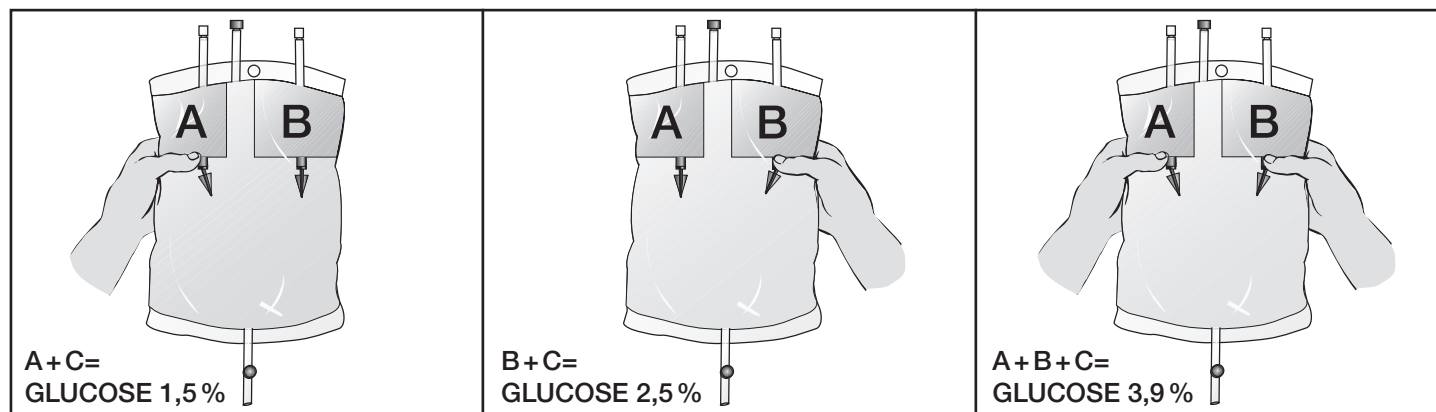




Kode	Ultrafiltrering	Glucoseindhold
L	Lav	1,5%
M	Mellem	2,5%
H	Høj	3,9%

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Selutrio 10 til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Selutrio 10
3. Sådan skal du bruge Selutrio 10
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Selutrio 10 er en opløsning til peritonealdialyse, som anvendes til at fjerne affaldsstoffer og for meget væske fra kroppen.

Selutrio 10 anvendes til behandling af patienter med:

- Akut eller kronisk nyresvigt, som kræver dialysebehandling.
- For stor væskeophobning og ændring i blodets saltindhold (elektrolytforstyrrelser).
- Akut forgiftning med stoffer, som kan fjernes med dialyse.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Selutrio 10

Brug ikke Selutrio 10, hvis du har

- en høj koncentration af mælkesyre i blodet (laktacidose)
- en lav koncentration af kalium i blodet (hypokaliæmi)

Begynd ikke behandling med peritonealdialyse, hvis du

- for nylig er blevet opereret i maven eller har haft en kvæstelse i maven, tidligere er blevet opereret i maven med fibrose sammenvoksninger, svære forbrændinger i maveregionen, perforering af maven eller omfattende betændelse i huden på maven (dermatit);
- har inflammatorisk tarmsygdom (Crohns sygdom, ulcerøs colitis, divertikler);
- har lokaliseret betændelse i bughinden (peritonitis);
- har en unormal mavekanal (fistel);
- har brok;
- har tumorer i maven;
- har tarmslyng (ileus);
- har en lungesygdom – særligt lungebetændelse;
- har en bakteriel infektion i blodet (sepsis);
- har en ekstrem høj koncentration af fedt i blodet (hyperlipidæmi);
- har en høj koncentration af urinsyre i blodet (uræmi), som ikke kan behandles med peritonealdialyse;
- lider af muskeltab og underernæring (kakeksi) og stort vægttab;
- er fysisk eller mentalt ude af stand til at udføre peritonealdialyse efter lægens instruktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Som peritonealdialysepatient er du i regelmæssig kontakt med lægen og/eller dialysesygeplejersken.

- Det frarådes generelt at anvende peritonealdialyse under graviditet.
- Du skal føre regnskab med din væskebalance og omhyggeligt kontrollere din vægt for at undgå over- eller underhydrering. Det kan have alvorlige følger, herunder nedsat hjertefunktion, for stort væsketab og shock.
- Koncentrationen af serumelektrolytter, blodets sammensætning (inklusive parathyroidhormon) og koncentrationen af blodarter (hæmatologiske parametre) evalueres regelmæssigt.
- Du kan få brug for at få erstatningsproteiner, aminosyrer og vitaminer for at kompensere for eventuelle tab under dialysebehandlingen.
- Dit blodsukterniveau bør overvåges omhyggeligt, hvis du lider af diabetes. Det kan være nødvendigt at justere din insulinindosis – eller anden behandling for hyperglykæmi – under behandlingen med Selutrio 10.
- Dehydrering og hyperglykæmi (for høje koncentrationer af glucose i blodet) kan forekomme, hvis du ikke overholder ordineringsen og bryder begge stifter ved hver væskeudskiftning.
- Der kan forekomme væskeretention, hvis stifterne ikke brydes korrekt, og væskerne ikke bliver blandet.

- Under hele proceduren skal du benytte aseptisk teknik, som lægen eller sygeplejersken har instrueret dig i.

Brug af anden medicin sammen med Selutrio 10

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler, da denne medicins koncentration kan blive nedsat under behandling med Selutrio 10.

Din læge afgør, om der skal ske ændringer i doseringen af dine lægemidler. Under peritonealdialysen kontrollerer din læge regelmæssigt dine blodværdier.

Eventuel tilføjelse af lægemidler til peritonealdialysevæsken skal drøftes med og godkendes af lægen, inden dialysen finder sted.

Patienter med diabetes skal måske have deres insulinindosis eller anden behandling for hyperglykæmi justeret på grund af glucoseoptagelsen. Eventuelle tilføjelser må kun ske til den brugsklare opløsning.

Hvis du anvender glykosider til behandling af hjertesygdom, skal der være særlig opmærksomhed på kaliumkoncentrationerne i blodet. Det skyldes, at der er en risiko for forgiftning med medicin, som behandler visse hjertelidelser (digitalis). Hvis du har for lav koncentration af kalium i blodet, kan det være nødvendigt at tage et tilskud af kalium.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Peritonealdialyse under graviditet og amning frarådes, men lægen skal vurdere risikoen sammenholdt med din tilstand.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Selutrio 10 påvirker ikke din evne til at føre et motorkøretøj eller bruge maskiner, når det anvendes som foreskrevet.

3. Sådan skal du bruge Selutrio 10

Væsken er kun beregnet til peritonealdialyse og ikke til intravenøs infusion.

Før du selv begynder at bruge Selutrio 10, vil din læge og/eller dialysesygeplejerske instruere dig i at foretage væskeudskiftning. Denne instruktion bliver tilpasset dit behov.

Dosering og hyppighed af administrering

Valget af glucosekoncentration i

Selutrio 10 baseres på, hvor meget væske, der skal fjernes. Det er bedst at holde opløsningens glucosekoncentration så lav som muligt.

Din læge vil fortælle dig

- hvilken glucosekoncentration du skal bruge,
- hvor meget dialyseopløsning, der skal indføres i peritonealhulen,
- hvor længe den skal blive der, og
- hvor mange gange du skal udskifte dialyseopløsningen.

Den gennemsnitlige **hyppighed** er 3 til 5 gange dagligt.

Opfyldningsvolumen afhænger af din højde og vægt. Den er som regel mellem 2 og 2,5 liter for voksne.

Brug altid Selutrio 10 nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen, hvis der er noget du er i tvivl om.

Sådan bruges Selutrio 10

Infusion af Selutrio 10 kræver brug af et specielt kateter, hvortil peritonealdialysevæsken tilsluttes ved hjælp af et egnet tilslutningssæt.

Benyt altid den udskiftningsteknik, som lægen eller sygeplejersken har instrueret dig i.

Opvarmning af opløsningen

Opløsningen skal opvarmes til legemstemperatur (37 °C) før brug ved hjælp af den særlige varmer, du har fået udleveret.

Inspektion af produktet

Kontrollér visuelt, at opløsningerne er klare og alle forseglinger intakte før klargøringen. **Kassér** opløsninger, der har fejl som f.eks. partikler, misfarvning af væsken eller beskadigelse af opløsningens pose eller hylster.

Desinfektion før brug

Vask hænderne, rengør arbejdsområdet med et særligt desinfektionsmiddel, som lægen har ordineret, og placér posen med opløsningen på arbejdsområdet.

Brydning af stift(er) til den korrekte glucosekoncentration

Afhængig af hvilken glucosekoncentration, du har fået ordineret, skal du straks bryde den/de relevante, røde brydestift(er) mellem det store elektrolytkammer (mærket med C) og et eller begge kamre med glucose (mærket med A eller B), sådan som din læge eller sygeplejerske har vist dig.

Bræk en stift af, og lad den synke ned på bunden af posen, før slangen til patienttilførsel åbnes. Stiften bliver liggende i posen, medmindre denne rystes.

Lad glucoseopløsningen løbe ind i den centrale elektrolytpose. Skyl glucosekammeret/-kamrene ved at presse den blandede opløsning tilbage ind i det/de tomme kamre/kamre. Lad til sidst opløsningen løbe tilbage til hovedkammeret. Peritonealdialyseopløsningen er nu klar til brug.

De to mindre kamre (A og B) indeholder hver 50 % glucose og en passende mængde natriumchlorid (NaCl). Det større, tredje kammer (C) indeholder elektrolytopløsningen.

1,5 % glucose

Når brydestiften mellem kammer A og C er brudt, og de to væsker er blandet grundigt, er der fremstillet en peritonealopløsning (PD) indeholdende **1,5 % glucose**.

2,5 % glucose

Når indholdet i kammer B og C bliver blandet på samme måde, fremstilles der en PD-opløsning, som indeholder **2,5 % glucose**.

3,9 % glucose

Når begge brydestifter mellem alle tre kamre (A, B og C) bliver brudt, og indholdet er blandet, er der fremstillet en PD-opløsning indeholdende **3,9 % glucose**.

Hvis du har brugt for meget Selutrio 10

Mulige konsekvenser af en overdosis kan være:

- lavt væskeindhold i kroppen (hypovolæmi),
- ændringer i saltniveauet i blodet (elektrolytforstyrrelser),
- eller (hos diabetespatienter) en høj koncentration af glucose i blodet (hyperglykæmi).

Eventuel overskydende dialyseopløsning kan nemt tømmes ned i afløbsposen.

Hvis du har glemt at bruge Selutrio 10, eller hvis du bryder den forkerte brydestift

Hvis du har glemt en eller flere udskiftninger i dagens løb, eller hvis du har brugt for lidt opløsning, kan du få overdreven væskeophobning og/eller elektrolytforstyrrelser. Kontakt din læge for at få råd.

- Hvis du har brugt elektrolytvæsken i kammer C uden tilsat glucoseopløsning, skal væsken drænes ud, og en ny pose klargøres og infunderes.
- Hvis du har brugt elektrolytvæsken i kammer C uden tilsat glucoseopløsning, må du aldrig infundere glucoseopløsningen alene fra et af de mindre kamre (A og/eller B).
- Hvis du har brugt en lavere glucosekoncentration end beregnet, kan du bruge en højere koncentration ved næste udskiftning, hvis det er nødvendigt for at fjerne den overskydende mængde væske.
- Hvis du har brugt en højere glucosekoncentration end beregnet, skal du måske drikke mere eller bruge en lavere koncentration ved næste udskiftning for at reducere den mængde væske, der fjernes.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis du er i tvivl om, hvad du skal gøre, eller hvis du har yderligere spørgsmål om, hvordan du skal bruge Selutrio 10.

Hvis du holder op med at bruge Selutrio 10

Spørg lægen eller på apoteket, før du holder op med at bruge Selutrio 10.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 personer)

- høj koncentration af glucose i blodet (hyperglykæmi),
- høj koncentration af calcium i blodet (hyperkalcæmi),
- lav koncentration af kalium i blodet (hypokalæmi),
- nedsat filtrering af blodet igennem peritonealmembranen (nedsat ultrafiltrering),
- højt blodtryk (hypertension),
- mavesmerter.

Ikke almindelige (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 personer)

- en høj koncentration af mælkesyre i blodet (laktacidose),
- højt væskeindhold i kroppen (hypervolæmi),
- voldsom træthed (asteni),
- rystelser,
- hovedpine,
- lokaliseret betændelse i bughinden (peritonitis),
- besvimelse.

Hvis der drænes for meget væske eller elektrolytter fra kroppen, kan du føle dig svækket, træet eller være ved at besvime.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter EXP.
- Må ikke opbevares under +4 °C.
- Efter rekonstituering kan peritonealdialysevæsken opbevares i op til 18 timer, før posen åbnes. Hvis den ikke anvendes straks efter rekonstituering, er opbevaringstid og -forhold før anvendelse brugerens ansvar. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal posen anvendes straks efter åbning.
- Når væskeudskiftningen er afsluttet, skal eventuel ubrugt opløsning kasseres.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Selutrio 10 indeholder:

De aktive stoffer før og efter rekonstitueringen vises herunder.

Aktive stoffer før blanding

1000 ml opløsning fra **glucosekammer A og B** indeholder:

Glucosemonohydrat	550,0 g
(svarende til vandfri glucose)	(500,0 g)
Natriumchlorid	5,38 g

1000 ml opløsning fra elektrolytkammer C

Natriumchlorid	5,38 g
Natrium(S)-lactat, vandfri	4,72 g
(som 60 % m/m opløsning)	(7,87 g)
Calciumchloriddihydrat	0,271 g
Magnesiumchloridhexahydrat	0,054 g

Aktive stoffer efter blanding

Glucoseopløsningen i kammer A og/eller B blandes med elektrolytopløsningen i kammer C for at få følgende rekonstituerede opløsninger:

Blandet kammer A og C,	
Rekonstitueret opløsning	10 L (lav)
Blandet kammer B og C,	
Rekonstitueret opløsning	10 M (Mellem)
Blandet kammer A, B og C,	
Rekonstitueret opløsning	10 H (Høj)

Blandet opløsning i mmol/l

	L	M	H
Natrium, Na ⁺	133	132	131
Calcium, Ca ²⁺	1,79	1,75	1,70
Magnesium, Mg ²⁺	0,26	0,25	0,24
Chlorid, Cl ⁻	96,2	96,0	96,0
(S)-Lactat	41	40	39
Glucose	85	139	215
Teoretisk osmolaritet (mOsm/l)	357	409	483
pH	5,5–6,5	5,5–6,5	5,5–6,5

Øvrige indholdsstoffer

Glucose kammer A og B: saltsyre, vand til injektionsvæsker

Elektrolytkammer C: natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Selutrio 10 er en klar og farveløs, steril peritonealdialyseopløsning i en pose med tre kamre. Det giver mulighed for efter rekonstituering at få tre forskellige glucosekoncentrationer i kun én pose.

Pakningsstørrelser

System 10 System 100 Gemini 10 Gemini 100
 4 × 2000 ml 4 × 2000 ml 4 × 2000 ml 4 × 2000 ml
 4 × 2500 ml 4 × 2500 ml 4 × 2500 ml 4 × 2500 ml
 3 × 3000 ml 3 × 3000 ml 3 × 3000 ml 3 × 3000 ml
 2 × 5000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
 61346 Bad Homburg v.d.H., Tyskland

Repræsentant

Fresenius Medical Care Danmark
 Oldenburg Allé 1
 2630 Tåstrup

Fremstiller

Dialfluids S.r.l., Via delle Valli 64,
 66010 Canosa Sannita (CH), Italien

**Denne indlægsseddel blev senest revideret
 maj 2013**



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v. d. H.