

## KULLANMA TALİMATI

### PHYSIONEAL 40 %2.27 ClearFlex periton diyaliz çözeltisi

Periton içine uygulanır.

Steril, Apirojen

**Etkin madde:** İki bölme karıştırıldıktan sonra oluşan her 1 litre çözelti 25 gram glukoz monohidrat (22.7 gram susuz glukoz eşdeğeri), 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 susuz 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.

**Yardımcı maddeler:** Steril enjeksiyonluk su, hidroklorik asit, sodyum hidroksit.

**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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza 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 periton diyalizi için kullanılan bir çözeltidir. Su ve atık maddeleri kandan temizler. Ayrıca farklı kan bileşenlerinin anormal seviyelerini düzeltir.

PHYSIONEAL 40 size aşağıdaki nedenlerle reçetelenmiş olabilir:

- Böbrekleriniz geçici ya da kalıcı olarak yeteri kadar çalışamaz duruma gelmişse (akut ve kronik böbrek yetmezliği);

- Vücudunuzda ciddi bir su birikimi varsa;
- Kanınızın asitliği ya da bazlığı (pH derecesi) ve tuz düzeylerinde ciddi değişiklikler oluşmuşsa;
- Sizde bir tür ilaç zehirlenmesi durumu varsa ve diğer tedavi biçimleriyle tedavi edilemiyorsa.

PHYSIONEAL 40, kanınızın pH değerine yakın bir değere sahiptir. Bu nedenle daha asit yapılı periton diyalizi çözeltilerinin karın içine boşaltılması sırasında ağrı ve rahatsızlık duyan hastalarda özellikle yararlıdır.

PHYSIONEAL 40, iki bölmeli PVC olmayan plastik torbalarda ambalajlanmış şekilde sunulmaktadır. Bölmeler arasında kullanan kişinin açabileceği emniyet kilidi bulunmaktadır. PHYSIONEAL 40'ı ancak bu iki bölme içindeki çözeltileri karıştırdıktan sonra kullanmalısınız. Uygulama çıkışıdaki daha kısa olan emniyet kilidini (SafetyMoon) ancak bundan sonra açmalısınız.

Her torba bir dış ambalaj içinde sarılı haldedir ve karton kutu içinde bulunmaktadır.

PHYSIONEAL 40, aşağıdaki formlarda sunulmaktadır:

Hacim	Her bir kutudaki ürün sayısı	Ürün konfigürasyonu	Konektör/lerin tipi
1.5 L	5 / 6	Tekli torba (APD)	Luer
1.5 L	5 / 6	Çiftli torba (SAPD)	luer / lineo
2.0 L	4 / 5	Tekli torba (APD)	luer
2.0 L	4 / 5	Çiftli torba (SAPD)	luer / lineo
2.5 L	3 / 4	Tekli torba (APD)	luer
2.5 L	3 / 4	Çiftli torba (SAPD)	luer / lineo
3.0 L	3	Tekli torba (APD)	luer
3.0 L	3	Çiftli torba (SAPD)	luer / lineo
4.5 L	2	Tekli torba (APD)	luer
5.0 L	2	Tekli torba (APD)	luer / luer ve Homechoice APD set luer ya da lineo

Lineo konektörü iyot içermektedir.

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, kandan daha fazla su çekilebilir.

## 2. PHYSIONEAL 40'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

### PHYSIONEAL 40'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Laktik asidoz mevcutsa.
- Ürün içindeki maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

- Karın duvarınızı ya da boşluğunuzu etkileyerek sağlamlığını bozan ve ameliyatla düzeltilemeyen ciddi bir sorunuz varsa veya karın bölgenizin iltihaplanma riskini arttıran düzeltilemeyen bir sorunuz varsa.
- Karnınızdaki zarın (periton) ağır bir şekilde nedbe dokusu oluşumuna bağlı olarak işlevlerini yitirdiği gösterilmişse.

Bazı durumlarda CLEAR-FLEX torbadaki PHYSIONEAL 40'ın kullanımı önerilmemektedir: 1600 mL'den düşük hacimlerde dolun hacmi gerektiren çocuklar

### **PHYSIONEAL 40'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

İlacı kullanmaya başlamadan önce şunları yapmalısınız:

- İlk olarak bölmeler arasındaki uzun emniyet kilidini açarak iki bölmenin içeriğinin karışmasını sağlayınız;
- İkinci olarak daha kısa olan emniyet kilidini (SafetyMoon) kırınız.
- Karıştırılmamış çözeltiyi karın boşluğunuza uygularsanız (yani ilacı bölmeler arasındaki uzun emniyet kilidini açmadan kullanmışsanız) karın ağrınız olabilir. Bu durumda karnınızdaki çözeltiyi hemen boşaltınız ve doktorunuzu durumdan haberdar ediniz.
- Karın boşluğunuza yanlışlıkla uygulamış olduğunuz karıştırılmamış çözeltiyi boşaltmazsanız, kanınızdaki tuz ve diğer kimyasalların düzeylerinde artış olabilir. Bu durum bilinç bulanıklığı, sersemlik hali ve kalpte düzensiz atışlar gibi istenmeyen etkilere yol açabilir.

Eğer,

- Karın duvarınızı ya da boşluğunuzu etkileyerek sağlamlığını bozan herhangi bir ciddi hastalığınız varsa. Örneğin bir fitiğiniz (herni) ya da barsaklarınızı etkileyen süregen bir iltihap ya da iltihabi hastalığınız varsa.
- Karın bölgenizdeki ana atardamarınıza yönelik bir ameliyat (aortik greft replasmanı) geçirmişseniz.
- Soluk alıp vermede ciddi bir zorlanma durumunuz varsa.
- Karın ağrınız olursa, vücut sıcaklığınız yükselirse veya karnınızdan boşalttığınız sıvı bulanıksa ya da parçacıklar görülüorsa. 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 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:
  - o Ani gelişen ağır böbrek yetmezliğiniz varsa,
  - o Kalıtsal bir metabolik hastalığınız varsa,
  - o Metformin adlı bir ilacı kullanıyorsanız (şeker hastalığında kullanılan bir ilaç),

- HIV hastalığının (AİDS) tedavisinde kullanılan ilaçları, özellikle de NRTI'lar (Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor) olarak adlandırılan ilaçları kullanıyorsanız.
- Sizde şeker hastalığı mevcutsa ve bu çözeltiyi kullanacaksanız. Bu durumda kan şekeri yüksekliğinizi tedavi için kullandığımız insülin gibi ilaçlarımızın dozu düzenli olarak değerlendirilmelidir. Özellikle periton diyalizi tedavisine başlarken ya da tedavinizde kullanılan çözeltilerin değişmesi durumunda bu ilaçların dozlarının ayarlanması gerekebilir.
- Onsekiz yaşından küçükseniz. Doktorunuz bu durumda bu ilacın sizde kullanılıp kullanılmayacağına ilacın olası yararları ile risklerini karşıladıktan sonra karar verecektir.
- 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 parathormon yüksek olduğu bu durumu (hiperparatiroidi) daha da kötüleştirebilir. Doktorunuz kanınızda bulunan parathormon düzeylerini izleyecektir.
- Doktorunuzun 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 potasyumun, magnezyum, kalsiyum ve fosfat) düzeyleri ile yine kanınızda bulunan parathormon ve lipidlerin 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.
- Ard arda bağlama veya doldurma işleminde düzensizlik periton boşluğu içerisine hava infüzyonuna sebep olur; bu durum karın ağrısı ve/veya peritonite (karın zarının iltihaplanması) yol açar.
- Ayrıca -doktorunuzla birlikte- periton diyalizi tedavisinin nadiren görülen bir komplikasyonu olan enkapsülan periton sklerozu (EPS) adı verilen hastalığın sizde görülüp görülmediğini konusuna dikkat etmelisiniz. EPS karnınızda iltihaplanmaya ve karın içindeki organlarınızı saran kalın bir zar gelişimine neden olabilir. Bu şekilde karın içi organlarınızın normal hareketleri engellenebilir. Bu durum ölümcül olabilir.

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 karşıladıktan sonra doktorunuz karar verecektir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emzirirken bu ilacı böbrek yetmezliği tedavinizde kullanıp kullanamayacağınıza, bu tedavinin size sağlayacağı faydalar ile olası zararlarını karşıladıktan 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.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

### **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 (aritmi).
- Doktorunuz tedaviniz sırasında sizi ve özellikle de 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 boşluğu karınızdaki deri ile karın boşluğundaki periton arasında yer alan boşluktur. Periton barsak ve karaciğer gibi karın-içi organlarınızı saran bir zardır.

Bu ilaç damar içinden kullanım için değildir.

Her zaman için PHYSIONEAL 40'ı 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 çözeltiliyi 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 çözeltilinizi dış torbası içinde vücut sıcaklığına kadar (37°C) ısıtınız. Yalnızca bu amaçla tasarlanmış cihazları kullanınız. Hiçbir zaman kaynar su içine yerleştirmeyiniz. ve mikrodalga fırında ısıtmayınız.
- Çözeltiliyi uygularken öğrenmiş olduğunuz aseptik tekniği kullanınız.
- Uygulamaya başlamadan önce ellerinizin ve uygulama yapacağınız bölgenin temiz olduğundan emin olunuz.
- Dış torbayı açmadan önce çözeltilinin tipinin, son kullanma tarihinin ve miktarının (hacim) doğru olup olmadığını kontrol ediniz. Diyaliz esnasında süzülen maddenin torbasını herhangi bir sızıntıya karşı kontrol etmek için kaldırınız (dış torbada fazla sıvı). Eğer sızıntı varsa, torbayı kullanmayınız.
- Dış torbayı kaldırdıktan sonra sızıntı olup olmadığına bakmak için kabı, torbaya sıkıca bastırarak kontrol ediniz. Hiçbir noktada uzun ve kısa yapştırıcıların açılmadığını kontrol ediniz. Eğer yapıştıracılardan biri açık ise, kısmen olsa bile, torbayı atınız. Herhangi bir sızıntı görmeyiz halinde torbayı kullanmayınız.
- Çözeltilinin berrak olup olmadığını kontrol ediniz. Torba berrak değilse veya parçacık içeriyorsa uygulamayınız.
- Uygulamadan önce tüm bağlantıların güvenli olduğundan emin olunuz.
- İlk olarak uzun emniyet kilidini açarak iki bölme içindeki sıvının iyice karışmasını sağlayınız, daha sonra ilaç uygulama ucunu kapatan kilidi (SafetyMoon) açınız.
- Ürünle veya nasıl kullanmanız gerektiğiyle ilgili sorunuz veya endişeniz olursa doktorunuza sorunuz.
- Ürün tek kullanımlıktır, çözeltilinin kalan bölümünü atınız.
- Çözelti karıştırdıktan sonraki 24 saat içinde kullanılmalıdır.
- Tüm torba değiştirme işlemi boyunca size öğretildiği şekilde mikropsuz ortamda çalışınız.
- Kullanım sonrası boşalttığımız sıvıda bir bulanıklık olup olmadığını kontrol ediniz.

Diğer ilaçlarla geçimliliği

Doktorunuz normalde damar yoluyla uygulanan bazı ilaçları torbanıza ekleyerek kullanmanızı önermiş olabilir. Bu durumda ilaç eklemesini mutlaka büyük torbada yer alan ilaç ekleme

ucundan ve emniyet kilitlerini kırmadan önce yapınız. İlaç eklemesinden sonra ürünü hemen kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza sorunuz.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar için, dolun hacimlerine uygun özel miktarlarda reçetelenmesi gerekmektedir. PHYSIONEAL 40 çocuklarda hekimin önerdiği miktarlarda kullanılabilir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Erişkinlerdeki gibi kullanılır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek ve 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 izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **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
- Soluğunuzda kesilme.

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 periton diyalizi tedavisini 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.

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

- Aşırı duyarlılıkla (alerji) ilişkili belirtiler:
- Vücudun bazı bölgelerinde veya tümünde kaşıntı, kızarıklık, kabarıklık, yanma hissi;

- Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı;
- Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi;
- Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme;
- Baş dönmesi, bayılma hissi.

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.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Yaygın:**

- Kan testlerinizde anormallik görülmesi:
  - o Kan kalsiyum değerlerinde yükselme (hiperkalsemi).
  - o Kaslarda zayıflık, seyirmeler ya da kalp atışlarınızın anormalleşmesine yol açabilen potasyum düzeylerinde azalma (hipokalemi).
  - o Kan bikarbonat değerlerinde artma (alkaloz).
- Halsizlik, yorgunluk.
- Vücutta sıvı birikimi (ödem).
- Vücut ağırlığınızda artış.
- Hipertansiyon
- Peritonit

**Yaygın olmayan:**

- Diyalizle çekilen sıvı miktarında azalma.
- Bayılma, sersemlik hali/baş dönmesi ya da başağrısı.
- Diyalizle çekilen sıvının bulanık olması, karın ağrısı.
- Bulantı, iştahsızlık, hazımsızlık, aşırı gaz, susama, ağızda kuruma.
- Karında gerginlik ya da rahatsızlık hissi, karın duvarında fitik.
- Kan testlerinizde anormallik görülmesi:
  - o Kanınızın asitlik derecesinin artması (laktik asidoz).
  - o Kan karbondioksit değerlerinde yükselme.
  - o Kan şeker değerlerinde yükselme (hiperglisemi).
  - o Vücuttaki sıvı hacminin artışı (hipervolemi).
- Uykusuzluk
- Anoreksi
- Vücutta aşırı sıvı kaybı (dehidratasyon).
- Tansiyonunuzda düşme (hipotansiyon).
- Öksürük.
- Titreme.
- Nefes darlığı.
- Yüzde ya da boğazda şişlik.



**Bilinmiyor:**

- Stevens Johnson sendromu
- Sklerozan enkapsülan peritonit (bağırsak tıkanıklığı, bağırsakların deriye doğrudan açılması (fistül), ince barsaklarda hasar ve beslenme bozukluğuna yol açabilen bir bağırsak hastalığı).
- Boşaltım sıvısında bulanıklık.
- Ciltte döküntü.
- Karnınıza takılan kalıcı silikon borunun (kateter) çıkış yeri etrafında kızarıklık, iltihaplı akıntı, şişlik ya da ağrı görülmesi
- Kalıcı silikon borunun (kateter) tıkanması ya da çalışmaması
- Kan testlerinizde anormallik görülmesi:
  - o Kanda eozinofil olarak adlandırılan hücrelerin artması

Bunlar PHYSIONEAL 40'ın hafif yan etkileridir. İlacınıza ya da yapılan karın diyalizine bağlı olabilir. Bir sonraki hekim ziyaretinizde kullanılan çözeltinin glukoz yoğunluğunun, miktarının ya da uygulama sıklığının değiştirilmesi ile düzelir.

**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](http://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 / son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Berrak olmayan ve ambalajı hasar görmüş çözeltileri kullanmayınız.

Yarım kalan çözeltileri atınız; kullanılmayan bölümü yeniden uygulamayınız. Kullanılmış torbaları diyaliz merkezinde size söylendiği şekilde atınız.

**Ruhsat sahibi:** Eczacıbaşı - Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL

**Üretici:** Baxter Healthcare S.A.  
Moneen Road

Castlebar  
County Mayo - İrlanda

*Bu kullanma talimatı en son ----- tarihinde onaylanmıştır.*