

## KULLANMA TALİMATI

### PHYSIONEAL 40 % 3.86 ClearFlex periton diyaliz çözeltisi

**Karın (periton) boşluğuna infüzyon yoluyla uygulanır.**

#### **Steril**

**Etkin madde:** İki bölme karıştırıldıktan sonra oluşan her 1 L (litre) çözelti 42,5 g (gram) glukoz monohidrat (38,6 g glukoz eşdeğer), 5,38 g sodyum klorür, 0,184 g kalsiyum klorür dihidrat, 0,051 g magnezyum klorür heksahidrat, 2,1 g sodyum bikarbonat ve 1,68 g sodyum (S)-laktat içerir.

Karışım sonrası oluşan çözeltinin bileşimi: 214 mmol/L glukoz, 132 mmol/L (132 mEq/L) sodyum, 1,25 mmol/L (2,5 mEq/L) kalsiyum, 0,25 mmol/L (0,5 mEq/L) magnezyum, 95 mmol/L (95 mEq/L) klorür, 25 mmol/L (25 mEq/L) bikarbonat ve 15 mmol/L (15 mEq/L) laktat.

**Yardımcı maddeler:** Steril enjeksiyonluk su, hidroklorik asit (pH ayarı için), sodyum hidroksit (pH ayarı için).

**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 karın diyalizi (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, kandaki 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 ve PVC olmayan 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 çıkışındaki daha küçük olan emniyet kilidini (SafetyMoon) ancak bundan sonra açmalısınız.

Her torba bir dış ambalaj ve karton kutu içinde bulunmaktadır.

PHYSIONEAL 40, iki bölmeli 5000 mL'lik Kombi Paket (Homechoice uygulama seti ve mini kapak) içeren tekli torba ambalajının yanında aşağıdaki formlarda sunulmaktadır:

Hacim	Her bir kutudaki ürün sayısı	Ürün konfigürasyonu	Konnektör/lerin tipi
1,5 L	5 / 6	Tekli torba (APD)*	luer
1,5 L	5 / 6	Çiftli torba (SAPD)**	luer
2 L	4 / 5	Tekli torba (APD)*	luer
2 L	4 / 5	Çiftli torba (SAPD)**	luer
2,5 L	3 / 4	Tekli torba (APD)*	luer
2,5 L	3 / 4	Çiftli torba (SAPD)**	luer
3 L	3	Tekli torba (APD)*	luer
3 L	3	Çiftli torba (SAPD)**	luer
4,5 L	2	Tekli torba (APD)*	luer
5 L	2	Tekli torba (APD)*	luer / luer ve Homechoice APD* set luer

\*APD (Aletli Periton Diyalizi)

\*\*SAPD (Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi)

PHYSIONEAL 40'ın % 3,86 oranında glukoz (şeker) içeren bu formundan başka % 1,36 ve % 2,27 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 asidozunuz (vücutta laktat birikimine bağlı olarak kanınızın asitlik derecesinin artması) mevcutsa,

- Ürün içindeki maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Karın duvarını ya da boşluğunu etkileyen ve karın zarı (periton zarı) bütünlüğünü bozan ve ameliyatla düzeltilemeyen veya karın bölgenizin iltihaplanma riskini arttıran bir sorunuz varsa,
- Karın zarının ağır bir şekilde nedbe dokusu (yara yeri iyileştikten sonra kalan bağ dokusu) oluşumuna bağlı olarak işlevlerini yitirdiği gösterilmişse.

1600 mL'den düşük hacimlerde dolun hacmi gerektiren çocuklarda CLEAR-FLEX torbadaki PHYSIONEAL 40'ın kullanımını önerilmemektedir.

### **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 karınızdaki 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.

Aşağıdaki durumlarda dikkatli olunuz.

Eğer:

- Karın duvarını ya da boşluğunu etkileyerek karın zarı bütünlüğünü bozan herhangi bir ciddi hastalığınız varsa. Örneğin fitık (herni) ya da bağırsaklarınızı etkileyen 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 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 merkezdeki sağlık ekibine bildirin. 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).
- Kanınızda laktat düzeyleri yükselmişse aşağıda belirtilen durumlar laktik asidoz riskini arttırmaktadır:
  - o Tansiyonunuz ciddi derecede düşük ise,
  - o Kanda enfeksiyonunuz varsa

- Ani gelişen böbrek yetmezliğiniz varsa,
  - Kalıtsal bir metabolik hastalığınız varsa,
  - Metformin adlı bir ilacı kullanıyorsanız (şeker hastalığında kullanılan bir ilaç),
  - HIV hastalığının (AİDS) tedavisinde kullanılan ilaçları, özellikle de nükleozit/nükleotid revers transkriptaz inhibitörleri (NRTI'leri) olarak adlandırılan ilaçları kullanıyorsanız.
- Sizde şeker hastalığı mevcutsa ve bu çözeltiliyi kullanacaksanız kan şekerinin düzenlenmesi ve yüksekliğinin tedavisi için kullandığımız 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 alerjiniz var ise, acilen infüzyonu (karın boşluğuna sıvı verilmesi işlemini) durdurun ve periton boşluğundaki çözeltiyi boşaltın.
  - Eğer kandaki parathormon (vücudunuzdaki kalsiyum düzeylerinin normal kalması için çalışan bir hormon) düzeyleri böbrek hastalığınıza bağlı olarak normalden yüksekse. PHYSIONEAL 40 içeriğindeki kalsiyum düzeyleri, bu durumu (hiperparatiroidi) daha da kötüleştirebilir. Doktorunuz kanda bulunan parathormon düzeylerini izleyecektir.
  - Doktorunuz sizden aldığınız ve çıkardığınız sıvı miktarı ve vücut ağırlığınızı izlemenizi istemişse, bu ölçümlerle ilgili kayıtları yazılı olarak tutunuz. Doktorunuz kan testleriyle düzenli aralıklarla kan değerlerinizi izleyecektir. Özellikle kanda bulunan tuzların (örneğin potasyum, magnezyum, kalsiyum ve fosfat) düzeyleri ile yine kanınızda bulunan parathormon ve lipidlerin düzeylerini yakından izleyecektir.
  - Kandaki bikarbonat (kanınızdaki tuzlardan biri) değerleri yüksekse.
  - Doktorunuzun önerdiğinden daha fazla miktarda çözelti kullandıysanız; bu durumda karında gerginlik, dolgunluk hissi ve nefes darlığı gibi belirtiler ortaya çıkabilir.
  - Doktorunuz kandaki potasyum düzeylerini düzenli olarak kontrol edecektir. Potasyum düzeyleriniz çok düşerse size potasyum klorür takviyesi önerebilir.
  - Art arda değişim veya doldurma işleminde düzensizlik periton boşluğuna hava infüzyonuna sebep olur; bu durum karın ağrısı ve/veya peritonite (karın zarının iltihaplanması) yol açabilir.
  - Ayrıca -doktorunuzla birlikte- periton diyalizi tedavisinin nadiren görülen bir komplikasyonu olan enkapsülan periton sklerozu (EPS) adı verilen hastalık ile ilgili dikkatli olmalısınız. EPS, karın boşluğunda iltihaplanma ve karın içindeki organları saran kalın bir zar gelişimine neden olabilir. Bu şekilde karın içi organlarınızın normal hareketleri engellenebilir. Bu durum ölümcül olabilir.

### **Çocuklarda**

- 18 yaşından küçükseniz, doktorunuz bu ürünü kullanmanın yararlarını ve risklerini değerlendirecektir.

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

## **PHYSIONEAL 40'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Periton diyalizi sırasında günlük aktivitelerinize devam edebilir, doktorunuzun önerdiği yiyecek içecekleri tüketebilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik sırasında böbrek yetmezliği tedavisinde periton diyalizi yöntemini kullanıp kullanamayacağınıza, bu tedavinin size sağlayacağı faydalar ile olası zararlarını karşıladıktan sonra doktorunuz karar verecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emzirirken böbrek yetmezliği tedavisinde periton diyalizi yöntemini kullanıp kullanamayacağınıza, bu tedavinin size sağlayacağı faydalar ile olası zararlarını karşıladıktan sonra doktorunuz karar verecektir.

### **Araç ve makina kullanımı**

Periton diyalizi ile tedavi halsizlik, görmede bulanıklık ya da baş dönmesini içeren 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.

PHYSIONEAL 40 her 1000 mL'sinde 38,6 g glukoz içerir. Diyabet (şeker) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse PHYSIONEAL 40'ı uygulamadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PHYSIONEAL 40 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:**

Periton zarı karın duvarı ve karın boşluğunda bulunan bağırsak ve karaciğer gibi karın-içi organlarınızı saran bir zardır. Karın içinde bu zarın oluşturduğu boşluğa periton boşluğu adı verilir.

PHYSIONEAL 40 karın boşluğuna yerleştirilen ince plastik bir tüp (kateter) yardımıyla periton boşluğuna (intraperitoneal) uygulanır. Bu ilaç damar içinden kullanım için değildir.

Bu ilacı uzman sağlık görevlileri tarafından önerilen şekilde kullanınız. Emin olmadığınız her durumda doktorunuzu arayınız.

Torba hasar görmüşse atınız.

#### **Ne sıklıkta ve ne kadar uygulama yapmalısınız?**

Doktorunuz 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 (steril şekilde) tekniği kullanınız.
- Uygulamaya başlamadan önce ellerinizi size öğretildiği şekilde yıkayınız ve uygulama yapacağınız bölgenin temiz olduğundan emin olunuz.
- Dış torbayı açmadan önce çözeltinin türünün, son kullanma tarihinin ve miktarının (hacim) doğru olup olmadığını kontrol ediniz. Diyaliz işlemine başlamadan önce torbada herhangi bir sızıntı olup olmadığını kontrol etmek için torbayı kaldırınız (dış torbada fazladan sıvı olup olmadığını kontrol ediniz). Eğer sızıntı varsa, torbayı kullanmayınız.
- Dış torbayı kaldırdıktan sonra sızıntı olup olmadığına bakmak için, torbaya sıkıca bastırarak kontrol ediniz. Büyük ve küçük bölmelerin açılmadığından emin olunuz. Eğer bölmelerden biri açık ise, kısmen olsa bile, torbayı atınız. Herhangi bir sızıntı görmeniz halinde torbayı kullanmayınız.

- Çözeltinin berrak olup olmadığını kontrol ediniz. Torba berrak değilse veya parçacık içeriyorsa uygulamayınız.
- Uygulamadan önce tüm bağlantıların güvenli olduğundan emin olunuz.
- İlk olarak büyük bölme 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, çözeltinin kalan bölümünü atınız.
- Çözelti karıştırıldıktan sonraki 24 saat içinde kullanılmalıdır.
- Tüm torba değiştirme işlemini size öğretildiği şekilde uygun ve temiz ortamda gerçekleştiriniz.
- Kullanım sonrası boşalttığınız 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 bölmeler arası pimi kırmadan önce yapınız. Enjeksiyondan hemen önce ilaç uygulama bölgesini dezenfekte ediniz. İlaç eklemesinden sonra ürünü hemen kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza sorunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

PHYSIONEAL 40'ın 18 yaş altındaki çocuklar için, dolun hacimlerine uygun özel miktarlarda reçetelenmesi gerekmektedir. PHYSIONEAL 40, çocuklarda doktorun 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 izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PHYSIONEAL 40 kullandıysanız:**

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

- Karnınızda gerginlik,
- Karnınızda dolgunluk hissi,
- 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 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.
- Hipertansiyon (normalden daha yüksek olan kan basıncı),
- Şişmiş ayak bilekleri veya bacaklar, kabarık gözler, nefes darlığı veya göğüs ağrısı (hipervolemi bulguları),
- Karın ağrısı,
- Titreme (grip benzeri semptomlar), ateş,
- Karın zarı iltihabı (peritonit).

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



**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza veya diyaliz merkezimize 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, baş dönmesini içeren sersemlik hali, baş ağrısı,
- 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 (insomnia),
- Anoreksi (yemek yememek, çok az uyumak, buna rağmen çok aktif olmakla beliren psikolojik bozukluk),
- Vücutta aşırı sıvı kaybı (dehidratasyon),
- Tansiyonunuzda düşme (hipotansiyon),
- Öksürük,
- Titreme,
- Nefes darlığı,
- Yüzde ya da boğazda şişlik.

**Bilinmiyor:**

- Derinin veya dokuların dış katmanı olan mukozanın altındaki bölgenin hızlı şişmesi (anjioödem),
- Ateş,
- Kas-iskelet ağrısı,
- Stevens Johnson sendromu (vücutta, gittikçe yayılan ve kabaran ağrılı döküntüler oluşturan ve daha sonra etkilenen derinin üst tabakasının dökülmeye, soyulmaya başladığı durum),
- Sklerozan enkapsülan peritonit (bağırsak tıkanıklığı, bağırsakların deriye doğrudan açılması (fistül), ince bağırsaklarda hasar ve beslenme bozukluğuna yol açabilen bir bağırsak hastalığı),
- Boşaltılan sıvıda bulanıklık,
- Ciltte döküntü,
- Kateterin çıkış yeri etrafında kızarıklık, iltihaplı akıntı, şişlik ya da ağrı görülmesi,

- Kateterin 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 doktor 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.*

Karışım sonrası raf ömrü: Dış ambalajı açılmış ve iki bölümü karıştırılmış çözelti 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Berrak olmayan ve ambalajı hasar görmüş çözeltileri kullanmayınız.

Yarım kalan çözeltileri atınız; kullanılmayan bölümü yeniden uygulamayınız.

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

**Ruhsat Sahibi:** Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş.  
Sarıyer-İSTANBUL

**Üretim Yeri:** Baxter Healthcare S.A.  
Moneen Road  
Castlebar / County Mayo / İrlanda

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*