physioneal şi Clear-Flex sunt mărci comerciale ale Baxter International Inc.