

Notice: Information de l'utilisateur

PHYSIONEAL 35 Glucose 1,36 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale.
PHYSIONEAL 35 Glucose 2,27 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale.
PHYSIONEAL 35 Glucose 3,86 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que PHYSIONEAL 35 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PHYSIONEAL 35
3. Comment utiliser PHYSIONEAL 35
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver PHYSIONEAL 35
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que PHYSIONEAL 35 et dans quel cas est-il utilisé ?

PHYSIONEAL 35 est une solution pour dialyse péritonéale. Elle élimine l'eau et les déchets présents dans le sang et corrige les anomalies au niveau des taux des différents composants sanguins. PHYSIONEAL 35 contient des concentrations variables de glucose (1,36%, 2,27% ou 3,86%). Plus la concentration en glucose dans la solution est élevée, plus la quantité d'eau éliminée du sang sera importante.

PHYSIONEAL 35 peut vous être prescrit :

- Si vous souffrez d'une insuffisance rénale temporaire ou permanente ;
- Si vous présentez une rétention d'eau importante ;
- Si l'acidité ou l'alcalinité de votre sang (pH), ainsi que vos taux sanguins de sels, sont fortement perturbés ;
- Dans certains cas d'intoxication médicamenteuse, si aucun autre traitement n'est envisageable.

La solution PHYSIONEAL 35 présente une acidité (pH) proche de celle de votre sang. Elle peut donc être particulièrement utile si vous souffrez de douleurs ou d'inconforts lors de l'administration de solutions de dialyse péritonéale plus acides.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PHYSIONEAL 35 ?

Vous devez faire l'objet d'une surveillance médicale la première fois que vous utilisez ce produit.

N'utilisez jamais PHYSIONEAL 35 :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez un problème non corrigible chirurgicalement, affectant votre paroi ou cavité abdominale ou si vous avez un problème non corrigible qui augmente le risque d'infections abdominales.
- Si vous avez une perte connue de la fonction péritonéale due à une lésion grave du péritoine.

Dans certaines situations, PHYSIONEAL 35 en poche CLEAR-FLEX n'est pas recommandé :

- Chez les enfants ayant besoin d'un volume de remplissage inférieur à 1600 ml.

Avertissements et précautions

Avant utilisation, vous devez :

- Premièrement, mélanger le contenu des deux compartiments en ouvrant la grande soudure pelable.
- Deuxièmement, ouvrir la petite soudure SafetyMoon.
- Si vous perfusez la solution non mélangée (la longue soudure entre les deux compartiments n'est pas ouverte), vous pouvez ressentir des douleurs abdominales. Drainez immédiatement la solution, utilisez une nouvelle poche dont les compartiments auront été mélangés et informez votre médecin immédiatement.
- Si vous ne drainez pas la solution non mélangée, vos taux sanguins de sels et d'autres substances chimiques vont augmenter. Ceci entraînera des effets indésirables tels qu'une confusion, une somnolence et des battements cardiaques irréguliers.

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser PHYSIONEAL 35.

Faites particulièrement attention :

- Si vous souffrez de problèmes graves affectant votre paroi ou cavité abdominale. Par exemple, si vous avez une hernie, une infection chronique ou une maladie inflammatoire affectant vos intestins.
- Si vous avez subi une greffe aortique.
- Si vous êtes atteint de difficultés respiratoires graves.
- Si vous ressentez des douleurs abdominales, une élévation de votre température corporelle ou si vous constatez que le liquide drainé est trouble ou contient des particules. Il peut s'agir d'un signe de péritonite (inflammation du péritoine) ou d'une infection. Contactez votre équipe médicale de toute urgence. Notez le numéro de lot des poches de solution de dialyse péritonéale que vous utilisez et amenez-les, ainsi que la poche de liquide drainé à votre équipe médicale. Ils décideront si le traitement doit être interrompu ou si un traitement curatif doit être commencé. Par exemple, si vous souffrez d'une infection, votre médecin pourra pratiquer des analyses pour déterminer l'antibiotique le plus approprié à votre état. Jusqu'à ce que votre médecin sache quelle infection vous avez, il pourra vous administrer un antibiotique efficace contre un grand nombre de bactéries différentes. C'est ce que l'on appelle un antibiotique à large spectre.
- Si vous avez un taux élevé de lactate dans votre sang. Vous avez un risque augmenté de présenter une acidose lactique si :
 - votre tension est particulièrement basse,
 - vous avez une infection du sang,
 - vous présentez une insuffisance rénale aiguë
 - vous êtes atteint d'une maladie métabolique héréditaire,
 - vous prenez de la metformine (un médicament utilisé pour traiter le diabète)
 - vous prenez des médicaments pour traiter le VIH, en particulier des médicaments appelés INTI.
- Si vous souffrez de diabète et que vous utilisez cette solution, la dose des médicaments utilisés pour réguler le niveau de sucre dans le sang (par exemple l'insuline), doit être contrôlée régulièrement.

En particulier, lorsque le traitement par dialyse péritonéale est commencé ou modifié, il vous faudra peut-être ajuster votre dose de médicaments contre le diabète.

- Si vous avez une allergie au maïs qui peut provoquer des réactions d'hypersensibilité, y compris une réaction allergique grave appelée anaphylaxie. Arrêtez immédiatement la perfusion et drainez la solution de la cavité péritonéale.
- Vous – éventuellement avec votre médecin - devez enregistrer soigneusement votre équilibre hydrique et votre poids. Votre médecin surveillera régulièrement vos paramètres sanguins. Particulièrement les sels (par exemple le bicarbonate, le potassium, le magnésium, le calcium et le phosphate), l'hormone parathyroïdienne et les lipides.
- Si vous avez un niveau élevé de bicarbonate dans votre sang.
- N'utilisez pas plus de solution que ce que votre médecin vous aura prescrit. Les symptômes d'une perfusion d'une trop grande quantité, sont une distension abdominale, une sensation de lourdeur et un essoufflement.
- Votre médecin vérifiera régulièrement votre taux de potassium. S'il devient trop bas, il peut vous administrer du chlorure de potassium pour compenser.
- Un clamage ou une séquence d'amorçage incorrects peuvent entraîner une perfusion d'air dans la cavité péritonéale, ce qui peut provoquer une douleur abdominale et/ou une péritonite.
- Vous devez également tenir compte d'une maladie appelée sclérose péritonéale encapsulante (SPE) qui est une complication connue et rare de la dialyse péritonéale. Vous devez être conscient ainsi que votre médecin, de ce risque de complication. La SPE entraîne :
 - Une inflammation de l'abdomen (ventre)
 - Un épaissement des intestins pouvant être associé à des douleurs abdominales, à une distension abdominale ou à des vomissements. La SPE peut être mortelle.

Enfants

Votre médecin évaluera le rapport bénéfice-risque d'utiliser ce médicament si vous êtes âgé de moins de 18 ans.

Autres médicaments et PHYSIONEAL 35

- Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
- Si vous utilisez d'autres médicaments, votre médecin peut estimer nécessaire d'en augmenter la dose. En effet, le traitement par dialyse péritonéale accélère l'élimination de certains médicaments.
- Faites preuve de prudence si vous utilisez des médicaments pour le cœur, appelés glucosides cardiotoniques (par exemple, la digoxine). Vous pouvez :
 - avoir besoin de suppléments en potassium et en calcium.
 - présenter des battements cardiaques irréguliers (une arythmie).

Votre médecin vous suivra de près pendant le traitement et contrôlera en particulier votre niveau de potassium.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

PHYSIONEAL 35 ne doit être utilisé chez la femme enceinte ou en cours d'allaitement que si le médecin le préconise.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce traitement peut provoquer une faiblesse, une vision trouble ou des sensations vertigineuses. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous présentez ces symptômes.

3. Comment utiliser PHYSIONEAL 35 ?

PHYSIONEAL 35 doit être administré dans votre cavité péritonéale. Il s'agit de la cavité de votre abdomen (ventre) située entre votre peau et le péritoine. Le péritoine est la membrane entourant vos organes internes tels que vos intestins et votre foie.

Il ne convient pas à un usage intraveineux.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de l'équipe médicale spécialisée en dialyse péritonéale. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Si la poche est endommagée, vous devez la jeter.

Posologie

Votre médecin prescrira la concentration de glucose de la solution et le nombre approprié de poches que vous devez utiliser chaque jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Si vous êtes âgé de moins de 18 ans, votre médecin évaluera avec soin le besoin de prescrire ce médicament.

Si vous arrêtez d'utiliser PHYSIONEAL 35

N'interrompez pas la dialyse péritonéale sans l'accord de votre médecin. L'arrêt du traitement peut avoir des conséquences potentiellement mortelles.

Mode d'administration

Avant chaque utilisation,

- Réchauffez la poche à 37 °C, à l'aide d'une plaque chauffante spécialement conçue à cet effet. N'immergez jamais la poche dans de l'eau. N'utilisez jamais de four à micro-ondes pour réchauffer la poche.
- Utilisez une technique aseptique tout au long de l'administration de la solution, conformément aux instructions qui vous ont été fournies lors de votre formation.
- Avant de commencer l'échange, veillez à vous nettoyer les mains et à nettoyer la zone où l'échange aura lieu.
- Avant d'ouvrir la surpoche, vérifiez que le type de solution, la date de péremption et la quantité (volume) sont corrects. Soulevez la poche de solution de dialyse pour vérifier l'absence de fuite (présence de liquide dans la surpoche). N'utilisez pas la poche si vous constatez une fuite.
- Après avoir retiré la surpoche, vérifiez si la poche présente des signes de fuite en pressant fermement la poche. Vérifiez que la grande soudure pelable et la petite soudure pelable ne sont pas ouvertes à aucun endroit. Si une des soudures est ouverte, même partiellement, jetez la poche. N'utilisez pas la poche si vous détectez une fuite.
- Vérifiez que la solution est limpide. N'utilisez pas la poche si la solution est trouble ou contient des particules.
- Assurez-vous que toutes les connexions sont sécurisées avant de commencer l'échange.
- Mélangez parfaitement les deux compartiments, en ouvrant d'abord la grande soudure pelable et puis la petite soudure SafetyMoon.
- Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions ou des inquiétudes à propos de ce produit ou de son mode d'utilisation.
- N'utilisez chaque poche qu'une seule fois. Éliminez toute solution restante inutilisée.
- La solution doit être perfusée dans les 24 heures suivant le mélange.

Après utilisation, vérifiez que le liquide drainé n'est pas trouble.

Compatibilité avec d'autres médicaments

Votre médecin peut vous prescrire d'autres médicaments à injecter directement dans la poche de PHYSIONEAL 35. Dans ce cas, ajoutez le médicament par le biais du port d'injection de médicament situé au niveau du grand compartiment, avant d'ouvrir la grande soudure pelable. Désinfectez le port d'injection immédiatement avant l'injection. Utilisez le produit immédiatement après l'ajout du médicament. En cas de doute, demandez confirmation à votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de poches de PHYSIONEAL 35 que vous n'auriez dû en 24 heures :

Si vous perfusez trop de PHYSIONEAL 35, vous pouvez avoir :

- Une distension abdominale
- Une sensation de lourdeur et/ou
- Un essoufflement.

Contactez immédiatement votre médecin. Il vous indiquera ce qu'il faut faire.

Si vous avez utilisé ou pris trop de PHYSIONEAL 35, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070-245 245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous constatez l'apparition de l'un des effets indésirables suivants, informez immédiatement votre médecin ou votre centre de dialyse péritonéale :

- Hypertension (tension artérielle plus élevée que la normale),
- Gonflement des chevilles ou des jambes, gonflement des yeux, essoufflement ou douleur au niveau de la cage thoracique (hypervolémie),
- Douleurs abdominales ;
- Frissons (symptômes ressemblant à ceux de la grippe), fièvre ;
- Le péritoine inflammé (péritonite).

Ce sont des effets indésirables graves. Vous pouvez avoir besoin de soins médicaux en urgence.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre centre de dialyse. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Modification de vos tests sanguins :
 - augmentation du taux de calcium (hypercalcémie)
 - baisse du taux de potassium (hypokaliémie), pouvant entraîner une faiblesse musculaire, des tremblements ou un rythme cardiaque anormal.
- Faiblesse, fatigue
- Rétention liquidienne (œdème)
- Prise de poids

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Diminution des échanges liquidiens en dialyse.
- Evanouissement, sensations vertigineuses ou mal de tête.
- Drainage d'une solution trouble du péritoine, douleurs d'estomac.
- Saignement péritonéal, pus, gonflement ou douleur autour du port de sortie du cathéter, obstruction du cathéter.
- Nausées, perte d'appétit, indigestion, flatulence (avoir des gaz), soif, sécheresse de la bouche.
- Distension ou inflammation de votre abdomen, douleurs dans l'épaule, hernie de la cavité abdominale (grosseur à l'aîne).
- Modification de vos tests sanguins :
 - acidose lactique
 - hausse du taux de dioxyde de carbone
 - hausse du sucre (hyperglycémie)
 - hausse du nombre de globules blancs (éosinophilie)
- Troubles du sommeil
- Tension artérielle basse (hypotension),
- Toux
- Douleur dans les muscles ou dans les os
- Gonflement du visage ou de la gorge
- Eruption cutanée.

Autres effets indésirables liés à la procédure péritonéale :

- infection autour du site de sortie de votre cathéter, obstruction du cathéter.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet :
www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver PHYSIONEAL 35

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas conserver à une température inférieure à +4 °C.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du carton et sur la poche après l'abréviation *Exp.* et le symbole □ . La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Éliminez PHYSIONEAL 35 conformément aux instructions reçues pendant votre formation.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Cette notice ne contient pas l'intégralité des informations sur ce médicament. Si vous avez des questions ou des doutes, demandez conseil à votre médecin.

Ce que contient PHYSIONEAL 35

Les substances actives contenues dans la solution pour dialyse péritonéale **mélangée** sont :

	1,36 %	2,27 %	3,86 %
Glucose monohydraté (g/l)	15,0	25,0	42,5
équivalent à glucose anhydre (g/l)	13,6	22,7	38,6
Chlorure de sodium (g/l)	5,67		
Chlorure de calcium, dihydraté (g/l)	0,257		
Chlorure de magnésium hexahydraté (g/l)	0,051		
Bicarbonate de sodium (g/l)	2,10		
Solution de (S)-lactate de sodium équivalent en lactate-(S) de sodium (g/l)	1,12		

Les autres composants sont : eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique.

La composition en mmol/l de la solution **mélangée** est :

	1,36 %	2,27 %	3,86 %
Glucose anhydre (mmol/l)	75,5	126	214
Sodium (mmol/l)	132		
Calcium (mmol/l)	1,75		
Magnésium (mmol/l)	0,25		
Chlorures (mmol/l)	101		
Bicarbonate (mmol/l)	25		
Lactate (mmol/l)	10		

Aspect de PHYSIONEAL 35 et contenu de l'emballage extérieur

- PHYSIONEAL 35 est une solution pour dialyse péritonéale limpide, incolore et stérile.
- PHYSIONEAL 35 est conditionné dans une poche en non-PVC à deux compartiments. Ces deux compartiments sont séparés par des soudures non-permanentes. PHYSIONEAL 35 ne sera perfusé qu'une fois que les solutions des deux compartiments seront totalement mélangées. Seulement à ce moment vous devrez ouvrir la petite soudure SafetyMoon.
- Chaque poche est conditionnée dans un suremballage et fournie dans un carton.

Volume	Nombre d'unités par carton	Configuration du produit	Type de connecteur(s)
1,5 l	5 / 6	Poche simple (DPA)	Luer
1,5 l	5 / 6	Poche double (DPCA)	Luer
2,0 l	4 / 5	Poche simple (DPA)	Luer
2,0 l	4 / 5	Poche double (DPCA)	Luer
2,5 l	3/4	Poche simple (DPA)	Luer
2,5 l	3/4	Poche double (DPCA)	Luer
3,0 l	3	Poche simple (DPA)	Luer
3,0 l	3	Poche double (DPCA)	Luer
4,5 l	2	Poche simple (DPA)	Luer
		Poche simple (DPA)	Luer/Luer et ligne de branchement pour HomeChoice avec connecteur Luer
5,0 l	2		

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Vantive Belgium SRL, Boulevard d'Angleterre 2, 1420 Braine-l'Alleud, Belgique

Fabricants

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar
County Mayo - Irlande

Bieffe Medital SpA
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto - Italie

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

PHYSIONEAL 35 Glucose 1,36 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale (1500 ml) : BE267066.
PHYSIONEAL 35 Glucose 1,36 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale (2000 ml) : BE267075.
PHYSIONEAL 35 Glucose 1,36 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale (2500 ml) : BE267084.
PHYSIONEAL 35 Glucose 1,36 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale (3000 ml) : BE267093.
PHYSIONEAL 35 Glucose 1,36 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale (4500 ml) : BE267102.
PHYSIONEAL 35 Glucose 1,36 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale (5000 ml) : BE267111.

PHYSIONEAL 35 Glucose 2,27 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale (1500 ml) : BE267127.
PHYSIONEAL 35 Glucose 2,27 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale (2000 ml) : BE267136.
PHYSIONEAL 35 Glucose 2,27 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale (2500 ml) : BE267145.
PHYSIONEAL 35 Glucose 2,27 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale (3000 ml) : BE267154.
PHYSIONEAL 35 Glucose 2,27 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale (4500 ml) : BE267163.
PHYSIONEAL 35 Glucose 2,27 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale (5000 ml) : BE267172.

PHYSIONEAL 35 Glucose 3,86 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale (1500 ml) : BE267181.
PHYSIONEAL 35 Glucose 3,86 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale (2000 ml) : BE267197.
PHYSIONEAL 35 Glucose 3,86 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale (2500 ml) : BE267206.
PHYSIONEAL 35 Glucose 3,86 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale (3000 ml) : BE267215.
PHYSIONEAL 35 Glucose 3,86 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale (4500 ml) : BE267224.
PHYSIONEAL 35 Glucose 3,86 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale (5000 ml) : BE267233.

LU :

PHYSIONEAL 35 glucose 1,36 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale (1500 ml, 2000 ml, 2500 ml, 3000 ml, 4500 ml, 5000 ml) : 2004060010
PHYSIONEAL 35 glucose 2,27 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale (1500 ml, 2000 ml, 2500 ml, 3000 ml, 4500 ml, 5000 ml) : 2004060011
PHYSIONEAL 35 glucose 3,86 % w/v CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale (1500 ml, 2000 ml, 2500 ml, 3000 ml, 4500 ml, 5000 ml) : 2004060012

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Chypre, République Tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède, Royaume-Uni: PHYSIONEAL 35 CLEAR-FLEX
Italie: FIXIONEAL 35

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.