

Листовка: информация за потребителя

ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций
разтвор за перитонеална диализа

FrisioSol 4.25% Glucose, 1.75 mmol/l Calcium
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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций
3. Как да използвате ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций и за какво се използва**

ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций се използва за пречистване на кръвта през перитонеума при пациенти с терминална хронична бъбречна недостатъчност. Този вид пречистване на кръвта се нарича перитонеална диализа.

2. **Какво трябва да знаете, преди да използвате ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций**

Не използвайте ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций

- ако нивото на калия в кръвта Ви е много ниско
- ако нивото на калция в кръвта Ви е много високо
- ако страдате от нарушения в лактатния метаболизъм
- ако имате нарушения в метаболизма на фруктозата (наследствена фруктозна непоносимост)
- ако обемът на телесните Ви течности е много малък
- ако имате ниско кръвно налягане

Лечение с перитонеална диализа не трябва да се започва, ако имате

- увреждания в коремната област като например:
 - наранявания или след хирургична интервенция
 - тежки изгаряния
 - обширни, възпалителни кожни реакции
 - възпаление на перитонеума



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130286
Разрешение №	26385 / 16-07-2014
Одобрение №	/

- незарастващи, секретирани рани
- пъпна, ингвинална или диафрагмална херния
- язви
- възпалителни заболявания на червата
- чревна обструкция (запушване)
- белодробни заболявания, особено пневмония
- отравяне на кръвта, причинено от бактерии
- много високи нива на масти в кръвта
- отравяне поради натрупване на отпадни продукти от урината в кръвта, което не може да се лекува с пречистване на кръвта
- тежко недохранване и загуба на тегло, особено ако не може да се осигури достатъчен прием на храна, съдържаща белтъци.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций.

- ако имате **изразена загуба на електролити (соли)** поради повръщане или диария
- ако имате **възпаление на перитонеума**, което се познава по наличието на мътен диализат, коремна болка, повишена температура, неразположение, или в много редки случаи отравяне на кръвта.

Моля покажете на Вашия лекар сака с дренирания диализат.

Пречистването на кръвта може да доведе до **загуба на протеини и водно-разтворими витамини**. Препоръчва се балансирано хранене или приемане на хранителни добавки за избягване на състояния на дефицит.

Вашият лекар ще проверява Вашия електролитен (солеви) баланс, броят на кръвните клетки, бъбречната функция, телесното тегло и хранителен статус.

ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций съдържа 42,5 g глюкоза в 1 000 ml разтвор. В зависимост от указанията за дозиране и използвания размер на опаковката, с всеки сак в организма се доставят до 106 g глюкоза (ПАПД: 2 500 ml стей сейф сак) или до 255 g глюкоза (АПД: 6 000 ml слийп сейф сак).

Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Други лекарства и ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте приемали или използвали или е възможно да приемете или използвате други лекарства.

Тъй като пречистването на кръвта може да повлияе ефекта на други лекарства, може да е необходимо Вашият лекар да промени техните дози, особено тези на:

- **Лекарства за сърдечна недостатъчност**, като дигитоксин.
Вашият лекар ще проверява нивото на калия в кръвта и ще предприеме подходящи мерки, ако е необходимо.
- **Лекарства, които повлияват калциевите нива**, като тези, съдържащи калций или витамин Д.
- **Лекарства, които повишават отделянето на урина**, като хидрохлоротиазид.
- **Лекарства за понижаване нивата на кръвната захар**, приемани през устата или инсулин. Нивото на кръвната Ви захар трябва да се измерва редовно.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Шофиране и работа с машини



Когато се използва както е предписан, ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи начина, продължителността и честотата на приложение, необходимия обем на разтвора и времето за престой в перитонеалната кухина.

Ако се появи напрежение в коремната област, обемът на разтвора трябва да бъде намален.

Продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД):

- **Възрастни и пациенти в старческа възраст:** обичайната доза е 2000 – 3000 ml разтвор четири пъти дневно в зависимост от телесното тегло и бъбречната функция. Саковете се сменят на 24 часа. След време за престой 2-10 часа, разтворът се дренира.
- **Употреба при деца и юноши:** Лекарят ще определи необходимият обем на диализния разтвор, в зависимост от възрастта, ръста и телесното тегло на детето. Препоръчителната доза е 30 – 40 ml/kg телесно тегло.

Автоматична перитонеална диализа (АПД)

Смяната на саковете се контролира автоматично от машината през нощта. За тази цел ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций се използва със система слип сейф (*sleep safe*).

Използвайте ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций за приложение само в перитонеалната кухина.

Използвайте ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций само ако разтворът е бистър и сакът не е повреден.

Инструкции за работа

Система стей сейф (*stay safe*) за продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД):

Разтворът първо се затопля до телесна температура. Това може да се направи с използване на подходяща нагревателна табла. Времето за затопляне на сак от 2000 ml с начална температура 22°C е приблизително 120 мин. По-подробна информация може да се получи от инструкциите за работа на нагревателния уред. Не се препоръчва използването на микровълнова фурна за затопляне на разтвора поради риск от локално претопляне. След затопляне на разтвора може да започнете с обмяната на саковете.

1. Проверете сака на разтвора (етикет, срок на годност, бистрота на разтвора, ненарушена цялост на сака и външната обвивка) – отворете външната обвивка и опаковката на капачката за дезинфекция.
2. Почистете ръцете си с антисептичен разтвор.
3. Поставете конектора за системата (DISC) в органайзера (откачете сака за разтвора от горния отвор на процепа за инфузия – развийте линията “сак за разтвора-DISC” – поставете конектора за системата (DISC) в органайзера – след това поставете дренажния сак в долния държач на процепа за инфузия).
4. Поставете разширението на катетъра в органайзера.
5. Дезинфекцирайте ръцете си и свалете защитната капачка от конектора (DISC).
6. Свържете разширението на катетъра с конектора (DISC).



7. Отворете клемата на разширението –позиция “(” – процедурата на изтичане започва.
8. Позиция - промиване “((” – прилив на пресен диализат към дренажния сак (прибл. 5 секунди).
9. Позиция – вливане “*)(” – свържете сака на разтвора с катетъра.
10. Мярка за безопасност –позиция “(((” – затворете разширението на катетъра чрез въвеждане на ПИН.
11. Изключване (отстранете разширението на катетъра от конектора за системата DISC) – завинтете новата капачка за дезинфекция към разширението на катетъра.
12. Затваряне на конектора (DISC). Затворете конектора с отворения край на защитната капачка на използваната капачка за дезинфекция (поставена в десния отвор на органайзера).
13. Проверете дренирания диализат и го изхвърлете.

Система слип сейф (*sleep safe*) за автоматична перитонеална диализа (АПД):

По време на автоматичната перитонеална диализа (АПД) разтворът се затопля автоматично в машината.

6. Подготовка на разтвора
 - Проверете сака на разтвора (етикет, срок на годност, бистрота на разтвора, ненарушена цялост на сака и външната обвивка).
 - Поставете сака върху твърда повърхност.
 - Отворете външната обвивка.
 - Измийте ръцете си с антисептичен разтвор.
 - Проверете дали разтворът е бистър и дали сакът не тече.
7. Развийте тръбната система на сака.
8. Свалете защитната капачка.
9. Поставете конектора в свободния порт на системата слип сейф.
10. Сега сакът е готов за употреба със системата слип сейф.

Всеки сак трябва да се използва само веднъж и останалият неизползван разтвор трябва да се изхвърли.

След подходящо обучение, ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций може да се използва самостоятелно в домашни условия. Уверете се, че спазвате всички процедури, които сте усвоили по време на обучението и поддържате хигиенни условия при смяна на саковете.

Винаги проверявайте дренирания диализат за помътняване. Вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций

Ако сте допуснали твърде много разтвор да изтече в перитонеалната кухина, излишното количество може да се отдренира. Ако сте използвали твърде много сакове, свържете се с Вашия лекар, тъй като това може да доведе до водно и/или електролитни нарушения.

Ако сте пропуснали да използвате ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций

За да избегнете риска от възможни живото-застрашаващи последствия, трябва да се свържете с Вашия лекар.

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



4. Възможни нежелани реакции

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

Оценката на нежеланите реакции се основава на следните категории честота:

много чести:	възникват при повече от 1 на 10 лекувани лица
чести:	възникват при повече от 1 на 100 лекувани лица
нечести:	възникват при повече от 1 на 1 000 лекувани лица
редки:	възникват при повече от 1 на 10 000 лекувани лица
много редки:	възникват при по-малко от 1 на 10 000 лекувани лица; включително изолирани случаи
с неизвестна честота	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Следните нежелани реакции може да възникнат в резултат на лечението:

Много чести

- възпаление на перитонеума с признаци на помътняване на дренирания диализат, коремна болка, повишена температура, общо неразположение или в много редки случаи отравяне на кръвта.
Моля покажете на Вашия лекар сака с дренирания диализат.
- възпаление на кожата на мястото и по хода на катетъра, което се познава по зачервяване, подуване, болка, секреция или крусти.
- херния на коремната стена.

Ако забележите някоя от тези нежелани реакции, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Други нежелани реакции, свързани с лечението са:

Чести:

- проблеми с вливането или изтичането на диализата
- усещане за раздуване или пълнота в корема
- болка в рамото

Нечести:

- диария
- запек

С неизвестна честота:

- затруднения в дишането поради повдигане на диафрагмата

Следните нежелани реакции може да възникнат при употребата на ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций:

Много чести:

- недостиг на калий

Чести:

- високи нива на кръвната захар
- високи нива на мастите в кръвта
- увеличаване на теллото
- излишък на калций, ако приемът на калций е твърде висок



Нечести:

- твърде ниски нива на телесните течности, което може да се разпознае по бързото намаляване на теллото
- замайване
- ниско кръвно налягане
- ускорен пулс
- твърде високи нива на телесните течности, което може да се разпознае по бързото увеличаване на теллото
- наличие на течност в тъканите и белия дроб
- високо кръвно налягане
- затруднения в дишането

С неизвестна честота:

- повишена функция на паращитовидните жлези с възможни нарушения на костния метаболизъм.

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

5. Как да съхранявате ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на сака и картонената опаковка.

Не съхранявайте ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций над 25°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

След първоначално отваряне, разтворът трябва да се използва веднага.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций

- Активните вещества в един литър разтвор са:

Глюкоза монохидрат (еквивалентна на 42,5 g глюкоза) Фруктоза до 2,1 g	46,75 g
Натриев хлорид	5,786 g
Натриев-(S)-лактат, разтвор (еквивалентен на 3,925 g натриев-(S)- лактат)	7,85 g
Калциев хлорид дихидрат	0,2573 g
Магнезиев хлорид хексахидрат	0,1017 g

Тези количества на активните вещества са еквивалентни на:

235,8 mmol/l глюкоза, 134 mmol/l натрий, 1,75 mmol/l калций, 0,5 mmol/l магнезий, 103,5 mmol/l хлориди и 35 mmol/l лактат.

- Другите съставки на ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций са вода за инжекции, хлороводородна киселина и натриев хидроксид за корекция на рН.



**Как изглежда ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций и какво съдържа
опаковката**

ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций е разтвор за перитонеална диализа. Разтворът е бистър и безцветен до бледожълт.

Теоретичният осмоларитет на разтвора е 511 mOsm/l, pH е приблизително 5,5.

ФризиоСол 4,25% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций е наличен в следните системи за приложение и опаковки:

стей сейф (stay safe)	слип сейф (sleep safe)
6 x 1500 ml сакове	2 x 5000 ml сакове
4 x 2000 ml сакове	2 x 6000 ml сакове
4 x 2500 ml сакове	

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H., Germany

Производител

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Frankfurter Straße 6-8
66606 St. Wendel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

04.03.2014

