

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 13,6 mg/ml, peritoneaaldialüüsilahus**

**Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 22,7 mg/ml, peritoneaaldialüüsilahus**

**Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 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 35 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Physioneal 35 kasutamist
3. Kuidas Physioneal 35 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Physioneal 35 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Physioneal 35 ja milleks seda kasutatakse

Physioneal 35 on peritoneaaldialüüsilahus. See eemaldab verest vee ja jääained. Samuti korrigeerib see erinevate verekomponentide ebanormaalset sisaldust. Physioneal 35 sisaldab erinevates kogustes glükoosi (1,36%, 2,27% või 3,86%). Mida suurem on lahuse glükoosisisaldus, seda suurem on verest eemaldatava vee kogus.

Physioneal 35 määratakse teile, kui teil on:

- ajutine või püsiv neerupuudulikkus;
- raske vedelikupeetus;
- vere happelisuse või aluselise (pH) ning soolasisalduse tõsised häired;
- mõnel ravimimürgistuse juhul, mil teised ravivõimalused ei ole kättesaadavad.

Physioneal 35 on verega sarnane happelise (pH). Seetõttu on see eriti soovitatav juhul, kui tunnete teiste suurema happelisusega peritoneaaldialüüsi lahuste kasutamisel kõhuvalu või ebamugavustunnet.

#### 2. Mida on vaja teada enne Physioneal 35 kasutamist

Teie arst peab teid juhendama, kui kasutate seda preparaati esimest korda.

#### Ärge kasutage Physioneal 35:

- kui olete toimeainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil esineb kirurgiliselt mittekorrigeeritav kõhuseina või -õõne probleem või mittekorrigeeritav ja kõhupiirkonna infektsiooniohtu suurendav probleem;
- kui teil esineb kõhukelme funktsiooni dokumenteeritud langus kõhukelme tõsise armistumise tõttu.

Mõnikord ei ole ravi Physioneal 35 CLEAR-FLEXi kotis soovitatav:

- lastel, kelle jaoks tuleb kasutada täitemahtu, mis jääb alla 1600 ml.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne kasutamist tuleb teha järgmist.

- Esmalt segage kahe kambri sisu kokku, avades pika eraldussüsteemi.

- Seejärel avage lühike *SafetyMoon*-eraldussüsteem.
- Kui te viite organismi kokkusegamata lahust (kahe kambri vaheline pikk eraldussüsteem pole avatud), võib teil tekkida kõhuvalu. Dreenige lahus kohe välja, kasutage äsja kokkusegatud kotti ja teavitage sellest viivitamatult oma arsti.
- Kui te ei dreeni kokkusegamata lahust välja, siis tõuseb soolade ja muude kemikaalide sisaldus teie veres. See põhjustab kõrvaltoimeid, nagu segasus, uimasus ja ebakorrapärane pulss.

Enne Physioneal 35 kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga:

- Kui teil esineb tõsiseid terviserikkeid, mis mõjutavad teie kõhuseina või -õõnt, nt kui teil on song või 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 dreenaživedelik on hägune või sisaldab nähtavaid osakesi. Sellised muutused võivad viidata peritoniidile (kõhukelmepõletik) või infektsioonile. Teil tuleb sellest kohe teada anda teiega tegelevale meditsiinipersonalile. Märkige üles peritoneaaldialüüsiks kasutatud lahusekottide seerianumbrid ja võtke need koos kõhuõõne dreenaživedelikuga 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. Kuni pole selge, milline nakkus teil on, võidakse teile raviks määrata paljude erinevate bakterite vastu toimiv antibiootikum. Seda kutsutakse laia toimespektriga antibiootikumiks.
- Kui teil on veres kõrge laktaadisaldus. Teil on suurem oht piimhappeatsidoosi tekkeks:
  - kui teil tekib liiga madal vererõhk.
  - kui teil tekib vereinfektsioon.
  - kui teil tekib äge neerupuudulikkus.
  - kui teil on pärilik ainevahetushaigus.
  - kui te võtate metformiini (diabeediravim).
  - kui te võtate HIV-ravimeid, eriti NRTI-sid (nukleosiidi pöördranskriptaasi 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 peritoneaaldialüüsravi alustamisel või muutmisel.
- Kui te olete teravilja (mais) suhtes allergiline, mille tulemusena võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid, sh tõsised allergilised reaktsioonid, mida nimetatakse anafülaksiaks. Sellisel juhul tuleb katkestada infusioon otsekohe ja dreenida lahus kõhuõõnest välja.
- Teil tuleb (võimalik, et koos oma arstiga) üles märkida oma vedelikubilanss ja andmed kehakaalu muutuste kohta. Teie arst jälgib teie verenäitajaid, iseäranis soolasisaldust (nt vesinikkarbonaat, kaalium, magneesium, kaltsium ja fosfaat), paratüreoidhormooni ja lipiide, regulaarsete ajavahemike tagant.
- Kui teil on veres kõrge vesinikkarbonaadi sisaldus.
- Ärge kasutage suuremat lahusekogust, kui arst on määranud. Liiginfusiooni sümptomite hulka kuuluvad kõhupuhitus, täiskõhutunne ja õhupuudus.
- Teie arst kontrollib regulaarselt teie vere kaaliumisisaldust. Selle liigsel vähenemisel võidakse teile kompenseeriva ravina määrata kaaliumkloriidi.
- Klambrite mittetäielik sulgemine või vale eeltäitmise järjekord võib põhjustada õhu sisenemist kõhuõõnde, mis võib omakorda põhjustada kõhuvalu ja/või peritoniiti.
- Üheks peritoneaaldialüüsravi teadaolevaks (kuigi harvaesinev) tüsistuseks on kapseldunud peritoneaalsklerooos (*encapsulating peritoneal sclerosis*, EPS). Sellest võimalikust tüsistusest peate olema teadlik nii teie kui ka teie arst. EPS põhjustab:
  - põletikku kõhus,
  - soolte paksenemist, millega võib kaasneda kõhuvalu, kõhupuhitus või oksendamine. EPS võib lõppeda surmaga.

### Lapsed

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

### **Muud ravimid ja Physioneal 35**

- Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.
- Kui te kasutate teisi ravimeid, võib arst otsustada nende ravimite annust suurendada, sest peritoneaaldialüüsravi suurendab teatud ravimite eritumist.
- Olge ettevaatlik, kui kasutate südameravimeid (südameglükosiidid, nt digoksiin), sest:
  - te võite vajada kaaliumi- ja kaltsiumilisandeid;
  - teil võib tekkida südamerütmihäire (arütmia);
  - teie arstil tuleb teid (eriti kaaliumisisaldust veres) ravi ajal hoolikalt jälgida.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Physioneal'i ei soovitata kasutada raseduse või imetamise ajal, kui arst ei soovita teisiti.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi võib põhjustada nõrkustunnet, hägusat nägemist või pearinglust. Kõrvaltoimete avaldumisel hoiduge autojuhtimisest või masinatega töötamisest.

## **3. Kuidas Physioneal 35 kasutada**

Physioneal 35 ette nähtud kõhuõõnde manustamiseks. See on kõhus naha ja kõhukelme vahele jääv õõs. Kõhukelme ehk peritoneum kujutab endast kilet (membraani), mis ümbritseb siseelundeid, nagu sooled ja maks.

See ei ole ette nähtud intravenoosseks kasutamiseks.

Kasutage seda ravimit alati peritoneaaldialüüsile spetsialiseerunud personali juhtnõu järgi. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Kui kott on kahjustada saanud, tuleb see ära visata.

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

Igapäevaseks kasutamiseks vajaliku glükoosihulga ja kottide arvu määrab teie arst.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

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

### **Kui te lõpetate Physioneal 35 kasutamise**

Ärge lõpetage peritoneaaldialüüsi ilma oma arsti nõusolekuta. Ravi katkestamisel võivad olla eluohtlikud tagajärjed.

### **Manustamisviis**

Enne kasutamist

- Soojendage lahusekott temperatuurini 37 °C. Kasutage soojendamiseks selleks spetsiaalselt ettenähtud soojendusplaati. Ärge pange kunagi kotti vette. Lahusekoti soojendamiseks ei tohi kunagi kasutada mikrolaineahju.
- Lahuse manustamise ajal tuleb pidevalt järgida aseptilise tehnika nõudeid, nagu teid on õpetatud.
- Enne kotivahetuse algust puhastage oma käed ja pinnad, kus kotti vahetate.
- Enne välispakendi avamist kontrollige, kas tegemist on õiget tüüpi lahusega, ning vaadake selle kõlblikkusaega ja kogust (maht). Dialüüsikoti lekke kontrollimiseks tõstke see üles (kontrollige, et välispakendis ei ole vedelikku). Ärge kasutage kotti, kui olete avastanud lekkeid.
- Välispakendi eemaldamise järel veenduge, et kott ei lekiks, surudes tugevalt kotile. Veenduge, et pikk ja lühike eraldussüsteem ei oleks kusagilt lahti. Kui üks eraldussüsteemidest on kas või osaliselt lahti, tuleb kott hävitada. Ärge kasutage kotti, kui olete avastanud lekke.

- Veenduge, et lahus oleks selge. Ärge kasutage kotti, kui lahus on hägune või sisaldab osakesi. Enne kotivahetuse algust veenduge, et kõik ühendused oleks korrektselt kinnitatud.
- Segage kahe kambri sisu põhjalikult kokku, avades esmalt pika eraldussüsteemi ja seejärel lühikese *SafetyMoon*-eraldussüsteemi.
- Kui teil on selle ravimi kohta küsimusi või mõni ravimiga seotud probleem või kui te ei oska ravimit kasutada, pidage nõu oma arstiga.
- Kasutage igat kotti ainult üks kord. Visake kasutamata jäänud lahus ära.
- Lahust tuleb kasutada 24 tunni jooksul pärast kokkusegamist. Pärast kasutamist tuleb kontrollida, et dreanaaživedelik ei oleks hägune.

#### **Sobivus teiste ravimitega**

Teie arst võib teile raviks määrata teisi süstitavaid ravimeid, mida tuleb lisada otse Physioneal 35 lahusekotti. Sellisel juhul tuleb ravim viia lahusekotti suurel kambril asuva ravimiava kaudu enne pika eraldussüsteemi avamist. Kasutage lahus kohe pärast ravimi lisamist ära. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

#### **Kui kasutate 24 tunni jooksul rohkem Physioneal 35 kotte, kui on ette nähtud**

Kui viite kehasse liiga palju Physioneal 35, võivad tekkida järgmised nähud:

- kõhupuhitus,
- täiskõhutunne ja/või
- õhupuudus.

Võtke kohe ühendust oma arstiga. Ta ütleb teile, mida teha.

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 teil esineb mõni allpool loetletud kõrvaltoimetest, rääkige sellest kohe oma arstile või peritoneaaldialüüsi keskuse personalile:

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

Need on kõik tõsised kõrvaltoimed. Võite vajada erakorralist meditsiinilist abi.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, rääkige sellest oma arstile või peritoneaaldialüüsi keskuse personalile. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

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

- muutused vereanalüüsides:
  - kaltsiumisisalduse suurenemine (hüperkaltseemia);
  - kaaliumisisalduse vähenemine (hüpokaleemia), mis võib põhjustada lihasnõrkust, lihastõmbusi või südame rütmihäireid;
- nõrkus, jõuetus;
- vedelikupeetus (turse);
- kehakaalu tõus.

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

- dialüüsil väljutatava vedeliku hulga vähenemine;
- minestamine, pearinglus või peavalu;
- hägune dreanaaživedelik kõhukelmest, kõhuvalu;
- kõhukelmeveritsus, mäda, kateetri ümbruse turse või valulikkus, kateetri ummistumine;
- iiveldus, söögiisu kadumine, seedehäire, kõhugaasid, janu, suukuivus;
- kõhupuhitus või -põletik, õlavalu, kõhuõõne song (mügarik kubemevoldis).

- muutused vereanalüüsid:
- piimhappeatsidoos;
- süsihappegaasi sisalduse suurenemine;
- veresuhkru sisalduse suurenemine (hüperglükeemia);
- valgevereliblede hulga suurenemine (eosinofiilia);
- unehäired;
- madal vererõhk (hüpotensioon);
- köha;
- lihas- või luuvalu;
- näo- või kurgupiirkonna turse;
- lööve.

#### **Muud peritoneaaldialüüsi protseduuriga 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 35 säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- 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.

Visake Physioneal 35 ära nii, nagu teile on õpetatud.

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

Infoleht ei sisalda selle ravimi kohta ammendavat teavet. Kui teil on küsimusi või kui te pole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

#### **Mida Physioneal 35 sisaldab**

Kokkuseatud peritoneaaldialüüsilahuse toimeained on järgmised.

|   | <b>1,36%</b> | <b>2,27%</b> | <b>3,86%</b> |
|---|--------------|--------------|--------------|
| Glükoosmonohüdraat (g/l)  | 15,0         | 25,0         | 42,5         |
| vastab veevabale glükoosile (g/l)                                     | 13,6         | 22,7         | 38,6         |
| Naatriumkloriid (g/l)   | 5,67         |              |              |
| Kaltsiumkloriidihüdraat (g/l)   | 0,257        |              |              |
| Magneesiumkloriidheksahüdraat (g/l)                                   | 0,051        |              |              |
| Naatriumvesinikkarbonaat (g/l)  | 2,10         |              |              |
| Naatrium (S)-laktaadi lahus, mis vastab naatrium (S)-laktaadile (g/l) | 1,12         |              |              |

Teised koostisosad on süstevesi, naatriumhüdroksiid ja soolhape.

Valmislahuse koostis mmol/l-de järgi

|                           | 1,36% | 2,27% | 3,86% |
|---------------------------|-------|-------|-------|
| Veevaba glükoos (mmol/l)  | 75,5  | 126   | 214   |
| Naatrium (mmol/l)         | 132   |       |       |
| Kaltsium (mmol/l)         | 1,75  |       |       |
| Magneesium (mmol/l)       | 0,25  |       |       |
| Kloriidid (mmol/l)        | 101   |       |       |
| Vesinikkarbonaat (mmol/l) | 25    |       |       |
| Laktaat (mmol/l)          | 10    |       |       |

### Kuidas Physioneal 35 välja näeb ja pakendi sisu

- Physioneal 35 on selge, värvusetu, steriilne peritoneaaldialüüsilahus.
- Physioneal 35 on pakendatud mitte-polüvinüülkloriidist kahekambrilisse kotti. Kambrid on teineteisest eraldatud mittepermanentse eraldussüsteemiga. Physioneal 35 lahuse kasutamine on lubatud alles pärast seda, kui mõlema kambri lahused on täielikult segunenud. Alles siis võite lühikese *SafetyMoon*-eraldussüsteemi avada.
- Iga lahusekott on omakorda pakendatud välispakendisse ja asetatud pappkarpi.

| Maht  | Kottide arv karbis | Toote konfiguratsioon | Ühendus(t)e tüüp                            |
|-------|--------------------|-----------------------|---|
| 1,5 l | 5 / 6              | Üksikkott (APD)       | Luer  |
| 1,5 l | 5 / 6              | Kaksikkott (CAPD)     | Luer  |
| 2,0 l | 4 / 5              | Üksikkott (APD)       | Luer  |
| 2,0 l | 4 / 5              | Kaksikkott (CAPD)     | Luer  |
| 2,5 l | 3 / 4              | Üksikkott (APD)       | Luer  |
| 2,5 l | 3 / 4              | Kaksikkott (CAPD)     | Luer  |
| 3,0 l | 3                  | Üksikkott (APD)       | Luer  |
| 3,0 l | 3                  | Kaksikkott (CAPD)     | Luer  |
| 4,5 l | 2                  | Üksikkott (APD)       | Luer  |
| 5,0 l | 2                  | Üksikkott (APD)       | Luer/Luer ja HomeChoice'i Luer-APD-komplekt |

APD – automaatne peritoneaaldialüüs

CAPD – pidev ambulatoorne peritoneaaldialüüs

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

OÜ Baxter Estonia

Põhja pst 25

Tallinn 10415

Eesti

#### Tootjad

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar

County Mayo – Iirimaa

Bieffe Medital SpA,

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto,

Itaalia

### See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmistele nimetustega:

Austria, Belgia, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Tšehhi vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola,

Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik: PHYSIONEAL 35  
CLEAR-FLEX  
Itaalia: FIXIONEAL 35

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimpreparaadi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Baxter Estonia

Põhja pst 25

Tallinn 10415

Eesti

Tel: 6515120

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.**

Baxter, Physioneal ja Clear-Flex on ettevõtte Baxter International Inc. kaubamärgid.