

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Physioneal 40 Glukose, 13,6 mg/ml, peritoneaaldialüüsilahus**

**Physioneal 40 Glukose, 22,7 mg/ml, peritoneaaldialüüsilahus**

**Physioneal 40 Glukose, 38,6 mg/ml, peritoneaaldialüüsilahus**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on PHYSIONEAL 40 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne PHYSIONEAL 40 kasutamist
3. Kuidas PHYSIONEAL 40 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas PHYSIONEAL 40 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on PHYSIONEAL 40 ja milleks seda kasutatakse**

Physioneal 40 on peritoneaaldialüüsilahus. See eemaldab verest vee ja jääained ning korrigeerib samuti erinevate verekomponentide ebanormaalsel sisaldust. PHYSIONEAL 40 sisaldab erinevates kogustes glükoosi (1,36%, 2,27% või 3,86%). Mida suurem on lahuse glükoosisisaldus, seda suurem on verest eemaldatava vee kogus.

PHYSIONEAL 40 määratakse teile, kui teil on:

- ajutine või püsiv neerupuudulikkus;
- raske vedelikupeetus;
- vere happelisuse ja aluselise (pH) ning soolasisalduse rasked häired;
- mõnedel ravimimürgistuse juhtudel, mil teised ravivõimalused ei ole kättesaadavad.

Physioneal 40 ja vere pH on ühesugused, seetõttu on see eriti soovitatav juhul, kui tunnete teiste suurema happelisusega peritoneaaldialüüsi lahuste kasutamisel kõhuvalu või ebamugavustunnet.

### **2. Mida on vaja teada enne PHYSIONEAL 40 kasutamist**

Teie arst peab teid juhendama, kui kasutate antud toodet esimest korda.

#### **Ärge kasutage Physioneal 40**

- kui olete toimeainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil esineb kirurgiliselt mittekorrigeeritav kõhuseina või kõhuõõne probleem või mittekorrigeeritav ja kõhupiirkonna infektsiooniohtu suurendav probleem;
- kui teil esineb kõhukelme talitluse langus tõsiste liidete tõttu.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne PHYSIONEAL 40 kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Olge eriliselt ettevaatlik:

- kui teil esineb tõsiseid terviserikkeid, mis mõjutavad teie kõhuseina või kõhuõõnt, nt kui teil on song, krooniline nakkuslik või põletikuline sooltehaigus;
- kui teile on paigaldatud aordiprotees;
- kui teil esineb tõsiseid hingamisraskusi;
- kui teil esineb kõhuvalu, kehatemperatuuri tõusu või kui märkate, et kõhuõõne loputusvedelik on hägune või sisaldab nähtavaid osakesi. Sellised muutused võivad viidata peritoniidile (kõhukelmepõletikule) või infektsioonile ja teil tuleb sellest viivitamatult teavitada teiega tegelevat meditsiinipersonali. Märkige üles peritoneaaldialüüsiks kasutatud lahusekottide seerianumbrid ja võtke need koos kõhuõõne loputusvedelikuga haiglasse kaasa. Haigla personal otsustab, kas teie ravi tuleb katkestada või peab alustama korrigeerivat ravi. Näiteks võib teie raviarst nakkuse korral teha mõned analüüsid, et teha kindlaks teile sobivaim antibiootikum, ning kuni pole selge milline nakkus teil on, võidakse teile raviks määrata paljude erinevate mikroobide vastu toimiv (e laia toimespektriga) antibiootikum;
- kui teil on veres suur piimhappesisaldus. Teil on suurem oht piimhappeatsidoosi tekkeks:
  - kui teil tekib liiga madal vererõhk
  - kui teil tekib vereinfektsioon
  - kui teil on äge neerupuudulikkus
  - kui teil on pärilik ainevahetushaigus
  - kui te kasutate metformiini (diabeediravim)
  - kui te kasutate HIV raviks mõeldud preparaate, iseäranis NRTI-sid (nukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid);
- kui teil on diabeet ja te kasutate seda lahust, hinnatakse teie veresuhkru sisaldust reguleerivate ravimite (nt insuliin) annuseid korrapäraselt. Teie diabeediravimite annuste kohandamine on eriti oluline peritoneaaldialüüsiravi alustamisel või muutmisel;
- kui olete maisi suhtes allergiline, mille tulemusena võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid, sh tõsised allergilised reaktsioonid, mida nimetatakse anafülaksiaks. Sellisel juhul tuleb katkestada infusioon otsekohe ja drenida lahus kõhuõõnest välja;
- kui teil on neeruhaiguse tõttu suurenenud parathormooni sisaldus veres. PHYSIONEAL 40 väike kaltsiumisisaldus võib hüperparatüreoidismi kulgu raskendada. Teie raviarst kontrollib parathormooni sisaldust teie veres;
- teil tuleb (võimalik, et koos raviarstiga) üles märkida oma vedelikubilanss ja andmed kehakaalu muutuste kohta. Teie raviarst jälgib teie verenäitajaid, iseäranis soolasid (nt vesinikkarbonaati, kaaliumi, magneesiumi, kaltsiumit ja fosfaati), paratüreoidhormooni ja lipiide, regulaarsete ajavahemike tagant;
- kui teil on suur vesinikkarbonaadi sisaldus veres;
- ärge kasutage rohkem lahust, kui raviarst on määranud. Liiginfusiooni sümptomite hulka kuuluvad kõhufenitus, täiskõhutunne ja hingeldamine;
- teie raviarst kontrollib regulaarselt teie vere kaaliumisisaldust, mille liigse vähenemise korral võidakse teile kompenseeriva ravina määrata kaaliumkloriidi;
- Mittetäielik klambrite sulgemine või vale eeltäitmise järjekord võib põhjustada õhu sisenemist kõhuõõnde, mis võib põhjustada kõhuvalu ja/või peritoniiti;
- kui manustate segamata lahust, voolutage lahus kohe välja ja kasutage uut valmissegatud lahust;
- üheks peritoneaaldialüüsiravi teadaolevaks, kuigi harvaesinevaks tüsistuseks, on kapseldunud peritoneaalskleroos (EPS). Sellest võimalikust tüsistusest peate olema teadlik nii teie kui ka teie raviarst. EPS põhjustab:
  - põletikku kõhus,
  - soolte paksenemist, millega võib kaasneda kõhuvalu, kõhufenitus või oksendamise. EPS võib lõppeda surmaga.

### Lapsed

Arst hindab selle ravimi kasutamisel riski ja kasu suhet, kui olete alla 18-aastane.

### Muud ravimid ja PHYSIONEAL 40

- Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.
- Kui te tarvitate teisi ravimeid, võib arst otsustada nende ravimite annust suurendada, sest peritoneaaldialüüsravi suurendab teatud ravimite eritumist.
- Olge ettevaatlik südameravimite tarvitamisel, mida nimetatakse südameglükosiidideks (nt digoksiin), sest:
  - te võite vajada kaaliumi- ja kaltsiumilisandeid,
  - teil võib tekkida südamerütmi häire (arütmia),
  - teie arstil tuleb teid (ja eriti teie kaaliumisisaldust veres) ravi ajal hoolikalt jälgida.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Teie arst otsustab, kas see ravim sobib teile või mitte.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi võib põhjustada nõrkustunnet, nägemishäireid või pearinglust. Kõrvaltoimete avaldumisel hoiduge autojuhtimisest ja masinatega töötamisest.

**PHYSIONEAL 40 sisaldab** süstevett ja süsinikdioksiidi.

## **3. Kuidas PHYSIONEAL 40 kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

PHYSIONEAL 40 on ette nähtud manustamiseks peritoneaalõõnde (kõhuõõnde e kõhukelmeõõnde), mis paikneb kõhus naha sisekihi ja kõhukelme vahel. Kõhukelme e peritoneum kujutab endast kilet (membraani), mis ümbritseb selliseid siseelundeid nagu sooled ja maks.

Ei ole ette nähtud veenisiseseks kasutamiseks.

Kasutage seda ravimit täpselt nii, nagu peritoneaaldialüüsile spetsialiseerunud personal on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Kui lahusekott on defektne, tuleb üles märkida selle koti seeria number ja teavitada meditsiinipersonali võimalikust kvaliteediprobleemist.

### **Kui palju ja kui sageli**

Igapäevaseks kasutamiseks vajaliku glükoosihulga ja kottide arvu määrab raviarst.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Kui olete alla 18-aastane, hindab arst hoolikalt selle ravimi väljakirjutamist.

### **Kui te lõpetate PHYSIONEAL 40 kasutamise**

Ärge lõpetage peritoneaaldialüüsi raviarsti nõusolekuta. Ravi katkestamisel võivad olla eluohtlikud tagajärjed.

### **Manustamisviis**

Enne kasutamist

- Soojendage lahusekott temperatuurini 37 °C. Kasutage soojendamiseks selleks spetsiaalselt ettenähtud soojendusplaati. Ärge soojendage vees. Lahusekoti soojendamiseks ei ole lubatud kasutada mikrolaineahju.
- Lahuse manustamise ajal tuleb varasema väljaõppe kohaselt pidevalt järgida aseptilise tehnika nõudeid.

- Enne kotivahetuse algust puhastage oma käed ja pinnad, kus kotivahetus aset leiab.
- Enne välimise koti avamist kontrollige, kas tegemist on õige lahusega, kõlblikkusaega ja kogust (mahtu). Dialüüsikoti lekke kontrollimiseks tõstke seda (vedelik välimises kotis). Ärge kasutage kotti, kui olete avastanud lekkeid.
- Välimise koti eemaldamise järel hinnake kotti lekkimise osas, selleks suruge tugevalt kotile. Veenduge, et kambritevaheline pitser on terve. Kui pitser on juba katki, tuleb kott hävitada. Ärge kasutage kotti, kui olete avastanud lekke.
- Veenduge, et lahus on selge ja läbipaistev. Ärge kasutage kotti kui lahus on hägune või sisaldab osakesi. Enne kotivahetuse algust veenduge, et kõik ühendused oleksid korrektselt kinnitatud.
- Segage hoolikalt kokku kahe kambri sisu, selleks purustage kambritevaheline pitser. Enne kasutamist oodake, kuni ülemise osa sisu on valgunud alumisse ossa. Segage ettevaatlikult, vajutades mõlema käega alumise kambri seintele.
- Kui teil on lisaküsimusi või kahtlusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.
- Kasutage iga kotti ainult üks kord. Kogu järelejääv lahus tuleb hävitada.
- Lahus tuleb ära kasutada 24 tunni jooksul pärast kokkusegamist.

Pärast kasutamist tuleb kontrollida, ega väljauhutud vedelik ei ole hägune.

### **Sobivus teiste ravimitega**

Teie raviarst võib teile raviks määrata teisi süstitavaid ravimeid, mida tuleb lisada otse PHYSIONEAL 40 lahusekotti. Sellistel juhtudel tuleb ravim viia lahusekotti väikese koti vastava sisendi kaudu enne kambritevahelise pitseri purustamist. Ravimi lisamisel tuleb lahus kohe ära kasutada. Kahtluse tekkimisel pidage nõu oma raviarstiga.

### **Kui te kasutate 24 tunni jooksul rohkem PHYSIONEAL 40 lahusekotte kui ette nähtud**

Kui te kasutate liiga palju PHYSIONEAL 40 lahust, võib tekkida:

- kõhuvenitus,
- täiskõhutunne ja/või
- hingeldamine.

Võtke kohe ühendust oma raviarstiga, kes annab edasised juhised tegutsemiseks.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui avaldub mõni allpool loetletud kõrvaltoimetest, rääkige sellest kohe oma raviarstile või peritoneaaldialüüsi keskuse personalile:

- hüpertensioon (normaalsest kõrgem vererõhk);
- jalgade või hüppeliigeste turse, silmaümbruse turse, hingeldus või valu rinnus (hüpervoleemia);
- kõhuvalu;
- külmavärinad (värisemine/gripitaolised sümptomid), palavik;
- kõhukelmepõletik (peritoniit).

Kõik eelnimetatud on tõsised kõrvaltoimed, mille puhul võib vajalikuks osutuda erakorraline arstiabi.

Kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, palun rääkige sellest oma arstile või peritoneaaldialüüsi keskuse personalile. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

*Sagedased (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)*

- Muutused vereanalüüsides:
  - kaltsiumisisalduse suurenemine (hüperkaltseemia);

- kaaliumisisalduse vähenemine (hüpokaleemia), mis võib põhjustada lihasnõrkust, lihastõmbulusi või südame rütmihäireid;
- vesinikkarbonaadi sisalduse tõus (alkaloos)
- Nõrkus, kurnatus
- Vedelikupeetus (tursed)
- Kehakaalu tõus

*Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)*

- Dialüüsil väljutatava vedeliku hulga vähenemine
- Minestamine, pearinglus või peavalu
- Hägune väljutusvedelik kõhuõõnest, kõhuvalu
- Kõhukelmeveritsus, mäda, kateetriümbruse turse või valulikkus, kateetri ummistumine
- Iiveldus, söögiisu kadumine, seedehäire, kõhugaasid, janu, suukuivus
- Kõhupiirkonna venitus või põletik, õlavalu, kõhuõõne song (mügarik kubemevoldis)
- Muutused vereanalüüsides:
  - piimhappeatsidoos
  - süsihappegaasi sisalduse suurenemine
  - veresuhkru sisalduse suurenemine (hüperglükeemia)
  - valgevereliblede hulga suurenemine (eosinofiilia)
- Unehäired
- Madal vererõhk (hüpotensioon)
- Köha
- Valud lihastes või luudes
- Näo- või kurgupiirkonna turse
- Lööve.


*Muud peritoneaalprotseduuridega seotud kõrvaltoimed*

- Kateetriümbruse infektsioon, kateetri ummistumine.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas PHYSIONEAL 40 säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Hoida originaalpakendis.
- Mitte hoida alla 4 °C.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbi sildil ja lahusekotil pärast lühendit *Exp.* ja sümbolit . Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

PHYSIONEAL 40 hävitamine toimub teie varasema koolituse järgi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

Käesolev infoleht ei sisalda ammendavat teavet selle ravimi kohta. Lisaküsimuste tekkimisel või kahtluse korral pidage nõu oma raviarstiga.

## Mida PHYSIONEAL 40 sisaldab

Peritoneaaldialüüsiks ettenähtud valmislahuse toimeained on:

	<b>1,36%</b>	<b>2,27%</b>	<b>3,86%</b>
Glükoosmonohüdraat (g/l)	15,0	25,0	42,5
vastab veevaba glükoosi kogusele (g/l)	13,6	22,7	38,6
Naatriumkloriid (g/l)	5,38		
Kaltsiumkloriid x 2H <sub>2</sub> O(g/l)	0,184		
Magneesiumkloriid x 6H <sub>2</sub> O(g/l)	0,051		
Naatriumvesinikkarbonaat (g/l)	2,10		
Naatrium (S)-laktaadi lahus (g/l)	1,68		

Abiained on süstevesi ja süsinikdioksiid.

**Valmislahuse** koostis mmol/l järgi:

	<b>1,36%</b>	<b>2,27%</b>	<b>3,86%</b>
Veevaba glükoos (mmol/l)	75,5	126	214
Naatrium (mmol/l)		132	
Kaltsium (mmol/l)		1,25	
Magneesium (mmol/l)		0,25	
Kloriidid (mmol/l)		95	
Vesinikkarbonaat (mmol/l)		25	
Laktaat (mmol/l)		15	

## Kuidas PHYSIONEAL 40 välja näeb ja pakendi sisu

- PHYSIONEAL 40 on selge, värvusetu, steriilne peritoneaaldialüüsilahus.
- PHYSIONEAL 40 on pakendatud polüvinüülkloriidist (PVC) kahekambrilisse kotti. Kambrid on üksteisest püsiva pitseriga eraldatud. PHYSIONEAL 40 lahuse kasutamine on lubatud alles pärast seda, kui mõlema kambri lahused on täielikult segunenud.
- Iga lahusekott on omakorda pakendatud väliskotti ja asetatud pappkarpi.

Maht	Ühikuid karbis	Tootekonfiguratsioon	Ühendus(t)e tüüp
1,5 L	5 / 6	Üsikkott (APD*)	luer / spike
1,5 L	5 / 6	Kaksikkott (CAPD**)	luer /spike / lineo
2,0 L	4 / 5	Üsikkott (APD)	luer / spike
2,0 L	4 / 5	Kaksikkott (CAPD)	luer / spike / lineo
2,5 L	4 / 5	Üsikkott (APD)	luer / spike
2,5 L	4 / 5	Kaksikkott (CAPD)	luer / spike / lineo

\*APD – automaatne peritoneaaldialüüs

\*\*CAPD – pidev ambulatoorne peritoneaaldialüüs

Lineo-ühendus sisaldab joodi.

Kõiki pakendi suuruseid ei pruugi olla saadaval.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Baxter Estonia  
Põhja pst 25  
Tallinn 10415  
Tel: +372 6515120

**Müügiloa hoidja**

Baxter OY  
PL 119  
00181 Helsinki  
Soome

**Tootjad**

Baxter Healthcare S.A.  
Moneen Road  
Castlebar  
County Mayo  
Iirimaa

Baxter Healthcare Ltd.  
Caxton Way  
Thetford, Norfolk  
IP24 3SE  
Ühendkuningriik

Bieffe Medital S.p.A  
Via Nuova Provinciale  
23034 Grosotto  
Itaalia

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.**

Ühendkuningriik ja Iirimaa: lahusekottidel ja pakendisiltidel märgitud arvudes on komad asendatavad punktiga.

Baxter ja Physioneal on Baxter International Inc kaubamärgid.