**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Physioneal 40 Glucose 13,6 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas**

**Physioneal 40 Glucose 22,7 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas**

**Physioneal 40 Glucose 38,6 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas**

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikta Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Physioneal 40 Glucose ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Physioneal 40 Glucose

3. Kaip vartoti Physioneal 40 Glucose

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Physioneal 40 Glucose

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Physioneal 40 Glucose ir kam jis vartojamas**

Physioneal 40 Glucose yra peritoninei dializei skirtas tirpalas. Jis iš kraujo pašalina vandenį ir medžiagų apykaitos produktus. Jis taip pat sureguliuoja netinkamą atskirų kraujo komponentų koncentraciją. Physioneal 40 Glucose sudėtyje gliukozės kiekis gali būti įvairus (1,36 %, 2,27 % arba 3,86 %). Kuo didesnis gliukozės kiekis tirpale, tuo didesnis vandens kiekis bus pašalintas iš kraujo.

Physioneal 40 Glucose gali būti Jums paskirtas, jeigu Jums yra:

* laikinas ar pastovus inkstų nepakankamumas;
* didelis skysčių organizme susilaikymas;
* sunkūs rūgštingumo ar šarmingumo (pH) bei druskų koncentracijos sutrikimai kraujyje;
* tam tikros rūšies apsinuodijimai vaistais, kai kitoks gydymas negalimas.

Physioneal 40 Glucose tirpalo rūgštingumas (pH) yra artimas Jūsų kraujo rūgštingumui. Dėl to jis gali būti ypač naudingas, jeigu Jūs kenčiate nuo skausmo ar diskomforto, sukelto kitų rūgštesnių pilvaplėvės ertmės dializės tirpalų pritekėjimo.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Physioneal 40 Glucose**

**Jūsų gydytojas privalo Jus prižiūrėti, Jums pirmą kartą vartojant šį vaistą.**

**Physioneal 40 Glucose vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu turite chirurginiu būdu nepašalinamą problemą, neigiamai veikiančią Jūsų pilvo sieną ar ertmę, ar nepataisomą problemą, didinančią pilvo infekcijų riziką;

- jeigu Jums nustatytas pilvaplėvės funkcijos netekimas dėl sunkaus pilvaplėvės surandėjimo.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Physioneal 40 Glucose:

* jeigu turite rimtų problemų, neigiamai veikiančių Jūsų pilvo sieną ar ertmę. Pavyzdžiui, jeigu jums yra išvarža, sergate lėtine infekcija ar lėtiniu uždegimu, ir jie neigiamai veikia žarnas;
* jeigu Jums atlikta aortos transplantacija;
* jeigu Jūs turite sunkų kvėpavimo sutrikimą;
* jeigu Jums pasireiškia pilvo skausmas, padidėjusi kūno temperatūra ar nutekėjusiame skystyje pastebimos drumzlės ir dalelės. Tai gali būti peritonito (pilvaplėvės uždegimo) ar infekcijos požymis. Tokiu atveju turėtumėte nedelsiant susisiekti su medikais. Užsirašykite pilvaplėvės ertmės dializės tirpalo, kurį vartojote, serijos numerį, nurodytą ant maišelių ir atsineškite juos kartu su nutekėjusio skysčio maišeliu pas medikus, kurie nuspręs ar reikia nutraukti gydymą, ar pradėti atstatomąjį gydymą. Pavyzdžiui, jeigu Jums yra infekcija, Jūsų gydytojas gali atlikti keletą tyrimų, kad išsiaiškintų, kokie antibiotikai Jums labiausiai tiktų. Kol gydytojas išsiaiškins infekcijos rūšį, Jums gali būti paskirti antibiotikai, veikiantys įvairių rūšių bakterijas. Tokie antibiotikai vadinami plataus veikimo spektro antibiotikais;
* jeigu Jūsų kraujyje yra didelis pieno rūgšties kiekis. Pieno rūgšties acidozės rizika Jums padidėja, jeigu:

- Jums yra labai sumažėjęs kraujo spaudimas arba kraujo infekcija, kurie gali būti susiję su ūminiu inkstų funkcijos nepakankamumu;

- turite paveldimą medžiagų apykaitos sutrikimą;

- vartojate metforminą (vaistą, skirtą diabeto gydymui);

- vartojate vaistus nuo ŽIV, ypatingai vaistus, vadinamus nukleozidų/nukleotidų reversinės transkriptazės inhibitoriais (NRTI).

* jeigu sergate diabetu ir vartojate šį tirpalą, vaistų, reguliuojančių cukraus kiekį kraujyje (pvz., insulino) dozė nustatoma įprastai. Ypatingai vaistų nuo diabeto dozę gali prireikti koreguoti, kai pradedamas arba keičiamas gydymas, vykdant peritoninę dializę;
* Jei Jums yra alergija kukurūzams, dėl kurios gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant sunkias alergnes reakcijas, vadinamas anafilaksija. Nedelsiant nutraukite infuziją ir nudrenuokite tirpalą iš pilvaplėvės ertmės.
* jeigu Jūsų kraujyje yra didelė prieskydinės liaukos hormono koncentracija dėl inkstų ligos. Mažas kalcio kiekis Physioneal 40 Glucose gali pasunkinti hiperparatireoidizmą. Jūsų gydytojas stebės prieskydinės liaukos hormono kiekį Jūsų kraujyje;
* Jūs, greičiausiai kartu su gydytoju, turėtumėte registruoti skysčių balansą ir Jūsų svorį. Gydytojas reguliariai stebės Jūsų kraujo parametrus, ypač druskų kiekį, pvz., vandenilio karbonato, kalio, magnio, kalcio ir fosfatų) bei prieskydinės liaukos hormono kiekį;
* jeigu didelis vandenilio karbonato kiekis Jūsų kraujyje;
* nevartokite tirpalo daugiau nei gydytojo nurodyta. Infuzijos perviršio simptomai yra: pilvo tempimas, pilnumo pojūtis ir dusulys;
* gydytojas reguliariai stebės Jūsų kraujyje esančio kalio kiekį. Jeigu jo kiekis sumažėja, gali būti paskirta vartoti kalio chlorido tam, kad jis būtų kompensuotas;
* netinkama seka uždarant spaustukus arba užpildant aparatą dializės tirpalu, galima įleisti oro į pilvaplėvės ertmę, dėl kurio gali kilti pilvo skausmas ir (arba) peritonitas.
* Jeigu buvo suleistas nesumaišytas tirpalas, nedelsiant išleiskite jį iš pilvaplėvės ertmės ir suleiskite naują sumaišytą tirpalą.
* dėl sutrikimo, vadinamo inkapsuliuota peritonine skleroze (IPS), žinomo kaip pilvaplėvės ertmės dializės komplikacija. Jūs ir jūsų gydytojas turite nepamiršti šios galimos komplikacijos. IPS sukelia:

- uždegimą Jūsų pilve;

- žarnų sukietėjimą, kuris gali būti susijęs su pilvo skausmu, pilvo tempimu ar vėmimu. IPS gali būti mirtina.

**Vaikams**

Jūsų gydytojas įvertins šio vaisto vartojimo naudą ir riziką, jei esate jaunesnis nei 18 metų.

**Kiti vaistai ir Physioneal 40 Glucose**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

- Jeigu vartojate kitų vaistų, Jūsų gydytojas gali padidinti jų dozę, kadangi peritoninė dializė didina tam tikrų vaistų pasišalinimą.

- Atsargiai, jeigu vartojate vaistus širdžiai, tokius kaip širdies glikozidus (t.y. digoksiną). Jums gali:

- prireikti kalio ir kalcio papildų;

- išsivystyti nereguliarus širdies plakimas (aritmija);

- Jūsų gydytojas atidžiai stebės jus gydymo metu, ypatingai kalio kiekį kraujyje.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gydymas šiuo vaistu gali sukelti silpnumą, neryškų matymą ar galvos svaigimą. Jeigu Jums tai pasireiškia, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**3. Kaip vartoti Physioneal 40 Glucose**

Physioneal 40 Glucose vartojamas į peritoninę (pilvaplėvės) ertmę, t.y į pilvo ertmę, esančią jūsų pilve tarp odos ir pilvaplėvės. Pilvaplėvė yra membrana, supanti Jūsų vidinius organus, tokius kaip žarnos ir kepenys.

Negalima leisti į veną.

Šį vaistą visada vartokite tiksliai, kaip nurodė peritonine dialize užsiimantys medicinos darbuotojai. Jeigu abejojate, pasitarkite su savo gydytoju.

Jei maišelis pažeistas, išmeskite jį.

*Kiekis ir vartojimo dažnis*

Jūsų gydytojas skirs tinkamos gliukozės koncentracijos ir tinkamą kiekį maišelių, kuriuos turėsite vartoti kasdien.

*Vartojimo metodas*

Prieš vartojimą:

- Sušildykite maišelį iki 37 °C temperatūros. Naudokite specialiai šiam tikslui pritaikytą šildymo plytelę. Niekada nemerkite į vandenį. Maišeliui sušildyti niekada nenaudokite mikrobangų krosnelės.

- Vartodami tirpalą laikykitės aseptinės technikos, kaip buvote išmokyti.

- Prieš pradedant vartoti, būtinai nusiplaukite rankas ir dializės procedūrą atlikite švarioje aplinkoje.

- Prieš atidarydami išorinį apsauginį maišelį, patikrinkite tirpalo rūšį, tinkamumo vartoti pabaigos datą ir kiekį (tūrį). Pakelkite dializės tirpalo maišelį ir patikrinkite, ar nėra pratekėjimų (per daug skysčio išoriniame apsauginiame maišelyje). Jei aptikote pratekėjimą, maišelio nenaudokite.

- Išėmę iš apsauginio maišelio, tvirtai spausdami maišelį, įsitikinkite, kad nėra pratekėjimų. Patikrinkite, ar tarpkamerinis trapus kaištis nėra sulūžęs. Jei jis jau sulūžęs, tirpalą išmeskite. Jeigu aptikote pratekėjimą, maišelio vartoti negalima.

- Įsitikinkite, kad tirpalas yra skaidrus. Nevartokite, jei jis drumstas arba jame yra dalelių. Prieš pradedant pakeitimą, patikrinkite, ar visos jungtys sandarios.

- Sumaišykite dviejų kamerų tirpalus, perlauždami tarpkamerinį trapų kaištį. Palaukite, kol visas tirpalas iš viršutinės kameros sutekės į apatinę kamerą. Švelniai sumaišykite, abiem rankomis spausdami apatinės kameros sieneles.- Jeigu kyla klausimų ar abejojate, kaip vartoti šį preparatą, klauskite savo gydytojo.

- Kiekvieną maišelį naudokite tik vieną kartą. Likusį tirpalą išmeskite.

- Sumaišius tirpalą, jį būtina suleisti į pilvaplėvės ertmę per 24 valandas.

Po vartojimo patikrinkite, ar ištekėjęs skystis nėra drumstas.

*Suderinamumas su kitais vaistais*

Jūsų gydytojas gali Jums paskirti kitų leidžiamų vaistų, kurie pridedami tiesiai į Physioneal 40 Glucose maišelį. Tokiu atveju prieš perlaužiant tarpkamerinį trapų kaištį, pridėkite vaisto per vaistams skirtą vietą, esančią mažojoje kameroje. Pridėję vaisto, tirpalą vartokite nedelsiant. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Jeigu esate jaunesnis, nei 18 metų amžiaus, Jūsų gydytojas atidžiai įvertins ir suplanuos Jums reikalingą gydymą.

**Ką daryti pavartojus didelę Physioneal 40 Glucose dozę**

Jeigu per 24 val. suleidžiate per daug Physioneal 40 Glucose, Jums gali pasireikšti:

- pilvo tempimas;

- pilnumo pojūtis ir/ar

- dusulys.

Nedelsiant susisiekite su gydytoju. Jis Jums patars, ką daryti.

Jeigu turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, klauskite gydytojo.

**Nustojus vartoti Physioneal 40 Glucose**

Nenutraukite pilvaplėvės ertmės dializės be gydytojo sutikimo. Nutraukus gydymą gali atsirasti gyvybei pavojingų pasekmių.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė kuris nors iš toliau išvardytų šalutinių poveikių, nedelsiant praneškite gydytojui ar savo pilvaplėvės ertmės dializės centrui:

- hipertenzija (kraujo spaudimas, aukštesnis nei paprastai);

- čiurnų ar kojų patinimas, akių pabrinkimas, dusulys ar skausmas krūtinėje (hipervolemija);

- pilvo skausmas;

- šaltkrėtis (drebulys ar į gripą panašūs simptomai);

- pilvaplėvės uždegimas (peritonitas).

Tai yra sunkūs šalutiniai poveikiai. Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite savo gydytojui arba ar savo pilvaplėvės ertmės dializės centrui.

*Dažni ( iki 1 iš 10 asmenų)*

- Kraujo rodiklių pokyčiai:

- padidėjęs kalcio kiekis (hiperkalcemija);

- sumažėjęs kalio kiekis (hipokalemija), kuris gali sukelti raumenų silpnumą, trūkčiojimus ar nenormalų širdies ritmą;

- padidėjęs vandenilio karbonato kiekis (alkalozė).

- Silpnumas, nuovargis.

- Skysčių susilaikymas (edema).

- Svorio padidėjimas.

*Nedažni ( iki 1 iš 100 asmenų)*

- Sumažėjęs skysčių pasišalinimas dializės metu.

- Silpnumas, galvos svaigimas ar galvos skausmas.

- Iš pilvaplėvės ištekėjusio tirpalo drumstumas, pilvo skausmas.

- Kraujavimas iš pilvaplėvės, pūliai, patinimas ar skausmas aplink kateterio įvedimo sritį, kateterio užsikimšimas.

- Pykinimas, apetito praradimas, sutrikęs virškinimas, vidurių pūtimas (dujų išsiskyrimas), troškulys, burnos džiūvimas.

- Pilvo srities tempimas ir uždegimas, pečių skausmas, pilvo ertmės išvarža (patinimas kirkšnies srityje).

- Kraujo rodiklių pokyčiai:

* pieno rūgšties acidozė;
* padidėjęs anglies dioksido kiekis;
* padidėjęs cukraus kiekis (hiperglikemija);
* padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis (eozinofilija).

- Miego sutrikimai.

- Žemas kraujospūdis (hipotenzija).

- Kosulys.

- Raumenų ar kaulų gėlimas.

- Veido ar gerklės patinimas.

- Išbėrimas.

*Šalutiniai poveikiai, susiję su peritonine procedūra*

- Infekcija aplink kateterio įvedimo sritį, kateterio užsikimšimas.

Jeigu pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, nedelsiant praneškite gydytojui ar savo pilvaplėvės ertmės dializės centrui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Physioneal 40 Glucose**

* Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
* Laikyti gamintojo pakuotėje.
* Laikyti ne žemesnėje kaip 4 °C temperatūroje.
* Ant dėžutės ir maišelio po „Tinka iki“ ir simbolio „⌛“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Išmeskite Physioneal 40 Glucose taip, kaip Jūs buvote mokyti.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

Šiame pakuotės lapelyje pateikta ne visa informacijos apie šį vaistą. Jeigu turite klausimų ar dėl ko nors nesate tikri, klauskite gydytojo.

Physioneal 40 Glucose sudėtis

* Veikliosios medžiagos sumaišytame pilvaplėvės ertmės dializės tirpale yra:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **13,6 mg/ml** | **22,7 mg/ml** | **38,6 mg/ml** |
| Gliukozės monohidratas (g/l) | 15,0 | 25,0 | 42,5 |
| Bevandenės gliukozės ekvivalentas (g/l) | 13,6 | 22,7 | 38,6 |
| Natrio chloridas (g/l) | 5,38 | | |
| Kalcio chloridas dihidratas (g/l) | 0,184 | | |
| Magnio chloridas heksahidratas (g/l) | 0,051 | | |
| Natrio vandenilio-karbonatas (g/l) | 2,10 | | |
| Natrio (S)-laktatas (g/l) | 1,68 | | |

Sumaišyto tirpalo sudėtis mmol/l:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **13,6 mg/ml** | **22,7 mg/ml** | **38,6 mg/ml** | |
| Bevandenė gliukozė (mmol/l) | 75,5 | 126 | 214 | |
| Natris (mmol/l)  Kalcis (mmol/l)  Magnis (mmol/l)  Chloridai (mmol/l)  Vandenilio karbonatas (mmol/l)  Laktatas (mmol/l) | 132  1,25  0,25  95  25  15 | | |

* Pagalbinės medžiagos yra injekcinis vanduo ir anglies dioksidas.

**Physioneal 40 Glucose išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Physioneal 40 Glucose yra skaidrus, bespalvis, sterilus pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas.

* Physioneal 40 Glucose yra įpakuotas į PVC maišelius su dviem kameromis. Dvi kameros yra hermetiškai atskirtos. Turite suleisti Physioneal 40 Glucose iš karto po to, kai dviejų kamerų tirpalai visiškai sumaišomi.
* Kiekvienas maišelis yra apsauginiame maišelyje ir tiekiamas kartono dėžutėse.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tūris | Vienetų skaičius dėžutėje | Produkto forma | Jungčių tipai |
| 1,5 l | 5 / 6 | Vienas maišelis (APD) | *luer / spike* |
| 1,5 l | 5 / 6 | Dviejų maišelių sistema (CAPD) | *luer /spike / lineo* |
| 2,0 l | 4 / 5 | Vienas maišelis (APD) | *luer / spike* |
| 2,0 l | 4 / 5 | Dviejų maišelių sistema (CAPD) | *luer / spike / lineo* |
| 2,5 l | 4 / 5 | Vienas maišelis (APD) | *luer / spike* |
| 2,5 l | 4 / 5 | Dviejų maišelių sistema (CAPD) | *luer / spike / lineo* |

*Lineo* jungtyje yra jodo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

UAB „Baxter Lithuania“

Senasis Ukmergės kelias 4

Vilnius LT-14180

Lietuva

Tel. +37052527100

**Gamintojai**

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar

County Mayo – Airija

Bieffe Medital S.p.a

Via Nuova Provinciale

I-23034 Grosotto

Italija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-18.**

Baxter ir Physioneal yra Baxter International Inc. prekės ženklas.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).