

### **Prospect: Informații pentru utilizator**

**Physioneal 35 Clear-Flex glucoză 13,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală**  
**Physioneal 35 Clear-Flex glucoză 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală**  
**Physioneal 35 Clear-Flex glucoză 38,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este PHYSIONEAL 35 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PHYSIONEAL 35
3. Cum să utilizați PHYSIONEAL 35
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PHYSIONEAL 35
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este PHYSIONEAL 35 și pentru ce se utilizează**

PHYSIONEAL 35 este o soluție pentru dializă peritoneală. Acesta îndepărtează apa și produșii de metabolizare din sânge. De asemenea, corectează concentrațiile anormale ale diverselor componente ale sângelui. PHYSIONEAL 35 conține diferite concentrații de glucoză (1,36%, 2,27% sau 3,86%). Cu cât concentrația de glucoză în soluție este mai mare, cu atât cantitatea de apă îndepărtată din sânge este mai mare.

PHYSIONEAL 35 vă poate fi prescris dacă aveți:

- o insuficiență renală temporară sau cronică;
- retenție severă de apă;
- o tulburare severă a acidității sau alcalinității (pH) și ale valorilor sărurilor din sânge;
- anumite intoxicații cu medicamente când nu sunt disponibile alte tratamente.

Soluția de PHYSIONEAL 35 are o aciditate (pH) apropiată de cea a sângelui. Astfel poate fi în special utilă dacă aveți durere sau disconfort la utilizarea altor soluții de dializă peritoneală mai acide.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PHYSIONEAL 35**

Medicul dumneavoastră trebuie să vă supravegheze în timpul primei utilizări a acestui medicament.

**NU utilizați PHYSIONEAL 35**

- Dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)
- Dacă aveți o problemă a cavității abdominale sau peretelui abdominal care nu poate fi corectată chirurgical, sau o afecțiune necorectabilă care crește riscul de infecții abdominale.
- Dacă aveți o pierdere manifestă a funcției peritoneale datorită cicatricilor peritoneale severe.

Uneori tratamentul cu PHYSIONEAL 35 în containerul CLEAR-FLEX nu este recomandat:

- copii la care este necesar un volum de umplere mai mic de 1600 ml.

### Atenționări și precauții

Înainte de utilizare, trebuie să:

- Amestecați conținutul celor două camere prin deschiderea sigiliului lung;
- Deschideți apoi sigiliul scurt SafetyMoon.
- Dacă veți utiliza soluții neamestecate (sigiliul lung dintre cele două camere nu a fost deschis), este posibil să aveți dureri abdominale. Drenați soluția imediat, utilizați o nouă pungă amestecată și anunțați imediat medicul dumneavoastră.
- Dacă nu veți drena soluția neamestecată, nivelul sărurilor și a altor substanțe chimice din sânge va crește. Aceasta va determina apariția unor reacții adverse, precum confuzie, somnolență și bătăi neregulate ale inimii.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza PHYSIONEAL 35 :

Aveți grijă deosebită:

- Dacă aveți probleme grave care afectează peretele abdominal sau cavitatea abdominală. De exemplu dacă aveți o hernie sau o stare cronică infecțioasă sau inflamatorie care vă afectează intestinele.
- Dacă aveți o grefă aortică.
- Dacă aveți dificultăți severe la respirație.
- Dacă aveți dureri abdominale, temperatură sau observați că lichidul drenat este turbid, neclar sau conține particule. Acestea pot fi semne de peritonită (inflamarea peritoneului) sau infecție. Trebuie să contactați imediat echipa medicală. Notați numărul lotului de pe pungă cu soluția de dializă utilizată și dați-l echipei medicale, împreună cu pungă cu lichidul drenat. Aceștia vor decide dacă trebuie oprit tratamentul sau pornit un tratament corectiv. De exemplu dacă aveți o infecție medicul poate face niște teste ca să afle ce antibiotice sunt mai bune pentru dumneavoastră. Până când medicul află ce infecție aveți, poate să vă dea un antibiotic care este efectiv împotriva unui număr mare de bacterii. Acesta este numit antibiotic cu spectru larg.
- dacă aveți prea mult lactat în sânge. Aveți un risc crescut de acidoză lactică dacă:
  - aveți tensiune arterială foarte scăzută sau aveți o infecție a sângelui asociată cu insuficiență renală
  - aveți o boală metabolică congenitală
  - luați metformină (un medicament folosit pentru diabet)
  - luați medicamente pentru tratarea HIV, în special medicamente numite NRTI
- Dacă aveți diabet și utilizați această soluție, dozele medicamentelor care vă controlează zahărul din sânge (de exemplu insulină) trebuie evaluate regulat. Dozele medicamentelor pentru diabet trebuie ajustate în special la începerea sau schimbarea tratamentului de dializă peritoneală.
- Dacă aveți o alergie la porumb care poate duce la reacții de hipersensibilitate, inclusiv o reacție alergică gravă numită anafilaxie. Opriti imediat perfuzia și drenați soluția din cavitatea peritoneală
- Dumneavoastră – împreună cu medicul – trebuie să păstrați o evidență a echilibrului lichidelor și a greutății. Medicul vă va monitoriza regulat parametrii sângelui. În special anumite săruri (de exemplu hidrogenocarbonat, potasiu, magneziu, calciu și fosfat), hormonul paratiroid și lipidele.
- Dacă aveți concentrație mare de bicarbonat în sânge.
- Nu utilizați mai multă soluție decât v-a fost prescrisă de medic. Simptomele supra umplerii includ distensie abdominală, senzație de plin și scurtarea respirației.
- Medicul vă va verifica regulat nivelul potasiului din sânge. Dacă acesta scade prea mult medicul vă poate da o cantitate de clorură de potasiu pentru a compensa.

- O secvență de clampare sau destindere incorectă poate rezulta în infuzie de aer în cavitatea peritoneală, care poate determina durere abdominală și/sau peritonită.
- O tulburare numită scleroză peritoneală încapsulată (SPI) este o complicație cunoscută, rară, a tratamentului de dializă peritoneală. Dumneavoastră – împreună cu medicul dumneavoastră – trebuie să fiți informat despre această posibilă complicație. SPI provoacă:
  - inflamație în abdomen (burtă)
  - Îngroșarea intestinelor care poate fi asociată cu durere abdominală, distensie abdominală sau vomă. SPI poate fi letală.

#### Copii și adolescenți

Medicul dumneavoastră va evalua riscul de a beneficia de utilizarea acestui medicament dacă aveți vârsta sub 18 ani.

#### **PHYSIONEAL 35 împreună cu alte medicamente**

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați ați luat recent sau ati putea lua orice alte medicamente, Dacă folosiți alte medicamente, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să le crească doza. Aceasta poate fi necesar deoarece tratamentul de dializă peritoneală crește eliminarea anumitor medicamente.
- Aveți grijă dacă folosiți medicamente pentru inimă cunoscute ca glicozide cardiotonice (de exemplu digoxină). Este posibil să:
  - aveți nevoie de suplimente cu potasiu și calciu
  - apară bătăi neregulate ale inimii (o aritmie)
  - medicul dumneavoastră vă va supraveghea îndeaproape în timpul tratamentului, în special nivelul potasiului.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a vă sfătui înainte de a lua acest medicament.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest tratament poate cauza oboseală, slăbiciune, vedere încețoșată sau amețală. Nu conduceți vehicule și nu operați utilaje dacă sunteți afectat.

### **3. Cum să utilizați PHYSIONEAL 35**

PHYSIONEAL 35 vi se va administra în cavitatea peritoneală. Aceasta este cavitatea din abdomen (burtă), situată între tegument și peritoneu. Peritoneul este membrana care învelește organele interne precum intestinalele și ficatul.

A nu se folosi intravenos.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum ați fost instruit de către echipa medicală specializată în dializă peritoneală. Trebuie să discutați cu doctorul dumneavoastră, dacă nu sunteți sigur.

Dacă punga este deteriorată, trebuie să o aruncați.

#### **Doze și mod de administrare**

Medicul dumneavoastră vă va prescrie concentrația de glucoză și numărul de pungi pe care trebuie să le utilizați zilnic.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Dacă aveți sub 18 ani, medicul dumneavoastră va evalua cu atenție prescrierea acestui medicament.

### **Dacă încetați să utilizați PHYSIONEAL 35**

Nu întrerupeți dializa peritoneală fără recomandarea medicului dumneavoastră. Oprirea tratamentului poate avea consecințe care vă pot pune viața în pericol.

### **Mod de administrare**

Înainte de utilizare,

- Încălziți punga la o temperatură de 37°C. Folosiți încălzitorul special dedicat acestui scop. Niciodată să nu introduceți punga în apă. Niciodată să nu folosiți cuptorul cu microunde pentru a încălzi punga.
- Folosiți o tehnică aseptică pe toată durata administrării soluției, așa cum ați fost instruit.
- Înainte de începerea efectuării unui schimb, asigurați-vă că vă curățați mâinile și locul pe unde se va face schimbul.
- Înainte de a desface punga exterioară verificați dacă felul soluției este corect, data de expirare și cantitatea (volumul). Ridicați punga cu soluție pentru a verifica dacă există scurgeri (o cantitate mare de lichid în punga exterioară). Nu utilizați punga dacă descoperiți scurgeri.
- După îndepărtarea pungii exterioare, verificați punga pentru semne de scurgere, prin apăsarea fermă pe pungă. Verificați dacă sigiliile lung și scurt nu sunt rupte sau deschise deja. Dacă unul dintre cele două sigilii este deja rupt, aruncați punga. Nu utilizați punga dacă ați găsit orice scurgere.
- Verificați dacă soluția este limpede. Nu utilizați punga dacă soluția este tulbure sau conține particule.
- Înainte de începerea schimbului verificați dacă toate conexiunile sunt ferme.
- Amestecați temeinic conținutul celor două camere prin ruperea întâi a sigiliului lung și apoi a celui scurt SafetyMoon.
- Întrebați medicul dacă aveți nelămuriri sau griji despre acest medicament sau despre cum să-l utilizați.
- Fiecare pungă este de unică folosință. Soluția rămasă neutilizată se aruncă.
- Soluția trebuie utilizată în cel mult 24 de ore după amestecare.
- După utilizare, verificați dacă lichidul drenat nu este tulbure.

### **Compatibilitatea cu alte medicamente**

Medicul dumneavoastră poate prescrie alte medicamente injectabile care să fie adăugate în punga de PHYSIONEAL 35. În această situație, medicamentele se adaugă prin portul de medicamente de la camera mare, înainte de ruperea sigiliului lung. Dezinfectați locul de administrare al medicamentului imediat înainte de injecție. Utilizați medicamentul imediat după adăugarea medicamentului. Întrebați medicul dacă nu sunteți sigur.

### **Dacă utilizați mai multe pungi de PHYSIONEAL 35 decât trebuie în 24 de ore**

Dacă administrați prea mult PHYSIONEAL 35, puteți avea:

- distensie abdominală
- o senzație de plin și/sau
- scurtarea respirației.

Contactați medicul imediat. Medicul vă va indica ce să faceți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, PHYSIONEAL 35 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau personalului de la centrul de dializă dacă prezentați oricare din următoarele:

- Hipertensiune arterială (presiunea sângelui mai mare decât este de obicei),
- Glezne sau picioare umflate, ochi umflați, scurtarea respirației sau durere în piept (hipervolemie),
- Durere abdominală,
- Frisoane (tremurături, simptome ca la gripă),
- Peritoneu inflammat (peritonită).

Acestea pot fi semnele unor reacții adverse grave. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență.

Dacă aveți orice reacții adverse, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau personalului de la centrul de dializă. Acestea includ orice reacții adverse care nu sunt enumerate în acest prospect.

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane), observate la pacienții care utilizează PHYSIONEAL 35:*

- Modificări ale testelor de sânge:
  - creșterea calciului (hipercalcemie)
  - scăderea potasiului (hipokaliemie) care poate cauza slăbiciune musculară, spasme sau bătăi neregulate ale inimii
- Slăbiciune, oboseală
- Retenție de lichid (edem)
- Greutate crescută

*Alte reacții adverse, mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane), observate la pacienții care utilizează PHYSIONEAL 35:*

- Scăderea cantității de lichid eliminate la dializă
- Leșin, amețeală sau dureri de cap
- Lichid tulbure drenat din peritoneu, dureri de burtă
- Sângerare peritoneală, puroi, tumefiere sau durere în jurul locului de ieșire al cateterului, blocarea cateterului.
- Greață, lipsa poftei de mâncare, indigestie, flatulență (vânturi), sete, senzație de gură uscată
- Distensia sau inflamația abdomenului, dureri în umăr, hernie a cavității abdominale (umflătură inghinală).
- Modificări ale testelor de sânge:
  - acidoză lactică
  - creșterea concentrației de dioxid de carbon
  - creșterea concentrației de zahăr (hiperglicemie)
  - creșterea numărului de celule [albe](#) (eozinofilie)
- Tulburări ale somnului
- Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială)
- Tuse
- Dureri musculare sau osoase
- Umflarea feței sau a gâtului
- Erupții cutanate tranzitorii.

*Alte reacții adverse legate de procedura de administrare peritoneală:*

- Infecție în jurul locului de ieșire al cateterului, blocarea cateterului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1


București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează PHYSIONEAL 35

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- A nu se păstra la temperaturi sub 4°C.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Data de expirare este înscrisă pe eticheta cutiei și pe pungă după abrevierea Exp. și simbolul . Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Aruncați PHYSIONEAL 35 așa cum ați fost instruit.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Acest prospect nu conține toate informațiile despre acest medicament. Dacă aveți întrebări suplimentare sau nu sunteți sigur, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

### Ce conține PHYSIONEAL 35

Substanțele active din soluția amestecată pentru dializă peritoneală sunt:

	<b>1,36%</b>	<b>2,27%</b>	<b>3,86%</b>
Glucoză monohidrat (g/l)	15,0	25,0	42,5
echivalentă cu glucoză anhidră (g/l)	13,6	22,7	38,6
Clorură de sodiu (g/l)	5,67		
Clorură de calciu dihidrat (g/l)	0,257		
Clorură de magneziu hexahidrat (g/l)	0,051		
Bicarbonat de sodiu (g/l)	2,10		
Lactat (S) de sodiu soluție (g/l)	1,12		

Celelalte componente sunt apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu, acid clorhidric.

Compoziția în mmol/l din soluția amestecată este:

	<b>1,36%</b>	<b>2,27%</b>	<b>3,86%</b>
Glucoză anhidră (mmol/l)	75,5	126	214
Sodiu (mmol/l)	132		
Calciu (mmol/l)	1,75		
Magneziu (mmol/l)	0,25		
Cloruri (mmol/l)	101		
Bicarbonat (mmol/l)	25		
Lactat (mmol/l)	10		

### Cum arată PHYSIONEAL 35 Clear-Flex și conținutul ambalajului

- PHYSIONEAL 35 este o soluție sterilă, clară, incoloră, pentru dializă peritoneală.
- PHYSIONEAL 35 este ambalat într-o pungă care nu conține PVC, cu două camere. Cele două camere sunt separate de sigilii temporare. PHYSIONEAL 35 trebuie administrat numai după ce soluțiile din cele două camere sunt complet amestecate. Numai după aceasta puteți deschide sigiliul scurt SafetyMoon.
- Fiecare pungă este ambalată în ambalaj de protecție și furnizată în cutie de carton.

Volum	Număr de unități pe cutie	Prezentarea produsului	Tip de conector(i)
-------	---------------------------	------------------------	--------------------

1,5 l	5 / 6	Pungă single (DPA)	luer
1,5 l	5 / 6	Pungă twin (DPCA)	luer / lineo
2,0 l	4 / 5	Pungă single (DPA)	luer
2,0 l	4 / 5	Pungă twin (DPCA)	luer / lineo
2,5 l	3 / 4	Pungă single (DPA)	luer
2,5 l	3 / 4	Pungă twin (DPCA)	luer / lineo
3,0 l	3	Pungă single (DPA)	luer
3,0 l	3	Pungă twin (DPCA)	luer / lineo
4,5 l	2	Pungă single (DPA)	luer
5,0 l	2	Pungă single (DPA)	luer / luer și Set DPA Homechoice luer sau lineo

Conectorul Lineo conține iod.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Baxter Healthcare SRL  
Calea 13 Septembrie nr. 90  
sector 5, București  
România

**Fabricanții**

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

Bieffe Medital SpA,  
Via Nuova Provinciale  
23034 Grosotto,  
Italia

**Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2023.**

Baxter, Physioneal și Clear-Flex sunt mărci comerciale ale Baxter International Inc.