

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**PHYSIONEAL 35 CLEAR-FLEX glukoza 1,36% m/v / 13,6 mg/ml otopina za peritonejsku dijalizu**

**PHYSIONEAL 35 CLEAR-FLEX glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/ml otopina za peritonejsku dijalizu**

**PHYSIONEAL 35 CLEAR-FLEX glukoza 3,86% m/v / 38,6 mg/ml otopina za peritonejsku dijalizu**

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je PHYSIONEAL 35 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati PHYSIONEAL 35
3. Kako primjenjivati PHYSIONEAL 35
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati PHYSIONEAL 35
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je PHYSIONEAL 35 i za što se koristi

PHYSIONEAL 35 je otopina za peritonejsku dijalizu. Ona uklanja vodu i otpadne tvari iz krvi. Također, ova otopina ispravlja neuobičajene razine različitih tvari koje se nalaze u krvi. PHYSIONEAL 35 sadrži različite količine glukoze (1,36%, 2,27% ili 3,86%). Što je razina glukoze u otopini viša, veća se količina vode uklanja iz krvi.

PHYSIONEAL 35 Vam može propisati liječnik ako imate:

- privremeno ili trajno zatajenje rada bubrega;
- obilno zadržavanje vode u tijelu;
- teške poremećaje kiselosti ili lužnatosti (pH vrijednost) i poremećaje razine soli u Vašoj krvi;
- otrovanje određenim vrstama lijekova kada nisu dostupni drugi načini liječenja.

PHYSIONEAL 35 otopina ima kiselost (pH vrijednost) približnu pH vrijednosti krvi. Stoga, ovaj lijek može biti osobito koristan ako osjećate bol ili nelagodu pri korištenju drugih otopina za peritonejsku dijalizu koje imaju veću kiselost.

### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati PHYSIONEAL 35

Vaš liječnik Vas mora nadgledati tijekom prve uporabe ovog lijeka.

#### **NEMOJTE primjenjivati PHYSIONEAL 35**

- Ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- Ako imate problem sa trbušnim zidom ili šupljinom koji se ne može korigirati kirurškim zahvatom ili problem koji povećava rizik od trbušnih infekcija koji se ne može korigirati.
- Ako imate dokumentirani gubitak funkcije potrbušnice zbog opsežnih ožiljaka/priraslica potrbušnice.

Ponekad nije preporučljivo liječenje s lijekom PHYSIONEAL 35 u vrećici Clear-Flex:

- djeca kojima je potreban volumen punjenja manji od 1600 ml.

### Upozorenja i mjere opreza

Prije primjene morate napraviti sljedeće:

- Prvo izmiješajte sadržaj oba odjeljka otvaranjem dugog zatvarača;
- Zatim otvorite kratki zatvarač SafetyMoon.
- Ako uporabite otopinu koja nije izmiješana (dugi zatvarač između dva odjeljka nije otvoren) možete iskusiti bol u trbuhu. Odmah istočite tekućinu, primijenite vrećicu s novom mješavinom i obavijestite svog liječnika.
- Ako ne istočite otopinu koja nije izmiješana doći će do povišenja razine soli i ostalih kemikalija u Vašoj krvi. To će uzrokovati neželjene učinke kao što su smetenost, omamljenost i nepravilno kucanje srca.

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite PHYSIONEAL 35.

Budite posebno oprezni:

- Ako imate ozbiljne probleme koji utječu na trbušnu stijenku ili šupljinu. Na primjer ako imate herniju ili kroničnu infekciju ili upalno stanje u crijevima.
- Ako imate presadak u aorti.
- Ako imate ozbiljne poteškoće s disanjem.
- Ako osjetite bol u području trbuha, povećanu tjelesnu temperaturu ili primijetite zamućenost ili čestice u istočenoj otopini. Navedeni znakovi mogu upućivati na peritonitis (upala potrbušnice) ili infekciju. Obratite se bez odgode medicinskom osoblju koje prati Vaše liječenje. Zabilježite broj serije vrećica za peritonejsku dijalizu koje ste koristili i zajedno ih s vrećicom s istočenom tekućinom ponesite sa sobom prilikom posjeta medicinskom osoblju koje prati Vaše liječenje. Medicinsko osoblje će odlučiti mora li se liječenje prekinuti ili je potrebno započeti drugo odgovarajuće liječenje takvog stanja. Na primjer, ako imate infekciju, Vaš liječnik može napraviti određene testove kako bi saznao koji antibiotici će biti najprikladniji za Vas. Prije saznanja koju točno infekciju imate, Vaš liječnik Vam može dati antibiotik koji učinkovito djeluje protiv niza različitih bakterija. Ti antibiotici nazivaju se antibiotici širokog spektra.
- Ako imate visoku razinu laktata u Vašoj krvi izloženi ste većem riziku od laktatne acidoze (stanje koje nastaje zbog visoke razine laktata) ako:
  - imate izrazito sniženi krvni tlak
  - imate infekciju krvi
  - imate akutno zatajenje bubrega
  - imate nasljednu metaboličku bolest
  - uzimate metformin (lijek koji se koristi za liječenje dijabetesa)
  - uzimate lijekove za liječenje HIV-a, osobito lijekove koji se nazivaju nukleotidni inhibitori reverzne transkriptaze
- Ako imate dijabetes i koristite ovu otopinu morate redovito kontrolirati dozu lijeka koji se koristi za regulaciju šećera u krvi (na primjer inzulin). Osobito na početku liječenja peritonejskom dijalizom ili nakon promjene režima liječenja, može biti potrebno prilagoditi dozu lijeka kojeg koristite za liječenje dijabetesa.
- Ako ste alergični na kukuruz te se mogu javiti reakcije preosjetljivosti uključujući ozbiljnu alergijsku reakciju koja se zove anafilaksija. Odmah prestanite primjenjivati infuziju i istočite otopinu iz peritonejske šupljine.
- Morate, po mogućnosti zajedno sa svojim liječnikom, čuvati zabilješke ravnoteže tekućine i Vaše tjelesne težine. Liječnik će redovito nadgledati određene parametre u Vašoj krvi, osobito soli (na primjer hidrogenkarbonat, kalij, magnezij, kalcij, fosfat), paratiroidni hormon i lipide.
- Ako imate visoku razinu hidrogenkarbonata u krvi.
- Ne smijete primjenjivati više otopine nego što Vam je propisao liječnik. Simptomi prekomjerne infuzije uključuju nadimanje trbuha, osjećaj punoće i kratkoću daha.
- Liječnik će redovito nadgledati Vašu razinu kalija. Ako ga bude premalo, liječnik Vam može propisati dodatno uzimanje kalijevog klorida.

- Neodgovarajuće stezanje ili ispiranje može rezultirati unosom zraka u peritonejsku šupljinu što može uzrokovati bol u trbuhu i/ili peritonitis.
- Morate uzeti u obzir da je poremećaj koji se naziva inkapsulirajuća peritonejska skleroza poznata, ali rijetka komplikacija liječenja peritonejskom dijalizom. Morate, po mogućnosti zajedno sa svojim liječnikom, uzeti u obzir moguće komplikacije ako nastupi ovaj poremećaj. Inkapsulirajuća peritonejska skleroza uzrokuje:
  - upalu trbuha
  - zadebljanje crijeva što može biti povezano s boli u području trbuha, nadimanjem trbuha ili povraćanjem. Inkapsulirajuća peritonejska skleroza može biti fatalna.

### Djeca

Ako imate manje od 18 godina života Vaš liječnik će procijeniti rizike u odnosu na koristi liječenja ovim lijekom.

### **Drugi lijekovi i PHYSIONEAL 35**

- Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
- Ako uzimate druge lijekove, Vaš liječnik Vam može po potrebi povećati njihovu dozu. To je stoga što se peritonejskom dijalizom povećava eliminacija (uklanjanje) nekih lijekova.
- Budite oprezni ako uzimate lijekove za srce koji se nazivaju srčani glikozidi (na primjer digoksin), jer:
  - ćete možda trebati uzimati nadomjeske kalija i kalcija;
  - će se kod Vas možda razviti nepravilan srčani ritam (aritmija);
  - Vaš liječnik će Vas pažljivo nadzirati tijekom liječenja, osobito razine kalija.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. PHYSIONEAL se ne preporučuje tijekom trudnoće ili dojenja, osim ako liječnik ne propiše drugačije.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovakav način liječenja može izazvati slabost, zamućenje vida ili omaglicu. Nemojte upravljati vozilima niti strojevima ako primijetite bilo koji od ovih simptoma.

## **3. Kako primjenjivati PHYSIONEAL 35**

PHYSIONEAL 35 se primjenjuje u peritonejsku šupljinu. To je šupljina u trbuhu koja se nalazi između kože i potrbušnice. Potrbušnica je membrana koja prekriva unutrašnje organe kao što su crijeva i jetra.

Ne smije se primjenjivati u venu.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno prema uputama medicinskog tima specijaliziranog za peritonejsku dijalizu. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Ako je vrećica oštećena, morate ju zbrinuti u otpad.

### **Kako se daje i koliko često**

Vaš liječnik propisat će Vam otopinu s odgovarajućom koncentracijom glukoze i broj vrećica koje ćete morati koristiti svakog dana.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Ako ste mlađi od 18 godina, liječnik će pažljivo razmotriti propisivanje ovog lijeka.

## **Ako prestanete primjenjivati PHYSIONEAL 35**

Ne smijete prekinuti peritonejsku dijalizu bez prethodnog odobrenja Vašeg liječnika. Prekid uzimanja može imati za posljedicu komplikacije opasne po život.

### **Način primjene**

Prije primjene:

- Zagrijte vrećicu na 37°C. Koristite grijaču ploču posebno namijenjenu za tu svrhu. Nikada ne uranjajte vrećicu u vodu. Nikada ne upotrebljavajte mikrovalnu pećnicu za zagrijavanje vrećice.
- Prilikom primjene otopine koristite aseptični postupak s kojim ste bili upoznati prilikom edukacije.
- Prije početka izmjene očistite ruke kao i prostor u kojem ćete vršiti izmjenu.
- Prije otvaranja zaštitne vrećice, provjerite je li odgovarajuća vrsta otopine, rok valjanosti i količina (volumen). Podignite vrećicu za dijalizu i provjerite ima li znakova curenja (nakupljanja tekućine u zaštitnoj vrećici). Ne smijete upotrebljavati vrećicu ako postoji curenje.
- Nakon vađenja iz zaštitne vrećice, provjerite postoje li znakovi curenja na vrećici tako da čvrsto pritisnete vrećicu. Provjerite jesu li dugi i kratki sigurnosni zatvarači otvoreni. Ako je bilo koji sigurnosni zatvarač otvoren, čak i djelomično, zbrinite vrećicu u otpad. Ne smijete koristiti vrećicu ako uočite bilo koji znak curenja.
- Provjerite je li otopina bistra. Ne smijete koristiti vrećicu ako je otopina zamućena ili ako sadrži čestice.  
Provjerite jesu li svi priključci sigurno spojeni prije nego što započnete izmjenu.
- Prvo temeljito izmiješajte sadržaj oba odjeljka otvaranjem prvo dugog zatvarača i zatim kratkog zatvarača SafetyMoon.
- Ako imate bilo kakvih pitanja o ovom lijeku, o načinu uporabe ili ste zabrinuti, obratite se svom liječniku.
- Svaku vrećicu smijete koristiti samo jedanput. Neiskorištenu otopinu zbrinite u otpad.
- Otopina se nakon miješanja mora primijeniti u roku od 24 sata.  
Nakon primjene, provjerite je li istočena otopina zamućena.

### **Kompatibilnost s drugim lijekovima**

Vaš liječnik Vam može propisati dodavanje drugih lijekova izravno u PHYSIONEAL 35 vrećicu. U tom slučaju, lijek dodajte prije otvaranja dugog zatvarača kroz nastavak za dodavanje lijekova koji se nalazi na većem odjeljku vrećice. Dezinficirajte nastavak za dodavanje lijekova neposredno prije ubrizgavanja. Nakon dodavanja lijeka, otopinu morate odmah iskoristiti. Provjerite sa svojim liječnikom ako niste sigurni.

### **Ako tijekom 24 sata uzmete više PHYSIONEAL 35 vrećica nego što ste trebali**

Ako uzmete više PHYSIONEAL 35 vrećica nego što ste trebali, možete dobiti:

- nadimanje trbuha
- osjećaj punoće i/ili
- kratkoću daha.

Odmah se obratite svom liječniku. On će Vas savjetovati što morate napraviti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite svom liječniku ili centru za peritonejsku dijalizu ako dobijete neku od niže navedenih nuspojava:

- hipertenzija (povišenje krvnog tlaka više od uobičajenog)

- naticanje zglobova ili nogu, naticanje očiju (vrećice ispod očiju), kratkoća daha ili bol u prsima (hipervolemija)
- bol u trbuhu
- zimica (drhtavica/simptomi nalik gripi), vrućica
- upala potrbušnice (peritonitis)

Ove nuspojave su ozbiljne i možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili centar za peritonejsku dijalizu. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

#### **Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- promjene u rezultatima krvnih testova:
  - povišenje kalcija (hiperkalcemija)
  - sniženje kalija (hipokalemija) koje može uzrokovati slabost mišića, trzanje mišića ili neuobičajeni srčani ritam
- slabost, umor
- zadržavanje tekućine (edem)
- povećanje tjelesne težine

#### **Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- smanjeno izlučivanje tekućine dijalizom
- nesvjestica, omaglica ili glavobolja
- zamucenje otopine istočene iz trbušne šupljine, bol u trbuhu
- krvarenje u trbuhu, oticanje, bol ili infekcija oko izlaznog mjesta katetera, blokada katetera
- mučnina, gubitak teka, slaba probava, flatulencija (vjetrovi), žeđ, suhoća usta
- nadimanje ili upala trbuha, bol u ramenima, hernija u trbušnoj šupljini (to izaziva izbočinu u preponama)
- promjene u rezultatima krvnih testova:
  - laktatna acidoza (povišene razine laktata)
  - povišenje razine ugljikovog dioksida
  - povišenje šećera (hiperglikemija)
  - povišenje broja bijelih krvnih stanica (eozinofilija)
- poteškoće u spavanju
- sniženi krvni tlak (hipotenzija)
- kašalj
- bol u mišićima ili kostima
- oticanje lica ili grla
- osip


#### **Ostale nuspojave vezane za postupak izvođenja peritonejske dijalize:**

- infekcija oko izlaznog mjesta katetera, blokada katetera

#### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati PHYSIONEAL 35**

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ne čuvati na temperaturi ispod 4°C.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici na kartonskoj kutiji i vrećici iza oznake „Rok valjanosti“ i simbola . Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Zbrinite PHYSIONEAL 35 na način s kojim ste bili upoznati tijekom edukacije.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Ova uputa o lijeku ne sadrži sve informacije o ovome lijeku. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja obratite se svom liječniku.

### Što PHYSIONEAL 35 sadrži

Djelatne tvari nakon pripremljene mješavine otopine za peritonejsku dijalizu su:

	<b>1,36%</b>	<b>2,27%</b>	<b>3,86%</b>
glukoza hidrat (g/l)	15,0	25,0	42,5
odgovara bezvodnoj glukozi (g/l)	13,6	22,7	38,6
natrijev klorid (g/l)	5,67		
kalcijev klorid dihidrat (g/l)	0,257		
magnezijev klorid heksahidrat (g/l)	0,051		
natrijev hidrogenkarbonat (g/l)	2,10		
natrijev (S)-laktat, otopina odgovara natrijevom (S)-laktatu (g/l)	1,12		

Drugi sastojci su voda za injekcije, natrijev hidroksid, kloridna kiselina.

Sastav izražen u mmol/l nakon pripremljene **mješavine** otopine je:

	<b>1,36%</b>	<b>2,27%</b>	<b>3,86%</b>
bezvodna glukoza (mmol/l)	75,5	126	214
natrij (mmol/l)	132		
kalcij (mmol/l)	1,75		
magnezij (mmol/l)	0,25		
kloridi (mmol/l)	101		
hidrogenkarbonat (mmol/l)	25		
laktat (mmol/l)	10		

### Kako PHYSIONEAL 35 CLEAR-FLEX izgleda i sadržaj pakiranja

- PHYSIONEAL 35 je bistra, bezbojna, sterilna otopina za peritonejsku dijalizu
- PHYSIONEAL 35 isporučuje se u vrećicama koje se sastoje od dva odjeljka i nisu izrađene od PVC-a. Odjeljci su razdvojeni privremenim zatvaračem. Prije primjene lijeka PHYSIONEAL 35 morate otopine iz dva odjeljka potpuno izmiješati. Nakon miješanja otopina smijete otvoriti kratki zatvarač SafetyMoon.
- Svaka vrećica upakirana je u zaštitnu vrećicu i isporučuje se u kartonskim kutijama.

Volumen	Broj jedinica po kutiji	Konfiguracija proizvoda	Vrsta konektora
1,5 l	5 / 6	jednostruka vrećica (APD)	luer
1,5 l	5 / 6	dvostruka vrećica (CAPD)	luer
2,0 l	4 / 5	jednostruka vrećica (APD)	luer
2,0 l	4 / 5	dvostruka vrećica (CAPD)	luer
2,5 l	3 / 4	jednostruka vrećica (APD)	luer
2,5 l	3 / 4	dvostruka vrećica (CAPD)	luer

Volumen	Broj jedinica po kutiji	Konfiguracija proizvoda	Vrsta konektora
3,01	3	jednostruka vrećica (APD)	luer
3,01	3	dvostruka vrećica (CAPD)	luer
4,51	2	jednostruka vrećica (APD)	luer
5,01	2	jednostruka vrećica (APD)	luer / luer i Homechoice APD komplet luer

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve konfiguracije.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Baxter Healthcare d.o.o.  
Hektorovićeve 2  
10 000 Zagreb  
Tel.: 01 6610314

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Baxter d.o.o.  
Letališka cesta 29A  
1000 Ljubljana  
Slovenija

**Proizvođač**

Baxter Healthcare S.A.  
Moneen Road  
Castlebar  
County Mayo, Irska

Bieffe Medital SpA,  
Via Nuova Provinciale  
23034 Grosotto, Italija

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

Austrija, Belgija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Island, Irska, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska, Ujedinjeno Kraljevstvo:  
PHYSIONEAL 35 CLEAR-FLEX  
Italija: FIXIONEAL 35

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2022.**

Baxter, Physioneal i Clear-Flex su zaštitni znakovi tvrtke Baxter International Inc.