**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**
**PHYSIONEAL**
**"40 Glucosio 1,36% p/v/13,6 mg/ml", Soluzione per dialisi peritoneale**
**"40 Glucosio 2,27% p/v/22,7 mg/ml", Soluzione per dialisi peritoneale**
**"40 Glucosio 3,86% p/v/38,6 mg/ml", Soluzione per dialisi peritoneale**

Legga attentamente questo foglio prima di utilizzare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se manifesta un effetto indesiderato, informi il medico. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cosa è PHYSIONEAL 40 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare PHYSIONEAL 40
3. Come utilizzare PHYSIONEAL 40
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PHYSIONEAL 40
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni


## 1. Che cos'è PHYSIONEAL 40 e a cosa serve

PHYSIONEAL 40 è una soluzione per dialisi peritoneale. Il medicinale rimuove l'acqua ed i prodotti di scarto dal sangue e corregge i livelli anormali dei vari componenti del sangue. PHYSIONEAL 40 contiene differenti concentrazioni di glucosio (1,36%, 2,27% o 3,86%). La quantità di acqua che può essere rimossa dal sangue è tanto maggiore quanto più elevata è la concentrazione di glucosio nella soluzione.
PHYSIONEAL 40 può esserLe prescritto se Lei ha:
- un'insufficienza renale temporanea o permanente;
- grave ritenzione idrica;
- gravi alterazioni dell'acidità o alcalinità (pH) o dei livelli dei sali nel sangue;
- in alcuni casi di intossicazione da farmaci quando non siano disponibili altri trattamenti.

PHYSIONEAL 40 ha un'acidità (valore di pH) vicina a quella sanguigna quindi può essere particolarmente indicato se avverte fastidio o dolore all'infusione con altre soluzioni per dialisi peritoneale più acide.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare PHYSIONEAL 40

La prima volta il prodotto deve essere usato sotto la supervisione del medico.

**NON usi PHYSIONEAL 40**
- Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha un problema non correggibile chirurgicamente che interessa la parete addominale o la cavità, o un problema non correggibile che aumenta il rischio di infezioni addominali.
- Se ha perdita documentata della funzione peritoneale a causa di una notevole cicatrizzazione peritoneale.

**Avvertenze e precauzioni**

Contatti il medico prima di utilizzare PHYSIONEAL 40.

Presti particolare attenzione:



Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- se ha gravi problemi a carico della parete o cavità addominale, ad es. un'ernia o infezione cronica o una condizione infiammatoria a carico dell'intestino.
- Se ha subito un innesto nell'aorta.
- Se ha gravi difficoltà respiratorie.
- Se avverte dolori addominali, un aumento della temperatura corporea o se dovesse notare torbidità o particelle nel fluido drenato. Questi segnali possono essere indici di peritonite (peritoneo infiammato) o infezione e deve contattare con urgenza l'équipe medica. Prenda nota del numero di lotto delle sacche di soluzione per dialisi peritoneale che stava usando e le consegni all'équipe medica unitamente alla sacca di fluido drenato. Decideranno se il trattamento deve essere interrotto o se si devono adottare terapie correttive. Ad esempio, se Lei ha un'infezione, il medico può eseguire alcune analisi per scoprire qual è l'antibiotico migliore per Lei. Finché il medico non scopre il tipo di infezione presente, potrebbero somministrarle un antibiotico efficace per un vasto numero di batteri diversi. Questo viene definito antibiotico ad ampio spettro.
- Se ha una concentrazione elevata di lattato nel sangue. Lei presenta un rischio elevato di acidosi lattica se:
    - ha la pressione del sangue molto bassa
    - ha un'infezione del sangue
    - ha un'insufficienza renale acuta
    - ha un disturbo metabolico ereditario
    - sta assumendo metformina (medicinale utilizzato per il trattamento del diabete)
    - sta assumendo medicinali per il trattamento dell'HIV, in particolare medicinali denominati NRTI
- Se Lei ha il diabete e usa questa soluzione il livello dei medicinali che regola la concentrazione di zucchero nel sangue (ad es. insulina) dovrà essere valutato regolarmente. Il dosaggio dei medicinali per il diabete dovrà essere adattato soprattutto all'inizio del trattamento di dialisi peritoneale o quando questo subisce delle modifiche.
- Se ha un'allergia all'amido di mais che può dar luogo a reazioni di ipersensibilità, incluse gravi reazioni allergiche dette anafilassi. Interrompa immediatamente l'infusione e dreni la soluzione dalla cavità peritoneale.
- Se ha un'alta concentrazione ematica di ormone paratiroideo a causa della Sua insufficienza renale. La bassa concentrazione di calcio nel PHYSIONEAL 40 potrebbe peggiorare l'iperparatiroidismo. Il medico terrà sotto controllo la concentrazione ematica di ormone paratiroideo.
- Lei, possibilmente insieme al medico deve mantenere una accurata registrazione del peso corporeo e del bilancio idrico. Il medico monitorerà i parametri del sangue a intervalli regolari, in particolare i sali (ad es. bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), l'ormone paratiroideo e i lipidi.
- Se ha una concentrazione elevata di bicarbonato nel sangue.
- Non usi un quantitativo di soluzione superiore a quello che Le è stato prescritto dal medico. I sintomi di una sovrainfusione comprendono distensione addominale, sensazione di pienezza e respiro corto.
- Il medico valuterà regolarmente la concentrazione di potassio. Se dovesse divenire troppo bassa, potrebbero somministrarLe del cloruro di potassio per compensare.
- Una sequenza sbagliata di pinzatura o di priming può provocare infusione di aria nella cavità peritoneale che può causare dolore addominale e/o peritonite.
- Se ha infuso soluzione non miscelata, dreni immediatamente la soluzione e usi una soluzione appena miscelata.
- Poiché un disturbo chiamato sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è una complicazione rara nota della terapia di dialisi peritoneale, Lei, possibilmente insieme al medico, deve essere consapevole di questa possibile complicazione. L'EPS causa:
    - infiammazione dell'addome (pancia)
    - ispessimento dell'intestino che può essere associato a dolore addominale, distensione addominale o vomito. L'EPS può essere fatale.



Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

**Bambini**
Se Lei ha meno di 18 anni, il medico valuterà il rischio rispetto al beneficio di utilizzare questo prodotto.

**Altri medicinali e PHYSIONEAL 40**
- Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Se assume altri medicinali, il medico potrebbe aver bisogno di aumentarne il dosaggio. Ciò avviene perché il trattamento di dialisi peritoneale aumenta l'eliminazione di alcuni medicinali.
- Presti attenzione se sta assumendo medicinali per il cuore denominati glicosidi cardiaci (ad esempio digossina).
  Potrebbe:
  - dover assumere un supplemento di potassio e calcio
  - sviluppare un battito cardiaco irregolare (aritmia)
  - il medico la controllerà accuratamente nel corso di tutto il trattamento, osservando in particolare i livelli di potassio.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in stato di gravidanza o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Il medico le confermerà se questo trattamento è adatto o meno per Lei.

**Guida e utilizzo di macchinari**
Questo trattamento può provocare debolezza, visione sfocata o capogiri. In queste condizioni, non guidare né azionare macchine.

## 3. Come usare PHYSIONEAL 40

PHYSIONEAL 40 deve essere infusa nella cavità peritoneale. La cavità peritoneale è la cavità nell'addome (pancia) tra la cute e il peritoneo. Il peritoneo è la membrana attorno agli organi interni, quali l'intestino e il fegato.

Non per uso endovenoso.

Utilizzare sempre questo medicinale esattamente nel modo indicato dall'equipe medica specializzata in dialisi peritoneale. In caso di incertezza, chiedere al medico.
Elimini la sacca se questa risulta danneggiata.

**Quanto e quanto spesso**
Il medico Le prescriverà la concentrazione di glucosio più adatta e il numero di sacche che dovrà utilizzare ogni giorno.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**
Se ha un'età inferiore ai 18 anni, il suo medico valuterà attentamente la prescrizione di questa medicina.

**Se interrompe il trattamento con PHYSIONEAL 40**
Non interrompa la dialisi peritoneale senza il consenso del medico. L'interruzione del trattamento può avere conseguenze che mettono a rischio la vita.

**MODO DI SOMMINISTRAZIONE**
Prima dell'uso,
- Riscaldi la sacca a 37°C. Per farlo utilizzi una piastra riscaldante appositamente progettata per lo scopo. Non immerga mai il prodotto in acqua. Non utilizzi mai un forno a microonde per scaldare la soluzione.



Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Utilizzi una tecnica asettica durante l'intera somministrazione della soluzione, secondo le istruzioni ricevute.
- Prima di iniziare la procedura di scambio, si assicuri che le mani e l'area dove lo scambio verrà effettuato siano pulite.
- Prima di rimuovere la sacca protettiva esterna, verifichi la correttezza del tipo di soluzione, la data di scadenza e la quantità (volume). Sollevi la sacca per dialisi per verificare che non ci siano perdite (eccesso di liquido nella sacca protettiva esterna). Non utilizzi la sacca se rileva delle perdite.
- Dopo aver rimosso la sacca protettiva esterna, verifichi che il contenitore non presenti segni di perdita premendo con decisione sulla sacca. Verifichi che il cono frattura tra le due camere non sia rotto. Se il cono frattura è già aperto, elimini la sacca. Non utilizzi la sacca se rileva delle perdite.
- Verifichi che la soluzione sia limpida. Non utilizzi la sacca se la soluzione è torbida o contiene particelle.
- Prima di iniziare lo scambio, si assicuri che tutti i collegamenti siano saldi.
- Misceli accuratamente il contenuto delle due camere rompendo il cono frattura tra le due camere. Attenda fino a che la camera superiore si sia completamente svuotata nella camera inferiore. Mescoli delicatamente premendo con ambedue le mani sulle pareti della camera inferiore.
- Si rivolga al medico se ha richieste o dubbi su questo medicinale o su come utilizzarlo.
- Utilizzi la sacca una sola volta. Elimini i residui di soluzione non utilizzati.
- La soluzione deve essere infusa entro 24 ore dalla miscelazione.

Dopo l'utilizzo, verifichi che il liquido drenato non sia torbido.

**Compatibilità con altri farmaci**
Il medico può prescriverLe altri farmaci iniettabili da aggiungere direttamente nella sacca di PHYSIONEAL 40. In questo caso, aggiunga il farmaco tramite il sito di medicazione ubicato nella camera piccola prima di rompere il cono frattura tra le due camere. Utilizzi il prodotto immediatamente dopo l'aggiunta del farmaco. In caso di incertezza, chieda al medico.

**Se ha utilizzato un numero di sacche di PHYSIONEAL 40 maggiore di quanto dovrebbe** in 24 ore
Se assume una quantità troppo elevata di PHYSIONEAL 40, può riscontrare:
- distensione dell'addome
- sensazione di sazietà e/o
- respiro corto

Contatti il medico immediatamente. Le consiglierà come comportarsi. Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo prodotto, chieda al medico.

## 4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Contatti immediatamente il medico o il centro di dialisi peritoneale nel caso insorgesse uno dei seguenti effetti:
- Ipertensione (pressione sanguigna più alta del normale),
- Rigonfiamento alle caviglie o alle gambe, gonfiore agli occhi, difficoltà di respiro o dolore al torace (ipervolemia);
- Dolore addominale;
- Brividi (tremolio/sintomi analoghi a quelli dell'influenza), febbre;
- Peritoneo infiammato (peritonite)

Questi sono tutti effetti indesiderati gravi per i quali potrebbe aver bisogno di un'osservazione medica urgente.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, contatti il medico o il centro di dialisi peritoneale. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.



Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

*Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):*

- Alterazione di alcuni valori ematici
  - aumento del calcio (ipercalcemia)
  - diminuzione del potassio (ipokaliemia) che può causare debolezza muscolare, contrazioni muscolari o battito cardiaco anormale
  - aumento della concentrazione di bicarbonato (alcalosi)
- Debolezza, affaticamento
- Ritenzione di liquidi (edema)
- Aumento di peso

*Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):*

- Diminuzione della rimozione dei liquidi durante la dialisi;
- Senso di svenimento, capogiri o mal di testa;
- Soluzione torbida drenata dal peritoneo, dolore allo stomaco;
- Emorragia peritoneale, pus, gonfiore o dolore intorno al sito di uscita del catetere, blocco del catetere;
- Nausea, perdita di appetito, indigestione, flatulenza, sete, bocca secca;
- Distensione o infiammazione dell'addome, dolore alle spalle, ernia della cavità addominale (rigonfiamento inguinale)
- Alterazione di alcuni valori ematici
  - acidosi lattica
  - aumento della concentrazione di anidride carbonica
  - aumento dello zucchero (iperglicemia)
  - aumento della conta dei globuli bianchi (eosinofilia)
- Difficoltà a dormire
- Pressione bassa (ipotensione)
- Tosse
- Dolore ai muscoli o alle ossa
- Gonfiore del viso o della gola
- Eruzione cutanea

*Altri effetti indesiderati correlati alla procedura peritoneale:*

- Infezione attorno al sito di uscita del Suo catetere, blocco del catetere.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati Lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare PHYSIONEAL 40

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare nel confezionamento originale.
- Non conservare a temperatura inferiore ai 4 °C.
- Non utilizzi questo medicinale successivamente alla data di scadenza. La data è riportata sull'etichetta della confezione e sulla sacca dopo l'abbreviazione *Scad.* e il simbolo . La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Smaltire PHYSIONEAL 40 come indicato durante il Suo addestramento.



Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni su questo medicinale. Se ha dei dubbi o non è sicuro su qualcosa, chieda al medico.

Cosa contiene PHYSIONEAL 40

I principi attivi nella soluzione per dialisi peritoneale miscelata sono:

| | **1,36%** | **2,27%** | **3,86%** |
|---|---|---|---|
| Glucosio monoidrato (g/l) | 15,0 | 25,0 | 42,5 |
| equivalente a glucosio anidro (g/l) | 13,6 | 22,7 | 38,6 |
| Sodio cloruro (g/l) | 5,38 | | |
| Calcio cloruro biidrato (g/l) | 0,184 | | |
| Magnesio cloruro esaidrato (g/l) | 0,051 | | |
| Sodio bicarbonato (g/l) | 2,10 | | |
| Sodio S-Lattato soluzione (g/l) | 1,68 | | |

Gli eccipienti sono acqua per preparazioni iniettabili e anidride carbonica.

La composizione in mmol/l della soluzione finale **dopo miscelazione** è:

| | **1,36%** | **2,27%** | **3,86%** |
|---|---|---|---|
| Glucosio anidro (mmol/l) | 75,5 | 126 | 214 |
| Sodio (mmol/l) | 132 | | |
| Calcio (mmol/l) | 1,25 | | |
| Magnesio (mmol/l) | 0,25 | | |
| Cloruri (mmol/l) | 95 | | |
| Bicarbonato (mmol/l) | 25 | | |
| Lattato (mmol/l) | 15 | | |

**Descrizione dell'aspetto di PHYSIONEAL 40 e contenuto della confezione**

- PHYSIONEAL 40 è una soluzione per dialisi peritoneale limpida, incolore e sterile.
- PHYSIONEAL 40 è confezionato in sacche in PVC a due camere. Le due camere sono separate da una sigillatura permanente. Deve infondere PHYSIONEAL 40 solo quando le soluzioni delle due camere sono completamente miscelate.
- Ciascuna sacca è confezionata in un involucro esterno e fornita in scatole di cartone.

| Volume | Numero di unità per scatola | Confezionamento del prodotto | Tipo di connettore |
|---|---|---|---|
| 1,5 l | 5/6 | Sacca singola (APD) | Luer / Spike |
| 1,5 l | 5/6 | Sacca doppia (CAPD) | luer / Spike /lineo |
| 2,0 l | 4/5 | Sacca singola (APD) | Luer / Spike |
| 2,0 l | 4/5 | Sacca doppia (CAPD) | luer / Spike /lineo |
| 2,5 l | 4/5 | Sacca singola (APD) | luer / Spike |
| 2,5 l | 4/5 | Sacca doppia (CAPD) | luer / Spike / lineo |

Il connettore lineo contiene iodio.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:



Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**:
Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma

**Produttore**:
Baxter Healthcare S.A., Moneen Road – Castlebar – County Mayo, Irlanda

o

Baxter Healthcare Ltd., Caxton Way - Thetford, Norfolk, IP24 3SE, Regno Unito

**Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**
**PHYSIONEAL**
**"35 Glucosio 1,36% p/v/13,6 mg/ml", Soluzione per dialisi peritoneale**
**"35 Glucosio 2,27% p/v/22,7 mg/ml", Soluzione per dialisi peritoneale**
**"35 Glucosio 3,86% p/v/38,6 mg/ml", Soluzione per dialisi peritoneale**

Legga attentamente questo foglio prima di utilizzare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

7. Cosa è PHYSIONEAL 35 e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di usare PHYSIONEAL 35
9. Come utilizzare PHYSIONEAL 35
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare PHYSIONEAL 35
12. Contenuto della confezione ed altre informazioni


## 1. Che cos'è PHYSIONEAL 35 e a cosa serve

PHYSIONEAL 35 è una soluzione per dialisi peritoneale. Il medicinale rimuove l'acqua ed i prodotti di scarto dal sangue e corregge i livelli anormali dei vari componenti del sangue. PHYSIONEAL 35 contiene differenti concentrazioni di glucosio (1,36%, 2,27% o 3,86%). La quantità di acqua che può essere rimossa dal sangue è tanto maggiore quanto più elevata è la concentrazione di glucosio nella soluzione.
PHYSIONEAL 35 può esserLe prescritto se Lei ha:
- un'insufficienza renale temporanea o permanente;
- grave ritenzione idrica;
- gravi alterazioni dell'acidità o alcalinità (pH) o dei livelli dei sali nel sangue;
- in alcuni casi di intossicazione da farmaci quando non siano disponibili altri trattamenti.

PHYSIONEAL 35 ha un'acidità (valore di pH) vicina a quella sanguigna quindi può essere particolarmente indicato se avverte fastidio o dolore all'infusione con altre soluzioni per dialisi peritoneale più acide.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare PHYSIONEAL 35

La prima volta il prodotto deve essere usato sotto la supervisione del medico.

**NON usi PHYSIONEAL 35**

- Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha un problema non correggibile chirurgicamente che interessa la parete addominale o la cavità, o un problema non correggibile che aumenta il rischio di infezioni addominali.
- Se ha perdita documentata della funzione peritoneale a causa di una notevole cicatrizzazione peritoneale.



Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Avvertenze e precauzioni**

Contatti il medico prima di usare PHYSIONEAL 35.

Presti particolare attenzione:

- se ha gravi problemi a carico della parete o cavità addominale, ad es. un'ernia o infezione cronica o una condizione infiammatoria a carico dell'intestino.
- Se ha subito un innesto nell'aorta.
- Se ha gravi difficoltà respiratorie.
- Se avverte dolori addominali, un aumento della temperatura corporea o se dovesse notare torbidità o particelle nel fluido drenato. Questi segnali possono essere indici di peritonite (peritoneo infiammato) o infezione e deve contattare con urgenza l'équipe medica. Prenda nota del numero di lotto delle sacche di soluzione per dialisi peritoneale che stava usando e le consegni all'équipe medica unitamente alla sacca di fluido drenato. Decideranno se il trattamento deve essere interrotto o se si devono adottare terapie correttive. Ad esempio, se Lei ha un'infezione, il medico può eseguire alcune analisi per scoprire qual è l'antibiotico migliore per Lei. Finché il medico non scopre il tipo di infezione presente, potrebbero somministrarle un antibiotico efficace per un vasto numero di batteri diversi. Questo viene definito antibiotico ad ampio spettro.
- Se ha una concentrazione elevata di lattato nel sangue. Lei presenta un rischio elevato di acidosi lattica se:
  - ha la pressione del sangue molto bassa
  - ha un'infezione del sangue
  - ha un'insufficienza renale acuta
  - ha un disturbo metabolico ereditario
  - sta assumendo metformina (medicinale utilizzato per il trattamento del diabete)
  - sta assumendo medicinali per il trattamento dell'HIV, in particolare medicinali denominati NRTI
- Se Lei ha il diabete e usa questa soluzione il livello dei medicinali che regola la concentrazione di zucchero nel sangue (ad es. insulina) dovrà essere valutato regolarmente. Il dosaggio dei medicinali per il diabete dovrà essere adattato soprattutto all'inizio del trattamento di dialisi peritoneale o quando questo subisce delle modifiche.
- Se ha un'allergia all'amido di mais che può dar luogo a reazioni di ipersensibilità, incluse gravi reazioni allergiche dette anafilassi. Interrompa immediatamente l'infusione e dreni la soluzione dalla cavità peritoneale.
- Lei, possibilmente insieme al medico deve mantenere una accurata registrazione del peso corporeo e del bilancio idrico. Il medico monitorerà i parametri del sangue a intervalli regolari, in particolare i sali (ad es. bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), l'ormone paratiroideo e i lipidi.
- Se ha una concentrazione elevata di bicarbonato nel sangue.
- Non usi un quantitativo di soluzione superiore a quello che Le è stato prescritto dal medico. I sintomi di una sovrainfusione comprendono distensione addominale, sensazione di pienezza e respiro corto.
- Il medico valuterà regolarmente la concentrazione di potassio. Se dovesse divenire troppo bassa, potrebbero somministrarLe del cloruro di potassio per compensare.
- Una sequenza sbagliata di pinzatura o di priming può provocare infusione di aria nella cavità peritoneale che può causare dolore addominale e/o peritonite.



Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se ha infuso soluzione non miscelata, dreni immediatamente la soluzione e usi una soluzione appena miscelata.
- Poiché un disturbo chiamato sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è una complicazione rara nota della terapia di dialisi peritoneale. Lei, possibilmente insieme al medico, deve essere consapevole di questa possibile complicazione. L'EPS causa:
  - infiammazione dell'addome (pancia)
  - ispessimento dell'intestino che può essere associato a dolore addominale, distensione addominale o vomito. L'EPS può essere fatale.

**Bambini**
Se Lei ha meno di 18 anni, il medico valuterà il rischio rispetto al beneficio di utilizzare questo prodotto.

**Altri medicinali e PHYSIONEAL 35**
- Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Se assume altri medicinali, il Suo medico potrebbe aver bisogno di aumentarne il dosaggio. Ciò avviene perché il trattamento di dialisi peritoneale aumenta l'eliminazione di alcuni medicinali.
- Presti attenzione se sta assumendo medicinali per il cuore denominati glicosidi cardiaci (ad esempio digossina).
  Potrebbe:
  - dover assumere un supplemento di potassio e calcio
  - sviluppare un battito cardiaco irregolare (aritmia)
  - il medico la controllerà accuratamente nel corso di tutto il trattamento, osservando in particolare i livelli di potassio.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in stato di gravidanza o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Il medico le confermerà se questo trattamento è adatto o meno per Lei.

**Guida e utilizzo di macchinari**
Questo trattamento può provocare debolezza, visione sfocata o capogiri. In queste condizioni, non guidare né azionare macchine.

## 3. Come usare PHYSIONEAL 35

PHYSIONEAL 35 deve essere infusa nella cavità peritoneale. La cavità peritoneale è la cavità nel Suo addome (pancia) tra la cute e il peritoneo. Il peritoneo è la membrana attorno agli organi interni, quali l'intestino e il fegato.

Non per uso endovenoso.

Utilizzare sempre questo medicinale esattamente nel modo indicato dall'equipe medica specializzata in dialisi peritoneale. In caso di incertezza, chiedere al medico.

Elimini la sacca se questa risulta danneggiata.

**Quanto e quanto spesso**



Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Il medico Le prescriverà la concentrazione di glucosio più adatta e il numero di sacche che dovrà utilizzare ogni giorno.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**
Se ha un'età inferiore ai 18 anni, il suo medico valuterà attentamente la prescrizione di questa medicina.

**Se interrompe il trattamento con PHYSIONEAL 35**
Non interrompa la dialisi peritoneale senza il consenso del medico. L'interruzione del trattamento può avere conseguenze che mettono a rischio la vita.

**MODO DI SOMMINISTRAZIONE**
Prima dell'uso,

- Riscaldi la sacca a 37°C. Per farlo utilizzi una piastra riscaldante appositamente progettata per lo scopo. Non immerga mai il prodotto in acqua. Non utilizzi mai un forno a microonde per scaldare la soluzione.
- Utilizzi una tecnica asettica durante l'intera somministrazione della soluzione, secondo le istruzioni ricevute.
- Prima di iniziare la procedura di scambio, si assicuri che le mani e l'area dove lo scambio verrà effettuato siano pulite.
- Prima di rimuovere la sacca protettiva esterna, verifichi la correttezza del tipo di soluzione, la data di scadenza e la quantità (volume). Sollevi la sacca per dialisi per verificare che non ci siano perdite (eccesso di liquido nella sacca protettiva esterna). Non utilizzi la sacca se rileva delle perdite.
- Dopo aver rimosso la sacca protettiva esterna, verifichi che il contenitore non presenti segni di perdita premendo con decisione sulla sacca. Verifichi che il cono fratturatra le due camere non sia rotto. Se il cono fratturaè già aperto, elimini la sacca. Non utilizzi la sacca se rileva delle perdite.
- Verifichi che la soluzione sia limpida. Non utilizzi la sacca se la soluzione è torbida o contiene particelle.
- Prima di iniziare lo scambio, si assicuri che tutti i collegamenti siano saldi.
- Misceli accuratamente il contenuto delle due camere rompendo il cono fratturatra le due camere. Attenda fino a che la camera superiore si sia completamente svuotata nella camera inferiore. Mescoli delicatamente premendo con ambedue le mani sulle pareti della camera inferiore.
- Si rivolga al medico se ha richieste o dubbi su questo medicinale o su come utilizzarlo.
- Utilizzi la sacca una sola volta. Elimini i residui di soluzione non utilizzati.
- La soluzione deve essere infusa entro 24 ore dalla miscelazione.

Dopo l'utilizzo, verifichi che il liquido drenato non sia torbido.

**Compatibilità con altri farmaci**
Il medico può prescriverLe altri farmaci iniettabili da aggiungere direttamente nella sacca di PHYSIONEAL 35. In questo caso, aggiunga il farmaco tramite il sito di medicazione ubicato nella camera piccola prima di rompere il cono frattura tra le due camere. Utilizzi il prodotto immediatamente dopo l'aggiunta del farmaco. In caso di incertezza, chieda al medico.



Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Se ha utilizzato un numero di sacche di PHYSIONEAL 35 maggiore di quanto dovrebbe** in 24 ore
Se assume una quantità troppo elevata di PHYSIONEAL 35, può riscontrare:
- distensione dell'addome
- sensazione di sazietà e/o
- respiro corto

Contatti il medico immediatamente. Le consiglierà come comportarsi. Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo prodotto, chieda al medico.

## 4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Contatti immediatamente il medico o il centro di dialisi peritoneale nel caso insorgesse uno dei seguenti effetti:
- Ipertensione (pressione sanguigna più alta del normale),
- Rigonfiamento alle caviglie o alle gambe, gonfiore agli occhi, difficoltà di respiro o dolore al torace (ipervolemia);
- Dolore addominale;
- Brividi (tremolio/sintomi analoghi a quelli dell'influenza), febbre,
- Peritoneo infiammato (peritonite)

Questi sono tutti effetti indesiderati gravi per i quali potrebbe aver bisogno di un'osservazione medica urgente.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, contatti il medico o il centro di dialisi peritoneale. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

*Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):*
- Alterazione di alcuni valori ematici
  - aumento del calcio (ipercalcemia)
  - diminuzione del potassio (ipokaliemia) che può causare debolezza muscolare, contrazioni muscolari o battito cardiaco anormale
- Debolezza, affaticamento
- Ritenzione di liquidi (edema)
- Aumento di peso

*Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):*
- Diminuzione della rimozione dei liquidi durante la dialisi;
- Senso di svenimento, capogiri o mal di testa;
- Soluzione torbida drenata dal peritoneo, dolore allo stomaco;
- Emorragia peritoneale, pus, gonfiore o dolore intorno al sito di uscita del catetere, blocco del catetere;
- Nausea, perdita di appetito, indigestione, flatulenza, sete, bocca secca;
- Distensione o infiammazione dell'addome, dolore alle spalle, ernia della cavità addominale (rigonfiamento inguinale)
- Alterazione di alcuni valori ematici
  - acidosi lattica



Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento della concentrazione di anidride carbonica
- aumento dello zucchero (iperglicemia)
- aumento della conta dei globuli bianchi (eosinofilia)

- Difficoltà a dormire
- Pressione bassa (ipotensione)
- Tosse
- Dolore ai muscoli o alle ossa
- Gonfiore del viso o della gola
- Eruzione cutanea

*Altri effetti indesiderati correlati alla procedura peritoneale:*

- Infezione attorno al sito di uscita del catetere, blocco del catetere.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati Lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare PHYSIONEAL 35

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare nel confezionamento originale.
- Sacca da 2,0 l e 2,5 l: Non conservare a temperatura inferiore ai 4 °C.
- Sacca da 1,5 l: Conservare a temperatura compresa tra 4°C e 30°C.
- Non utilizzi questo medicinale successivamente alla data di scadenza. La data è riportata sull'etichetta della confezione e sulla sacca dopo l'abbreviazione *Scad.* e il simbolo . La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Smaltire PHYSIONEAL 35 come indicato durante il Suo addestramento.

## 6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni su questo medicinale. Se ha dei dubbi o non è sicuro su qualcosa, chieda al medico.

Cosa contiene PHYSIONEAL 35

I principi attivi nella soluzione per dialisi peritoneale miscelata sono:

| | **1,36%** | **2,27%** | **3,86%** |
|---|---|---|---|
| Glucosio monoidrato (g/l) | 15,0 | 25,0 | 42,5 |
| equivalente a glucosio anidro (g/l) | 13,6 | 22,7 | 38,6 |
| Sodio cloruro (g/l) | 5,67 | | |
| Calcio cloruro biidrato (g/l) | 0,257 | | |
| Magnesio cloruro esaidrato (g/l) | 0,051 | | |
| Sodio bicarbonato (g/l) | 2,10 | | |
| Sodio S-Lattato soluzione (g/l) | 1,12 | | |



Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

Gli eccipienti sono acqua per preparazioni iniettabili e anidride carbonica.

La composizione in mmol/l della soluzione finale **dopo miscelazione** è:

| | **1,36%** | **2,27%** | **3,86%** |
|---|---|---|---|
| Glucosio anidro (mmol/l) | 75,5 | 126 | 214 |
| Sodio (mmol/l) | 132 | | |
| Calcio (mmol/l) | 1,75 | | |
| Magnesio (mmol/l) | 0,25 | | |
| Cloruri (mmol/l) | 101 | | |
| Bicarbonato (mmol/l) | 25 | | |
| Lattato (mmol/l) | 10 | | |

**Descrizione dell'aspetto di PHYSIONEAL 35 e contenuto della confezione**

- PHYSIONEAL 35 è una soluzione per dialisi peritoneale limpida, incolore e sterile.
- PHYSIONEAL 35 è confezionato in sacche in PVC a due camere. Le due camere sono separate da una sigillatura permanente. Deve infondere PHYSIONEAL 35 solo quando le soluzioni delle due camere sono completamente miscelate.
- Ciascuna sacca è confezionata in un involucro esterno e fornita in scatole di cartone.

| Volume | Numero di unità per scatola | Confezionamento del prodotto | Tipo di connettore |
|---|---|---|---|
| 1,5 l | 5/6 | Sacca singola (APD) | Luer / Spike |
| 1,5 l | 5/6 | Sacca doppia (CAPD) | luer / Spike /lineo |
| 2,0 l | 4/5 | Sacca singola (APD) | Luer / Spike |
| 2,0 l | 4/5 | Sacca doppia (CAPD) | luer / Spike /lineo |
| 2,5 l | 4/5 | Sacca singola (APD) | luer / Spike |
| 2,5 l | 4/5 | Sacca doppia (CAPD) | luer / Spike / lineo |

Il connettore lineo contiene iodio.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**:
Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma

**Produttore**:
Baxter Healthcare S.A., Moneen Road – Castlebar – County Mayo,
Irlanda

**Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il**



Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco