

Листовка: информация за потребителя

ФИЗИОНИЛ 40 CLEAR-FLEX Глюкоза 13,6 mg/ml разтвор за перитонеална диализа
PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX Glucose 13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis

ФИЗИОНИЛ 40 CLEAR-FLEX Глюкоза 22,7 mg/ml разтвор за перитонеална диализа
PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX Glucose 22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis

ФИЗИОНИЛ 40 CLEAR-FLEX Глюкоза 38,6 mg/ml разтвор за перитонеална диализа
PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX Glucose 38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ФИЗИОНИЛ 40 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ФИЗИОНИЛ 40
3. Как да използвате ФИЗИОНИЛ 40
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФИЗИОНИЛ 40
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20140313114115
Разрешение №	66752-4 13-10-2024
ВГ/МА/МР -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява ФИЗИОНИЛ 40 и за какво се използва

ФИЗИОНИЛ 40 е разтвор за перитонеална диализа. Той отстранява вода и отпадни продукти от кръвта и коригира патологичните нива на кръвните съставки. ФИЗИОНИЛ 40 се предлага в три различни концентрации на глюкоза (1,36%, 2,27% или 3,86%). Колкото е по-висока концентрацията на глюкозата в разтвора, толкова по-голямо количество вода може да бъде отстранено от кръвта.

ФИЗИОНИЛ 40 може да Ви е предписан, ако имате:

- временно или постоянно увредена бъбречна функция;
- тежка задръжка на течности;
- тежки нарушения в киселинността или алкалността (pH) и нивата на соли в кръвта Ви;
- различни случаи на медикаментозни натравяния, когато не се разполага с терапевтична алтернатива.

ФИЗИОНИЛ 40 има стойност на pH близка до тази на кръвта. Това го прави особено подходящ при пациенти, имащи коремна болка или дискомфорт при приложение на други, с по-голяма киселинност, разтвори за перитонеална диализа.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ФИЗИОНИЛ 40

Вашият лекар може да Ви наблюдава, когато за първи път употребявате този продукт.



НЕ използвайте ФИЗИОНИЛ 40:

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате хирургически неотстраними дефекти, които засягат Вашата коремна стена или кухина или повишават риска от коремни инфекции;
- ако имате установена загуба на перитонеалната функция поради масивно перитонеално срастване.

Понякога лечението с ФИЗИОНИЛ 40 в контейнера CLEAR-FLEX не се препоръчва:

- деца, които се нуждаят от обем на вливания разтвор под 1600 ml.

Предупреждения и предпазни мерки

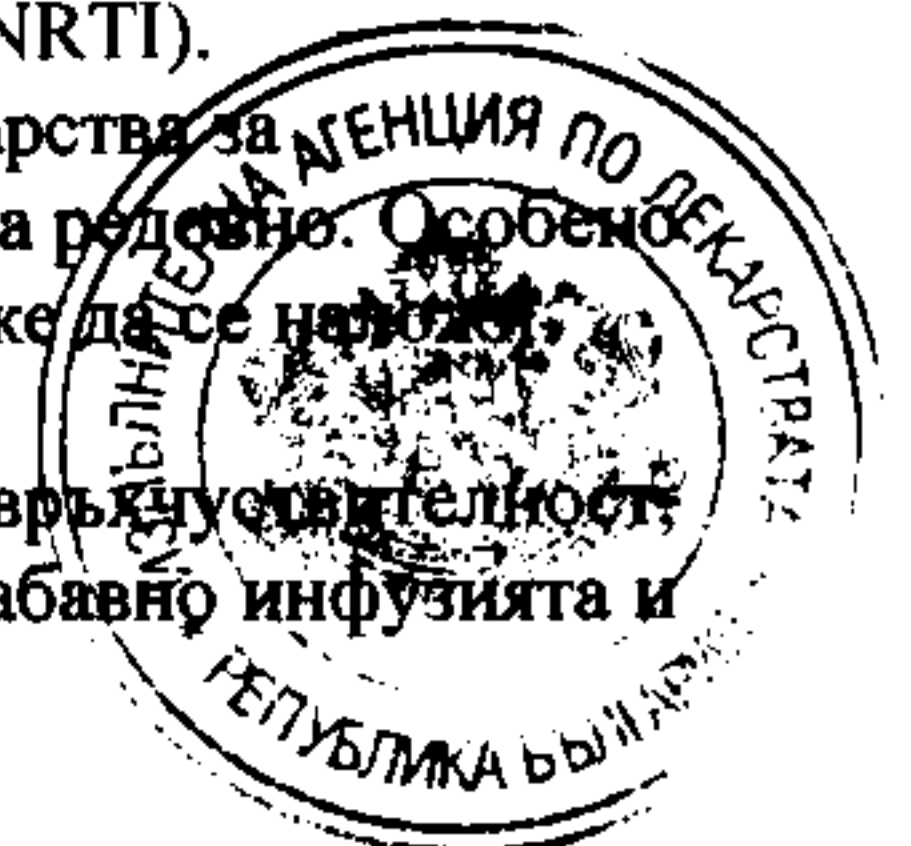
Преди да използвате, трябва:

- първо да смесите съдържанието на двете камери чрез разкъсване на дългата предпазна преграда;
- след това да разкъсате късата предпазна преграда SafetyMoon с форма на полумесец.
- Ако влеете несмесен разтвор (без дългата предпазна преграда между двете камери да е разкъсана), може да изпитате коремна болка. Дренирайте незабавно разтвора, използвайте смесен наново разтвор и своевременно информирайте Вашия лекар.
- Ако не дренирате несмесения разтвор, нивата на соли и други химически вещества в кръвта Ви ще се повишат. Това ще причини нежелани реакции, като например объркване, сънливост и нарушения на сърдечния ритъм.

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате ФИЗИОНИЛ 40:

Обърнете специално внимание, ако:

- ако имате сериозни проблеми с коремната стена или кухина. Например, ако имате херния или хронична инфекция или възпалително заболяване, засягащо Вашите черва.
- ако имате протеза на аортата.
- ако имате силни затруднения в дишането.
- ако изпитвате коремна болка, имате повишена телесна температура или забележите помътняване или частици в дренирания разтвор. Това може да е признак за перитонит (възпален перитонеум) или инфекция. Трябва незабавно да се свържете с медицинския Ви екип. Запишете партидния номер на разтвора за перитонеална диализа и го занесете заедно със сака с дренирания разтвор на медицинския Ви екип. Те ще решат дали лечението трябва да се прекрати или да се предприемат някакви коригиращи действия. Например, ако имате инфекция, Вашият лекар може да проведе някои изследвания, за да установи кой антибиотик би бил най-подходящ за Вас. Докато Вашият лекар установи каква е инфекцията Ви, той може да Ви даде антибиотик, който е ефективен към голям брой различни бактерии. Този тип антибиотици се наричат широкоспектърни.
- ако имате високо ниво на лактат в кръвта. При Вас съществува повишен риск от лактатна ацидоза, ако:
 - имате доста ниско кръвно налягане
 - имате кръвна инфекция
 - имате остра бъбречна недостатъчност;
 - имате вродени метаболитни нарушения;
 - приемате метформин (лекарство за лечение на диабет);
 - приемате лекарства за лечение на HIV и по-специално лекарства, наречени нуклеозидни/нуклеотидни инхибитори на обратната транскриптаза (NRTI).
- ако имате диабет и използвате този разтвор, дозировката на Вашите лекарства за регулиране на кръвната Ви захар (напр. инсулин) трябва да се проследява редовно. Особено при започване или промяна на лечението чрез перитонеална диализа може да се наложи коригиране на тяхната доза.
- ако имате алергия към царевица, която може да доведе до реакции на свръхчувствителност, включвайки остра алергична реакция наречена анафилаксия. Спрете незабавно инфузията и дренирайте разтвора от перитонеалната кухина.



- ако имате високи нива на паратиреоиден хормон в кръвта поради бъбречно заболяване. Ниското съдържание на калций във ФИЗИОНИЛ 40 може да влоши паратиреоидизма. Вашият лекар ще проследява нивата на паратиреоидния хормон в кръвта Ви.
- Вие и Вашият лекар трябва да отчитате баланса на течностите и телесното Ви тегло. Вашият лекар ще проследява Вашите кръвни стойности на периодични интервали, особено солевия баланс (напр. хидрогенкарбонат, калий, магнезий, калций и фосфат), паратироидния хормон и липидите.
- ако имате повишени стойности на хидрогенкарбонат в кръвта.
- Да не се използва по-голямо количество разтвор от предписаното. Симптомите на свръхинфузия включват раздуване, чувство на пълнота и затруднено дишане.
- Вашият лекар ще следи редовно нивата Ви на калий. Ако те се понижат прекомерно, може да Ви бъде назначен калиев хлорид за компенсиране на загубите.
- Неправилно клампиране или промиване преди употреба може да доведе до навлизане на въздух в перитонеалната кухина, което може да предизвика коремна болка и/или перитонит.
- Капсулирана перитонеална склероза трябва да се има предвид като известно, рядко усложнение на перитонеалната диализа. Ето защо, Вие и Вашият лекар трябва да сте информирани за това възможно усложнение. Капсулирана перитонеална склероза предизвиква:
 - възпаление на корема;
 - уплътняване на червата, което може да е придружено с коремна болка, раздуване на корема или повръщане. Капсулирана перитонеална склероза може да бъде фатална.

Деца

Вашият лекар ще прецени риска спрямо ползата от използването на този лекарствен продукт при деца на възраст до 18 години.

Други лекарства и ФИЗИОНИЛ 40

- Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
- Ако употребявате други лекарства, може да се наложи Вашият лекар да повиши тяхната доза. Това се налага, защото при лечението чрез перитонеална диализа се повишава степента на елиминиране на някои лекарства.
- Внимавайте, ако приемате лекарства за сърце, известни като сърдечни гликозиди (напр. дигоксин). Вие може:
 - да се нуждаете от допълнителна употреба на калий и калций;
 - да развиете нарушения на сърдечния ритъм (аритмия).
 - Вашият лекар ще следи внимателно състоянието Ви по време на лечението, особено нивата Ви на калий.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лечение може да предизвика умора, замъглено виждане или замаяност. Не шофирайте и не работете с машини, ако сте засегнати.

3. Как да използвате ФИЗИОНИЛ 40

ФИЗИОНИЛ 40 трябва да се прилага в перитонеалната Ви кухина. Перитонеалната кухина е кухината в корема Ви между кожата и перитонеума. Перитонеумът е мембраната около вътрешните Ви органи, такива като черва и черен дроб.

Да не се употребява интравенозно.



Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал медицинският екип, специализиран в перитонеалната диализа. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Изхвърлете сака, ако е с нарушена цялост.

В какво количество и колко често

Вашият лекар ще Ви предпише подходящата концентрация на глюкоза и количеството сакове, които ще използвате всеки ден.

Употреба при деца и юноши

Ако сте на възраст под 18 години, Вашият лекар ще прецени внимателно как да Ви предпише това лекарство.

Ако сте спрели употребата на ФИЗИОНИЛ 40

Не спирайте перитонеалната диализа без съгласуването с Вашия лекар. Спирането на лечението може да има животозастрашаващи последици.

Начин на приложение

Преди употреба

- Затоплете сака до 37°C. Използвайте затопляща плоча, специално предназначена за тази цел. Никога не потапяйте сака във вода. Никога не затопляйте сака в микровълнова фурна.
- Използвайте асептична техника по време на приложението, така, както сте били обучени.
- Преди всеки обмен се уверете, че сте почистили ръцете си и мястото, където ще се извършва.
- Преди да отстраните защитното фолио, проверете концентрацията на разтвора, срока на годност и количеството (обема). Повдигнете диализния сак, за да проверите за евентуално изтичане (протекло количество във външната торба). Не използвайте сака, ако установите изтичане на разтвора.
- След отстраняване на защитното фолио проверете за признаци на изтичане чрез леко притискане на сака. Проверете дългата и късата предпазна преграда да не са разкъсани. Ако някоя от предпазните прегради е разкъсана, дори и частично, изхвърлете сака. Не използвайте сакове, ако са протекли.
- Проверете дали разтворът е бистър. Не използвайте сака, ако разтворът е мътен или съдържа неразтворени частици.
- Преди всяка смяна проверете дали всички връзки са здрави.
- Смесете изцяло съдържанието на двете камери, като първо разкъсате дългата предпазна преграда, а след това – късата предпазна преграда SafetyMoon с форма на полумесец.
- Попитайте Вашия лекар, ако имате въпроси или притеснения относно този продукт или как да го използвате.
- Всеки сак е само за еднократна употреба. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят.
- След смесване разтворът трябва да се приложи до 24 часа.
- След употреба проверете дали дренажният разтвор е бистър.

Съвместимост с други лекарства

Вашият лекар може да Ви предпише други лекарства за инжекционно приложение, които могат да бъдат добавени директно в сака с ФИЗИОНИЛ 40. В този случай, преди да разкъсате дългата предпазна преграда, добавете лекарството през отвора за добавяне на лекарство, разположен към голямата камера. Дезинфекцирайте мястото на поставяне на лекарството непосредствено преди инжектиране. Използвайте продукта незабавно след добавяне на лекарството. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.



Ако сте използвали повече от необходимите сакове ФИЗИОНИЛ 40 за 24 часа

Ако приложите твърде голямо количество ФИЗИОНИЛ 40, може да изпитате:

- раздуване на корема;
- чувство на пълнота и/или;
- недостиг на въздух.

Незабавно се свържете с Вашия лекар. Той ще Ви посъветва какво да правите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако нещо от изброеното по-долу Ви се случи, моля, уведомете незабавно Вашия лекар или център по перитонеална диализа:

- хипертония (кръвното Ви налягане е по-високо от обикновено);
- подуване на глезените и краката, подпухнали очи, недостиг на въздух или болка в гърдите (хиперволемия);
- коремна болка;
- втрисане (тръпки/грипоподобни симптоми), повишена температура;
- възпален перитонеум (перитонит).

Всичко това са сериозни нежелани реакции. Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или Вашия център по перитонеална диализа. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека) Изменение в лабораторните Ви показатели:

- повишаване нивата на калция (хиперкалциемия)
- понижаване нивата на калия (хипокалиемия), което може да доведе до мускулна слабост, треперене или нарушения в сърдечния ритъм
- Слабост, умора
- Задръжка на течности (оток)
- Увеличаване на теглото

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

- Понижено отделяне на диализат
- Слабост, замаяност или главоболие
- Мътен разтвор, отдрениран от перитонеума, стомашна болка
- Перитонеално кървене, гной, подуване или болка около изхода на катетъра, запушване на катетъра
- Гадене, липса на апетит, стомашно разстройство, газове, жажда, сухота в устата
- Раздуване или възпаление на корема, болки в раменете, херния в коремната област, (бучка в слабините)
- Изменение в лабораторните Ви показатели:
 - лактатна ацидоза
 - повишено ниво на въглеродния двуокис
 - повишаване на кръвната захар (хипергликемия)
 - повишаване на белите кръвни клетки (еозинофилия)
- Безсъние
- Ниско кръвно налягане (хипотония)



- Кашлица
- Болки в мускулите или костите
- Оток на лицето или гърлото
- Обрив

Други нежелани реакции, свързани с процедурата на перитонеална диализа

- Инфекция около изхода на катетъра, запушване на катетъра

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ФИЗИОНИЛ 40

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да не се съхранява под 4°C.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на картонената опаковка и на сака след означението „Годен до:“ и символа ∞. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Изхвърляйте ФИЗИОНИЛ 40 така, както сте били обучени.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Какво съдържа ФИЗИОНИЛ 40

Активните вещества на готовия за употреба разтвор за перитонеална диализа са:

	1,36%	2,27%	3,86%
Глюкоза монохидрат (g/l)	15,0	25,0	42,5
еквивалентно на глюкоза безводна (g/l)	13,6	22,7	38,6
Натриев хлорид (g/l)	5,38		
Калциев хлорид дихидрат (g/l)	0,184		
Магнезиев хлорид хексахидрат (g/l)	0,051		
Натриев хидрогенкарбонат (g/l)	2,10		
Разтвор на натриев (S)-лактат, еквивалентно на натриев (S)-лактат (g/l)	1,68		

Другите съставки са вода за инжекции, натриев хидроксид и хлороводородна киселина.



Съставът на готовия за употреба разтвор в mmol/l е:

	1,36%	2,27%	3,86%
Глюкоза безводна (mmol/l)	75,5	126	214
Натрий (mmol/l)	132		
Калций (mmol/l)	1,25		
Магнезий (mmol/l)	0,25		
Хлориди (mmol/l)	95		
Бикарбонати (mmol/l)	25		
Лактат (mmol/l)	15		

Как изглежда ФИЗИОНИЛ 40 CLEAR-FLEX и какво съдържа опаковката

- ФИЗИОНИЛ 40 представлява бистър, безцветен стерилен разтвор за перитонеална диализа.
- ФИЗИОНИЛ 40 се предлага в сак с две камери, който не е от PVC. Двете камери са разделени с временни предпазни прегради. Трябва да вливате ФИЗИОНИЛ 40 само след като съдържанието на двете камери е напълно смесено. Едва след това трябва да разкъсате късата предпазна преграда SafetyMoon с форма на полумесец.
- Всеки сак е покрит със защитно фолио и се доставя в картонена кутия.

Обем	Бройки в кутия	Вид сак	Тип конектор(и)
1,5 l	5 / 6	Единичен сак (АПД)	Luer
1,5 l	5 / 6	Двоен сак (ПАПД)	Luer
2,0 l	4 / 5	Единичен сак (АПД)	Luer
2,0 l	4 / 5	Двоен сак (ПАПД)	Luer
2,5 l	3 / 4	Единичен сак (АПД)	Luer
2,5 l	3 / 4	Двоен сак (ПАПД)	Luer
3,0 l	3	Единичен сак (АПД)	Luer
3,0 l	3	Двоен сак (ПАПД)	Luer
4,5 l	2	Единичен сак (АПД)	Luer
5,0 l	2	Единичен сак (АПД)	Luer / Luer и сет HomeChoice за апаратна перитонеална диализа (АПД) с конектор тип „Luer“

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Ако имате някакви въпроси за този лекарствен продукт, моля, обърнете се към местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Притежател на разрешението за употреба

Vantive Belgium SRL,
Boulevard d'Angleterre 2,
1420 Braine-l'Alleud,
Белгия



Производител

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar
County Mayo - Ирландия

Bieffe Medital SpA,
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto,
Италия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия, Белгия, България, Хърватия, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Обединено кралство: PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX
Италия: FIXIONEAL 40

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2024

Vantive, Physioneal и CLEAR-FLEX са търговски марки на Vantive Health Inc. или неговите дъщерни дружества.

