

KULLANMA TALİMATI

PHYSIONEAL 40 % 2,27 Periton Diyaliz Çözeltisi

Karın (periton) boşluğuna infüzyon yoluyla uygulanır.

Steril

Etkin madde: İki bölme karıştırıldıktan sonra oluşan her 1 litre çözelti 25 gram glukoz monohidrat (22,7 gram glukoz eşdeğer), 5,38 gram sodyum klorür, 0,184 gram kalsiyum klorür dihidrat, 0,051 gram magnezyum klorür heksahidrat, 2,1 gram sodyum bikarbonat ve 1,68 gram sodyum (S)-laktat içerir.

Karışım sonrası oluşan çözeltinin bileşimi: 126 mmol/litre glukoz, 132 mmol/litre (132 mEq/litre) sodyum, 1,25 mmol/litre (2,5 mEq/litre) kalsiyum, 0,25 mmol/litre (0,5 mEq/litre) magnezyum, 95 mmol/litre (95 mEq/litre) klorür, 25 mmol/litre (25 mEq/litre) bikarbonat ve 15 mmol/litre (15 mEq/litre) laktat.

İlacın adındaki "40", çözeltinin tamponlama kapasitesini ifade eder (15 mmol/litre laktat + 25 mmol/litre bikarbonat = 40 mmol/litre).

Yardımcı maddeler: Steril enjeksiyonluk su, karbondioksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PHYSIONEAL 40 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PHYSIONEAL 40'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PHYSIONEAL 40 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PHYSIONEAL 40'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PHYSIONEAL 40 nedir ve ne için kullanılır?

- PHYSIONEAL 40 karın diyalizinde (periton diyalizi) kullanılan bir çözeltidir. Karın diyalizi, böbrekleri hiç çalışmayan ya da görevlerini gerçekleştiremeyecek ölçüde yetersiz çalışan hastalarda kullanılan diyaliz yöntemlerinden biridir; bu yöntemde vücuttaki atık

maddeler ve fazla su, karın boşluğuna yerleştirilen bir kateterden karın içine verilen diyaliz çözeltileri ile vücuttan uzaklaştırılır.

- PHYSIONEAL 40, iki bölmeli torbalarda ambalajlanmış şekilde sunulmaktadır. Üstteki küçük bölmede (çözelti “A”nın bulunduğu) bir ilaç ekleme girişi, alttaki büyük bölmede ise bir uygulama çıkışı bulunur.

PHYSIONEAL 40, 2 ve 2,5 litrelik tekli, 2 ve 2,5 litrelik mini kapak içeren çiftli, 2 ve 2,5 litrelik mini kapak içermeyen çiftli ve 1,5 litrelik mini kapak içeren çiftli torbada ambalajlanmış şekilde sunulmaktadır.

PHYSIONEAL 40’ın % 2,27 oranında glukoz (şeker) içeren bu formundan başka % 1,36 ve % 3,86 oranında glukoz içeren formları da bulunmaktadır. Çözeltideki şeker miktarı arttığında, vücuttan daha fazla sıvı uzaklaştırılabilir.

- Bu ilaç, geçici ya da kalıcı olarak böbrekleri yeteri kadar çalışamaz duruma gelmiş hastalarda (akut ve kronik böbrek yetmezliği) kandaki fazla su ile atık maddelerin atılmasında (diyaliz) kullanılır ve kandaki anormal tuz düzeylerini normalleştirir. Bunun yanında vücutta aşırı sıvı birikimi olan durumlarda (ciddi sıvı retansiyonu) ve kandaki tuz düzeylerinin anormal olması durumunda (elektrolit bozuklukları) da kullanılır. PHYSIONEAL 40 daha uygun bir tedavi alternatifi olmadığı durumlarda bazı ilaç zehirlenmesi durumlarında da kullanılabilir.

PHYSIONEAL 40, diğer periton diyalizi çözeltilerine kıyaslandığında kanınızın pH değerine yakın bir değere sahiptir ve bu nedenle periton diyalizi çözeltilerinin karın içine verilmesi sırasında ağrı ve rahatsızlık duyan hastalarda özellikle yararlıdır.

2. PHYSIONEAL 40’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi

gerekler PHYSIONEAL 40’ı aşağıdaki durumlarda

KULLANMAYINIZ Eğer:

- Daha önce PHYSIONEAL 40’ı ya da içerdiği etkin maddelerden birini aldığınızda alerjik bir reaksiyon meydana geldiğinde yani sizde aniden nefes darlığı, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa bu ilacı KULLANMAYINIZ. Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.
- Karın duvarınızı ya da karın boşluğunuzu etkileyerek bütünlüğünü bozan ve ameliyatla düzeltilemeyen ciddi bir sorunuz varsa veya karın bölgenizin iltihaplanma riskini arttıran düzeltilemeyen bir sorunuz varsa.
- Karın zarının (periton zarı) ağır bir şekilde nedbe dokusu(yara yeri iyileştikten sonra kalanbağ dokusu) oluşumuna bağlı olarak işlevlerini yitirdiği gösterilmişse.
- Laktik asidoz (uykululuk hali ya da sersemlik, şiddetli bulantı ya da kusma, karın ağrısı, düzensiz kalp atımı ya da derin hızlı soluk alma gibi kanda laktik asit yükselmesine bağlı olarak görülen belirtiler) gelişmişse.

PHYSIONEAL 40’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu ürünü ilk defa kullanırken, uygulamayı doktorunuz tarafından gözlem altındayken yapmalısınız.

Eğer,

- Karın duvarınızı ya da karın boşluğunuzu etkileyerek bütünlüğünü bozan herhangi bir ciddi hastalığınız varsa. Örneğin bir fıtığınız (herni) ya da bağırsaklarınızı etkileyen süregelen bir iltihap ya da iltihabi hastalığınız varsa.
- Karın bölgenizdeki ana atardamarınıza yönelik bir ameliyat (aortik greft replasmanı) geçirmişseniz.
- Soluk alıp vermede zorluk çekiyorsanız.
- Karın ağrınız olursa, vücut sıcaklığınız yükselirse veya karınızdaki sıvı bulanıksa ya da parçacıklar görülüyorsa, bu durum sizde peritonit [karın zarının iltihaplanması] durumu geliştiğini gösterebilir. Bu durumda hemen doktorunuzu veya tedavinizi yürüten merkezi bilgilendiriniz. Boşaltma torbasını ve ürünün üzerinde belirtilen seri numarasını tedavinizi yürüten merkeze götürünüz. PHYSIONEAL 40 ile tedavinize devam edip etmemeye ve bu durumu düzeltici bir tedavi uygulamaya doktorunuz karar verecektir. Örneğin bu durum bir iltihaba (enfeksiyon) bağlıysa doktorunuz hangi antibiyotiğin en uygun tedavi sağlayacağını anlayabilmek için size bazı testler uygulayabilir ya da sizdeki iltihabi durumun hangi tür bakteriye (mikrop) bağlı olduğunu belirleyene kadar birden fazla bakteriye etkili bir antibiyotik önerebilir (bu tür antibiyotiklere “geniş spektrumlu antibiyotik” adı verilir).
- Kanınızdaki laktat düzeyleri yükselmişse. Aşağıdaki durumlarda laktik asidoz denilen bir bozukluk riski artmaktadır:
 - Tansiyonunuz ciddi derecede düşük ise,
 - Kan enfeksiyonunuz varsa
 - Ani gelişen böbrek yetmezliğiniz varsa,
 - Kalıtsal bir metabolik hastalığınız varsa,
 - Metformin adlı bir ilacı kullanıyorsanız (şeker hastalığında kullanılan bir ilaç),
 - HIV hastalığının (AIDS) tedavisinde kullanılan ilaçları, özellikle de NRTI olarak adlandırılan ilaçları kullanıyorsanız.
- Sizde şeker hastalığı mevcutsa ve bu çözeltiyi kullanıyorsanız bu durumda kan şekeri yüksekliğinizi tedavi için kullandığınız insülin gibi ilaçlarınızın dozu düzenli olarak değerlendirilmelidir. Özellikle periton diyalizi tedavisine başlarken ya da tedavinizde kullanılan çözeltilerin değişmesi durumunda bu ilaçların dozlarının ayarlanması gerekebilir.
- Anafilaksi olarak adlandırılan ciddi bir alerjik reaksiyonu da içeren aşırı duyarlılık reaksiyonlarıyla sonuçlanabilecek mısır nişastası alerjiniz var ise, acilen infüzyonu durdurun ve periton boşluğundaki çözeltiyi boşaltın.
- Eğer kanınızdaki parathormon (vücudunuzdaki kalsiyum düzeylerinin normal kalması için çalışan bir hormon) düzeyleri böbrek hastalığınıza bağlı olarak normalden yüksekse, PHYSIONEAL 40 içeriğindeki düşük olan kalsiyum düzeyleri parathormonun yüksek olduğu bu durumu (hiperparatiroidi) daha da kötüleştirebilir. Doktorunuz kanınızda bulunan parathormon düzeylerini izleyecektir.
- Doktorunuz sizden sıvı dengeniz ve kilo durumunuz gibi bazı durumları izlemenizi istemişse, doktorunuza ek olarak siz de bu ölçümlerle ilgili kayıtları yazılı olarak tutunuz. Doktorunuz kan testleriyle düzenli aralıklarla kan değerlerinizi izleyecektir. Özellikle kanınızda bulunan tuzların (örneğin bikarbonat, potasyumun, magnezyum,

kalsiyum ve fosfat) düzeyleri ile yine kanınızda bulunan parathormon ve lipid düzeylerini yakından izleyecektir.

- Kanınızdaki bikarbonat (kanınızdaki tuzlardan biri) değerleri yüksekse.
- Doktorunuzun önerdiğinden daha fazla çözelti kullandıysanız. Bu durumda karında gerginlik, dolgunluk hissi ve soluğunuzda kesilme gibi belirtiler ortaya çıkabilir.
- Doktorunuz potasyum düzeylerinizi düzenli olarak kontrol edecektir. Potasyum düzeyleriniz çok düşerse sizdeki bu durumu telafi etmek için size potasyum klorür takviyesi önerebilir.
- Art arda bağlama veya doldurma işlemindeki düzensizlik, peritoneal boşluk içine havanın infüzyonuna sebep olabilir bu da karın ağrısına ve/veya peritonite(karın zarı iltihaplanması)neden olmaktadır.
- Karışmamış çözeltinin infüzyonu durumunda derhal çözeltiyi boşaltınız ve yeni karıştırılmış bir torba kullanınız.
- Ayrıca -doktorunuzla birlikte- periton diyalizi tedavisinin nadiren görülen bir komplikasyonu olan enkapsülen periton sklerozu (EPS) adı verilen hastalığın sizde görülüp görülmediği konusuna dikkat etmelisiniz. EPS:
 - Karnınızda iltihaplanmaya
 - Bağırsakların kalınlaşması ile ilişkili olarak karın ağrısı, karında şişlik veya kusmaya neden olur. EPS öldürücü olabilir.

Çocuklarda

- Onsekiz yaşından küçükseniz, doktorunuz bu ürünü kullanmanın yararları karşısındarisklerini değerlendirecektir.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 132 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 22,7 g glukoz içerir. Diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PHYSIONEAL 40'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Karın diyalizi sırasında günlük aktivitelere devam edebilir, doktorunuzun önerdiği yiyecek içecekleri tüketebilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında karın diyalizi yöntemini, böbrek yetmezliği tedavinizde kullanıp kullanamayacağınıza, bu tedavinin size sağlayacağı faydalar ile olası zararlarını karşılaştırdıktan sonra doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emzirirken bu ilacı böbrek yetmezliği tedavinizde kullanıp kullanamayacağınıza, bu tedavinin size sağlayacağı faydalar ile olası zararlarını karşılaştırdıktan sonra doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makina kullanımı

Bu ilaçla tedavi halsizlik, görmede bulanıklık ya da baş dönmesi/sersemlik hali gibi istenmeyen etkilere yol açabilir. Bu tür istenmeyen etkilerin görülmesi durumunda araç ve makina kullanımından kaçınmanız gerekir.

PHYSIONEAL 40'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PHYSIONEAL 40'ın içeriğinde bulunan maddelere karşı bir aşırı duyarlılığınız yoksa uygulama yolu nedeniyle bu yardımcı maddelere karşı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

PHYSIONEAL 40'a ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız. Diyalizle vücuttan uzaklaştırılabilen ya da böbreklerde yapısal değişikliğe uğrayan ilaçların dozlarının ayarlanması gerekebilir.

Kardiyak glikozit gibi kalp ilaçları kullanıyorsanız (örneğin digoksin) dikkatli olunuz. Bu durumda:

- Tedavinize potasyum ve kalsiyum adı verilen tuzların eklenmesi gerekebilir.
- Kalp atışlarınız düzensizleşebilir (aritmî).
- Doktorunuz tedaviniz sırasında kanınızda bulunan potasyumun düzeylerini yakından izleyecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PHYSIONEAL 40 nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PHYSIONEAL 40 karın boşluğuna yerleştirilen plastik bir boru (kateter) yardımıyla periton boşluğuna (intraperitoneal) uygulanır. Periton zarı bağırsak ve karaciğer gibi karın-içi organlarınızı saran bir zardır.

Periton boşluğu karın duvarı ile karın boşluğunda yer alan organların üzerini örten periton zarının oluşturduğu bir boşluktur.

Bu ilaç damar içinden kullanım için değildir.

Her zaman için bu ilacı bu konuda uzmanlaşmış sağlık görevlileri tarafından önerildiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız her durumda doktorunuzu arayınız.

Torba hasar görmüşse atınız.

Ne sıklıkta ve ne kadar uygulama yapmalısınız?

Hekiminiz size hangi glukoz yoğunluğundaki ve hangi hacimlerdeki çözeltiyi kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

PHYSIONEAL 40 kullanmayı keserseniz,

Doktorunuz önermediği sürece periton diyalizi tedavisini kesmeyiniz. Tedavinizi doktorunuzun onayı olmadan sonlandırmanız yaşamınızı tehdit altına sokacak ciddi sonuçlara yol açabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kullanmadan önce,

- Diyaliz çözeltinizi dış torbası içinde vücut sıcaklığına kadar (37°C) ısıtınız. Yalnızca bu amaçla tasarlanmış ısıtıcı cihazları kullanınız. Hiçbir zaman kaynar su içine yerleştirmeyiniz ve mikrodalga fırında ısıtmayınız.
- Çözeltiyi uygularken öğrenmiş olduğunuz aseptik (bulaşma olmayacak şekilde) tekniği kullanınız.
- Uygulamaya başlamadan önce ellerinizin ve uygulama yapacağınız bölgenin temiz olduğundan emin olunuz.
- Dış torbayı açmadan önce çözeltinin tipinin, son kullanma tarihinin ve miktarının (hacim) doğru olup olmadığını kontrol ediniz. Torbayı herhangi bir sızıntıya karşı kontrol etmek için kaldırınız (dış torbada fazla sıvı). Eğer sızıntı varsa, torbayı kullanmayınız.
- Dış torbayı çıkardıktan sonra çözelti torbasında sızıntı olup olmadığına bakmak için, torbayı sıkıca bastırarak kontrol ediniz. Herhangi bir sızıntı görmeniz halinde torbayı kullanmayınız. Bölmeler arası kırılabilir pimin kırık olmadığından emin olunuz. Eğer kırılabilir pin kırılmışsa, torbayı atınız.
- Çözeltinin berrak olup olmadığını kontrol ediniz. Torba berrak değilse veya parçacık içeriyorsa kullanmayınız. Uygulamadan önce tüm bağlantıların güvenli olduğundan emin olunuz.
- Kullanmadan önce bölmeler arası kırılabilir pimi kırarak iki bölmeyi karıştırınız. Üst hazne alt bölmeye tamamen boşalınca kadar bekleyiniz. İki elle alt bölme duvarlarına hafifçe bastırarak karıştırınız.
- Ürünle veya nasıl kullanmanız gerektiğiyle ilgili sorunuz veya endişeniz olursa doktorunuza sorunuz.
- Ürün tek kullanımlıktır, çözeltinin kalan bölümünü atınız.
- Çözelti karıştırıldıktan sonraki 24 saat içinde kullanılmalıdır.
- Kullanım sonrası boşalttığınız sıvıda bir bulanıklık olup olmadığını kontrol ediniz.

Mini Kapak (MiniCap) (Povidon İyotlu):

Tanım

Bu cihaz, folyo bir kese içinde paketlenmiş plastik bir bağlantı kesme kapağı ve %10 povidon-iyot emdirilmiş süngerden oluşur. Dezenfekte eder ve kontaminasyon riskini azaltır. Povidon iyot, oda sıcaklığında 30 dakikalık bağlantıdan sonra bakteri öldürücü (EN 13727, EN 14561'e göre) ve maya öldürücü (EN 13624, EN 14562'ye göre) aktivite sağlar.

Kullanım Amacı

Mini Kapak, Vantive Peritoneal Diyaliz transfer setlerinin dışı Luer konnektörünü dezenfekte etmek için tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

Mini Kapak, akut ve kronik böbrek yetmezliği olan hastaların periton diyalizi tedavisi sırasında kullanılır.

Kontrendikasyonlar (Kullanılmaması gereken durumlar)

İyoda karşı bilinen alerjik reaksiyon öyküsü varsa bu ürünü kullanmayınız. Daha fazla bilgi için doktorunuza başvurunuz.

Hedef Kullanıcılar

Eğitilmiş periton diyalizi hastaları, bakıcıları ve/veya sağlık profesyonelleri.

Hedef Kitle

Periton diyalizi uygulanan pediatrik ve erişkin böbrek yetmezliği hastaları.

Uyarılar

1. Bağlantı ve bağlantı kesme sırasında aseptik teknik kullanınız. Bağlantı veya bağlantı kesme sırasında sıvı yolunun kontaminasyonu meydana gelirse, tedaviye devam etmeyiniz ve derhal sağlık uzmanınıza başvurunuz. Sıvı yolunun herhangi bir bölümünün kontaminasyonu peritonite neden olabilir.
2. Mini Kapak'ı poşeti açtıktan hemen sonra kullanınız.
3. Kullanmadan önce kontrol ediniz. Poşetin dışı lekeliyse, açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayınız. Sünger kuruysa, eksikse veya kapaktan dışarı çıkmışsa kullanmayınız (bkz. Şekil 1). Süngere dokunulursa atınız.
4. Ürün 30°C'yi aşmayan oda sıcaklığında saklanmalı ve oda sıcaklığında kullanılmalıdır. Aşırı ısıdan kaçınınız.
5. Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın veya yeniden işlemeyiniz. Tek kullanımlık bir cihazın tekrar kullanılması veya yeniden işlenmesi peritonit riskini artırır ve cihazın işlevini veya yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir. Yeterli tedarik yoksa sağlık uzmanınıza başvurunuz.
6. Çocukların erişmeyeceği yerde saklayınız. Kazara yutulması durumunda derhal tıbbi yardım alınız.
7. Küçük peritoneal diyalizat dolum hacimleri olan hastalarda tiroid fonksiyonunun izlenmesi önerilir. İyot maruziyetini en aza indirmek için, klinik olarak mümkün olduğunda, bir sonraki dolum döngüsünün başlatılmasından önce periton boşluğundaki sıvıyı drenaj torbasına boşaltınız.
8. Diğer üreticilerden temin edilebilen birçok diyaliz ürünü Vantive'in ekipmanı veya tek kullanımlık ürünleriyle birlikte kullanılabilir. Vantive'in bu ürünlerdeki zaman zaman yapılabilecek değişkenlik, toleranslar, mekanik dayanıklılık veya değişiklikler üzerinde hiçbir kontrolü yoktur. Bu nedenle Vantive, diğer üreticilerin diyaliz ürünlerinin kendi ürünleriyle birleştirildiğinde tatmin edici bir şekilde çalışacağını garanti edemez.

Geriye kalan Riskler ve İstenmeyen Yan Etkiler

Kalan risk ve yan etkiler Kullanma Talimatları'nın ilgili bölümünde Uyarılar olarak sunulmuştur. Bunların dışında ek bir kalan risk veya yan etki beklenmemektedir.

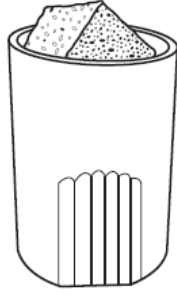
Ciddi Olumsuz Olayların Raporlanması

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelmişse, kullanıcı ve/veya hasta için lütfen bu olayı üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildiriniz.

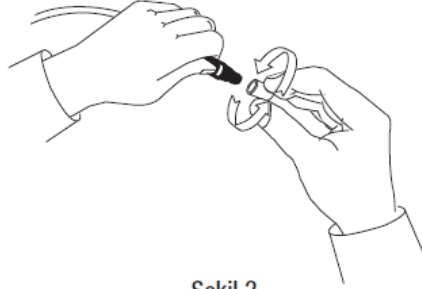
Kullanma Talimatı

Sağlık meslek mensubunun talimatlarına uygun aseptik teknik kullanınız.

1. Sağlık meslek mensubunun verdiği eğitimi takip ediniz. Yüz maskesi takınız. Ellerinizi yıkayınız ve kurulayınız veya dezenfektan kullanınız. Ellerinizi tamamen kurulayınız.
2. Beyaz Mini Kapak'ı ortaya çıkarmak için keseyi kese okları yönünde yırtınız. Ardından, Mini Kapak keseyi düz bir yüzeye koyunuz ve Mini Kapak'ı tamamen ortaya çıkarmak için kesenin üstünden aşağı doğru soyunuz.
3. Mini Kapak'ı ambalajından çıkartınız.
4. Transfer setin uç kısmını aşağıya doğru pozisyonda tutunuz. Mini Kapak'ı hemen kapağı hafifçe kavrayarak ve transfer setine sıkıca sabitlenene kadar saat yönünde elle sıkarak bağlayınız (bkz. Şekil 2). Not: Mini Kapak'ı çok sıkmayınız.
5. Değişim sırasında, Mini Kapak'ı saat yönünün tersine çevirerek transfer seti bağlantısından çıkarınız.
6. "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliğine"ne uygun olarak imha edilmelidir.



Şekil 1



Şekil 2

SEMBOL	SEMBOL TANIMI
	Povidon-İyot içerir
	Kullanma talimatlarına bakınız veya https://eifu.vantive.com adresindeki elektronik kullanma talimatlarına bakınız
	Tekrar kullanmayınız
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatlarına bakınız
	Isıdan uzak tutunuz
	30 °C'nin üzerinde saklamayınız
	Üretici
	Mini Kapak
	Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci / Avrupa Birliği
	Son kullanma tarihi

	Seri numarası
	Katalog numarası
	İthalatçı
	Tıbbi cihaz
	Üretim tarihi
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	Steril değildir
	Bu ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanım ile bilgiler yeterli değildir. Ancak gerekli ise çocuklar için, dolum hacimlerine uygun özel miktarlarda reçetelenmesi gerekmektedir. PHYSIONEAL 40 çocuklarda hekimin önerdiği miktarlarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkinlerdeki gibi kullanılır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

PHYSIONEAL 40 böbrek yetmezliğinin tedavisinde uygulanan periton diyalizi yönteminin bir parçası olarak kullanılır. Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Eğer PHYSIONEAL 40'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Diğer ilaçlarla geçimliliği

Doktorunuz normalde damar yoluyla uygulanan bazı ilaçları torbanıza ekleyerek kullanmanızı önermiş olabilir. Bu durumda ilaç eklemesini mutlaka torbanın küçük bölmesindeki ilaç ekleme girişinden ve bölmeler arası pimi kırmadan önce yapınız. İlaç eklemesinden sonra ürünü hemen kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza sorunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PHYSIONEAL 40 kullandıysanız:

24 saat içinde kullanmanız gerekenden daha fazla PHYSIONEAL 40 kullandıysanız sizde şunlar görülebilir:

- Karnınızda gerginlik,
- Karnınızda dolgunluk hissi ve/veya
- Nefes darlığı.

Bu durumda hemen doktorunuza başvurunuz ve önerilerine uygun davranınız.

PHYSIONEAL 40'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PHYSIONEAL 40'ı kullanmayı unutursanız

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PHYSIONEAL 40 ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz önermediği sürece tedavinizi kesmeyiniz. Tedavinizi doktorunuzun onayı olmadan sonlandırmanız yaşamınızı tehdit altına sokacak ciddi sonuçlara yol açabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PHYSIONEAL 40'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde

sınıflandırılmıştır: Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, PHYSIONEAL 40'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılıkla (alerji) ilişkili belirtiler:
 - Kan basıncınızın (tansiyon) normalden yüksek olması (hipertansiyon).
 - Vücudunuzdaki sıvı hacminin artışıyla (hipervolemi) ilgili belirtiler: ayak bilekleri ya da bacaklarda şişme, gözlerde şişme, nefes darlığı ya da göğüs ağrısı.
 - Karın ağrısı.
 - Yüz, dudaklar, göz kapakları ve ciltte şişme oluşması (anjioödem)
 - Titreme (grip benzeri bir durum), ateş.
 - Karın zarı iltihaplanmasına (peritonit) bağlı belirtiler: karın ağrısı, ateş, boşaltma sıvısının normalden bulanık hale gelmesi.
 - Stevens-Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap, şiddetli kaşıntı, ciltte kabarcıklar görülmesi, soyulması ve şişmesi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PHYSIONEAL 40'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

PHYSIONEAL 40'ın kullanımına bağlı olarak alerji dışında da ciddi yan etkiler görülebilmektedir. Aşağıda belirtilen bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza veya periton diyalizi merkezimize bildiriniz:

Yaygın:

- Kan testlerinizde anormallik görülmesi:

- o Kan kalsiyum değerlerinde yükselme (hiperkalsemi).
- o Kaslarda zayıflık, seğirmeler ya da kalp atışlarınızın anormalleşmesine yol açabilen potasyum düzeylerinde azalma (hipokalemi).
- o Kan bikarbonat değerlerinde yükselme (alkaloz).
- Halsizlik, yorgunluk (asteni).
- Vücutta sıvı birikimi (ödem).
- Vücut ağırlığınızda artış.

Yaygın olmayan:

- Diyalizle karından boşaltılan sıvı miktarında azalma.
- Bayılma, sersemlik hali/baş dönmesi ya da baş ağrısı.
- Diyalizle karından boşaltılan sıvının bulanık olması, karın ağrısı.
- Kateterinizin çıkış yerinin çevresinde kanama, iltihaplı akıntı, şişlik ya da ağrı; kateterinizin tıkanması.
- Bulantı, iştahsızlık, hazımsızlık, aşırı gaz, susama, ağızda kuruma.
- Karında gerginlik ya da rahatsızlık hissi, omuz ağrısı, karın duvarında fıtık.
- Kan testlerinizde anormallik görülmesi:
 - o Kan karbondioksit düzeylerinde yükselme.
 - o Kan şekeri değerlerinde yükselme (hiperglisemi).
 - o Kandaki laktik asit düzeylerinde yükselme (laktik asidoz).
- Uykusuzluk.
- Tansiyonunuzda düşme (hipotansiyon).
- Öksürük.
- Nefes darlığı (dispne).
- Yüzde ya da boğazda şişlik.

Bilinmiyor:

- Sklerozaan enkapsülan peritonit (karın zarı iltihaplanması) (bağırsak tıkanıklığı, bağırsakların deriye doğrudan açılması (fistül), ince bağırsaklarda hasar ve beslenme bozukluğuna yol açabilen bir bağırsak hastalığı).
- Boşaltılan sıvıda bulanıklık.
- Ciltte döküntü.
- Kas ya da kemik ağrıları.
- Kan testlerinizde anormallik görülmesi:
 - o Kanda eozinofil olarak adlandırılan hücrelerin artması

Peritoneal prosedür ile ilişkili diğer yan etkiler:

- Kateterinizin çıkış yeri çevresinde iltihaplanma, kateterin tıkanması.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız

doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PHYSIONEAL 40'ın saklanması

PHYSIONEAL 40'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PHYSIONEAL 40'ı kullanmayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Karıştırıldıktan sonra 24 saat içinde kullanınız. Berrak olmayan ve ambalajı bozulmuş çözeltileri kullanmayınız. Eğer çökelti içerirse enjeksiyonu kullanmayınız.

Yarım kalan çözeltileri atınız; kullanılmayan bölümü yeniden uygulamayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Vantive ve Physioneal, Vantive Health LLC. veya bağlı şirketlerinin ticari markalarıdır.

Ruhsat sahibi: Vantive Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Yenimahalle / Ankara

Üretim yeri: Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road, Castlebar, Country Mayo – İrlanda

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.