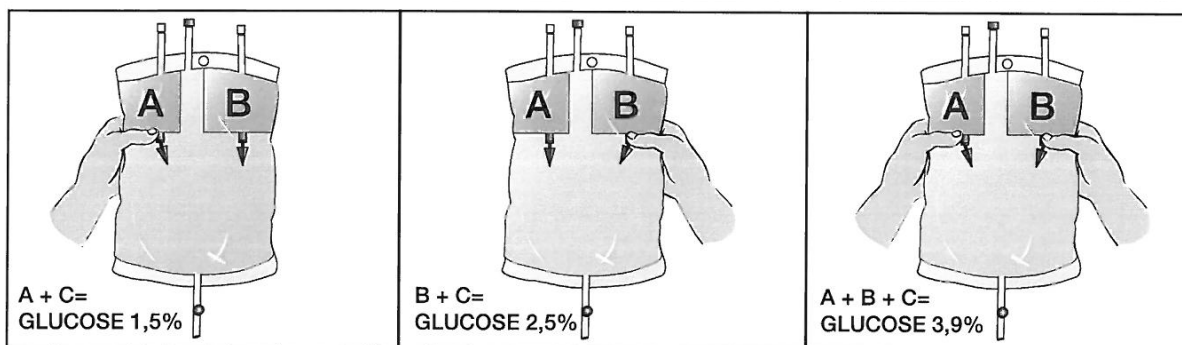


INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Gambrosol trio 10, peritonealdialysevæske,opløsning



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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Gambrosol trio 10
3. Sådan skal De bruge Gambrosol trio 10
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Gambrosol trio 10 anvendes til behandling af patienter med:

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE GAMBROSOL TRIO 10

Brug ikke Gambrosol trio 10, hvis De har

- en høj koncentration af mælkesyre i blodet (lactacidosis)
- en lav koncentration af kalium i blodet (hypokalæmi)

Begynd ikke behandling med peritonealdialyse, hvis De

- for nylig er blevet opereret eller har haft en kvæstelse i maven, tidligere er blevet opereret i maven med fibrøse sammenvoksninger, svære forbrændinger i maveregionen, perforering af maven eller omfattende inflammation i huden på maven (dermatit);
- har inflammatorisk tarmsygdom (Crohn's 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 ekstremt 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.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Gambrosol trio 10

Som peritonealdialysepatient er De i regelmæssig kontakt med lægen og dialysesygeplejersken.

- Det frarådes generelt at anvende peritonealdialyse under graviditet.
- De skal føre regnskab med Deres væskebalance og omhyggeligt kontrollere Deres vægt for at undgå over- eller underhydrering. Det kan have alvorlige følger, herunder kronisk venstresidigt hjertesvigt, for stort væsketab og shock.
- Koncentrationen af serumelektrolytter, blodkemi (inklusive parathyroideahormon) og koncentration af blodarter (hæmatologiske parametre) evalueres regelmæssigt.
- De kan få brug for at få erstatningsproteiner, aminosyrer og vitaminer for at kompensere for eventuelle tab under dialysebehandlingen.
- Blodsukkerniveauet bør overvåges omhyggeligt, hvis De har diabetes. Det kan være nødvendigt at justere Deres insulindosis - eller anden behandling for hyperglykæmi - under behandlingen med Gambrosol trio 10.
- Dehydrering og hyperglykæmi (for høje koncentrationer af glucose i blodet) kan forekomme, hvis De ikke overholder ordineringen og bryder begge stifter ved hver væskeudskiftning.
- Der kan forekomme væskeretention, hvis stifterne ikke brydes korrekt, og væskeerne ikke bliver blandet.
- Under hele proceduren skal De benytte en aseptisk teknik, som lægen eller sygeplejersken har instrueret Dem i.

Brug af anden medicin

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, da denne medicins koncentration kan blive nedsat under behandling med Gambrosol trio 10.

Deres læge afgør, om der skal ske ændringer i doseringen af Deres lægemidler. Under peritonealdialysen kontrollerer Deres læge regelmæssigt Deres 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 insulindosis eller anden behandling for hyperglykæmi justeret på grund af glucoseoptagelsen. Eventuelle tilføjelser må kun ske til den brugsklare opløsning. Hvis De anvender glukosider 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 De har for lav koncentration af kalium i blodet, kan det være nødvendigt at tage et tilskud af kalium.

Graviditet og amning

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

Spørg Deres læge til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Gambrosol trio 10 har ingen indvirkning på Deres evne til at føre et motorkøretøj eller bruge maskiner.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE GAMBROSOL TRIO 10

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

Før De selv begynder at bruge Gambrosol trio 10, vil Deres læge og/eller dialysesygeplejerske instruere Dem i at foretage væskeudskiftning. Denne instruktion bliver tilpasset Deres behov.

Dosering og hyppighed af administrering

Valget af glucosekoncentration i Gambrosol trio 10 baseres på, hvor meget væske, der skal fjernes. Det er bedst at holde opløsningens glucosekoncentration så lav som muligt.

Deres læge vil fortælle Dem

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

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

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

Brug altid Gambrosol trio 10 nøjagtigt efter lægens anvisninger. Spørg Deres læge, hvis der er mere, De vil vide.

Sådan bruges opløsningen

Infusion af Gambrosol trio 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 Dem i.

Opvarmning af opløsningen

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

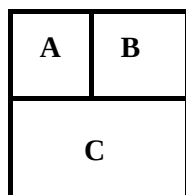
Inspektion af produktet

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

Desinfektion før brug

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

Brydning af stift(er) til den korrekte glucosekoncentration



Afhængig af hvilken glucosekoncentration, De har fået ordineret, skal De straks bryde den/de relevante, røde brydestift(er) mellem det store elektrolytkammer (mærket med C) og et eller begge kamrene med glucose (mærket A eller B), sådan som Deres læge eller sygeplejerske har vist Dem. 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 kammer/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 De har brugt for meget Gambrosol trio 10

Mulige konsekvenser af en overdosis kan være:

- lav volumen af væske 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.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

Hvis De har glemt at bruge Gambrosol trio 10, eller hvis De bryder den forkerte brydestift

Hvis De har glemt en eller flere udskiftninger i dagens løb, eller hvis De har brugt for lidt opløsning, kan De få overdreven væskeretention og/eller elektrolytubalance. Kontakt Deres læge for at få råd.

- Hvis De har brugt elektrolytvæsken i kammer C uden tilsat glucoseopløsning, skal væsken drænes ud, og en ny pose klargøres og infunderes.

- Hvis De har brugt elektrolytvæsken i kammer C uden tilsat glucoseopløsning, må De aldrig infundere glucoseopløsningen alene fra et af de mindre kamre (A og/eller B).
- Hvis De har brugt en lavere glucosekoncentration end beregnet, kan De bruge en højere koncentration ved næste udskiftning, hvis det er nødvendigt for at fjerne den overskydende mængde væske.
- Hvis De har brugt en højere glucosekoncentration end beregnet, skal De 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 De er i tvivl om, hvad De skal gøre, eller hvis De har yderligere spørgsmål om, hvordan De skal bruge Gambrosol trio 10.

Hvis De holder op med at bruge Gambrosol trio 10

Spørg lægen eller på apoteket, før De holder op med at bruge Gambrosol trio 10.

4. BIVIRKNINGER

Gambrosol trio 10 kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige (rammer 1 til 10 brugere ud af 100)

- 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 (rammer 1 til 10 brugere ud af 1000)

- en høj koncentration af mælkesyre i blodet (lactacidosis)
- høj volumen af væske 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 De føle Dem svækket, træt eller være ved at besvime.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Gambrosol trio 10 efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- 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. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Gambrosol trio 10 indeholder:

De aktive stoffer før og efter rekonstitueringen vises herunder.

Aktive stoffer før blanding:

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

Glucose, vandfrit	500,0 g
(som glucosemonohydrat)	(550,0 g)
Natirumchlorid	5,38 g

1000 ml opløsning fra **elektrolytkammer C** indeholder:

Natirumchlorid	5,38 g
Natriumlactat S-(+) vandfrit	4,72 g
(som 60 % m/m opløsning)	(7,87 g)
Calciumchlorid 2H ₂ O	0,271 g
Magnesiumchlorid 6H ₂ O	0,054 g

Blanding af aktive stoffer

Glucoseopløsningerne i kammer A og/eller B blandes med elektrolytopløsningen i kammer C for at give 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
Lactat	41	40	39
Glucose	85	139	215
Beregnet 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: Saltsyrekonzentrat (37%) (til justering af pH-værdi), vand til injektionsvæsker.

Elektrolytkammer C: natriumhydroxid (til justering af pH-værdi), vand til injektionsvæsker.

Udseende af og pakningsstørrelser

Gambrosol trio 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.

Emballagestørrelse

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Dialifluids S.r.l.
Via delle Valli, 50
66010 Canosa Sannita (CH)
Italien

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 05/2011