

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 13,6 mg/ml**  
**Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 22,7 mg/ml**  
**Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 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.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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. Odstraňuje vodu a odpadové látky z krvi. Upravuje tiež abnormálne hladiny rôznych zložiek krvi. Physioneal 40 obsahuje rôzne hladiny glukózy (1,36 %; 2,27 % alebo 3,86 %). Čím vyšší je obsah glukózy v roztoku, tým vyššie množstvo vody bude z krvi odstránené.

Physioneal 40 vám môže byť predpísaný, ak máte:

- buď prechodné alebo trvalé zlyhanie obličiek,
- závažné zadržiavanie vody v tele,
- závažné poruchy kyslosti alebo zásaditosti (pH) 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 nepríjemné pocity.

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

Pri prvom použití lieku musíte byť pod lekárskeho dohľadom.

#### **Nepoužívajte Physioneal 40**

- ak ste alergický na liečivo 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.

Niekedy sa liečba Physionealom 40 v obale Clear-Flex neodporúča:

- deťom, u ktorých sa vyžadujú napustené objemy menšie ako 1600 ml.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Pred použitím musíte:

- v prvom rade zmiešať obsah dvoch komôr prelomením dlhej plomby,
- v druhom rade prelomiť krátku plombu SafetyMoon.
- Ak infúzne podáte nepremiešaný roztok (dlhá plomba medzi dvoma komorami nie je prelomená), môže sa u vás objaviť bolesť brucha. Roztok ihneď vypustíte, použite nanovo premiešaný vak a okamžite informujte svojho lekára.
- Ak nepremiešaný roztok nevypustíte, zvýšia sa hladiny solí a iných chemických látok vo vašej krvi. Toto spôsobí vedľajšie účinky, ako napr. zmätenosť, ospalosť a nepravidelný tlkot srdca.

Obráťte sa na svojho lekára pred použitím Physionealu 40.

Buďte zvlášť opatrný:

- 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 (transplantácie 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. Predtým, 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
  - máte infekciu v krvi
  - máte akútne zlyhanie obličiek,
  - máte dedičné ochorenie látkovej výmeny,
  - užívate metformín (liečivo používané pri cukrovke),
  - užívate lieky na HIV, najmä lieky nazývané NRTI.
- 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 reakciu z precitlivenosti vrátane závažnej alergickej reakcie nazývanej anafylaxia. Okamžite zastavte infúziu a vypustíte roztok z brušnej dutiny
- Ak máte vysokú hladinu paratyreoidálneho hormónu (hormón, ktorý zvyšuje obsah vápnika v krvi) v krvi z dôvodu ochorenia obličiek. Nízka hladina vápnika v lieku Physioneal 40 môže zhoršiť hyperparatyreózu (zvýšená hladina paratyreoidného hormónu v krvi). Váš lekár bude sledovať hladiny paratyreoidálneho hormónu vo vašej krvi.
- Je potrebné, aby ste si podľa možností spolu s vaším lekárom viedli písomný záznam o rovnováhe tekutín a vašej telesnej hmotnosti. Váš lekár bude pravidelne kontrolovať hodnoty niektorých látok v krvi. Zameria sa hlavne na soli (napr. hydrogénuhličitan, draslík, horčík, vápnik a fosfát), paratyreoidálny hormón a tuky.
- Ak máte vysoké hladiny hydrogénuhličitanu 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 upínanie alebo prípravné sekvencie môžu spôsobiť vniknutie vzduchu do brušnej dutiny, čo má za následok bolesti brucha a/alebo peritonitídu.

- Pretože ochorenie nazývané sklerotizujúca peritonitída (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 váš 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, 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 užívate lieky na srdce známe ako srdcové glykozidy (napr. digoxín), pretože môžete:
- potrebovať doplniť draslík a vápnik,
- mať nepravidelný srdcový tep (arytmiu)
- váš lekár vás bude počas liečby dôkladne kontrolovať a zameria sa hlavne na kontrolu hladín draslíka.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať 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 videnia a závraty. V prípade ich výskytu nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

## **3. Ako používať Physioneal 40**

Physioneal40 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.

### **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 váš život ohrozujúce následky.

## Spôsob podávania

Pred použitím,

- Vak ohrejte 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 aseptické 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). Vak nepoužívajte, ak spozorujete akékoľvek netesnosti.
- Po odstránení vonkajšieho prebalu skontrolujte, či obal nejaví známky netesnosti silným pritlačením na vak. Overte si, či krátka plomba medzi komorami nie je nalomená. Ak je jedna z plomb už nalomená, 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.
- Dôkladne premiešajte dve komory, najprv prelomením dlhej plomby, a potom krátkej plomby SafetyMoon.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo obavy týkajúce sa tohto lieku alebo jeho použitia, opýtajte sa svojho lekára.
- Každý vak použite iba raz. Zlikvidujte všetko nespotrebované množstvo roztoku.
- Roztok použite do 24 hodín po zmiešaní.
- Po použití 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 Physionealom 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. Injekčný port vydezinfikujte bezprostredne pred pridaním lieku. Použite roztok ihneď po pridaní lieku. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

## Ak v priebehu 24 hodín použijete viac vakov Physionealu 40, ako máte

Ak si infúzne podáte priveľké množstvo Physionealu 40, môže to spôsobiť:

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

Ihneď sa skontaktujte so svojim 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 neprejavia 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 (tras/príznaky podobné chrípke), horúčka,
- zápal pobrušnice (peritonitída).

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

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, oznámte to 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 (hyperkalcémia),
- znížené hodnoty draslíka (hypokaliémia), čo môže spôsobiť svalovú slabosť, záškľby svalov alebo poruchy srdcového rytmu,
- zvýšená hladina hydrogénuhličitanu (alkalóza).
- slabosť, únava,
- zadržiavanie tekutín (edém),
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

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

- zníženie objemu odstránenej tekutiny,
- mdloby, závraty, bolesť hlavy,
- zakalený vypustený dialyzát, bolesť brucha,
- peritoneálne krvácanie, hnisanie, opuch alebo bolesť v mieste zavedenia katétra, blokáda katétra,
- nevoľnosť, strata chuti do jedla, zažívacie problémy, flatulencia, smäd, sucho v ústach,
- distenzia (rozťahnutie) brucha alebo zápal brušnej dutiny, bolesť ramena, hernia brušnej dutiny,
- zmena hodnôt krvných vyšetrení:
- laktátová acidóza,
- zvýšená hladina oxidu uhličitého,
- zvýšená hladina cukru (hyperglykémia),
- zvýšenie počtu bielych krviniek (eozinofília).
- poruchy spánku,
- nízky krvný tlak (hypotenzia),
- kašeľ,
- bolesť svalov a kostí,
- opuch tváre a krku,
- vyrážka.

*Ďalšie vedľajšie účinky súvisiace s postupom peritoneálnej dialýzy:*

- infekcie v okolí katétra, blokáda katétra.


### **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 pre používateľa. 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 uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote prevyšujúcej 4 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení škatule a na vaku po skratke Exp. a symbole . Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Physioneal 40 zlikvidujte tak, ako vás zaškoliť.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

Táto písomná informácia pre používateľa 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

Liečivami v premiešanom roztoku na peritoneálnu dialýzu sú:

	<b>1,36 %</b>	<b>2,27 %</b>	<b>3,86 %</b>
Monohydrát glukózy (g/l)	15,0	25,0	42,5
čo 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		
Roztok laktátu sodného, čo zodpovedá laktátu sodnému (g/l)	1,68		

Ďalšie zložky sú voda na injekcie, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková.

Zloženie v mmol/l v zmiešanom roztoku je:

	<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		
Chloridy (mmol/l)	95		
Hydrogenuhličitan (mmol/l)	25		
Laktát (mmol/l)	15		

## Ako vyzerá Physioneal 40 Clear-Flex a obsah balenia

- Physioneal 40 je čirý, bezfarebný, sterilný roztok na peritoneálnu dialýzu.
- Physioneal 40 je balený do non-PVC vakov s dvoma komorami. Dve komory sú oddelené nestálymi plombami. Physioneal 40 si musíte infúzne podať hneď, ako sa roztoky z dvoch komôr úplne zmiešajú. Len potom prelomte krátku plombu SafetyMoon.
- Každý vak je prebalený v prebale a dodáva sa v papierovej škatuli.

Objem	Počet jednotiek v jednej škatuli	Súprava lieku	Typ konektora (konektorov)
1,5 l	5 / 6	jednovak (APD)	luer
1,5 l	5 / 6	dvojvak (CAPD)	luer
2,0 l	4 / 5	jednovak (APD)	luer
2,0 l	4 / 5	dvojvak (CAPD)	luer
2,5 l	3 / 4	jednovak (APD)	luer
2,5 l	3 / 4	dvojvak (CAPD)	luer
3,0 l	3	jednovak (APD)	luer
3,0 l	3	dvojvak (CAPD)	luer
4,5 l	2	jednovak (APD)	luer
5,0 l	2	jednovak (APD)	luer / luer a Homechoice APD set s luer konektorom

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/02449-Z1A

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2024/03735-TR, 2024/03736-TR, 2024/03737-TR

Pre akékoľvek informácie týkajúce sa tohto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobcovia**

Vantive Manufacturing Limited  
Moneen Road  
Castlebar  
County Mayo - Írsko

Bieffe Medital SpA,  
Via Nuova Provinciale  
23034 Grosotto,  
Taliansko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru(EHP) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Chorvátsko, Island, Írsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Veľká Británia: PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX  
Taliansko: FIXIONEAL 40

### **Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.**

Vantive, Physioneal a Clear-Flex sú obchodné známky spoločnosti Vantive Health Inc. alebo jej dcérskych spoločností.