

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), Clear-Flex, 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 eller apotekspersonal.
- 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Physioneal 40
3. Hur du använder Physioneal 40
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Physioneal 40 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Physioneal 40 är och vad det används för

Physioneal 40 är en peritonealdialysvätska. Den avlägsnar vatten och restprodukter från blodet. Den korrigerar också onormala nivåer av komponenter i blodet. Physioneal 40 finns med olika glukosinnehåll (1,36 %, 2,27 % och 3,86 %). Ju starkare glukoshalt lösningen har, desto mer vatten kommer den att dra ut från blodet.

Physioneal 40 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 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.

2. Vad du behöver veta innan du använder Physioneal 40

Använd inte Physioneal 40

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.

I vissa fall rekommenderas inte användning av Physioneal 40 i Clear-Flex påse:

- till barn som behöver en fyllvolym som är mindre än 1600 ml.

Varningar och försiktighet

Före användning behöver du:

- Börja med att blanda innehållet i de båda kamrarna genom att först öppna den långa förslutningen.
- Öppna därefter den kortare SafetyMoon-förslutningen.
- Om du infunderar oblandad lösning (om den långa förslutningen mellan kamrarna inte är öppen) kan du uppleva smärta i buken. Tappa genast ur vätskan, ersätt med en nyblandad påse och informera genast din läkare.
- Om du inte tappar ur den oblandade lösningen kan blodnivåerna av salt och andra kemiska ämnen att stiga. Detta leder till biverkningar såsom förvirring, trötthet och oregelbunden hjärtverksamhet.

Tala med läkare innan du använder Physioneal 40.
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 magsmärtor, 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 tillverkningssatsnumret 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 blodinfektion
- Du har svår 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 (nukleosidanalogs omvänt transkriptashämmare)

- 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 ga din njursjukdom. Den låga nivån av kalcium i Physioneal 40 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 vätekarbonat, kalium, magnesium, kalcium och fosfat), bisköldkörtelhormon och fetter.
- Om du har hög nivå av vätekarbonat 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 inflammation i bukhinnan (peritonit).
- 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

Din läkare kommer att bedöma risken mot nyttan av att använda detta läkemedel om du är yngre än 18 år gammal.

Andra läkemedel och Physioneal 40

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana
- Om du använder andra läkemedel kan din läkare behöva öka dosen av dessa. Det beror på att behandling med peritonealdialys ökar elimineringen av vissa läkemedel
- Om du använder hjärtmedicin som kallas hjärtglykosider (t.ex. digoxin) kan du:
 - behöva kalium- och kalciumtillskott.
 - utveckla en oregelbunden hjärtrytm (arrytmi).
 - Din läkare kommer att övervaka dig noggrant under behandlingen, speciellt dina kaliumnivåer

Graviditet och amning

Om du är gravid, ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Physioneal 40 rekommenderas inte under graviditet eller amning om inte din läkare gör en annan bedömning.

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

Physioneal 40 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

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 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 varken den långa eller korta förseglingen är öppnad någonstans. Om en av förseglingarna är öppnad, även om det bara är delvis, ska påsen kasseras. 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 först öppna den långa förseglingen och sedan den korta SafetyMoon-förseglingen.

- Varje påse får endast användas en gång. Kassera överbliven lösning.
- Fråga din läkare om du undrar eller är orolig över något kring denna produkt eller dess användning.
- 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. I så fall ska läkemedlet tillsättas genom injektionsporten på den stora kammaren innan den långa förseglingen öppnas. Desinfektera injektionsporten omedelbart innan tillsättning.

Använd produkten omedelbart efter att läkemedlet har tillsatts. Fråga din läkare om du är osäker.

Om du använder fler påsar Physioneal 40 än du borde under 24 timmar

Om du infunderar för mycket Physioneal 40 kan du få:

- utspänd buk
- mättnadskänsla och/eller
- andfåddhet.

Kontakta omedelbart din läkare. Han informerar dig om vad du ska göra.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart din läkare eller din dialysavdelning om du får något av nedanstående:

- Hypertension (blodtrycket är högre än vanligt)
- Svullna vristar eller ben, svullna ögon, andnöd eller bröstsmärtor (hypervolemi).
- Buksmärta
- Frossa (frossbrytningar/influensaliknande symptom), feber.
- Inflammerad bukhinna (peritonit)

Detta är allvarliga biverkningar. Du kan behöva omedelbar medicinsk behandling.

Om du får några biverkningar, tala med läkare eller dialysmottagning. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Vanliga (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 vätekarbonat (alkalosis)
- Svaghet, trötthet
- Vätskeretention (ödem)
- Viktökning

Mindre vanliga (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, 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 ska förvaras

- Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras ej under 4°C.
- Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och på påsen efter förkortningen *Utg.dat.* och symbolen . Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

Kassera Physioneal 40 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.

Den aktiva substansen i den blandade peritonealdialysvätskan är:

	1,36%	2,27%	3,86%
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		
Kalciumkloriddihydrat (g/l)	0,184		
Magnesiumkloridhexahydrat (g/l)	0,051		
Natriumvätekarbonat (g/l)	2,10		
Natrium (S)-laktat atlösning, ekvivalent med natrium (S)-laktat (g/l)	1,68		

Övriga innehållsämnen är: vatten för injektion, natriumhydroxid, saltsyra

Sammansättningen i mmol/l i den blandade lösningen är:

	1,36%	2,27%	3,86%
Vattenfri glukos (mmol/l)	75,5	126	214
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 är en klar, färglös, steril vätska för peritonealdialys.
- Physioneal 40 är förpackad i PVC- fria påsar med två kammare. De två kamrarna separeras av en öppningsbar förslutning. Physioneal 40 får inte ges förrän lösningarna i de två kamrarna har blandats ordentligt. Först därefter får den korta SafetyMoon-förslutningen öppnas.
- 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	Singel tvåkammarpåse (APD)	Skruv
1,5 l	5 / 6	Duo tvåkammarpåse (CAPD)	Skruv

2,0 l	4 / 5	Singel tvåkammarpåse Skruv (APD)	
2,0 l	4 / 5	Duo tvåkammarpåse Skruv (CAPD)	
2,5 l	3 / 4	Singel tvåkammarpåse Skruv (APD)	
2,5 l	3 / 4	Duo tvåkammarpåse Skruv (CAPD)	
3,0 l	3	Singel tvåkammarpåse Skruv (APD)	
3,0 l	3	Duo tvåkammarpåse Skruv (CAPD)	
4,5 l	2	Singel tvåkammarpåse Skruv (APD)	
5,0 l	2	Singel tvåkammarpåse (APD)	Skruv//Skruv och HomeChoice APD set med skruvkoppling

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare:

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

Bieffe Medital SpA,
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto,
Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Island, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien: PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX
Italien: FIXIONEAL 40

Baxter, Physioneal och Clear-Flex är varumärken som tillhör Baxter International Inc.

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-04-13

