

Indlægsseddel: Information til brugeren

Physioneal 40 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml Clear-Flex, peritonealdialysevæske
Physioneal 40 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml Clear-Flex, peritonealdialysevæske
Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml Clear-Flex, peritonealdialysevæske

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Physioneal 40
3. Sådan bliver du behandlet med Physioneal 40
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Physioneal 40 er en peritonealdialysevæske. Den fjerner vand og affaldsprodukter fra blodet. Den korrigerer også unormale niveauer af forskellige blodkomponenter. Physioneal 40 indeholder forskellige niveauer af glucose (13,6 mg/ml, 22,7 mg/ml eller 38,6 mg/ml). Jo højere koncentration af glucose der er i opløsningen, desto større mængde vand vil der blive fjernet fra blodet.

Du kan få Physioneal 40 til behandling af:

- enten akut eller kronisk nyresvigt
- alvorlig vandretention
- alvorlige forstyrrelser i syreholdigheden eller alkaliteten (pH) samt saltindholdet i blodet
- visse typer af medicinforgiftning, hvor ingen anden behandling er mulig.

Physioneal 40 opløsning har en surhedsgrad (pH) tæt på dit blods. Derfor kan det være specielt nyttigt, hvis du får indløbssmerter eller ubehag med andre mere syreholdige peritonealdialysevæsker.

2. Det skal du vide om Physioneal 40

Din læge skal overvåge dig, første gang du bruger dette produkt.

Brug IKKE Physioneal 40

- Hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Physioneal 40 (angivet i afsnit 6).
- Hvis du har en defekt, der påvirker din bugvæg eller bughule, og som ikke kan udbedres eller som øger risikoen for infektion.
- Hvis du har et kendt tab af peritoneal funktion, der skyldes ardannelse på bughinden.

Under visse omstændigheder anbefales behandling med Physioneal 40 i Clear-Flex posen ikke:

- til børn, som kræver et fyldningsvolumen på mindre end 1600 ml.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før anvendelse skal du:

- Først blande indholdet af de to kamre ved at åbne den lange forsegling.
- Derefter skal du åbne den korte SafetyMoon- forsegling.
- Hvis du bruger ublandet opløsning (den lange forsegling mellem de to kamre er ikke brudt), kan du få mavesmerter. Tøm straks væsken ud, brug en ny, blandet pose og informér straks din læge.
- Hvis du ikke tømmer den ublandede opløsning ud, vil blodniveauet af salte og andre elektrolytter stige. Dette vil give bivirkninger som forvirring, døsighed og uregelmæssig hjerterytme.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Physioneal 40.

Vær særlig forsigtig:

- Hvis du har alvorlige problemer med din bugvæg eller bughule. For eksempel hvis du har brok, eller en kronisk infektion eller en betændelsestilstand, der påvirker dine tarme.
- Hvis du har fået en transplantation af hovedpulsåren.
- Hvis du lider af åndedrætsbesvær.
- Hvis du får mavesmerter, feber eller bemærker uklar udløbsvæske, eller hvis der er partikler i udløbsvæsken. Dette kan være et tegn på betændelse i bughinden (peritonitis) eller infektion. Du skal straks kontakte din læge. Notér batchnummeret på poserne du har brugt og tag dem med til lægen sammen med posen med dræn. Lægen vil afgøre, om behandlingen skal standses, eller om der skal startes en korrigerende behandling. Hvis du for eksempel har en infektion, kan lægen tage nogle prøver for at finde ud af, hvilket antibiotikum der er bedst. Indtil din læge ved, hvilken infektion du har, kan lægen give dig antibiotika, som virker mod en lang række forskellige bakterier. Dette kaldes bredspektret antibiotika.
- Hvis du har et højt indhold af lactat i dit blod. Du har forhøjet risiko for lactatacidose, hvis:
 - du har meget lavt blodtryk
 - du har en infektion i dit blod
 - du har akut nyresvigt
 - du har en arvelig metabolisk sygdom
 - du tager metformin (medicin der bruges til at behandle diabetes)
 - du tager medicin til behandling af HIV, specielt medicin kaldet NRTI'er.
- Hvis du har diabetes og bruger denne opløsning, skal dosis af den medicin der regulerer dit blodsukker (f.eks. insulin) evalueres regelmæssigt. Især når peritonealdialysebehandlingen startes eller ændres, kan det være nødvendigt at justere dosis af din diabetesmedicin.
- Hvis du har allergi over for majs som kan føre til overfølsomhedsreaktioner, herunder en alvorlig allergisk reaktion kaldet anafylaksi. Stop straks infusionen og dræn opløsningen fra bughulen.
- Hvis du har et højt indhold af parathyreoideahormon i dit blod pga. nyresygdom. Det lave indhold af calcium i Physioneal 40 kan forværre hyperparathyreoidisme. Din læge vil overvåge dit blods indhold af parathyreoideahormon.
- Du skal – eventuelt sammen med din læge – registrere din væskebalance og din vægt. Din læge vil måle dine blodparametre regelmæssigt. Særligt salte (f. eks. hydrogencarbonat, kalium, magnesium, calcium og fosfat), parathyreoideahormon og lipider.
- Hvis du har et højt indhold af hydrogencarbonat i dit blod.
- Med ikke at bruge mere væske, end din læge har ordineret. Symptomer på overinfusion er udspiling af maven, følelse af mæthed og åndenød.
- Din læge vil regelmæssigt kontrollere mængden af kalium i dit blod. Hvis det bliver for lavt kan din læge give dig kaliumchlorid.
- Forkert kobling eller primingrækkefølge kan resultere i infusion af luft i bughulen, som kan give mavesmerter og/eller peritonitis.
- En sygdom, kaldet indkapslende peritoneal sklerose (EPS), er en kendt, sjælden komplikation til peritonealdialysebehandling. Du skal – eventuelt sammen med din læge – være opmærksom på denne mulige komplikation. EPS giver:
 - betændelse i din mave
 - fortykkelse af tarmene, hvilket kan give mavesmerter, udspiling af maven eller opkastning. EPS kan være dødeligt.

Børn

Din læge vil vurdere ricisi og fordele ved at anvende denne medicin, hvis du er under 18 år.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af anden medicin sammen med Physioneal 40

- Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.
- Hvis du bruger anden medicin, kan det være nødvendigt, at din læge øger dosis af denne medicin. Dette skyldes, at peritonealdialysebehandling øger udskillelsen af noget medicin.
- Vær forsigtig hvis du bruger hjertemedicin kaldet hjerteglykosider (f.eks. digoxin). Du kan:
 - have brug for tilskud af kalium og calcium.
 - udvikle uregelmæssig hjerterytme (arytmi)
 - din læge vil overvåge dig omhyggeligt under behandlingen, specielt dit kaliumniveau.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Physioneal anbefales ikke under graviditet eller amning, medmindre din læge tilråder dig det.

Trafik og arbejdssikkerhed

Denne behandling kan give træthed, sløret syn eller svimmelhed. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du er påvirket.

3. Sådan bliver du behandlet med Physioneal 40

Physioneal 40 skal indgives i bughulen. Bughulen er hulrummet i din mave mellem din hud og bughinden. Bughinden er den membran, som omgiver dine indre organer som dine tarme og lever.

Det må ikke indgives i en vene.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som anvist af sundhedspersonalet, der er specialiseret i peritonealdialyse. Spørg lægen, hvis du ikke er sikker.

Hvis posen er beskadiget, skal du kassere den.

Hvor meget og hvor ofte

Din læge vil ordinere den relevante glucosestyrke og antallet af poser, du skal bruge hver dag.

Brug til børn og unge

Hvis du er under 18 år, vil din læge omhyggeligt vurdere brugen af dette lægemiddel.

Hvis du holder op med at bruge Physioneal 40

Peritonealdialyse må kun afbrydes efter aftale med din læge. Hvis du ophører med behandlingen, kan det have livstruende konsekvenser.

Indgivelsesmåde

Før brug,

- Opvarm posen til 37 °C. Brug den varmeplade, der er specielt beregnet til dette formål. Posen må aldrig nedsænkes i vand. Der må aldrig bruges mikrobølgeovn til opvarmning af posen.
- Brug aseptisk teknik gennem hele indgivelsen, som du har lært i din træning.
- Før start på et skift skal du sikre, at du rengør dine hænder og det område hvor skiftet foretages.
- Før yderposen åbnes, skal du tjekke, at det er den rigtige opløsning og mængde (volumen) samt udløbsdatoen. Løft posen for at tjekke om den lækker (overskydende væske i yderposen). Brug ikke posen, hvis du opdager, at den lækker.
- Efter du har fjernet yderposen, skal du inspicere dialyseposen for utætheder ved at trykke på den. Tjek at den lange og den korte forsegling ikke er brudt nogen steder. Hvis en af

forseglingerne er brudt, selv delvist, skal posen kasseres. Brug ikke posen hvis du opdager, at den lækker.

- Kontrollér, at opløsningen er klar. Brug ikke posen, hvis opløsningen er uklar eller indeholder partikler.
- Før start på et skift skal du sikre dig, at alle koblinger er foretaget korrekt.
- Bland indholdet i de to kamre grundigt ved at bryde den lange og herefter den korte SafetyMoon-forsegling.
- Spørg din læge eller sundhedspersonalet, hvis du har spørgsmål eller tvivl omkring dette produkt eller hvordan det bruges.
- Brug kun hver pose én gang. Kassér ubrugt opløsning.
- Opløsningen skal infunderes inden for 24 timer efter blanding.
- Efter brug skal du kontrollere, at den drænedes væske ikke er grumset.

Forligelighed med anden medicin

Din læge kan ordinere anden medicin til indsprøjtning, der tilsættes direkte i Physioneal 40 posen. I denne situation tilsættes medicinen via medicinporten, der befinder sig på det store kammer, inden den lange forsegling brydes. Desinficér medicinporten umiddelbart inden tilsætningen. Brug produktet straks efter at medicinen er tilsat. Spørg din læge, hvis du er i tvivl.

Hvis du bruger flere Physioneal 40 poser, end du skal inden for 24 timer

Hvis du bruger for meget Physioneal 40 kan du opleve:

- udspiling af maven
- mæthedsfornemmelse og/eller
- åndenød.

Kontakt straks din læge. Lægen vil vejlede dig med hensyn til, hvad du skal gøre.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har brugt mere Physioneal 40 end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl straks din læge eller dialyseafdeling, hvis du oplever en af følgende:

- Hypertension (blodtryk der er højere end normalt)
- Hævede ankler eller ben, opsvulmede øjne, kortåndethed eller smerter i brystet (hypervolæmi)
- Mavesmerter
- Kulderystelser (skælven/influenzalignende symptomer), feber
- Bughindebetændelse (peritonitis)

Disse er alle alvorlige bivirkninger. Du kan have behov for omgående behandling.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller dialyseafdeling. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Ændring i blodprøver:
 - stigning i calcium (hypercalciæmi)
 - fald i kalium (hypokaliæmi), som kan forårsage muskelsvaghed, kramper eller unormal hjerterytme
 - stigning i hydrogencarbonat (alkalose)
- Svaghed, træthed
- Væskeansamling (ødem)
- Vægtøgning

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Nedsat væskeudskillelse ved dialyse
- Besvimelse, svimmelhed eller hovedpine
- Uklar udløbsvæske fra bughinden, mavesmerte
- Peritonealblødning, pus, hævelse eller smerte omkring kateterudgangsstedet, katetertilstopning
- Kvalme, tab af appetit, fordøjelsesbesvær, luftafgang fra tarmen, tørst, tør mund
- Udspiling eller betændelse i maven, skuldersmerter, brok i bughulen (lyskeknude)
- Ændring i blodprøver:
 - mælkeacidose
 - forhøjet kuldioxid
 - øget blodsukker (hyperglykæmi)
 - øgning i hvide blodlegemer (eosinofili)
- Besvær med at sove
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Hoste
- Ømhed i muskler og knogler
- Hævelse af ansigtet eller halsen
- Udslæt

Andre bivirkninger forbundet med peritonealdialyseproceduren

- Infektion omkring kateterudgangsstedet, katetertilstopning

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer under 4 °C.
- Brug ikke dette lægemiddel efter udløbsdatoen. Datoen er angivet på kartonetiketten og på posen efter forkortelsen *EXP* og symbolet . Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Bortskaf Physioneal 40 på den måde, som du har fået at vide i undervisningen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Denne indlægsseddel indeholder ikke alle oplysninger om denne medicin. Spørg din læge, hvis du har spørgsmål eller er i tvivl om noget.

Physioneal 40 indeholder

De aktive stoffer i den **blandede** peritonealdialysevæske er:

	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
Glucosemonohydrat (g/l)	15,0	25,0	42,5
svarende til vandfri glucose (g/l)	13,6	22,7	38,6
Natriumchlorid (g/l)	5,38		
Calciumchloriddihydrat (g/l)	0,184		
Magnesiumchloridhexahydrat (g/l)	0,051		
Natriumhydrogencarbonat (g/l)	2,10		
Natrium (S)-lactatopløsning svarende til natrium (S)-lactat (g/l)	1,68		

De øvrige indholdsstoffer er: vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid, saltsyre.

Sammensætningen i mmol/l i den **blandede** opløsning er:

	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
Vandfri glucose (mmol/l)	75,5	126	214
Natrium (mmol/l)	132		
Calcium (mmol/l)	1,25		
Magnesium (mmol/l)	0,25		
Chlorider (mmol/l)	95		
Hydrogencarbonat (mmol/l)	25		
Lactat (mmol/l)	15		

Udseende og pakningsstørrelser

- Physioneal 40 er en klar, farveløs, steril opløsning til peritonealdialyse.
- Physioneal 40 leveres i en to-kammer PVC-fri pose. De to kamre er adskilt fra hinanden med en ikke-permanent forsegling. Du må først infundere Physioneal 40, når opløsningerne fra begge kamre er fuldstændigt blandet. Først herefter må den korte SafetyMoon-forsegling brydes.
- Hver pose er pakket i en yderpose og leveres i en kasse.

Indhold	Antal enheder pr. kasse	Produkttype	Koblingstype
1,5 l	5 / 6	Enkeltpose (APD)	skrue
1,5 l	5 / 6	Duopose (CAPD)	skrue
2,0 l	4 / 5	Enkeltpose (APD)	skrue
2,0 l	4 / 5	Duopose (CAPD)	skrue
2,5 l	3 / 4	Enkeltpose (APD)	skrue
2,5 l	3 / 4	Duopose (CAPD)	skrue
3,0 l	3	Enkeltpose (APD)	skrue
3,0 l	3	Duopose (CAPD)	skrue
4,5 l	2	Enkeltpose (APD)	skrue
5,0 l	2	Enkeltpose (APD)	skrue/skrue og Homechoice APD-sæt med skrue

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Vantive ApS
2860 Søborg

Fremstillere

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar
County Mayo – Irland

Bieffe Medital SpA
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Kroatien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig: PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX
Italien: FIXIONEAL 40

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2024

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Physioneal 40 Clear-Flex på www.produktresume.dk.