

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Physioneal 35 Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml Clear-Flex, oplossing voor peritoneale dialyse.
Physioneal 35 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml Clear-Flex, oplossing voor peritoneale dialyse.
Physioneal 35 Glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml Clear-Flex, oplossing voor peritoneale dialyse.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Physioneal 35 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Physioneal 35 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Physioneal 35 is een oplossing voor peritoneale dialyse. De oplossing verwijdert water en afvalproducten uit het bloed en corrigeert abnormale waarden van verschillende bloedbestanddelen. Physioneal 35 bevat verschillende concentraties aan glucose (1,36%, 2,27% of 3,86%). Hoe hoger de glucoseconcentratie van de oplossing, hoe groter de hoeveelheid water die uit het bloed van de patiënt wordt verwijderd.

Physioneal 35 kan in de volgende gevallen worden voorgeschreven:

- tijdelijk of permanent nierfalen;
- ernstige vochtretentie;
- ernstige verstoring in de zuur- of basegraad (pH) en het zoutgehalte van het bloed;
- bepaalde typen geneesmiddelenintoxicatie waarvoor geen andere behandeling beschikbaar is.

Physioneal 35 heeft een zuurgraad (pH) die de pH van uw bloed benadert. Deze oplossing kan daarom met name geschikt zijn bij inlooppijn of ongemak bij andere zuurdere oplossingen voor peritoneale dialyse.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

De eerste keer dat u dit product gebruikt, moet dat gebeuren onder toezicht van uw arts.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft problemen aan de buikwand of in de buikholte die chirurgisch niet kunnen worden gecorrigeerd of die een verhoogd risico inhouden op een infectie van de buik.
- U heeft een aangetoonde vermindering van de peritoneale functie als gevolg van ernstige peritoneale littekenweefselvorming.

Een behandeling met Physioneal 35 in Clear-Flex-zakken wordt soms niet aanbevolen:

- bij kinderen bij wie een inloopvolume van minder dan 1600 ml vereist is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vóór gebruik:

- Meng eerst de inhoud van de twee compartimenten door de grote lasnaad te openen.
- Open vervolgens de kleine SafetyMoon-lasnaad.
- Als u een niet-gemengde oplossing toedient (de grote lasnaad tussen de twee compartimenten is niet geopend), kunt u buikpijn krijgen. Laat de oplossing onmiddellijk wegstromen, gebruik een nieuwe zak met gemengde oplossingen en informeer onmiddellijk uw arts.
- Als u de niet-gemengde oplossing niet laat wegstromen, nemen het zoutgehalte en het gehalte aan andere chemische stoffen van het bloed toe. Dat veroorzaakt bijwerkingen zoals verwarring, sufheid en een onregelmatige hartslag.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

U moet extra voorzichtig zijn:

- Als u ernstige problemen heeft aan de buikwand of de buikholte. Als u bijvoorbeeld een hernia of een chronische infectieuze of inflammatoire aandoening heeft met een effect op uw ingewanden.
- Als bij u een stent in de aorta is geplaatst.
- Als u ernstige ademhalingsproblemen heeft.
- Als u buikpijn heeft, als uw lichaamstemperatuur is verhoogd of als u merkt dat de uitgelopen vloeistof troebel of wazig is of deeltjes bevat. Dit kan een teken van peritonitis (buikvliesontsteking) of infectie zijn. U moet dringend uw medisch team raadplegen. Noteer het chargenummer (lot) van de gebruikte zakken met oplossing voor peritoneale dialyse en geef dit samen met de zak met uitgelopen vloeistof mee aan het medische team. Het team beslist of de behandeling moet worden stopgezet en of er een corrigerende behandeling moet worden gestart. Als u bijvoorbeeld een infectie heeft, voert uw arts mogelijk enkele testen uit om te bepalen welk antibioticum voor u het meest geschikt is. Totdat uw arts precies weet welk type infectie u heeft, kunt u tijdelijk een antibioticum krijgen dat werkzaam is bij verschillende soorten bacteriën. Dit wordt een breedspectrumantibioticum genoemd.
- Als u een hoog lactaatgehalte heeft in uw bloed. U heeft een hogere kans op lactatacidose als:
 - u een bijzonder lage bloeddruk hebt
 - u een bloedinfectie hebt
 - u acuut nierfalen hebt.
 - u een aangeboren metabole aandoening heeft.
 - u metformine gebruikt (een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes).
 - u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hiv, in het bijzonder geneesmiddelen die NRTI's worden genoemd.
- Als u diabetes heeft en u deze oplossing gebruikt, moet de dosis van de geneesmiddelen die u inneemt om uw bloedsuikergehalte te regelen (bijvoorbeeld insuline), regelmatig geëvalueerd worden. Vooral bij het starten of het veranderen van de peritonealedialysebehandeling kan het nodig zijn de dosis van uw diabetesgeneesmiddelen aan te passen.
- Als u een allergie voor maïs hebt, die kan leiden tot een overgevoeligheidsreactie, met inbegrip van een ernstige allergische reactie genaamd anafylaxie. Stop de infusie onmiddellijk en draineer de oplossing uit de peritoneale holte.
- U moet – mogelijk samen met uw arts – uw vochtbalans en uw lichaamsgewicht bijhouden. Uw arts zal uw bloedwaarden, in het bijzonder zouten (bv. waterstofcarbonaat, kalium, magnesium, calcium en fosfaat), het parathyroïde hormoon en vetten (lipiden), regelmatig controleren en opvolgen.
- Als uw bloed een hoog waterstofcarbonaatgehalte heeft.
- Gebruik niet meer oplossing dan uw arts u heeft voorgeschreven. Symptomen van overinfusie houden in: een opgezette buik, een vol gevoel en kortademigheid.
- Uw arts controleert regelmatig het kaliumgehalte. Als het kaliumgehalte te laag is, krijgt u ter compensatie mogelijk kaliumchloride voorgeschreven.
- Het onjuist klemmen of voorspoelen kan ervoor zorgen dat lucht in de buikholte terechtkomt, wat kan leiden tot buikpijn en/of peritonitis.

- U moet verder rekening houden met zogenaamde scleroserende peritonitis (Encapsulating Peritoneal Sclerosis of EPS). Dit is een bekende, zeldzame bijwerking van peritoneale dialyse. U moet zich – mogelijk samen met uw arts – bewust zijn van deze mogelijke bijwerking. EPS leidt tot:
 - ontsteking in uw buik;
 - verdikking van de ingewanden, wat kan gepaard gaan met buikpijn, een opgezette buik of braken. EPS kan een fatale afloop hebben.

Kinderen

Uw arts zal de risico's en de voordelen van het gebruik van dit product afwegen, als u jonger bent dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u naast Physioneal 35 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt, moet uw arts mogelijk de dosis ervan verhogen, omdat de uitscheiding van bepaalde geneesmiddelen versneld wordt door peritoneale dialyse.
- Wees voorzichtig indien u geneesmiddelen voor het hart gebruikt die hartglycosiden worden genoemd (bijvoorbeeld digoxine), dan:
 - heeft u mogelijk kalium- en calciumsupplementen nodig.
 - kan u een onregelmatige hartslag krijgen (aritmie).
 - uw arts bewaakt u nauwgezet tijdens de behandeling, met name uw kaliumgehalte.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit middel wordt niet aanbevolen tijdens zwangerschap of borstvoeding, tenzij uw arts adviseert anders.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze behandeling kan zwakte, troebel zicht of duizeligheid veroorzaken. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als u een invloed ondervindt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Physioneal 35 wordt toegediend in de peritoneale holte. Dit is de holte die zich in uw buik bevindt tussen uw huid en het peritoneum. Het peritoneum is het membraan dat uw inwendige organen, zoals uw darmen en lever, omgeeft.

De oplossing is niet bestemd voor intraveneus gebruik.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals het medisch team dat gespecialiseerd is in peritoneale dialyse u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Vernietig de zak als deze beschadigd is.

Dosering en frequentie van toediening

Uw arts schrijft het glucosegehalte voor en het aantal zakken dat u dagelijks moet gebruiken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als je jonger bent dan 18 jaar, zal je arts zorgvuldig overwegen of hij je dit geneesmiddel zal voorschrijven.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De peritoneale dialyse mag niet worden stopgezet zonder toestemming van uw arts. Als u de behandeling stopzet, kan dat levensbedreigende gevolgen hebben.

Wijze van toediening

Vóór gebruik:

- Warm de zak op tot 37°C met de speciaal daartoe ontworpen verwarmingsplaat. Dompel de zak nooit onder in water en gebruik nooit een magnetron om de oplossing op te warmen.
- Tijdens toediening van de oplossing moet u een aseptische techniek toepassen volgens de aanwijzingen die u heeft gekregen.
- Voordat u de wisseling start, moet u ervoor zorgen dat u uw handen reinigt en dat de zone waar de wisseling plaatsvindt ook schoon is.
- Voordat u de buitenzak opent, moet u het correcte type oplossing, de uiterste houdbaarheidsdatum en de hoeveelheid (het volume) controleren. Til de zak met dialysaat op en controleer hem op eventuele lekken (overtollige vloeistof in de buitenzak). Gebruik de zak niet als u lekken ontdekt.
- Wanneer u de buitenzak hebt verwijderd, controleert u de verpakking op tekenen van lekken door stevig in de zak te knijpen. Gebruik de zak niet als u een lek opmerkt.
- Controleer of de oplossing helder is. Gebruik de zak niet als de oplossing troebel is of zichtbare deeltjes bevat.
- Zorg ervoor dat alle verbindingen stevig vast zitten voordat u de wisseling start.
- Meng de inhoud van de twee compartimenten goed door eerst de grote lasnaad en vervolgens de kleine SafetyMoon-lasnaad te openen.
- Als u vragen heeft of als u zich zorgen maakt over dit product of over hoe het moet worden gebruikt, raadpleeg dan uw arts.
- Gebruik elke zak slechts één keer. Vernietig niet-gebruikte oplossing.
- Gebruik de oplossing binnen 24 uur nadat u deze heeft gemengd.

Controleer na gebruik altijd of de uitgelopen vloeistof niet troebel is.

Verenigbaarheid met andere geneesmiddelen

Mogelijk schrijft uw arts u andere injecteerbare geneesmiddelen voor die rechtstreeks aan de zak met Physioneal 35 moeten worden toegevoegd. Voeg in dat geval het geneesmiddel aan de zak toe via de injectiepoort in het grote compartiment voordat u de grote lasnaad opent. Gebruik het product onmiddellijk nadat het geneesmiddel toegevoegd is aan de oplossing. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Heeft u meer dan het voorgeschreven aantal zakken van dit middel in 24 uur gebruikt?

Als u te veel Physioneal 35 toedient, kan dit resulteren in:

- een opgezette buik,
- een vol gevoel en/of
- kortademigheid.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts. De arts vertelt u wat u moet doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer een van onderstaande bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of dialysecentrum:

- hypertensie (een te hoge bloeddruk);
- gezwollen enkels of benen, gezwollen ogen, kortademigheid of pijn op de borst (hypervolemie);
- buikpijn;

- koude rillingen/griepachtige verschijnselen, koorts;
- ontstoken peritoneum (peritonitis).

In al deze gevallen gaat het om ernstige bijwerkingen. Mogelijk moet u dringend medische hulp krijgen.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of het peritoneaaldialysecentrum. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- veranderingen in resultaten van bloedonderzoek:
 - verhoogd calciumgehalte (hypercalciëmie);
 - verlaagd kaliumgehalte (hypokaliëmie), met als mogelijk gevolg spierzwakte, spierschokken of een abnormaal hartritme.
- zwakte, vermoeidheid;
- vochtretentie (oedeem);
- gewichtstoename.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- verminderde vochtonttrekking tijdens dialyse;
- flauwvallen, duizeligheid of hoofdpijn;
- troebele oplossing afkomstig uit de buikholte, maagpijn;
- peritoneale bloeding, pus, zwelling of pijn rond de plaats waar de katheter het lichaam verlaat, verstopte katheter;
- misselijkheid, verlies van eetlust, indigestie, flatulentie (opgeblazenheid), dorst, droge mond ;
- opgezette buik, buikontsteking, schouderpijn, hernia van de buikholte (liesbreuk);
- veranderingen in resultaten van bloedonderzoek:
 - melkzuuracidose;
 - verhoogd koolstofdioxidegehalte.
 - verhoogd bloedsuikergehalte (hyperglykemie);
 - verhoogd aantal witte bloedcellen (eosinofilie);
- slaapproblemen;
- lage bloeddruk (hypotensie);
- hoesten;
- pijn in de spieren of botten;
- opzwellen van het gezicht en de keel;
- huiduitslag.

Andere bijwerkingen die verband houden met de peritoneale procedure:

- infectie rond de plaats waar de katheter het lichaam verlaat, blokkage van de katheter.

Het melden van bijwerkingen


Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands

Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Niet bewaren beneden 4°C.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de doos en op de zak na de afkorting "EXP" en het symbool . Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Vernietig Physioneal 35 volgens de aanwijzingen die u heeft gekregen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Deze bijsluiters bevat niet alle informatie over dit geneesmiddel. Raadpleeg uw arts bij vragen of bij twijfel.

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in de **gemengde** oplossing voor peritoneale dialyse zijn:

	1,36%	2,27%	3,86%
Glucosemonohydraat (g/l)	15,0	25,0	42,5
equivalent aan watervrije glucose (g/l)	13,6	22,7	38,6
Natriumchloride (g/l)	5,67		
Calciumchloridedihydraat (g/l)	0,257		
Magnesiumchloridehexahydraat (g/l)	0,051		
Natriumwaterstofcarbonaat (g/l)	2,10		
Natrium-(S)-lactaatoplossing equivalent aan natrium-(S)-lactaat (g/l)	1,12		

De andere stoffen in dit middel zijn water voor injecties, natriumhydroxide en zoutzuur.

De samenstelling van de **gemengde** oplossing in mmol/l is:

	1,36%	2,27%	3,86%
Watervrije glucose (mmol/l)	75,5	126	214
Natrium (mmol/l)	132		
Calcium (mmol/l)	1,75		
Magnesium (mmol/l)	0,25		
Chloriden (mmol/l)	101		
Waterstofcarbonaat (mmol/l)	25		
Lactaat (mmol/l)	10		

Hoe ziet Physioneal 35 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Physioneal 35 is een heldere, kleurloze en steriele oplossing voor peritoneale dialyse.
- Physioneal 35 wordt geleverd in een pvc-vrije zak met twee compartimenten. De twee compartimenten zijn door een niet-permanente lasnaad van elkaar gescheiden. Physioneal 35 mag uitsluitend worden toegediend nadat de oplossingen uit de twee compartimenten volledig met elkaar zijn gemengd. Pas daarna mag u de kleine SafetyMoon-lasnaad openen.
- Elke zak bevindt zich in een beschermverpakking en wordt geleverd in kartonnen dozen.

Volume	Aantal eenheden per doos	Verpakkingsgrootte	Type connector(s)
1,5 l	5 / 6	Enkele zak (APD)	luer
1,5 l	5 / 6	Dubbele zak (Twinbag) (CAPD)	luer
2,0 l	4 / 5	Enkele zak (APD)	luer

2,0 l	4 / 5	Dubbele zak (Twinbag) (CAPD)	luer
2,5 l	3 / 4	Enkele zak (APD)	luer
2,5 l	3 / 4	Dubbele zak (Twinbag) (CAPD)	luer
3,0 l	3	Enkele zak (APD)	luer
3,0 l	3	Dubbele zak (Twinbag) (CAPD)	luer
4,5 l	2	Enkele zak (APD)	luer
5,0 l	2	Enkele zak (APD)	luer/luer en HomeChoice APD-set met luer

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Baxter B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikanten

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo – Ierland

Bieffe Medital SpA
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Italië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Physioneal 35 Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml Clear-Flex, oplossing voor peritoneale dialyse :
RVG 30548.

Physioneal 35 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml Clear-Flex, oplossing voor peritoneale dialyse :
RVG 30549.

Physioneal 35 Glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml Clear-Flex, oplossing voor peritoneale dialyse :
RVG 30550.

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift (UR).

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk:
PHYSIONEAL 35 CLEAR-FLEX
Italië: FIXIONEAL 35

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018.