APROVADO EM
19-09-2013
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

PHYSIONEAL 40 Glucose a 1,36% p/v / 13,6 mg/ml CLEAR-FLEX, Solução para Diálise Peritoneal
PHYSIONEAL 40 Glucose a 2,27% p/v / 22,7 mg/ml CLEAR-FLEX, Solução para Diálise Peritoneal
PHYSIONEAL 40 Glucose a 3,86% p/v / 38,6 mg/ml CLEAR-FLEX, Solução para Diálise Peritoneal

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
Se tiver quisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico.

O que contém este folheto:
1. O que é PHYSIONEAL 40 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar PHYSIONEAL 40
3. Como utilizar PHYSIONEAL 40
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar PHYSIONEAL 40
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é PHYSIONEAL 40 e para que é utilizado

PHYSIONEAL 40 é uma solução para diálise peritoneal. Remove água e desperdícios do sangue. Também corrige níveis anormais dos diferentes componentes do sangue. PHYSIONEAL 40 contém valores variados de glucose (1,36%, 2,27% ou 3,86%). Quanto maior a dosagem de glucose na solução, maior a quantidade de água que será retirada do sangue.
PHYSIONEAL 40 pode ser-lhe receitado se tem:
insuficiência renal permanente ou temporária;
grave retenção de água;
graves distúrbios na acidez ou alcalinidade (pH) e nos níveis de sais no sangue;
determinados tipos de intoxicação por fármacos para os quais nenhum outro tratamento está disponível.

A solução PHYSIONEAL 40 tem uma acidez (pH) semelhante à do sangue. Assim, poderá ser particularmente útil se sentir desconforto ou dor no fluxo de entrada com outras soluções para Diálise Peritoneal mais ácidas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar PHYSIONEAL 40

O seu médico deve supervisionar a primeira vez que utilizar este medicamento.

NÃO utilize PHYSIONEAL 40
- se tem um problema cirurgicamente incorrigível que afeta a parede ou cavidade abdominal ou um problema incorrigível que aumenta o risco de infeções abdominais.
- se tem perda documentada da função peritoneal devido a necrose peritoneal grave.

Por vezes o tratamento com PHYSIONEAL 40 em recipiente CLEAR-FLEX não é recomendado:
- crianças com necessidade de volumes de enchimento inferiores a 1600 ml.

Advertências e precauções

APROVADO EM
19-09-2013
INFARMED

Antes de utilizar tem de:
- Primeiro, misturar o conteúdo dos dois compartimentos abrindo o selo longo
- Depois, abrir o selo curto SafetyMoon
- Se perfunfir solução não misturada (o selo longo entre os dois compartimentos não abriu), pode sentir dores abdominais. Drene imediatamente a solução, use um saco misturado recentemente e informe imediatamente o seu médico
- Se não drenar a solução não misturada, os seus níveis sanguíneos de sais e outros químicos irão aumentar. Isto irá provocar efeitos secundários tais como confusão, sonolência e batimento cardíaco irregular.

Fale com o seu médico:
Se tem problemas graves que afetem a integridade da parede ou cavidade abdominal. Por exemplo se tem uma hérnia ou infeção crónica ou um estado inflamatório que afeta os intestinos.
Se tem um enxerto aórtico.
Se tem dificuldades respiratórias graves.
Se tem dores abdominais, aumento da temperatura do corpo ou notar que o fluido drenado está turvo ou contém partículas. Isto pode ser um sinal de peritonite (peritoneu inflamado) ou infeção. Deve informar a sua equipa médica com urgência. Anote o número do lote do saco utilizado e entregue-o, juntamente com o saco do fluido drenado, à equipa médica. A equipa decidirá se o tratamento deve ser interrompido ou se deve ser iniciado qualquer tratamento corretivo. Por exemplo, se tem uma infeção, o seu médico pode fazer alguns testes para descobrir qual o antibiótico mais indicado para o seu caso. Até que o seu médico descubra que tipo de infeção tem, pode prescrever-lhe um antibiótico que seja eficaz contra um vasto número de diferentes bactérias. Este é chamado de antibiótico de largo espectro.
Se tem um nível elevado de lactato no sangue. Tem um risco aumentado de acidose láctica se:
- tem insuficiência renal grave súbita
- tem tem uma doença metabólica hereditária
- está a tomar metformina (um medicamento usado para tratar a diabetes)
- está a tomar medicamentos para tratar o VIH, especialmente medicamentos chamados NRTIs
Se é diabético e está a utilizar esta solução, a dose dos seus medicamentos que regulam o nível de açúcar no sangue (por ex. insulina) deve ser avaliada numa base regular. Especialmente quando o tratamento de diálise peritoneal é iniciado ou é alterado, a dose dos medicamentos para a diabetes pode ter de ser ajustada.
Se tem menos de 18 anos, o seu médico irá avaliar a relação risco/benefício do uso deste medicamento.
Se tem um nível elevado de hormona paratiroide no sangue devido à sua doença renal. O baixo nível de cálcio em Physioneal 40 pode agravar o hiperparatiroidismo. O seu médico irá monitorizar os níveis da hormona paratiroide no sangue.
O utilizador, possivelmente em conjunto com o médico, deve manter um registo do equilíbrio hídrico e do peso corporal. O médico irá monitorizar os seus parâmetros sanguíneos a in tervalos regulares. Especialmente sais (por ex. bicarbonato, potássio, magnésio, cálcio e fosfato), hormona parairóide e lípidos.
Se tem um nível elevado de bicarbonato no sangue.
Não utilizar mais solução do que a prescrita pelo médico. Os sintomas de perfusão em excesso incluêm distensão abdominal, sensação de estar muito cheio e falta de ar.
O médico verificará, regularmente, os seus níveis de potássio. Caso estes sejam muito baixos, o médico pode prescrever-lhe cloreto de potássio para compensar.
A incorreta sequencia de fixação ou enchimento pode resultar na infusão de ar para dentro da cavidade peritoneal, o que pode provocar dor abdominal e/ou peritonite.

Devido a uma perturbação denominada de peritonite esclerosante encapsulada (EPS) ser considerada uma perturbação rara da terapia de diálise peritoneal. O doente – possivelmente em conjunto com o médico – deve estar consciente desta possível complicação. A EPS provoca:
inflamação do abdómen (barriga)
engrossamento dos intestinos, que pode estar associado a dor e distenção abdominal ou vómitos. A EPS pode ser fatal.

APROVADO EM
19-09-2013
INFARMED

Outros medicamentos e PHYSIONEAL 40
Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
Se tomar outros medicamentos, o seu médico pode ter de aumentar a respetiva dose. Isto deve-se ao facto de o tratamento por diálise peritoneal aumentar a eliminação de determinados medicamentos.
Se utilizar medicamentos para o coração, conhecidos como glicósidos cardíacos (por ex. digoxina), pode:
- necessitar de suplementos de potássio e cálcio
- desenvolver batimento cardíaco irregular (uma arritmia)
- o seu médico irá monitorizá-lo durante o tratamento, principalmente os seus níveis de potássio.

Gravidez e aleitamento
Se está grávida ou a amamentar, informe o seu médico. Ele irá decidir se o tratamento é ou não adequado para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Este tratamento pode causar fraqueza, visão turva ou tonturas. Não conduza nem opere máquinas caso tenha algum destes sintomas.

3. Como utilizar PHYSIONEAL 40

PHYSIONEAL 40 deve ser administrado na cavidade peritoneal. Esta é a cavidade do abdómen (barriga) entre a pele e o peritoneu. O peritoneu é a membrana que envolve os órgãos internos como os intestinos e o fígado.

Não se destina a utilização intravenosa.

Utilize sempre PHYSIONEAL 40 exatamente segundo as instruções da equipa médica especializada em diálise peritoneal. Se tiver dúvidas, fale com eles.

Se o saco estiver danificado, rejeite-o.

Quanto e com que frequência
O seu médico irá receitar-lhe a dosagem apropriada de glucose e o número de sacos que deve utilizar por dia.

Utilização em crianças e adolescentes
Se tiver menos de 18 anos, o médico irá avaliar cuidadosamente a prescrição deste medicamento.

Se parar de utilizar PHYSIONEAL 40
Não interrompa a diálise peritoneal sem o consentimento do seu médico. Se parar o tratamento, pode haver consequências com risco de vida.

Modo de administração
Antes de utilizar:
Aqueça o saco a 37ºC. Utilize a placa de aquecimento concebida especialmente para este fim. Nunca submergir em água. Nunca utilize um forno de micro-ondas para aquecer o saco.
Utilize técnica asséptica durante toda a administração da solução, conforme lhe foi ensinado.
Antes de iniciar uma troca, certifique-se que lava as mãos e prepara a área onde vai fazer a troca.
Antes de abrir a sobrebolsa, verifique que tem a correta solução, a data de validade e a quantidade (volume). Levante o saco de diálise para verificar se há fugas (excesso de líquido na sobrebolsa). Se encontrar fugas não use o saco.

APROVADO EM
19-09-2013
INFARMED

Depois de retirar a sobrebolsa, inspecione o saco para sinais de fugas, pressionando firmemente o saco.
Verifique se os selos entre os compartimentos não estão abertos. Caso um dos selos esteja aberto, mesmo que apenas parcialmente, elimine o saco. Não use o saco se detetar qualquer fuga.
Verifique se a solução é transparente. Não utilize o saco se a solução estiver turva ou contiver partículas.
Confirme que todas as ligações estão seguras antes de iniciar a troca.
Misture completamente o conteúdo dos dois compartimentos, abrindo primeiro o selo longo e depois o curto SafetyMoon.
Fale com seu médico se tem questões ou preocupações sobre este medicamento ou como o usar.
Utilize cada saco apenas uma vez. Elimine qualquer solução restante.
A solução deve ser perfundida até 24 horas após a mistura.
Após utilização confirme que o fluido drenado não está turvo.

Compatibilidade com outros medicamentos
O seu médico pode receitar outros medicamentos injetáveis a adicionar diretamente ao saco de PHYSIONEAL 40. Nesse caso, adicione o fármaco através do local de aditivação localizado no compartimento maior, antes de abrir o selo longo. Utilize o produto imediatamente após adicionar o medicamento. Se tem dúvidas, fale com o seu médico.

Se utilizar mais sacos de PHYSIONEAL 40 do que deveria em 24 horas
Caso administre PHYSIONEAL 40 em excesso pode sentir:
distensão abdominal
sensação de estar muito cheio e/ou
falta de ar

Contacte imediatamente o seu médico. Ele irá aconselhá-lo sobre o que fazer.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, PHYSIONEAL 40 pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos seguintes efeitos secundários ocorrer, contacte imediatamente o seu médico ou o centro de diálise peritoneal:
Hipertensão (pressão arterial superior ao normal),
Pernas ou tornozelos inchados, papos nos olhos, respiração ofegante ou dor no peito (hipervolemia)
Dor abdominal
Arrepios (tremores, sintomas gripais), febre
Peritoneu inflamado (peritonite).
Todos estes efeitos secundários são graves. Pode necessitar de cuidados médicos urgentes.

Contacte, assim que possível, o seu médico ou o centro de diálise peritoneal se experimentar o seguinte:

Efeitos secundários frequentes (entre 1% e 10%) observados em doentes a utilizar PHYSIONEAL 40:
Modificação das análises ao sangue:
Aumento do cálcio (hipercalcemia)
Diminuição do potássio (hipocaliemia), que pode levar a fraqueza muscular, fasciculações musculares ou ritmo cardíaco anormal
Aumento do bicarbonato (alcalose)
Fraqueza, fadiga
Retenção de fluidos (edema)
Aumento de peso.

APROVADO EM
19-09-2013
INFARMED

Outros efeitos secundários pouco frequentes (entre 0,1% e 1%) observados em doentes a utilizar PHYSIONEAL 40:
Diminuição na remoção do fluido da diálise.
Desmaios, tonturas ou dores de cabeça
Solução drenada do peritoneu turva, dores de estômago
Hemorragia peritoneal, pus, inchaço ou dores no local de saída do cateter, bloqueio do cateter
Náuseas, perda de apetite, indigestão, flatulência (gases), sede, boca seca
Distensão ou inflamação, dores nos ombros, hérnia da cavidade abdominal (nódulo na virilha).
Modificação das análises ao sangue:
Acidose láctica
Nível do dióxido de carbono aumentado
Aumento do açúcar (hiperglicemia)
Aumentos dos glóbulos brancos (eosinoflia)
Dificuldade em dormir
Pressão arterial baixa (hipotensão)
Tosse
Dor nos músculos ou ossos
Inchaço da face ou garganta
Erupção cutanea.

Outros efeitos secundários relacionados com o procedimento de diálise peritoneal
Infeção no local de saída do cateter, bloqueio do cateter.

Se detetar qualquer efeito secundário referido anteriormente, ou se detetar qualquer efeito secundário não listado neste folheto, contacte imediatamente o seu médico ou o centro de diálise peritoneal.

5. Como conservar PHYSIONEAL 40

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar a temperatura inferior a 4°C.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade. A data está escrita no rótulo da embalagem e no saco após, a abreviatura Exp. e o símbolo □. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Elimine PHYSIONEAL 40 conforme lhe foi ensinado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Este folheto não contém toda a informação sobre este medicamento. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico.

Qual a composição de PHYSIONEAL 40

As substâncias ativas na solução para diálise peritoneal misturada são:

	1,36%	2,27%	3,86%
Glucose mono-hidratada (g/l)	15,0	25,0	42,5
equivalente a glucose anídrica (g/l)	13,6	22,7	38,6
Cloreto de sódio (g/l)	5,38		
Cloreto de cálcio di-hidratado (g/l)	0,184		
Cloreto de magnésio hexa-hidratado (g/l)	0,051		
Bicarbonato de sódio (g/l)	2,10		
Solução de (S)-lactato de sódio(g/l)	1,68		

APROVADO EM
19-09-2013
INFARMED

Os outros componentes são: água para preparações injectáveis, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

A composição em mmol/l na solução misturada é:

	1,36%	2,27%	3,86%
Glucose anídrica (mmol/l)	75,5	126	214
Sódio (mmol/l)	132		
Cálcio (mmol/l)	1,25		
Magnésio (mmol/l)	0,25		
Cloretos (mmol/l)	95		
Bicarbonato (mmol/l)	25		
Lactato (mmol/l)	15		

Qual o aspeto de PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX e conteúdo da embalagem

A composição em mmol/l na solução misturada é:

	1,36%	2,27%	3,86%
Glucose anídrica (mmol/l)	75,5	126	214
Sódio (mmol/l)	132		
Cálcio (mmol/l)	1,25		
Magnésio (mmol/l)	0,25		
Cloretos (mmol/l)	95		
Bicarbonato (mmol/l)	25		
Lactato (mmol/l)	15		

Qual o aspeto de PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX e conteúdo da embalagem
PHYSIONEAL 40 é uma solução para diálise peritoneal transparente, incolor e estéril.
PHYSIONEAL 40 é embalado num saco não-PVC, com dois compartimentos. Os dois compartimentos encontram-se separados por um selo. Só pode perfundir PHYSIONEAL 40 depois das soluções de ambos os compartimentos estarem totalmente misturadas. Apenas depois, abra o selo curto.
Cada saco está envolvido numa sobrebolsa e é entregue numa caixa de cartão.

Volume	Número de unidades por caixa	Configuração do produto	Tipo de conector(es)
1,5 l	5 / 6	Saco simples (APD)	luer
1,5 l	5 / 6	Saco duplo (CAPD)	luer/ lineo
2,0 l	4 / 5	Saco simples (APD)	luer
2,0 l	4 / 5	Saco duplo (CAPD)	luer / lineo
2,5 l	3/4	Saco simples (APD)	luer
2,5 l	3/4	Saco duplo (CAPD)	luer / lineo
3,0 l	3	Saco simples (APD)	luer
3,0 l	3	Saco duplo (CAPD)	luer / lineo
4,5 l	2	Saco simples (APD)	luer
5 l	2	Saco simples (APD)	luer / luer e Sistema DPA Homechoice com conector luer ou lineo

O conector Lineo contém iodo.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

APROVADO EM
19-09-2013
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.
Sintra Business Park
Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10
2710-089 Sintra - Portugal

Fabricantes

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo - Irlanda

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em