

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

PHYSIONEAL 40 Glucose 1,36% w/v / 13,6 mg/ml Clear-Flex - Peritonealdialyselösung
PHYSIONEAL 40 Glucose 2,27% w/v / 22,7 mg/ml Clear-Flex - Peritonealdialyselösung
PHYSIONEAL 40 Glucose 3,86% w/v / 38,6 mg/ml Clear-Flex - Peritonealdialyselösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in Packungsbeilage steht:

1. Was ist Physioneal 40 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Physioneal 40 beachten?
3. Wie ist Physioneal 40 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Physioneal 40 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Physioneal 40 und wofür wird es angewendet?

Physioneal 40 ist eine Lösung für die Peritonealdialyse. Sie entzieht dem Blut Wasser und Abfallprodukte. Außerdem gleicht sie abnormale Werte bei verschiedenen Blutbestandteilen aus. Physioneal 40 enthält verschiedene Glucose-Konzentrationen (1,36 %, 2,27 % oder 3,86 %). Je höher der Glucosegehalt der Lösung ist, desto mehr Wasser wird aus dem Blut entfernt.

Physioneal 40 kann Ihnen verschrieben werden bei:

- vorübergehendem oder dauerhaftem Nierenversagen;
- schwerer Wasseransammlung;
- schweren Störungen der Säure- oder Basenwerte (pH-Wert) sowie des Salzgehalts Ihres Blutes;
- bestimmten Arten von Arzneimittelvergiftung, bei denen keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen.

Die Physioneal 40-Lösung hat einen dem Blut sehr ähnlichen Säuregehalt (pH-Wert). Sie ist daher besonders für Patienten geeignet, bei denen es bei der Verabreichung anderer, stärker säurehaltiger Peritonealdialyselösungen zu Schmerzen oder Unwohlsein kommt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Physioneal 40 beachten?

Ihr Arzt muss Sie bei der ersten Anwendung dieses Produkts überwachen.

Physioneal 40 darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Sie ein chirurgisch nicht behebbares Problem mit der Bauchwand oder der Bauchhöhle oder ein nicht behebbares Problem haben, durch das ein erhöhtes Risiko für Infektionen des Bauchraums besteht.
- wenn Sie wegen schwerer Vernarbung des Bauchfells einen nachweislichen Verlust der Peritonealfunktion haben.

Manchmal ist die Anwendung von Physioneal 40 im CLEAR-FLEX-Behältnis nicht empfohlen:

- Bei Kindern, die weniger als 1600 ml Flüssigkeitsvolumen benötigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Anwendung:

- Zuerst den Inhalt der beiden Kammern durch Öffnen der langen Trenn-Naht mischen;
- dann die kurze SafetyMoon-Trenn-Naht öffnen.
- Wenn die Lösung ungemischt infundiert wird (also die lange Trenn-Naht zwischen den zwei Kammern nicht geöffnet wurde), können Bauchschmerzen auftreten. Lassen Sie in diesem Fall die Lösung sofort ablaufen, verwenden Sie einen neuen Beutel mit gemischter Lösung, und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Wenn Sie die ungemischte Lösung nicht ablassen, steigt der Gehalt an Salzen und anderen chemischen Substanzen in Ihrem Blut an. Dadurch kommt es zu Nebenwirkungen wie Verwirrtheit, Schläfrigkeit und unregelmäßigem Herzschlag.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Physioneal 40 anwenden, besonders

- wenn Sie schwerwiegende Probleme im Bereich der Bauchdecke oder Bauchhöhle haben, zum Beispiel einen Bruch (Hernie) oder eine chronische Infektion oder Entzündung im Darmbereich.
- wenn Sie eine Aortenprothese haben.
- wenn Sie unter starken Atembeschwerden leiden.
- wenn Sie Bauchschmerzen oder erhöhte Körpertemperatur haben oder eine Trübung oder Partikel in der abgeleiteten Flüssigkeit bemerken. Dies kann ein Hinweis auf eine Bauchfellentzündung (Peritonitis) oder eine Infektion sein. Wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an Ihr Behandlungsteam. Bitte die Chargennummer der Beutel mit der Peritonealdialyse, die Sie angewendet haben, notieren und diese Beutel zusammen mit dem Beutel mit der abgeleiteten Flüssigkeit zu Ihrem Behandlungsteam mitbringen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung abgebrochen werden muss oder eventuell Korrekturmaßnahmen erforderlich sind. Wenn Sie zum Beispiel eine Infektion haben, wird Ihr Arzt möglicherweise einige Tests durchführen, um herauszufinden, welche Antibiotika am besten für Sie geeignet sind. Bis Ihr Arzt festgestellt hat, welche Infektion Sie haben, wird er Ihnen möglicherweise ein Antibiotikum geben, das gegen eine große Bandbreite an verschiedenen Bakterien wirkt. Man spricht in diesem Fall von einem Breitband-Antibiotikum.
- wenn Ihre Blutlaktatwerte stark erhöht sind. Ein erhöhtes Risiko für eine Laktatazidose besteht,
 - wenn Sie einen extrem niedrigen Blutdruck haben
 - wenn Sie eine Infektion des Blutes haben
 - wenn bei Ihnen ein akutes Nierenversagen auftritt
 - wenn Sie eine erblich bedingte Stoffwechselstörung haben
 - wenn Sie Metformin (ein Diabetes-Medikament) einnehmen
 - wenn Sie Medikamente zur Behandlung einer HIV-Infektion nehmen, insbesondere so genannte NRTIs, also Nukleotidische Reverse-Transkriptase-Hemmer.
- wenn Sie Diabetes haben und diese Lösung anwenden. In diesem Fall muss die Dosis der Arzneimittel, mit denen Ihr Blutzucker eingestellt wird (z. B. Insulin), regelmäßig überprüft werden. Vor allem, wenn die Peritonealdialyse-Behandlung begonnen oder geändert wird, muss die Dosis Ihrer Diabetes-Medikamente eventuell angepasst werden.
- wenn Sie eine Allergie gegen Mais haben, was zu einer Überempfindlichkeitsreaktion einschließlich einer schweren allergischen Reaktion, genannt Anaphylaxie, führen kann. Stoppen Sie die Infusion sofort und lassen Sie die Lösung aus Ihrer Bauchhöhle ab.
- wenn der Parathormonspiegel in Ihrem Blut wegen Ihrer Nierenerkrankung erhöht ist. Der niedrige Calciumgehalt in Physioneal 40 könnte eine Überfunktion der Nebenschilddrüse (Hyperparathyreoidismus) verstärken. Ihr Arzt überwacht den Parathormonspiegel in Ihrem Blut.
- Sie sollten unbedingt – eventuell zusammen mit Ihrem Arzt – regelmäßige Aufzeichnungen über Ihren Flüssigkeitshaushalt und Ihr Körpergewicht führen. Ihr Arzt überwacht Ihre Blutwerte in regelmäßigen Abständen, insbesondere Salze (z. B. Hydrogencarbonat, Kalium, Magnesium, Calcium und Phosphat), Parathormon und Blutfettwerte (Lipide).
- wenn Sie einen hohen Hydrogencarbonat Spiegel im Blut haben.

- wenden Sie nicht mehr Lösung an, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Zu den Symptomen einer Überinfusion zählen Bauchblähungen, Völlegefühl und Kurzatmigkeit.
- Ihr Arzt prüft regelmäßig Ihren Kaliumspiegel. Wenn er zu niedrig wird, gibt er Ihnen eventuell zum Ausgleich Kaliumchlorid.
- Unsachgemäßes Abklemmen oder Spülen kann dazu führen, dass Luft in Ihren Bauchraum gelangt, was zu Bauchschmerzen und/oder einer Peritonitis führen kann.
- da die so genannte Enkapsulierende Peritoneale Sklerose (EPS) eine bekannte, wenn auch seltene Komplikation der Peritonealdialyse ist. Sie – und auch Ihr Arzt – sollten sich über diese mögliche Komplikation im Klaren sein. Die EPS führt zu:
 - Entzündungen im Bauchraum (Abdomen)
 - Verdickungen am Darm, was Bauchschmerzen, Blähungen oder Erbrechen zur Folge haben kann. EPS kann einen tödlichen Verlauf haben.

Kinder

Ihr Arzt wird Nutzen und Risiko der Verwendung dieses Produktes gegeneinander abwägen, wenn Sie unter 18 sind.


Anwendung von Physioneal 40 zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, muss Ihr Arzt unter Umständen deren Dosis erhöhen, da die Ausscheidung bestimmter Arzneimittel durch die Peritonealdialyse erhöht wird.
- Wenn Sie Herzmedikamente einnehmen, die als Herzglykoside bekannt sind (z. B. Digoxin), kann es sein, dass Sie:
 - Kalium- und Calciumzusätze benötigen
 - einen unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmie) bekommen.
 - Ihr Arzt wird Sie und vor allem Ihren Kaliumspiegel während der Behandlung genau überwachen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt. Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, ist Physioneal für eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht geeignet.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

 **Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Im Rahmen dieser Behandlung kann es zu einem Schwächegefühl, unscharfem Sehen oder Schwindel kommen. Bitte auf keinen Fall ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

3. Wie ist Physioneal 40 anzuwenden?

Physioneal 40 ist in die Peritonealhöhle zu verabreichen. Dies ist der Raum in Ihrem Bauch (Abdomen) zwischen der Haut und dem Bauchfell (Peritoneum). Als Bauchfell (Peritoneum) wird die Membran bezeichnet, die Ihre inneren Organe, z. B. Darm und Leber, umgibt.

Es ist nicht zur intravenösen Infusion geeignet.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des auf die Peritonealdialyse spezialisierten medizinischen Fachpersonals an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn der Beutel beschädigt ist, muss er entsorgt werden.

Wie viel und wie oft

Ihr Arzt verschreibt Ihnen die korrekte Glucosestärke und Anzahl an Beuteln, die Sie täglich verwenden müssen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wenn Sie unter 18 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt die Verschreibung dieses Arzneimittels sorgfältig abwägen.

Wenn Sie die Anwendung von Physioneal 40 abbrechen

Brechen Sie die Peritonealdialyse nicht ohne Zustimmung Ihres Arztes ab. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, kann dies lebensbedrohliche Folgen haben.

Art der Anwendung

Vor der Anwendung führen Sie bitte folgende Schritte durch:

- Den Beutel auf 37 °C erwärmen. Dazu ausschließlich die speziell für diesen Zweck entwickelte Wärmeplatte verwenden. Auf keinen Fall in Wasser eintauchen. Den Beutel auf keinen Fall im Mikrowellenherd erwärmen.
- Während der gesamten Verabreichung der Lösung die erlernten aseptischen Methoden einhalten.
- Vor Beginn des Beutelwechsels sicherstellen, dass Ihre Hände und die Umgebung, in der der Wechsel durchgeführt wird sauber sind.
- Überprüfen Sie, bevor Sie die Schutzhülle entfernen, ob es sich um die richtige Lösung handelt, prüfen Sie das Verfalldatum und die Beutelgröße (Volumen). Heben Sie den Beutel an und untersuchen ihn auf Undichtigkeiten (ausgelaufene Flüssigkeit in der Schutzhülle). Wenden Sie diesen Beutel nicht an wenn Sie Undichtigkeiten bemerken.
- Nachdem Sie die Schutzhülle entfernt haben, prüfen Sie erneut auf Undichtigkeiten, indem Sie fest auf den Beutel drücken. Prüfen Sie danach, ob die lange und die kurze Trenn-Naht unversehrt sind. Entsorgen Sie den Beutel, falls beide oder eine der Trenn-Nähte (auch nur teilweise) geöffnet sind. Wenden Sie diesen Beutel nicht an wenn Sie irgendeine Form von Undichtigkeit bemerkt haben.
- Überprüfen Sie, ob die Lösung klar ist. Wenden Sie den Beutel nicht an, wenn die Lösung trüb ist oder Partikel enthält.
Stellen Sie vor Beginn des Lösungsaustausches sicher, dass alle Anschlüsse richtig sitzen.
- Die beiden Kammern sorgfältig mischen, indem Sie zuerst die lange Trenn-Naht und dann die kurze SafetyMoon-Trenn-Naht öffnen.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt wenn Sie Fragen oder Bedenken zu diesem Produkt oder seiner Anwendung haben.
- Jeden Beutel nur einmal verwenden. Werfen Sie nicht verbrauchte Restmengen weg.
- Die Lösung muss nach dem Mischen innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.
Anschließend die abgeleitete Flüssigkeit auf Klarheit prüfen.

Verträglichkeit mit anderen Arzneimitteln

Es kann sein, dass Sie von Ihrem Arzt weitere injizierbare Medikamente verschrieben bekommen, die Sie direkt dem Physioneal 40 Beutel hinzufügen. Fügen Sie in diesem Fall das Medikament über die vorgesehene Stelle in die große Kammer hinzu, bevor Sie die lange Trenn-Naht öffnen. Verwenden

Sie die Lösung unmittelbar nach Zugabe des Arzneimittels. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie mehr Beutel Physioneal 40 innerhalb von 24 Stunden angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viel Physioneal 40 angewendet haben, können folgende Symptome auftreten:

- Bauchblähungen
- Völlegefühl und/oder
- Kurzatmigkeit.

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Er wird Ihnen mitteilen, was zu tun ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder das Dialysezentrum, wenn Folgendes eintritt:

- Erhöhter Blutdruck (Hypertonie),
- Schwellungen der Knöchel oder der Beine, geschwollene Augen, Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen (Hypervolämie)
- Bauchschmerzen,
- Schüttelfrost (Zittern/grippeähnliche Symptome), Fieber,
- Bauchfellentzündung (Peritonitis).

Dies sind alles schwerwiegende Nebenwirkungen. Medizinische Hilfe kann dringend erforderlich sein.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das Dialysezentrum. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage stehen.

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Blutbildveränderungen:
 - Anstieg des Calciumspiegels (Hyperkalzämie)
 - Absinken des Kaliumspiegels (Hypokaliämie), was zu Muskelschwäche, Zucken und anomalem Herzrhythmus führen kann
 - Erhöhter Bicarbonatspiegel (Alkalose).
- Schwäche, Müdigkeit
- Wassereinlagerung (Ödem)
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten)

- Abnahme der Flüssigkeitsausscheidung während der Dialyse
- Ohnmacht, Schwindelgefühl und Kopfschmerzen
- Trübe Dialysatlösung, Magenschmerzen
- Peritonealblutung, Eiter, Schwellungen oder Schmerzen im Bereich des Katheteraustritts, Katheterblockade.
- Übelkeit, Appetitverlust, Verdauungsstörungen, Entweichen von Darmgasen (Flatulenz), Durstgefühl, trockener Mund
- Blähungen oder Entzündungen im Bauchraum, Schulterschmerzen, Bruch in der Bauchhöhle (Leistenbruch).
- Blutbildveränderungen:
 - Laktatazidose
 - Erhöhter Kohlendioxidspiegel
 - Anstieg des Blutzuckers (Hyperglykämie)

- Anstieg der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Schlafstörungen
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Husten
- Muskel- oder Knochenschmerzen
- Schwellungen an Gesicht oder Hals
- Hautausschlag

Andere, verfahrensspezifische Nebenwirkungen der Peritonealdialyse

- Infektionen an der Katheteraustrittsstelle, Blockierung des Katheters.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Information über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung steht.

5. Wie ist Physioneal 40 aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht unter 4 °C lagern.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Datum ist auf dem Karton-Etikett und auf dem Beutel nach der Abkürzung „Verw. bis“ und dem Symbol ⌚ angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Physioneal 40 nach Anweisung entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Diese Packungsbeilage enthält nicht alle Informationen zu diesem Arzneimittel. Bei Fragen oder Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Was Physioneal 40 enthält

Die gemischte Peritonealdialyselösung enthält folgende Wirkstoffe:

	1,36%	2,27%	3,86%
Glucose-Monohydrat (g/l)	15,0	25,0	42,5
entspricht wasserfreier Glucose (g/l)	13,6	22,7	38,6
Natriumchlorid (g/l)	5,38		
Calciumchlorid-Dihydrat (g/l)	0,184		

Magnesiumchlorid-Hexahydrat (g/l)	0,051
Natriumhydrogencarbonat (g/l)	2,10
Natrium-(S)-lactat-Lösung entsprechend Natrium-(S)-lactat (g/l)	1,68

Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid, Salzsäure.

Zusammensetzung in mmol/l in der **gemischten** Lösung:

	1,36%	2,27%	3,86%
Wasserfreie Glucose (mmol/l)	75,5	126	214
Natrium (mmol/l)	132		
Calcium (mmol/l)	1,25		
Magnesium (mmol/l)	0,25		
Chlorid (mmol/l)	95		
Hydrogencarbonat (mmol/l)	25		
Lactat (mmol/l)	15		

Wie Physioneal 40 aussieht und Inhalt der Packung

- Physioneal 40 ist eine klare, farblose, sterile Lösung zur Peritonealdialyse.
- Physioneal 40 ist in einem PVC-freien Beutel mit zwei Kammern verpackt. Die beiden Kammern sind durch Trenn-Nähte abgeteilt. Sie dürfen Physioneal 40 erst dann anwenden, wenn die Lösungen der beiden Kammern vollständig gemischt sind. Erst dann dürfen Sie die kurze SafetyMoon-Trenn-Naht öffnen.
- Jeder Beutel ist in einer Schutzhülle verpackt und wird in einem Karton geliefert.

Volumen	Anzahl der Einheiten pro Karton	Packungsart	Konnektor(en)typ
1,5 l	5 / 6	Einzelbeutel (APD)	Luer
1,5 l	5 / 6	Doppelbeutel (CAPD)	Luer
2,0 l	4 / 5	Einzelbeutel (APD)	Luer
2,0 l	4 / 5	Doppelbeutel (CAPD)	Luer
2,5 l	3 / 4	Einzelbeutel (APD)	Luer
2,5 l	3 / 4	Doppelbeutel (CAPD)	Luer
3,0 l	3	Einzelbeutel (APD)	Luer
3,0 l	3	Doppelbeutel (CAPD)	Luer
4,5 l	2	Einzelbeutel (APD)	Luer
5,0 l	2	Einzelbeutel (APD)	Luer / Luer und Homechoice-APD-Set mit Luer

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Healthcare GmbH, 1020 Wien

Hersteller

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

Bieffe Medital SpA
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Italien

Zulassungsnummer:

Z.Nr. 1-25588

Z.Nr. 1-25589

Z.Nr. 1-25590

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich: PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX
Italien: FIXIONEAL 40

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im May 2018.