**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

#### Physioneal 40 Glucose 1,36% w/v /13,6 mg/ml, šķīdums peritoneālai dialīzei

**Physioneal 40 Glucose 2,27% w/v /22,7 mg/ml, šķīdums peritoneālai dialīzei**

**Physioneal 40 Glucose 3,86% w/v /38,6 mg/ml, šķīdums peritoneālai dialīzei**

*Glucosum* *monohydricum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum*

*Natrii chloridum, Natrii hydrocarbonas, Natrii S lactas*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam.

- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Physioneal 40 Glucose un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Physioneal 40 Glucose lietošanas

3. Kā lietot Physioneal 40 Glucose

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Physioneal 40 Glucose

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Physioneal 40 Glucose**

Physioneal 40 Glucose ir šķīdums peritoneālai dialīzei. Tas izvada no asinīm ūdeni un atlieku produktus, kā arī normalizē dažādu asins sastāvdaļu līmeni. Physioneal 40 Glucose šķīdumiem ir dažāds glikozes saturs (1,36%, 2,27% vai 3,86%). Jo lielāks ir glikozes daudzums šķīdumā, jo lielāku ūdens daudzumu var izvadīt no asinīm.

Physioneal 40 Glucose var Jums parakstīt, ja Jums ir:

* īslaicīga vai pastāvīga nieru mazspēja;
* smagas pakāpes šķidruma aizture;
* smagas pakāpes skābju vai sārmu (pH) līdzsvara traucējumi un sāļu satura izmaiņas asinīs;
* saindēšanās ar zināmām zālēm, kad nav pieejama cita veida ārstēšana.

Physioneal 40 Glucose šķīduma skābums (pH) ir līdzīgs Jūsu asins skābumam, tāpēc tas var būt īpaši noderīgs, ja Jums ir sāpes vai nepatīkama sajūta citu peritoneālās dialīzes šķīdumu ievadīšanas laikā.

**2. Kas Jums jāzina pirms Physioneal 40 Glucose lietošanas**

Pirmo reizi lietojot šīs zāles, nepieciešama ārsta uzraudzība.

**Nelietojiet Physioneal 40 Glucose šādos gadījumos**

* Ja Jums ir alerģija pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
* Ja Jums ir ķirurģiski nekoriģējami traucējumi, kas ietekmē vēdera sienu vai dobumu, vai nekoriģējami traucējumi, kas palielina vēdera dobuma infekciju risku.
* Ja Jums ir dokumentēts vēderplēves funkciju zudums plašu vēderplēves sarētojumu dēļ.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Physioneal 40 Glucose lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Īpaša piesardzība jāievēro:

* ja Jums ir nopietni traucējumi, kas skar vēdera sienu un vēdera dobumu. Piemēram, ja Jums ir trūce vai hronisks, infekcijas izraisīts vai ar iekaisumu saistīts stāvoklis, kas ietekmē zarnas;
* ja Jums ievietota aortas vārstuļa protēze;
* ja Jums ir apgrūtināta elpošana;
* ja Jūs ciešat no vēdera sāpēm, paaugstinātas ķermeņa temperatūras, vai pamanāt, ka dializāts ir duļķains vai tajā ir daļiņas. Tās var būt peritonīta (vēderplēves iekaisuma) vai infekcijas pazīmes. Nekavējoties sazinieties ar savu ārstniecības iestādi. Atzīmējiet lietotā peritoneālās dialīzes šķīduma maisa sērijas numuru, un kopā ar drenētā šķīduma maisu nogādājiet medicīnas personālam. Viņi izlems, vai terapija jāpārtrauc, vai jāsāk koriģējoša ārstēšana. Piemēram, ja Jums ir infekcija, ārsts veiks analīzes, lai uzzinātu, kuras antibiotikas būs Jums piemērotākās. Pirms ārsts būs noskaidrojis, tieši kāda infekcija Jums ir, viņš/viņa var Jums nozīmēt antibiotikas, kas efektīgi ārstē ļoti dažādu baktēriju izraisītas infekcijas. Tās sauc par plaša spektra antibiotikām;
* ja Jums ir paaugstināts laktāta līmenis asinīs. Jums ir paaugstināts laktātacidozes risks, ja:
	+ Jums ir ļoti zems asinsspiediens,
	+ Jums ir asins infekcija,
	+ Jums ir akūta nieru mazspēja,
	+ Jums ir iedzimta vielmaiņas slimība,
	+ Jūs lietojat metformīnu (zāles diabēta ārstēšanai),
	+ Jūs lietojat zāles HIV infekcijas ārstēšanai, īpaši zāles, ko sauc par NRTIs.
* Ja Jums ir diabēts un Jūs lietojat šo šķīdumu, regulāri ir jāizvērtē Jums nozīmētā cukura līmeni regulējošo medikamentu (piemēram, insulīna) deva. Īpaši gadījumā, kad peritoneālās dialīzes terapija tiek uzsākta vai mainīta, var būt nepieciešams koriģēt diabēta ārstēšanai lietoto zāļu devas.
* Ja Jums ir alerģija pret kukurūzu, iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp smagas pakāpes alerģiska reakcija, ko sauc par anafilaksi. Nekavējoties pārtrauciet infūziju un izvadiet šķīdumu no vēdera dobuma.
* Ja Jums nieru slimības dēļ ir paaugstināts paratireoīdā hormona līmenis asinīs. PHYSIONEAL 40 Glucose sastāvā esošais nelielais kalcija daudzums var izraisīt hiperparatiroīdisma saasināšanos. Jūsu ārsts uzraudzīs paratireoīdā hormona līmeni Jūsu asinīs.
* Jums, visticamāk kopā ar ārstējošo ārstu, būs jāreģistrē Jūsu šķidruma līdzsvara un ķermeņa masas rādītāji. Ārsts regulāri pārbaudīs Jūsu asins parametrus. Īpaši sāļus (piem., bikarbonātu, kāliju, magniju, kalciju un fosfātus), paratireoīdo hormonu un lipīdus.
* Ja Jums ir pārāk augsts bikarbonātu līmenis asinīs.
* Jūs nedrīkstat lietot vairāk šķīduma, nekā Jums parakstījis ārsts. Pārmērīgas infūzijas simptomi ir vēdera izstaipīšanās, sāpes vēderā un elpas trūkums.
* Ārsts regulāri pārbaudīs Jums kālija līmeni. Pārāk zema līmeņa kompensēšanai ārsts var Jums ievadīt kālija hlorīdu.
* Nepareizas sistēmas noslēgšanas vai uzpildes secības neievērošanas rezultātā vēdera dobumā var iekļūt gaiss, kas var izraisīt vēdera sāpes un/vai peritonītu.
* Ja Jums tiek ievadīts nesamaisīts šķīdums, Jums nekavējoties tas jāizvada no organisma un jāsāk lietot jauns iepakojums ar samaisītu šķīdumu.
* Tā kā peritoneālās dialīzes reta, bet tomēr zināma komplikācija ir sklerotizējošais peritonīts, Jums ar ārstu par to būtu jāzina. Sklerotizējošais peritonīts izraisa:
	+ - * + vēdera dobuma iekaisumu,
				+ zarnu sabiezējumu, kā simptomi var būt sāpes vēderā, vēdera izstiepšanās vai vemšana. Sklerotizējošais peritonīts var beigties letāli.

**Bērni**

Ja esat jaunāks par 18 gadiem, Jūsu ārsts izvērtēs ieguvuma-riska attiecību, lietojot šīs zāles.

**Citas zāles un Physioneal 40 Glucose**

* Pastāstiet savam ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.
* Ja Jūs lietojat citas zāles, iespējams, ārstam vajadzēs palielināt to devu. Tas notiek tāpēc, ka peritoneālā dialīze pastiprina noteiktu zāļu izvadīšanu.
* Īpaša piesardzība nepieciešama, ja Jūs lietojat sirds zāles, ko sauc par sirds glikozīdiem (piemēram, digoksīns). Iespējams:
	+ - * + Jums var būt nepieciešama kālija un kalcija papilddeva,
				+ var attīstīties neregulāra sirdsdarbība (aritmija),
				+ ārstēšanas laikā ārsts rūpīgi Jūs uzraudzīs, īpaši kālija līmeni Jūsu organismā.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. Ārsts izvērtēs, vai šī ārstēšana ir Jums piemērota.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Šāda ārstēšana var izraisīt vājumu, neskaidru redzi vai reiboni. Ja tā notiek, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus.

**3. Kā lietot Physioneal 40 Glucose**

Physioneal 40 Glucose šķīdums Jums tiek ievadīts vēdera dobumā. Vēdera dobums atrodas Jūsu vēderā starp ādu un vēderplēvi. Vēderplēve ir apvalks, kas aptver Jūsu iekšējos orgānus, piemēram, zarnas un aknas.

Nav paredzēts intravenozai lietošanai.

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar peritoneālās dialīzes speciālista norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet savam ārstam.

Ja maiss bojāts, to lietot nedrīkst.

**Cik daudz un cik bieži**

Ārsts nozīmēs Jums atbilstošo nepieciešamo glikozes koncetrācijas šķīdumu un maisu daudzumu dienā.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Ja Jūs esat jaunāks par 18 gadiem, ārsts rūpīgi izvērtēs, vai izrakstīt Jums šīs zāles.

**Ja pārtraucat lietot Physioneal 40 Glucose**

Nepārtrauciet peritoneālo dialīzi, nesaskaņojot to ar savu ārstu. Ārstēšanas pārtraukuma sekas var būt dzīvībai bīstamas.

**Lietošanas veids**

Pirms lietošanas:

* sasildiet maisu līdz 37 °C temperatūrai. Maisa sasildīšanai izmantojiet īpaši šim nolūkam paredzēto sildīšanas plati. Lai sasildītu, maisu nedrīkst mērkt ūdenī. Maisa sildīšanai nedrīkst izmantot mikroviļņu krāsni;
* visā šķīduma ievadīšanas laikā jāievēro aseptikas noteikumi kā Jums tas ir mācīts;
* pirms apmaiņas sākuma noteikti nomazgājiet rokas un iztīriet vietu, kur notiks apmaiņa;
* pirms maisa apvalka noņemšanas pārbaudiet, vai tas ir pareizais šķīdums, derīguma termiņu un daudzumu (tilpumu). Paceliet dialīzes šķīduma maisu un pārbaudiet, vai tas netek (apvalkā daudz šķidruma). Ja pamanāt noplūdi, maisu nelietojiet;
* pēc apvalka noņemšanas stingri saspiediet maisu un pārbaudiet, vai maiss netek. Pārbaudiet, vai maisa starpkameru aizslēgs nav bojāts. Ja aizslēgs jau ir pārlūzis, nelietojiet maisu. Ja pamanāt noplūdi, nelietojiet maisu;
* pārbaudiet, vai šķīdums ir dzidrs. Nelietojiet maisu, ja šķīdums ir duļķains vai tajā ir daļiņas;
* pirms sākat apmaiņu, pārbaudiet, vai visi savienojumi ir stingri;
* pārlauziet starpkameru aizslēgu un rūpīgi samaisiet abu kameru saturu. Pagaidiet, līdz šķīdums no augšējā nodalījuma pilnībā ir satecējis apakšējā nodalījumā. Samaisiet, maigi paspiežot ar abām rokām apakšējās kameras sieniņas;
* ja Jums ir jebkādi jautājumi vai bažas par šīm zālēm vai to, kā tās lietot, jautājiet ārstam;
* lietojiet maisu tikai vienu reizi. Neizlietotais šķīdums jālikvidē;
* šķīdums jāievada 24 stundu laikā pēc samaisīšanas.

Pēc lietošanas pārbaudiet, vai dializāts nav duļķains.

**Saderība ar citām zālēm**

Ārsts var nozīmēt Jums papildu injicējamas zāles pievienošanai tieši Physioneal 40 Glucose maisā.Tādā gadījumā pievienojiet zāles caur šim nolūkam paredzēto ievadīšanas vietu mazākajā maisā pirms aizslēga pārlaušanas.Šķīdums jālieto uzreiz pēc zāļu pievienošanas.Ja Jūs neesat pārliecināts, vaicājiet savam ārstam.

**Ja 24 stundu laikā esat lietojis vairāk Physioneal 40 Glucose maisu**  **nekā noteikts**

Ja esat ievadījis/usi pārāk daudz Physioneal 40 Glucose, rezultāts var būt:

* vēdera izstiepšanās
* pilnuma sajūta un/vai
* elpas trūkums.

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu. Viņš dos norādījumus par to, kas Jums jādara.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat kādu no sekojošām blakusparādībām, nekavējoties informējiet ārstu vai dialīzes centru:

* hipertensija (asinsspiediens augstāks, nekā parasti),
* pietūkušas potītes vai kājas, aiztūkušas acis, elpas trūkums vai sāpes krūtīs (hipervolēmija),
* sāpes vēderā,
* drebuļi (trīsas/gripai līdzīgi simptomi), drudzis,
* vēderplēves iekaisums (peritonīts).

Tās visas ir nopietnas blakusparādības. Jums var būt nepieciešama steidzama medicīniska palīdzība.

Ja novērojat kādu no sekojošām blakusparādībām, nekavējoties informējiet ārstu vai peritoneālās dialīzes centru. Tas attiecas arī uz blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

*Bieži ( var ietekmēt līdz 1 cilvēkam no 10)*

* Asinsanalīžu rezultātu izmaiņas:
* paaugstināts kalcija līmenis (hiperkalciēmija)
* pazemināts kālija līmenis (hipokalēmija), kas var izraisīt muskuļu vājumu, raustīšanos vai patoloģisku sirdsdarbības ritmu
* paaugstināts bikarbonāta līmenis (alkaloze)
* Vājums, nogurums
* Šķidruma aizture (tūska)
* Ķermeņa masas palielināšanās

*Retāk (var ietekmēt līdz 1 cilvēkam no 100)*

* Dialīzes laikā samazināts izvadītā šķidruma tilpums
* Ģībonis, reibonis vai galvassāpes
* Duļķains no vēdera dobuma izvadītais šķidrums, sāpes vēderā
* Asiņošana vēdera dobumā, strutas, uztūkums vai sāpes ap katetru, katetra nosprostojums
* Slikta dūša, ēstgribas zudums, gremošanas traucējumi, flatulence (uzpūsts vēders), slāpes, sausa mute
* Vēdera izstiepšanās vai iekaisums, sāpes plecos, vēdera dobuma trūce (cirkšņa trūce)
* Asinsanalīžu rezultātu izmaiņas:
* laktātacidoze;
* paaugstināts oglekļa dioksīda līmenis asinīs,
* paaugstināts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija),
* palielināts leikocītu skaits asinīs (eozinofīlija)
* Miega traucējumi
* Zems asinsspiediens (hipotensija)
* Klepus
* Kaulu un muskuļu sāpes
* Sejas vai rīkles pietūkums
* Izsitumi.

*Citas blakusparādības, kas saistītas ar peritoneālo dialīzi*

* Infekcija ap katetra ievadīšanas vietu, katetra blokāde.

**Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/../?id=613&sa=613&top=3) Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Physioneal 40 Glucose**

* Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
* Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.
* Uzglabāt temperatūrā virs 4°C.
* Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma kastes un uz maisa pēc “Derīgs līdz” un simbola ⌛. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Likvidējiet Physioneal 40 Glucose tā, kā Jums tas ir mācīts.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

Šī lietošanas instrukcija neietver pilnīgu informāciju par zālēm. Ja Jums rodas jautājumi vai Jūs neesat pārliecināts, vaicājiet savam ārstam.

**Ko Physioneal 40 Glucose satur**

Aktīvās vielas samaisītā peritoneālās dialīzes šķīdumā ir:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **1,36%** | **2,27%** | **3,86%** |
| Glikozes monohidrāts (g/l) *(Glucosum* *monohydricum)* | 15,0 | 25,0 | 42,5 |
| atbilst bezūdensglikozei (g/l) (*Glucosum anhydricum)* | 13,6 | 22,7 | 38,6 |
| Nātrija hlorīds (g/l) (*Natrii chloridum*) | 5,38 |
| Kalcija hlorīda dihidrāts (g/l) (*Calcii chloridum dihydricum*)  | 0,184 |
| Magnija hlorīda heksahidrāts (g/l)(*Magnesii chloridum hexahydricum*) | 0,051 |
| Nātrija hidrogēnkarbonāts (g/l) (*Natrii hydrocarbonas)* | 2,10 |
| Nātrija (S)-laktāts (g/l) (*Natrii S lactas*) | 1,68 |

Citas sastāvdaļas ir ūdens injekcijām un oglekļa dioksīds.

Samaisītā šķīduma sastāvs mmol/l ir:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **1,36%** | **2,27%** | **3,86%** |
| Bezūdens glikoze mmol/l (*Glucosum anhydricum)* | 75,5 | 126 | 214 |
| Nātrijs mmol/l (*Natrium*) | 132 |
| Kalcijs mmol/l (*Calcium)* | 1,25 |
| Magnijs mmol/l *(Magnesium)* | 0,25 |
| Hlorīdi mmol/l *(Chloridum)* | 95 |
| Hidrogēnkarbonātsmmol/l *(Hydrocarbonas)* | 25 |
| Laktātsmmol/l *(Lactas)* | 15 |

**Physioneal 40 Glucose ārējais izskats un iepakojums**

* Physioneal 40 Glucose ir dzidrs, bezkrāsains, sterils šķīdums peritoneālai dialīzei.
* Physioneal 40 Glucose šķīdums ir iepildīts divkameru polivinilhlorīda (PVH) maisiņos. Abas kameras atdala pastāvīgs aizslēgs.

Šķīdumu Jūs drīkstat lietot tikai pēc tam, kad abu kameru saturs ir pilnībā samaisījies.

* Katrs maiss ir ievietots apvalkā un iepakots kartona kastē.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tilpums | Maisu skaits kastē | Produkta konfigurācija | Savienojuma tips |
| 1,5 l1,5 l2,0 l2,0 l2,5 l2,5 l | 5/65/64/54/54/54/5 | Viens divkameru maiss (APD)Divkameru dubultmaiss (NAPD)Viens divkameru maiss (APD)Divkameru dubultmaiss(NAPD)Viens divkameru maiss (APD)Divkameru dubultmaiss (NAPD) | LueraLueraLueraLueraLueraLuera |

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

SIA Baxter Latvia

Dzirnieku iela 26, Mārupe, Mārupes pagasts

Mārupes novads, LV-2167, Latvija

**Ražotājs:**

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road-Castlebar

County Mayo, Īrija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04/2022**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras ([www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)) tīmekļa vietnē.

Baxter un Physioneal ir Baxter International Inc. piederošas preču zīmes.