

Příbalová informace: informace pro uživatele

PHYSIONEAL 40 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml, roztok pro peritoneální dialýzu

PHYSIONEAL 40 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml, roztok pro peritoneální dialýzu

PHYSIONEAL 40 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml, roztok pro peritoneální dialýzu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Tyto přípravky se jmenují PHYSIONEAL 40 Glucose 1,36%w/v/13,6 mg/ml; PHYSIONEAL 40 Glucose 2,27%w/v/22,7 mg/ml a PHYSIONEAL 40 Glucose 3,86%w/v/38,6 mg/ml. V dalším textu této příbalové informace budou zmiňovány jako PHYSIONEAL 40.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek PHYSIONEAL 40 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PHYSIONEAL 40 používat
3. Jak se přípravek PHYSIONEAL 40 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PHYSIONEAL 40 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek PHYSIONEAL 40 a k čemu se používá

Přípravek PHYSIONEAL 40 je roztok pro peritoneální dialýzu. Odstraňuje z krve vodu a odpadní látky. Zároveň upravuje abnormální hladiny různých složek krve. Přípravek PHYSIONEAL 40 obsahuje různé množství glukózy (1,36 %, 2,27 % nebo 3,86 %). Čím je množství glukózy v roztoku vyšší, tím větší množství vody bude z krve odstraněno.

Přípravek PHYSIONEAL 40 Vám může být předepsán, jestliže trpíte:

- přechodným nebo trvalým selháním ledvin,
- závažným zadržováním vody,
- závažnými poruchami kyselosti nebo zásaditosti (pH) a hladiny solí v krvi,
- určitým typem intoxikace (otravou) léky, není-li k dispozici vhodnější léčba.

Přípravek PHYSIONEAL 40 má kyselost (pH) blízkou Vaší krvi. Proto může být zvláště vhodný, pokud cítíte v době napouštění roztoku do břišní dutiny u jiných více kyselých roztoků pro peritoneální dialýzu bolest břicha či nepříjemné pocity.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PHYSIONEAL 40 používat

Při prvním použití přípravku musíte být pod dozorem Vašeho lékaře.

Nepoužívejte přípravek PHYSIONEAL 40

- Jestliže jste alergický(á) a na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte chirurgicky neodstranitelný problém postihující Vaši břišní stěnu nebo dutinu anebo neodstranitelný problém zvyšující riziko břišní infekce.
- Jestliže máte prokázanou ztrátu funkce peritonea způsobenou jeho závažným zjizvením.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku PHYSIONEAL 40 se poraďte se svým lékařem.

Zvláštní opatnosti je zapotřebí:

- Jestliže máte závažné problémy v oblasti břišní stěny nebo břišní dutiny. Např. jestliže máte kýlu nebo chronickou infekci nebo zánětlivé stavy postihující Vaše střeva.
- Jestliže Vám byla transplantována břišní aorta.
- Jestliže máte dýchací obtíže.
- Jestliže jste zaznamenal(a) bolest břicha, zvýšení teploty nebo zákal či částice ve vypouštěném roztoku. Může se jednat o příznak peritonitidy (zánět pobřišnice) či infekce. Je nutné, abyste o tom ihned informoval(a) ošetřující personál. Poznamenejte si číslo šarže použitého vaku roztoku pro peritoneální dialýzu a předejte je ošetřujícímu personálu spolu s vakem s vypuštěnou tekutinou. Ošetřující personál rozhodne, jestli je nutno léčbu ukončit a/nebo zahájit nápravná opatření. Např. jestliže máte infekci, lékař může provést určité testy, aby zjistil, které antibiotikum bude pro Vás nejlepší. Dokud lékař nebude vědět, jakou infekcí trpíte, může Vám podat antibiotikum účinné proti velkému počtu různých bakterií neboli širokospektré antibiotikum.
- Jestliže máte vysokou hladinu laktátu v krvi. Zvýšené riziko laktátové acidózy máte v případě, že:
 - máte příliš nízký krevní tlak nebo krevní infekci, které mohou být spojené s akutním selháním ledvin
 - máte dědičné onemocnění látkové výměny (metabolismu)
 - užíváte metformin (lék používaný při cukrovce)
 - užíváte léky na HIV, zejména léky nazývané NRTI
- Jestliže máte diabetes (cukrovku) a používáte tento roztok, je nutno pravidelně vyhodnocovat dávku léku, který užíváte na úpravu hladiny krevního cukru (např. inzulínu). Úprava dávky léku na cukrovku může být nutná zejména při zahájení či změně peritoneální dialyzační léčby.
- Jestliže máte alergii na obilniny, může následně dojít k hypersenzitivní reakci zahrnující závažnou alergickou reakci nazývanou anafylaxe . Okamžitě zastavte infuzi a vypusťte roztok z peritoneální dutiny.
- Jestliže máte, vzhledem k Vašemu onemocnění ledvin, vysokou hladinu parathormonu v krvi. Nízký obsah vápníku v přípravku PHYSIONEAL 40 by mohl zhoršit hyperparathyroidismus. Lékař bude sledovat hladinu parathormonu ve Vaší krvi.
- Měl(a) byste si – dle možnosti společně s lékařem – vést záznamy o příjmu a výdeji tekutin a tělesné hmotnosti. Lékař bude pravidelně sledovat Vaši krev, zejména množství solí (např. bikarbonátu, draslíku, hořčíku, vápníku a fosfátu), parathormon (hormon příštítných tělísek) a tuky.
- Jestliže máte vysokou hladinu bikarbonátu v krvi
- Nepoužívejte více roztoku, než Vám předepsal lékař. Mezi příznaky podání nadměrného množství roztoku patří distenze (roztazení) břicha, bolest břicha a dušnost.
- Lékař bude pravidelně sledovat hladinu draslíku ve Vaší krvi. Pokud dojde k velkému poklesu, může Vám podat chlorid draselný.
- Nesprávné pořadí uzavírání nebo proplachování může mít za následek vniknutí vzduchu do peritoneální dutiny, což může vést k bolesti břicha a/nebo k peritonidě (zánětu pobřišnice).
- Jelikož známou vzácnou komplikací peritoneální dialýzy je onemocnění nazývané enkapsulující peritoneální skleróza (EPS), měl(a) byste o ní vědět Vy i Váš lékař. EPS vyvolává:
 - zánět břicha
 - zduření střev, které může být spojeno s bolestí břicha, distenzí (roztazením) břicha či zvracením. EPS může být smrtelná.

Děti

Pokud jste mladší 18ti let, Váš lékař posoudí poměr rizika a přínosu použití tohoto přípravku.

Další léčivé přípravky a přípravek PHYSIONEAL 40

- Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- Jestliže užíváte jiné léky, lékař bude možná muset zvýšit jejich dávkování. Je to proto, že peritoneální dialýza urychluje vylučování určitých léků z těla.
- Opatrnosti je zapotřebí, jestliže užíváte léky nazývané srdeční glykosidy (např. digoxin). Je možné, že:
 - budete potřebovat doplňky draslíku a vápníku
 - se u Vás rozvine arytmie (nepravidelný srdeční tep)
 - Lékař Vás bude během léčby pečlivě sledovat, zejména hladinu draslíku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, dříve než začnete tento přípravek používat. Lékař rozhodne, jestli je tato léčba pro Vás vhodná či nikoli.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tato léčba může způsobit slabost, rozmazané vidění nebo závratě. Pokud máte tyto potíže, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek PHYSIONEAL 40 používá

Přípravek PHYSIONEAL 40 se podává do peritoneální dutiny, což je dutina ve Vašem břiše mezi kůží a pobřišnicí. Pobřišnice je blána, která obklopuje Vaše vnitřní orgány, jako střeva a játra.

Přípravek není určen k nitrožilnímu podání.

Vždy používejte tento přípravek přesně dle pokynů lékařského týmu se zkušenostmi s peritoneální dialýzou. Jestliže si nejste jistý(á), zeptejte se lékaře.

Pokud je vak poškozen, musí být zlikvidován.

Jaké množství a jak často

Lékař určí vhodnou koncentraci glukózy a počet vaků, které budete denně dostávat.

Použití u dětí a dospívajících

Pokud je Vám méně než 18 let, Váš lékař pečlivě vyhodnotí, zda Vám tento lék předepsat.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek PHYSIONEAL 40

Nepřerušujte peritoneální dialýzu bez souhlasu lékaře. Ukončení léčby může mít život ohrožující důsledky.

Způsob podání

Před použitím

- Zahřejte vak na teplotu 37 °C. Použijte ohřívací ploténku speciálně určenou pro tento účel. Přípravek nikdy neohřívajte ve vodě. K ohřátí vaku za žádných okolností nepoužívejte mikrovlnnou troubu.
- Při podávání roztoku používejte aseptickou techniku tak, jak jste byl(a) proškolen(a).

- Před zahájením výměny zajistěte, aby Vaše ruce a prostor, kdy budete výměnu provádět, byly čisté.
 - Před otevřením ochranného přebalu vaku zkontrolujte, zda máte správný typ roztoku, datum expirace a množství (objem). Zvedněte vak s dialyzačním roztokem a zkontrolujte, zda neprosakuje (nadbytečná tekutina v ochranném přebalu vaku). Vak, který prosakuje, nepoužívejte.
 - Po sejmutí ochranného přebalu zkontrolujte pevným stisknutím vak, zda nevykazuje známky netěsnosti. Zkontrolujte, zda není přelamovací plomba mezi komorami poškozená. Pokud je plomba poškozená, vak zlikvidujte. Vak, který prosakuje, nepoužívejte.
 - Zkontrolujte, zda je roztok čirý. Vak nepoužívejte, pokud je roztok zakalený nebo obsahuje částice. Před zahájením výměny zajistěte, aby všechna spojení byla bezpečná.
 - Promíchejte důkladně obě komory přelomením přelamovací plomby mezi komorami.
 - Pokud máte nějaké otázky nebo dotazy k tomuto přípravku nebo jeho použití, zeptejte se svého lékaře.
 - Každý vak použijte pouze jednou. Veškerý nespotřebovaný roztok zlikvidujte.
 - Roztok musí být infudován do 24 hodin po smísení.
- Po použití zkontrolujte, zda vypouštěný roztok není zakalený.

Kompatibilita s jinými léčivými přípravky

Lékař Vám může předepsat i jiné injekčně podávané léky, které se přidávají přímo do vaku s přípravkem PHYSIONEAL 40. V takovém případě se lék přidává do malé komory v místě určeném k přidání léků, před přelomením přelamovací plomby. Po přidání léku je nutno přípravek ihned použít. Jestliže si nejste jistý(á), zeptejte se lékaře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku PHYSIONEAL 40, než jste během 24 hodin měl(a)

Jestliže infuzi dostanete nadměrné množství přípravku PHYSIONEAL 40, můžete mít následující příznaky:

- distenze (roztažení) břicha
- pocit plnosti a/nebo
- dušnost.

V takovém případě ihned kontaktujte svého lékaře. Lékař Vám poradí, co máte dělat. Jestliže máte další otázky o použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek PHYSIONEAL 40 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se vyskytne některý z následujících účinků, ihned informujte svého lékaře nebo dialyzační centrum:

- Příliš vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Otok kotníků či nohou, otoky očních víček, dušnost či bolest na hrudi (hypervolemie)
- Bolest břicha
- Zimnice (třesavka/příznaky podobné chřipce), horečka
- Zánět pobřišnice (peritonitida)

Jedná se o závažné nežádoucí účinky. Můžete potřebovat rychlou lékařskou pomoc.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo dialyzačnímu centru. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky často pozorované u pacientů (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)), kterým je podáván přípravek PHYSIONEAL 40:

- Změny krevních testů:
 - zvýšení hladiny vápníku (hyperkalcémie)

- pokles hladiny draslíku (hypokalémie), který může vyvolat svalovou slabost, záškuby nebo poruchy srdečního rytmu
- zvýšení hladiny bikarbonátu (alkalóza)
- Slabost, únava
- Zadržování vody (otok)
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Hypertenze (příliš vysoký krevní tlak)
- Zánět pobřišnice (peritonitida)

Další nežádoucí účinky méně často pozorované u pacientů (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů), kterým je podáván přípravek PHYSIONEAL 40:

- Pokles v odstraňování tekutiny při dialýze
- Mdloby, závratě nebo bolest hlavy
- Peritoneální krvácení, hnisání, otok nebo bolest v místě, kam byl zaveden katétr, blokáda katétru
- Nevolnost, ztráta chuti k jídlu, zažívací potíže, nadýmání, žízeň, sucho v ústech
- Distenze nebo zánět břišní dutiny, hernie břišní dutiny (tříselná kýla)
- Změny krevních testů:
 - laktátová acidóza
 - zvýšená hladina oxidu uhličitého
 - zvýšená hladina cukru (hyperglykémie)
- Poruchy spánku
- Nízký krevní tlak (hypotenze)
- Kašel
- Otok obličeje nebo krku
- Bolest břicha

Ostatní nežádoucí účinky pozorované u pacientů, kterým je podáván přípravek Physioneal 40(četnost výskytu není známa)

- Zakalený vypouštěný dialyzát,
- Otok obličeje, hrdla a očí (angioedém)
- Bolest svalů a kostí
- Horečka
- Vyrážka
- Zvýšení počtu bílých krvinek (eozinofilie)

Ostatní nežádoucí účinky spojené s procedurou peritoneální dialýzy

- Infekce v místě, kam byl zaveden katétr, blokáda katétru

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek PHYSIONEAL 40 uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte přípravek v původním balení.
- Uchovávejte při teplotě nad 4 °C.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku na krabici a na vaku za zkratkou EXP a symbolem ⌘. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Přípravek PHYSIONEAL 40 zlikvidujte tak, jak jste byli proškoleni.

6. Obsah balení a další informace

Tato příbalová informace neobsahuje veškeré informace o tomto léčivém přípravku. Jestliže máte další otázky nebo si nejste něčím jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

Co přípravek PHYSIONEAL 40 obsahuje

Léčivé látky ve smíšeném roztoku pro peritoneální dialýzu jsou:

	1,36%	2,27%	3,86%
Glucosum monohydricum (g/l)	15,0	25,0	42,5
Množství odpovídající glucosum (g/l)	13,6	22,7	38,6
Natrii chloridum (g/l)	5,38		
Calcii chloridum dihydricum (g/l)	0,184		
Magnesii chloridum dihydricum (g/l)	0,051		
Natrii hydrogencarbonas (g/l)	2,10		
Natrii lactatis S solutio (g/l)	1,68		

Pomocné látky: voda na injekci a oxid uhličitý.

Složení **smíchaného** roztoku v mmol/l :

	1,36%	2,27%	3,86%
Glukóza (mmol/l)	75,5	126	214
Sodík (mmol/l)	132		
Vápník (mmol/l)	1,25		
Hořčík (mmol/l)	0,25		
Chloridy (mmol/l)	95		
Bikarbonát (mmol/l)	25		
Laktát (mmol/l)	15		

Jak přípravek PHYSIONEAL 40 vypadá a co obsahuje toto balení

- Přípravek PHYSIONEAL 40 je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok pro peritoneální dialýzu.
- Přípravek PHYSIONEAL 40 je dodáván ve dvoukomorovém vaku z PVC. Malá komora (obsahující roztok A) je opatřena injekčním vstupem pro přidávání léků k roztoku glukózy s elektrolyty. Velká komora je opatřena portem pro připojení vhodné soupravy pro aplikaci, umožňující provedení dialýzy.
- PHYSIONEAL 40 je dodáván v jednoduchých dvoukomorových vacích s obsahem 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml nebo ve dvojitých dvoukomorových vacích s obsahem 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml.
- Velikost balení je 5 nebo 6 x 1500 ml, 4 nebo 5 x 2000 ml a 4 nebo 5 x 2500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
Irsko

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way
Thetford, Norfolk
Velká Británie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1.4. 2015