

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Physioneal 35 en waarvoor wordt dit medicijn 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 medicijnenintoxicatie 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 medicijn 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 medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Neem speciale voorzorgsmaatregelen:

- 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 verhoogd is 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 breed spectrum antibioticum genoemd.
- Als u een hoog lactaatgehalte heeft in uw bloed. U heeft een hogere kans op lactatacidose als:
 - u een duidelijk verlaagde bloeddruk hebt;
 - u een bloedinfectie hebt;
 - u plotseling ernstig nierfalen krijgt;
 - u een aangeboren metabole aandoening heeft;
 - u metformine gebruikt (een medicijn voor de behandeling van diabetes);
 - u medicijnen gebruikt voor de behandeling van hiv, in het bijzonder medicijnen die NRTI's worden genoemd.
- Als u diabetes heeft en u deze oplossing gebruikt, moet de dosis van de medicijnen 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 diabetesmedicijnen aan te passen.
- Als u allergisch bent voor maïszetmeel kunnen overgevoeligheidsreacties optreden, met inbegrip van een ernstige allergische reactie genaamd anafylaxie. In dit geval dient de infusie onmiddellijk gestopt te worden en de oplossing uit de buikholte te worden verwijderd.
- U moet – mogelijk samen met uw arts – uw vochtbalans en uw lichaamsgewicht bijhouden. Uw arts zal uw bloedwaarden, in het bijzonder zouten (bv. bicarbonaat, kalium, magnesium, calcium en fosfaat), het parathyroïde hormoon en vetten (lipiden), regelmatig controleren en opvolgen.
- Als uw bloed een hoog bicarbonaatgehalte 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.
- Wanneer u een niet-gemengde oplossing toedient moet u onmiddellijk de oplossing laten wegstromen en een nieuwe zak met gemengde oplossingen gebruiken. U moet verder rekening houden met zogenaamde inkapselende peritoneale sclerose (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 indien u jonger bent dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

- Gebruikt u naast Physioneal 35 nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.
- Als u andere medicijnen gebruikt, moet uw arts mogelijk de dosis ervan verhogen, omdat de uitscheiding van bepaalde medicijnen versneld wordt door peritoneale dialyse.
- Als u medicijnen voor het hart gebruikt die hartglycosiden worden genoemd (bijvoorbeeld digoxine). U kan:
 - mogelijk kalium- en calciumsupplementen nodig hebben.
 - 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 medicijn gebruikt. Uw arts adviseert u of deze behandeling al dan niet geschikt is voor u.

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 medicijn?

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 medicijn 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 medicijn zal voorschrijven.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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. Controleer of de breekbare canule tussen beide compartimenten nog heel is. Vernietig de zak als de canule al gebroken is. 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 de breekbare canule tussen beide compartimenten te breken. Wacht tot de oplossing in het bovenste compartiment volledig in het onderste compartiment gelopen is. Druk met beide handen op de wanden van het onderste compartiment om beide oplossingen voorzichtig te mengen.
- 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 medicijnen

Mogelijk schrijft uw arts u andere injecteerbare medicijnen voor die rechtstreeks aan de zak met Physioneal 35 moeten worden toegevoegd. Voeg in dat geval het medicijn aan de zak toe via de injectiepoort in het kleine compartiment voordat u de breekbare canule breekt. Gebruik het product onmiddellijk nadat het medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 gebruikers):

- 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 gebruikers):

- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Zak van 2,0 l en 2,5 l: niet bewaren beneden 4°C.
Zak van 1,5 l: bewaren tussen 4°C en 30°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de doos en op de zak na "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 bijsluiter bevat niet alle informatie over dit medicijn. Raadpleeg uw arts bij vragen of bij twijfel.

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

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		
Natriumbicarbonaat (g/l)	2,10		
Natrium-(S)-lactaatoplossing (g/l)	1,12		

De andere stoffen in dit medicijn zijn water voor injecties en koolstofdioxide.

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	
Bicarbonaat (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 is verpakt in een pvc-zak met twee compartimenten. De twee compartimenten zijn van elkaar gescheiden door een permanente las. Physioneal 35 mag enkel worden toegediend wanneer de inhoud van de twee compartimenten volledig is gemengd.

Elke zak is verpakt in een beschermverpakking en wordt geleverd in een kartonnen doos.

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	4 / 5	Enkele zak (APD)	Luer
2,5 l	4 / 5	Dubbele zak (Twinbag) (CAPD)	Luer

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

Vantive B.V.

7/7

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Neem voor alle informatie over dit medicijn 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 en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Ierland
of

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, oplossing voor peritoneale dialyse: RVG 29527.

Physioneal 35 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml, oplossing voor peritoneale dialyse: RVG 29528.

Physioneal 35 Glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml, oplossing voor peritoneale dialyse: RVG 29529.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.

Vantive en Physioneal zijn handelsmerken van Vantive Health Inc. of haar dochterondernemingen.