

### **Písomná informácia pre používateľa**

**Physioneal 40 Glucose 1,36% w/v / 13,6 mg/ml**

**Physioneal 40 Glucose 2,27% w/v / 22,7 mg/ml**

**Physioneal 40 Glucose 3,86% w/v / 38,6 mg/ml**

roztok na peritoneálnu dialýzu

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Physioneal 40 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Physioneal 40
3. Ako používať Physioneal 40
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Physioneal 40
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Physioneal 40 a na čo sa používa**

Physioneal 40 je roztok na peritoneálnu dialýzu.

Physioneal 40 sa predpisuje pacientom, ktorých obličky dočasne alebo trvale nefungujú. Odstraňuje vodu a odpadové látky z krvi a upravuje abnormálne hladiny solí v krvi. Physioneal 40 obsahuje rôzne hladiny glukózy ( 1,36 %; 2,27 % alebo 3,86 % ). Čím je vyšší obsah glukózy v roztoku, tým vyššie množstvo vody bude z krvi odstránené.

Physioneal 40 vám môže byť predpísaný ak máte:

- prechodné alebo trvalé zlyhanie obličiek
- závažné zadržiavanie vody v tele
- závažné poruchy kyslosti alebo zásaditosti (pH) krvi a hladiny solí v krvi
- niektoré typy otravy liekmi, ak nie sú k dispozícii iné spôsoby liečby.

Physioneal 40 má hodnotu pH, ktorá sa viac približuje k hodnote pH vašej krvi. Preto môže byť obzvlášť užitočný, ak u vás iné roztoky v čase napúšťania do brušnej dutiny vyvolávajú bolesť alebo neprijemné pocity.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Physioneal 40**

Pri prvom použití lieku musíte byť pod lekárskeym dohľadom.

#### **Nepoužívajte Physioneal 40**

- ak ste alergický na liečivá alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte chirurgicky neriešiteľný problém, ktorý postihuje brušnú stenu alebo brušnú dutinu alebo nenapraviteľný problém, ktorý zvyšuje riziko infekcie brušnej dutiny.

- ak máte preukázanú stratu funkcie peritonea (pobrušnice) v dôsledku zjazvenia peritonea.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Physioneal 40, obráťte sa na svojho lekára.

Venujte zvýšenú pozornosť:

- Ak máte závažné zdravotné problémy, pri ktorých je porušená brušná stena alebo brušná dutina. Napríklad, ak máte prietrž, infekciu peritonea (pobrušnice), chronické infekcie alebo zápaly čriev.
- Ak ste podstúpili transplantáciu aortálneho štepu (transplantácia štepu srdcovnice).
- Ak máte ťažkosti s dýchaním.
- Ak sa u vás objaví bolesť brucha, zvýšená telesná teplota, alebo ak spozorujete, že vypustená tekutina je zakalená alebo obsahuje častice. Môžu to byť prejavy prítomnosti peritonitídy (zápalu pobrušnice) alebo infekcie. Musíte sa rýchlo skontaktovať so svojím lekárom. Poznačte si na papier číslo šarže lieku uvedené na použitom vaku s roztokom na peritoneálnu dialýzu a vezmite si ho spolu s vakom s vypustenou tekutinou k svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne, či treba liečbu prerušiť alebo začať inú náležitú liečbu. Napríklad, ak máte infekciu, lekár vám môže urobiť niektoré vyšetrenia, aby zistil, aké antibiotikum je pre vás najlepšie. Pred tým, ako bude vedieť, akú infekciu máte, vám môže predpísať antibiotikum, ktoré je účinné proti rozsiahlemu počtu rôznych baktérií. Takéto antibiotikum sa nazýva širokospektrálne antibiotikum.
- Ak máte vysokú hladinu laktátu v krvi. Zvýšené riziko laktátovej acidózy (zvýšená tvorba alebo zadržiavanie laktátu – soli kyseliny mliečnej) máte v prípade, ak:
  - máte výrazne nízky krvný tlak alebo infekciu v krvi, ktorá môže byť spojená s náhlym zlyhaním obličiek
  - máte dedičné ochorenie látkovej výmeny (metabolizmu)
  - užívate metformín (liek používaný pri cukrovke)
  - užívate lieky na HIV, najmä lieky nazývané NRTI (nukleozidové / nukleotidové inhibítory reverznej transkriptázy)
- Ak máte cukrovku a používate tento roztok, dávku liekov, ktoré vám regulujú hladinu cukru v krvi (napr. inzulínu), treba pravidelne prehodnotiť. Úpravu dávky liekov proti cukrovke môžete potrebovať najmä na začiatku alebo pri zmene liečby peritoneálnou dialýzou.
- Ak máte alergiu na kukuricu, ktorá môže mať za následok reakcie z precitlivenosti vrátane závažnej alergickej reakcie nazývanej anafylaxia. Ihneď zastavte infúziu a vypustíte roztok z brušnej dutiny.
- Ak máte vysokú hladinu paratyreoidného hormónu (hormón, ktorý zvyšuje obsah vápnika v krvi) v krvi, ako následok ochorenia obličiek. Nízka hladina vápnika v roztoku Physioneal 40 môže zhoršiť hyperparatyreoidizmus (zvýšená hladina paratyreoidného hormónu v krvi). Váš lekár bude kontrolovať hladinu paratyreoidného hormónu v krvi.
- Je potrebné, aby ste si podľa možností spolu s vaším lekárom viedli písomný záznam o rovnováhe (príjme a výdaji) tekutín a o vašej telesnej hmotnosti. Váš lekár bude pravidelne kontrolovať hodnoty niektorých látok v krvi. Zameria sa hlavne na: soli (napr. hydrogenuhličitan, draslík, horčík, vápnik a fosfát), paratyreoidálny hormón (zodpovedný za udržiavanie hladín vápnika v tele) a tuky.
- Ak máte vysoké hladiny hydrogenuhličitanu v krvi.
- Nepoužívajte väčšie množstvo roztoku, ako vám predpísal váš lekár. Medzi príznaky podania nadmerného množstva roztoku patria: distenzia (rozťahnutie) brucha, bolesť brucha a dýchavičnosť.
- Váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať hladiny draslíka. Ak dôjde k ich prílišnému poklesu, môže nedostatočné množstvo draslíka nahradiť tak, že vám podá chlorid draselný.
- Nesprávne pripojenie alebo prípravné sekvencie môžu spôsobiť vniknutie vzduchu do brušnej dutiny, čo má za následok bolesti brucha a/alebo peritonitídu.
- Ak použijete nezmiešaný roztok, musíte ho okamžite vypustiť a použiť nový zmiešaný vak.
- Ochorenie nazývané sklerotizujúca peritonitída (označované aj skratkou EPS) je známou, zriedkavou komplikáciou liečby peritoneálnou dialýzou. Vy a rovnako aj váš lekár musíte vedieť o tejto možnej komplikácii. EPS spôsobuje:
  - zápal brucha
  - zhrubnutie čriev, čo môže byť spojené s bolesťou brucha, distenziou brucha alebo vracaním. EPS môže byť smrteľná.

### **Deti**

Ak máte menej ako 18 rokov lekár prehodnotí prínos a riziká spojené s použitím tohto lieku.

### **Iné lieky a Physioneal 40**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

- Ak používate iné lieky, váš lekár vám možno bude musieť zvýšiť ich dávku. Je to kvôli tomu, že liečba peritoneálnou dialýzou zvyšuje vylučovanie niektorých liekov z tela.
- Buďte opatrný, ak používate lieky na srdce známe ako srdcové glykozidy (napr. digoxín). V takomto prípade:
  - môžete potrebovať doplniť draslík a vápnik
  - môžete mať nepravidelný srdcový tep (arytmiu)
  - vás bude lekár počas liečby dôkladne kontrolovať a zamerá sa hlavne na kontrolu hladín draslíka.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Physioneal sa neodporúča počas tehotenstva alebo pri dojčení, pokiaľ lekár neurčí inak.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže spôsobiť slabosť, rozmazané videnie alebo závraty. V prípade ich výskytu nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

## **3. Ako používať Physioneal 40**

Physioneal 40 sa podáva do brušnej dutiny. Je to dutina v bruchu medzi kožou a pobrušnicou. Pobrušnica je blana, ktoré obklopuje vnútorné orgány, napríklad črevá a pečeň.

Tento liek nie je určený na vnútrožilové podanie.

Vždy používajte tento liek presne podľa pokynov zdravotníckych pracovníkov špecializovaných na peritoneálnu dialýzu. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Ak je vak poškodený, musíte ho zlikvidovať.

### **Aká dávka sa podáva a ako často sa podáva**

Váš lekár vám predpíše roztok s vhodnou silou glukózy a počet vakov, ktoré musíte používať každý deň. Pacienti na kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýze si zvyčajne vykonávajú 4 výmeny denne (v priebehu 24 hodín). Pacienti na automatizovanej peritoneálnej dialýze si zvyčajne vykonávajú 4 - 5 výmen v noci a niekedy až 2 výmeny počas dňa. Napustený objem závisí od veľkosti tela a zvyčajne sa pohybuje od 2,0 do 2,5 litra.

### **Použitie u detí a dospelých**

Ak máte menej ako 18 rokov, váš lekár starostlivo zväží predpísanie tohto lieku.

### **Ak prestanete používať Physioneal 40**

Neukončíte liečbu peritoneálnou dialýzou bez súhlasu vášho lekára. Ak ukončíte liečbu, môže to mať pre vás život ohrozujúce následky.

### **Spôsob podávania**

Pred použitím:

- Ohrejte vak na teplotu 37 °C. Použite ohrievaciu platňu špeciálne vyrobenú na tento účel. Vak nikdy neohrievajte ponorením do horúcej vody. Vak nikdy neohrievajte v mikrovlnnej rúre.

- V priebehu podávania roztoku používajte sterilné techniky tak, ako ste boli poučení.
- Pred začatím výmeny sa uistite, že vaše ruky a miesto kde sa bude výmena vykonávať sú čisté.
- Pred otvorením vonkajšieho obalu skontrolujte správnosť typu roztoku, dátumu expirácie a množstva roztoku (objem). Vak zdvihnite, aby ste skontrolovali akékoľvek netesnosti (prenikanie roztoku do vonkajšieho obalu). Nepoužívajte vak, ak spozorujete akékoľvek netesnosti.
- Po odstránení vonkajšieho prebalu skontrolujte či obal nejaví známky netesnosti silným pritlačením na vak. Overte si, či prelamovacia plomba medzi komorami nie je zlomená. Ak je prelamovacia plomba už prelomená, vak zlikvidujte. Nepoužívajte vak, ak spozorujete akékoľvek netesnosti.
- Skontrolujte, či je roztok číry. Nepoužívajte vak, ak je roztok zakalený alebo obsahuje častice.
- Pred začatím výmeny sa uistite, že všetky pripojenia sú pevne uzavreté.
- Po prelomení plomby medzi komorami zmiešajte obsah oboch komôr. Počkajte, pokiaľ obsah hornej komory úplne nepretečie do dolnej komory. Premiešajte jemným tlakom dlaní na steny dolnej komory.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky o tomto lieku alebo o jeho použití, opýtajte sa svojho lekára
- Každý vak použite iba raz. Zlikvidujte všetko nespotrebované množstvo roztoku.
- Roztok použite do 24 hodín po zmiešaní.

Po použití vaku s roztokom skontrolujte, či nie je vypustená tekutina zakalená.

### **Iné lieky a Physioneal 40**

Váš lekár vám možno predpíše ďalšie injekčne podávané lieky, ktoré pridáte priamo do vaku s roztokom Physioneal 40. V takomto prípade pridajte liek cez injekčný port (vstup) pre pridanie liekov, ktorý sa nachádza v spodnej časti vaku pred prelomením plomby medzi komorami. Použite roztok ihneď po pridaní lieku. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

### **Ak v priebehu 24 hodín použijete viac vakov roztoku Physioneal 40, ako máte**

Podanie priveľkého množstva roztoku Physioneal 40 môže spôsobiť:

- distenziu brucha,
- pocit plnosti brucha a/alebo
- dýchavičnosť.

Ihneď sa skontaktujte so svojím lekárom. Poradí vám, čo máte robiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo dialyzačnému centru:

- Krvný tlak, ktorý je vyšší ako obvykle (hypertenzia)
- Opuch členkov alebo nôh, opuchnuté oči, dýchavičnosť alebo bolesť na hrudníku (sú to prejavy hypervolémie, t.j. zvýšeného objemu krvi)
- Bolesť brucha
- Zimnica, horúčka
- Zápal pobrušnice (peritonitída)

Sú to všetko závažné vedľajšie účinky. Môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, oznámte svojmu lekárovi alebo dialyzačnému centru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

*Časté* (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Zmena hodnôt krvných vyšetrení:

- Zvýšené hodnoty vápnika (hyperkalciémia)
- Znížené hodnoty draslíka (hypokaliémia), čo môže spôsobiť svalovú slabosť, záškľby svalov alebo poruchy srdcového rytmu
- Zvýšené hodnoty hydrogenuhličitanu (alkalóza)
- Slabosť, únava
- Zadržiavanie tekutín
- Opuch
- Zvýšenie telesnej hmotnosti

*Menej časté* (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Odvodnenie
- Zlyhanie peritoneálnej membrány
- Mdloby, závrat, bolesť hlavy, malátnosť
- Zakalený vypustený dialyzát, bolesť brucha
- Peritoneálne krvácanie, hnisanie, opuch alebo bolesť v mieste zavedenia katétra, blokáda katétra
- Nevoľnosť, strata chuti do jedla, zažívacie problémy, plynatosť, smäd, sucho v ústach
- Distenzia (rozťahnutie) brucha alebo zápal brušnej dutiny, hernia (vakovitá vydutina pobrušnice, obsahujúca časti orgánov brušnej dutiny, prietrž, pruh) brušnej dutiny
- Zmeny krvných testov:
  - laktátová acidóza
  - zvýšená hladina oxidu uhličitého
  - zvýšená hladina cukru (hyperglykémia)
- Poruchy spánku
- Nízky krvný tlak (hypotenzia)
- Kašeľ, dýchavičnosť
- Opuch tváre a krku

*Neznáme* (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov)

- Zmeny krvných testov:
  - zvýšenie počtu bielych krviniek (eozinofília)
- Sklerotizujúci zápal pobrušnice
- Zakalený vypustený dialyzát
- Angioedém (opuch podkožného tkaniva)
- Svrbenie
- Bolesť svalov a kostí

*Ďalšie vedľajšie účinky spojené s postupom peritoneálnej dialýzy*

- Infekcie v okolí katétra, blokáda katétra, bakteriálny zápal pobrušnice
- Zakalený vypustený dialyzát, bolesť brucha
- Peritoneálne krvácanie, hnisanie, opuch alebo bolesť v mieste zavedenia katétra, blokáda katétra
- Komplikácie súvisiace s katétrom

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V\\*](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Physioneal 40**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote prevyšujúcej 4 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a vaku po EXP a symbole ⌚. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte Physioneal 40, ak roztok nie je číry a ak je obal poškodený. Physioneal 40 sa po vybratí z vonkajšieho prebalu a po zmiešaní musí použiť do 24 hodín.

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Táto písomná informácia neobsahuje všetky informácie o tomto lieku. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo si v niečom nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára.

### Čo Physioneal 40 obsahuje

Obsah liečiv v zmiešanom roztoku na peritoneálnu dialýzu:

	<b>1,36 %</b>	<b>2,27 %</b>	<b>3,86 %</b>
monohydrát glukózy (g/l)	15,0	25,0	42,5
zodpovedá bezvodkej glukóze (g/l)	13,6	22,7	38,6
chlorid sodný (g/l)	5,38		
dihydrát chloridu vápenatého (g/l)	0,184		
hexahydrát chloridu horečnatého (g/l)	0,051		
hydrogenuhličitan sodný (g/l)	2,10		
laktát sodný (g/l)	1,68		

Ďalšia zložka je voda na injekcie a oxid uhličitý.

### Zloženie výsledného roztoku po zmiešaní v mmol/l

	<b>1,36%</b>	<b>2,27%</b>	<b>3,86%</b>
bezvodá glukóza (mmol/l)	75,5	126	214
sodík (mmol/l)		132	
vápnik (mmol/l)		1,25	
horčík (mmol/l)		0,25	
chlorid (mmol/l)		95	
hydrogenuhličitan (mmol/l)		25	
laktát (mmol/l)		15	

Číslo '40' špecifikuje koncentráciu tlmivého roztoku v roztoku: 15 mmol/l laktátu + 25 mmol/l hydrogenuhličitanu.

### Ako vyzerá Physioneal 40 a obsah balenia

Physioneal 40 je číry, bezfarebný sterilný roztok na peritoneálnu dialýzu.

Physioneal 40 sa dodáva vo forme dvojkomorového vaku z PVC. Malá komora (obsahujúca roztok „A“) je vybavená injekčným portom, ktorý umožňuje prídanie liekov do roztoku glukózy a elektrolytov. Veľká komora je vybavená portom na napojenie k vhodnej súprave na podávanie peritoneálnej dialýzy.

Physioneal 40 sa dodáva vo forme dvojkomorových jednovakov obsahujúcich 2500 ml alebo v dvojkomorových dvojkovkách obsahujúcich 2000 ml, 2500 ml.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Baxter Slovakia s.r.o.

Dúbravská cesta 2  
84104 Bratislava  
Slovensko

**Výrobca**

Výrobca  
Vantive Manufacturing Limited.  
Moneen Road  
Castlebar  
County Mayo – Írsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.**