

## KULLANMA TALİMATI

### PHYSIONEAL 40 (% 3.86 Glukozlu) periton diyalizi çözeltisi

**Karın içine uygulanarak kullanılır.**

**Etkin maddeler:** İki bölme karıştırıldıktan sonra oluşan her 1 litre çözelti 42.5 gram glukoz monohidrat (36.8 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: 214 mmol/litre 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'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.

- 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 aldığımızda 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 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.
- Laktik asidoz gelişmişse.

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

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

Eğer,

- Karın duvarınızı ya da boşluğunuzu etkileyerek sağlamlığını bozan herhangi bir ciddi hastalığınız varsa. Örneğin bir fitiğiniz (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 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 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 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.
- 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 parat hormonun yüksek olduğu bu durumu (hiperparatiroidi) daha da kötüleştirebilir. Doktorunuz kanınızda bulunan parathormon düzeylerini izleyecektir.
- Doktorunuz sizden sıvı dengemiz 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 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.
- 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 ve karın içindeki organlarınızı saran kalın bir zar gelişimine neden olabilir. Bu şekilde karın içi organlarınızın normal hareketleri engellenebilir. Bu durum nadiren ölüme yol açar.

### **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**

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

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

### **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, aşılarda 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 ya da dijital preparatları olarak adlandırılan türden 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 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 silikon bir boru (kateter) yardımıyla karın içi (intraperitoneal) yoldan kullanılır.

Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD) tedavisindeki erişkin hastalar tipik olarak günde (24 saatte) 4 değiştirme işlemi gerçekleştirir. Aletli Periton Diyalizi (APD) tedavisindeki hastalar tipik olarak gece boyunca 4 – 5 değiştirme işlemi gerçekleştirir; bu hastalar gündüz ise 2'ye kadar değiştirme işlemi gerçekleştirmektedir. Dolum hacmi vücut boyutuna göre değişmekle birlikte genellikle 2.0 - 2.5 litredir.

Tedavi şekli, sıklığı, kullanılacak sıvının formülasyonu, hacmi, karın boşluğunda kalacağı süre ve toplam diyaliz süresini hekiminizin önerdiği şekilde uygulayınız. Hekiminiz size hangi glukoz yoğunluğundaki ve hangi hacimlerdeki çözeltiyi kullanmanız gerektiğini, bunun yanında bir günde kaç defa torba değiştirmeniz gerektiğini söylemiş olmalıdır.

Eğer size karın diyalizi için PHYSIONEAL 40 önerilmişse ilacınızın uygulama sıklığı, her defa uygulanacak miktarı, uygulanan çözeltinin karınızda kalış süresi ve ne kadar süreyle karın diyalizine devam edeceğiniz doktorunuz tarafından belirlenecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Karın boşluğunuza yerleştirilen silikon bir boru (kateter) yardımıyla karın içi (intraperitoneal) yoldan kullanılır.

Özel bir eğitim merkezinde size PHYSIONEAL 40'ı evinizde kullanmaya başlamadan önce, periton diyalizinde torbaların nasıl değiştirileceği ve uygulamanın nasıl yapılacağı konusunda ayrıntılı bir eğitim verilecektir.

İlacınıza özel kullanımla ilgili uyarılar aşağıda belirtilmektedir; doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz:

- Tüm torba değiştirme işlemi boyunca mikropsuz ortamda çalışınız.
- Diyaliz çözeltinizi kullanmadan önce dış torbası içinde vücut sıcaklığına kadar ısıtınız.
- Hasarlı torbaları kullanmayınız.

- Ürünü dış torbasından çıkardıktan sonra iki bölme arasındaki emniyet kilidinin kırılıp kırılmadığını kontrol ediniz. Kilit kırılmışsa ilacı kullanmayınız.
- Emniyet kilidini kullanmadan hemen önce siz kırarak, iki bölme içindeki sıvıların karışmasını sağlayınız. Karışımı 24 saat içinde kullanınız.
- Emniyet kilidini kırmadan ilacı kullanmayınız. Yanlışlıkla kilidi kırmadan uyguladıysanız, bu çözeltiyi hemen boşaltınız ve yeni bir torbayı, iki bölmesini karıştırarak uygulayınız. Durumdan doktorunuzu haberdar ediniz.
- Doktorunuzun eklemenizi istediği ilaçlar, yalnızca kilidi kırmadan önce KÜÇÜK bölmedeki ilaç uygulama ucundan uygulanmalıdır. Uygulanan ilacın geçimliliği doktorunuzca kontrol edilmelidir. İlaç uygulanan torbaları hemen kullanınız.
- Çözelti berrak değilse uygulamayınız.
- Ürün tek kullanımlıktır, çözeltinin kalan bölümünü 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'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 tedavinizi kesmeyiniz. Tedavinizi doktorunuzun onayı olmadan sonlandırmanız yaşamınızı tehdit altına sokacak ciddi sonuçlara yol açabilir.

#### **MiniCap (Povidon İyotlu):**

MiniCap, çözelti transfer setinin açıktaki dişi bağlantı ucunu korumak içindir. Oda sıcaklığında (25 °C) saklanması önerilir. Aşırı sıcaktan koruyunuz. Ambalaj delinmiş, bozulmuş veya zarar görmüşse veya süngeri kurumuşsa kullanmayınız. Sünger kısmına parmakla dokunmayınız.

#### **Kullanma Talimatı:**

Peritoneal diyalizat dolum hacmi düşük olan hastalarda, genellikle de bebekler ve çocuklarda tiroid fonksiyonun takibi önerilmektedir. İyota maruz kalmayı en aza indirmek için klinik olarak mümkün olduğu sürece peritoneal boşluktaki diyalizatı bir sonraki dolum aşaması başlamadan önce drenaj kabına boşaltınız. Bu ürün tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve her değişim sonrası yenisiyle değiştirilmelidir. Transfer set ile birlikte verilen setin hazırlanması ve torba ile bağlanmasıyla ilgili talimatlara uyunuz.

Aseptik teknik kullanınız.

1. Maske takınız, ellerinizi tam ve dikkatlice yıkayınız.
2. MiniCap ambalajını düz bir yüzey üzerine koyarak yukarıdan aşağıya doğru MiniCap görülene kadar ambalajı açınız.
3. MiniCap'i ambalajından çıkarınız.
4. MiniCap'i hafifçe kavrayarak transfer setin açıktaki ucuna sıkılığından emin olana kadar, saat yönünde elle sıkarak takınız (Bkz. Şekil). Not: MiniCap'i sıkarken aşırı zorlamaktan kaçınınız.
5. Değişim zamanı, MiniCap'i saat yönünün tersine çevirerek transfer setten ayırınız.

#### **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 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.
- 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.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 bildirin:

Yaygın olarak görülenler:

- Kan basıncınızın (tansiyon) normalden yüksek olması (hipertansiyon).
- Karın zarlarınızın iltihaplanması (peritonit): karın ağrısı, ateş, boşaltma sıvısının normalden bulanık hale gelmesi vb gibi belirtilerle seyreder.
- Kan testlerinizde anormallik görülmesi:
  - o Kan kalsiyum değerlerinde yükselme (hiperkalsemi).
  - o Kan bikarbonat değerlerinde düşme (alkaloz).
- Halsizlik, yorgunluk (asteni)
- Vücutta sıvı birikimi (ödem).
- Vücut ağırlığınızda artış.

Yaygın olmayanlar:

- Kan testlerinizde anormallik görülmesi:
  - o Kan karbondioksit düzeylerinde yükselme.
  - o Kan şekeri değerlerinde yükselme (hiperglisemi).
  - o Kandaki laktik asit düzeylerinde yükselme (laktik asidoz).
- Diyalizle çekilen sıvı miktarında azalma
- Vücudunuzdaki sıvı hacminin artışı (hipervolemi): ayak bilekleri ya da bacaklarda şişlik, gözlerde şişme, soluğunuzda kesilme, öksürük ya da göğüs ağrısı gibi belirtileri vardır.
- Karın duvarında fitik.
- Vücuttaki mevcut sıvının azalması (dehidratasyon), halsizlik, susama.
- Tansiyonunuzda düşme (hipotansiyon), baş dönmesi/sersemlik hali, titreme

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- 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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. İlacınıza ya da yapılan karın diyalizine bağlı olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.



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

Yaygın olarak görülenler:

- Güçsüzlük, genel bir hastalık hali (asteni)

Yaygın olmayanlar:

- Baş ağrısı.
- Karın ağrısı.
- Gaz.
- Hazımsızlık.
- Bulantı.
- İştahsızlık.
- Uykusuzluk.

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Ateş.
- Kas-iskelet ağrısı.

*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.

*Ambalajındaki 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, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL

**Üretici:** Baxter Healthcare S.A. Castlebar, İrlanda

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