

KULLANMA TALİMATI

PHYSIONEAL 40 % 1.36 Glukozlu periton diyaliz solüsyonu

Karın içine uygulanarak kullanılır.

Etkin madde: İki bölme karıştırıldıktan sonra oluşan her 1 litre çözelti 15 gram glukoz monohidrat (13.6 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: 75.5 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.

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 maddelerle fazla su, karından uygulanan bir kateterden karın içine dökülen çözeltilerle temizlenir.

- PHYSIONEAL 40, iki bölmeli plastik 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 ve 2 ve 2.5 litrelik çiftli torbalarda ambalajlanmış şekilde sunulmaktadır.

PHYSIONEAL 40'm % 1.36 oranında glukoz (şeker) içeren bu formundan başka % 2.27 ve % 3.86 oranında glukoz içeren formları da bulunmaktadır. Çözeltideki şeker miktarı arttığında, kandan daha fazla su çekilebilir.

- Bu ilaç, böbrekleri geçici ya da kalıcı olarak 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 boşaltılması sırasında ağrı ve rahatsızlık duyan hastalarda özellikle yararlıdır.

2. PHYSIONEAL 40'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PHYSIONEAL 40'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer:

- Daha önce PHYSIONEAL 40'ı ya da içerdiği etkin maddelerden birini aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz yani sizde aniden soluk kesilmesi, 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 boşluğunuzu etkileyerek sağlığını 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.
- Laktik asidoz gelişmişse.

PHYSIONEAL 40'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

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

Eğer,

- Karın duvarınızı ya da boşluğunuzu etkileyerek sağlığını bozan herhangi bir ciddi hastalığınız varsa. Örneğin bir fıtığınız (herni) ya da bağırsaklarınızı etkileyen süregen 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 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 antibiyotik 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:
 - Ani gelişen ağır 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 NRTI olarak adlandırılan ilaçları kullanıyorsanız.
- Sizde şeker hastalığı mevcutsa ve bu çözeltiyi kullanacaksanız. 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.
- Onsekiz yaşından küçükseniz. Doktorunuz bu durumda bu ilacın sizde kullanılıp kullanılmayacağına ilacın olası yararları ile risklerini karşılaştırdıktan 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 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.

- Ard arda bağlama veya doldurma işlemindeki düzensizlik, peritoneal boşluk içine havanın infüzyonuna sebep olabilir bu da karın ağrısına ve/veya peritonite neden olmaktadır.
- 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:
 - karınızdaki iltihaplanmaya
 - Bağırsakların kalınlaşması ile ilişkili olarak karın ağrısı, karında şişlik veya kusmaya neden olur. EPS öldürücü 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 aktivitelerinize 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

PHYSIONEAL 40'e 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 boşluğu karınızdaki deri ile karın boşluğundaki periton arasında yer alan boşluktur. Periton barsak ve karaciğer gibi karın-içi organlarınızı saran bir zarıdır.

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 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 cihazları kullanınız. Hiçbir zaman kaynar su içine yerleştirmeyiniz. ve mikrodalga fırında ısıtmayınız.
- Çözeltiyi uygularken öğrenmiş olduğunuz aseptik 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. 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. Bölmeler arası kırılabilir pimin kırılıp kırılmadığını kontrol ediniz. Eğer kırılabilir pin kırılmışsa, 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.
- Bölmeler arası kırılabilir pimi kırarak iki bölmeyi 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.

MiniCap (Povidon İyotlu):

Tanım

Bu ürün periton diyalizi tedavisinde kullanılan plastik bir kapaktır ve Baxter transfer setini kontaminasyondan korumak üzere povidon-iyot içerir.

Kontrendikasyonlar

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

Uyarılar

Aseptik teknik kullanınız. Sıvı yolunun herhangi bir kısmında kontaminasyon olması peritonit ile sonuçlanabilir.

Ambalajı daha önceden açılmış, hasar görmüş veya lekelenmişse ya da iç kısımda bulunan povidon-iyotlu sünger kuruyorsa kullanmayınız. Ürün kullanılmışsa atınız.

Oda sıcaklığında saklayınız. Aşırı ısıdan koruyunuz.

Bu ürün tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık bir ürünün yeniden kullanılması veya yeniden işlemden geçirilmesi, kontaminasyona ve ürünün işlevinin veya yapısal bütünlüğünün zarar görmesine neden olabilir.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Kazara yutulması halinde, derhal doktorunuza danışınız.

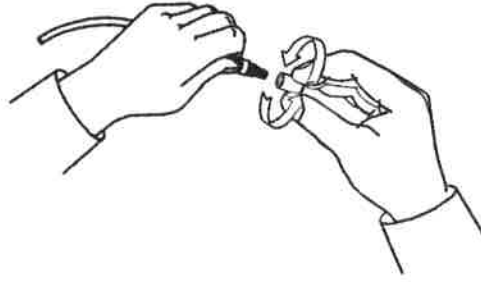
Küçük peritoneal diyalizat dolun hacmi olan hastalarda, özellikle bebek ve çocuklarda, tiroid fonksiyonunun izlenmesi tavsiye edilmektedir. İyot maruziyetini minimuma indirmek için, klinik olarak mümkün olduğunda, bir sonraki dolun döngüsünü başlatmadan önce periton boşluğundaki sıvıyı drenaj torbasına boşaltınız.

Diğer üreticilerden temin edilebilen pek çok diyaliz ürünü, Baxter Healthcare Corporation ekipmanı veya tek kullanımlık ürünleriyle birlikte kullanılmaktadır. Bu ürünlerdeki değişkenlik, toleranslar, mekanik kuvvet veya zaman zaman yapılabilecek değişiklikler Baxter'ın kontrolü dışındadır. Bundan dolayı Baxter, başka üreticilerin diyaliz ürünlerinin, kendi ürünleri ile kullanıldığında tatmin edici bir şekilde işleyeceğini garanti edemez.

Kullanım Talimatı

Dikkat: Aseptik teknik kullanınız.

1. Doktorunuz tarafından verilen talimatlara uyunuz. Bir yüz maskesi takınız. Ellerinizi dezenfektan özelliği olan sabun ile yıkayıp tamamen kurutunuz. Ellerinize antiseptik uygulayınız.
2. **MiniCap** ambalajını düz bir yüzey üzerine yerleştiriniz ve ambalajın üst-uç kısmından başlayarak **MiniCap**'i tamamen açığa çıkaracak şekilde aşağıya doğru açınız.
3. **MiniCap**'i ambalajından alınız.
4. Transfer setin uç kısmını aşağıya doğru pozisyonda tutunuz. **MiniCap**'i dikkatlice kavrayıp elinizle saat yönünde sıkarak iyice sabitlenene kadar transfer seti üzerine (Şekle bakınız) derhal yerleştiriniz. Not: **MiniCap**'i çok sıkmayınız.



5. Değişim sırasında, **MiniCap**'i saat yönünün tersine çevirerek transfer seti bağlantısından çıkarınız.
6. Yerel atık imha kılavuzları doğrultusunda atınız.

• 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'm 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 büyük torbada yer alan ilaç ekleme ucundan ve emniyet kilitlerini 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:

- Karınızdaki gerginlik,
- Karınızdaki 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 sonlandırıldığında 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 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 bildirin 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 şişlik, gözlerde şişme, soluğunuzda kesilme ya da göğüs ağrısı.
 - Karın ağrısı.
 - Yüz, dudaklar, göz kapakları ve derinin herhangi bir yerinde şişliklerin oluşması (anjiyoödem)
 - Titreme (grip benzeri bir durum), ateş.
 - Karın zarlarının 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, cildin kabarcıklanması, 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, seyirmeler ya da kalp atışlarının anormalleşmesine yol açabilen potasyum düzeylerinde azalma (hipokalemi).
 - o Kan bikarbonat değerlerinde yükselme (alkaloz).
- Halsizlik, yorgunluk (asteni).
- Vücutta sıvı birikimi (dem).
- Vücut ağırlığınızda artış.

Yaygın olmayan:

- Diyalizle çekilen sıvı miktarında azalma.
- Bayılma, sersemlik hali/baş dönmesi ya da başağrısı.
- Diyalizle çekilen sıvının bulanık olması, karın ağrısı.
- Kateterinizin ıkış yerinin çevresinde kanama, iltihap akıntısı, şişlik ya da ağrı; kateterinizin tıkanması.
- Bulantı, iştahsızlık, hazımsızlık, aşırı gaz, susama, ağızda kuruma.
- Karında gerginlik ya da rahatsızlık hissi, omuz ağrısı, karın duvarında fitik.
- 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.
- Derinizde döküntü.

Bilinmiyor:

- Sklerozan enkapslan peritonit (bağırsak tıkanıklığı, bağırsakların deriye doğrudan açılması (fistül), ince barsaklarda hasar ve beslenme bozukluğuna yol açabilen bir bağırsak hastalığı).
- Boşaltım sıvısında 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 ıkış 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

PHYSIONEAL 40'ın raf ömrü iki yıldır. Her bir ambalaj üzerindeki etikette son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PHYSIONEAL 40'ı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

25°C'nin 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.

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

Üretici: Baxter Healthcare S.A. Castlebar, İrlanda

Bu kullanma talimatı en son tarihinde onaylanmıştır.