

Bipacksedel: Information till användaren

Physioneal 40 Glucose

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. 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 finner du information om:

1. Vad Physioneal 40 Glucose är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Physioneal 40 Glucose
3. Hur du använder Physioneal 40 Glucose
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Physioneal 40 Glucose ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Physioneal 40 Glucose är och vad det används för

Physioneal 40 Glucose är en peritonealdialysvätska. Den avlägsnar vatten och restprodukter från blodet. Den korrigerar också onormala nivåer av olika komponenter i blodet. Physioneal 40 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 40 Glucose kan ordineras 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 40 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 40 Glucose

Använd inte Physioneal 40 Glucose

Första gången du använder produkten ska en läkare övervaka proceduren.

- 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 40 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 magsmärter, 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 tillverknings-satsnumret 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.
- Om du har en hög nivå av bisköldkörtelhormon i blodet p g a din njursjukdom. Den låga nivån av kalcium i Physioneal 40 Glucose kan förvärra hyperparathyreoidism. Din läkare kommer att övervaka nivån av bisköldkörtelhormon i ditt blod.
- 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 40 Glucose

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller 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 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 40 Glucose

Physioneal 40 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 40 Glucose

Avbryt inte behandlingen med peritonealdialys utan din läkares medgivande. Om du avbryter behandlingen kan det få livshotande konsekvenser.

Användningssätt

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 avbrutet. 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 40 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 40 Glucose än du borde under 24 timmar

Om du infunderar för mycket Physioneal 40 Glucose kan du få:

- utspänd buk
- mättnadskänsla och/eller
- andfåddhet.

Kontakta omedelbart din läkare. Han/hon beslutar om eventuella åtgärder.
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din 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).
- Buksmärtor.
- Frossa (köldrysningar/influensaliknande symtom)
- 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.
 - ökning av bikarbonat (alkalos)
- 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 ljumsken).
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Physioneal 40 Glucose ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn
- Förvaras i originalförpackningen
- Förvaras ej under 4°C
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på påsen efter förkortningen *Utg.dat.* eller *EXP* och symbolen . Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Kassera Physioneal 40 Glucose enligt de anvisningar du har fått.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

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)	5,38	5,38	5,38
Kalciumkloriddihydrat (g/l)	0,184	0,184	0,184
Magnesiumkloridhexahydrat (g/l)	0,051	0,051	0,051
Natriumbikarbonat (g/l)	2,10	2,10	2,10
Natrium-(S)-laktatlösning (g/l)	1,68	1,68	1,68

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor och koldioxid.

Sammansättning 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

	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
Natrium (mmol/l)		132	
Kalcium (mmol/l)		1,25	
Magnesium (mmol/l)		0,25	
Klorider (mmol/l)		95	
Bikarbonat (mmol/l)		25	
Laktat (mmol/l)		15	

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Physioneal 40 Glucose är en klar, ofärgad, steril lösning för peritonealdialys.
- Physioneal 40 Glucose är förpackad i PVC-påsar med två kammare. De två kamrarna separeras av en permanent förslutning. Physioneal 40 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.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Sverige:

Baxter Medical AB
Box 63
164 94 Kista
Tel: 08 - 632 64 00

Finland:

Baxter Oy
Box 119
FI-00181 Helsingfors
Tel. 09 - 862 1111

Tillverkare:

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo- Irland

Bieffe Medital SpA
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto, Italien

Baxter och Physioneal är varumärken som tillhör Baxter International Inc.

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-05-07