

BIPACKSEDEL
Bipacksedel: Information till användaren

Perinovo peritonealdialysvätska

ikodextrin, natriumklorid, natriumlaktat, kalciumklorid, magnesiumklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Perinovo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Perinovo
3. Hur du använder Perinovo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Perinovo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Perinovo är och vad det används för

Perinovo är en peritonealdialysvätska. Peritonealhålan är utrymmet i buken (magen) mellan huden och bukhinnan. Bukhinnan är det membran som omger de inre organen som tarmar och lever. Perinovo-lösningen förs in i peritonealhålan, där den avlägsnar vatten och restprodukter från blodet. Den korregerar också onormala nivåer av olika komponenter i blodet.

Perinovo kan ordineras till dig:

- Om du är vuxen och har kronisk njursvikt som måste behandlas med peritonealdialys.
- Om vanliga peritonealdialysvätskor med glukos inte ensamma kan avlägsna tillräckligt med vatten.

2. Vad du behöver veta innan du använder Perinovo

Första gången du använder produkten ska en läkare övervaka proceduren.

Använd inte Perinovo

- Om du är allergisk mot ikodextrin eller stärkelsederivat (som majsstärkelse) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är överkänslig mot maltos eller isomaltos (socker som kommer från stärkelse).
- Om du har störningar i lagringen av glykogen.
- Om du redan har svår mjölksyraacidosis (för mycket syra i blodet).
- Om du har problem som påverkar bukväggen eller bukhålan och som inte går att operera eller om du har icke korrigerbara problem som medför en ökad risk för bukinfektioner.
- Om du har dokumenterat nedsatt peritonealfunktion på grund av allvarlig ärrbildning på bukhinnan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Perinovo:

- Om du är äldre. Det finns risk för uttorkning.
- Om du har diabetes och använder denna lösning för första gången. Du kan behöva justera din

insulindos.

- Om du behöver kontrollera din blodsockernivå (t.ex. om du har diabetes). Din läkare ger dig råd om vilken mätutrustning du ska använda (se avsnittet "Övriga interaktioner").
- Om du har en hög risk för svår mjölksyraacidosis (för mycket syra i blodet). Du löper ökad risk för mjölksyraacidosis om:
 - du har mycket lågt blodtryck
 - du har en infektion i blodet
 - du har akut svår njursvikt
 - du har en ärftlig ämnesomsättningssjukdom
 - du tar metformin (ett läkemedel som används för att behandla diabetes)
 - du tar läkemedel för att behandla HIV, särskilt läkemedel som kallas NRTI.
- Om du upplever magsmärtor eller märker att den dränerade vätskan är grumlig, oklar eller innehåller partiklar. Detta kan vara ett tecken på peritonit (inflammerad bukhinna) eller infektion. Kontakta omedelbart ditt medicinska vårdteam. Anteckna tillverkningssatsnumret och ta med det tillsammans med påsen med dränerad vätska till vårdteamet. De kommer besluta om behandlingen ska avslutas eller om någon annan behandling behöver sättas in. Om du till exempel har en infektion kan läkaren ta vissa prov för att ta reda på vilket antibiotikum som passar bäst för dig. Till dess att läkaren vet vilken sorts infektion du har kan du få ett antibiotikum som är effektivt mot ett stort antal olika bakterier. Detta kallas för ett bredspektrumantibiotikum.
- Under peritonealdialysen kan din kropp förlora protein, aminosyror och vitaminer. Din läkare vet om de behöver ersättas.
- Om du har problem som påverkar bukväggen eller bukhålan. Om du till exempel har ett bråck eller ett kroniskt infektiöst eller kroniskt inflammatoriskt tillstånd som påverkar dina tarmar.
- Om du har en protes i stora kroppspulsådern.
- Om du har svår lungsjukdom, t.ex. emfysem (sjukdom som skadar luftsäckarna i lungorna och gör det svårt att andas).
- Om du har andningsbesvär.
- Om du har någon rubbning som förhindrar normal näringstillförsel.
- Om du har kaliumbrist.

Du skall också ta hänsyn till att:

- Ett tillstånd som kallas inkapslande peritoneal skleros (encapsulating peritoneal sclerosis, EPS) är en känd, sällsynt komplikation vid behandling med peritonealdialys. Du bör, eventuellt i samråd med din läkare, vara uppmärksam på denna möjliga komplikation. EPS orsakar:
 - inflammation i buken (magen)
 - tillväxt av lager av fibrös vävnad som täcker och binder ihop organen och påverkar deras normala rörelser. I sällsynta fall har detta haft dödlig utgång.
- Du bör, eventuellt i samråd med din läkare, föra protokoll över din vätskebalans och din kroppsvikt. Din läkare kommer att kontrollera dina blodparametrar regelbundet.
- Din läkare kommer att mäta dina kaliumnivåer regelbundet. Om de blir för låga kan du få kaliumklorid för att kompensera.

Ibland är inte behandling med detta läkemedel lämpligt, som exempelvis:

- Om du har akut njursjukdom.

Barn

Rekommenderas inte för barn under 18 års ålder eftersom säkerhet och effekt vid användning av Perinovo hos denna åldersgrupp inte har påvisats.

Andra läkemedel och Perinovo

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Om du använder andra läkemedel kan din läkare behöva öka doserna. Detta beror på att behandling med peritonealdialys ökar utsöndringen av vissa läkemedel.
- Var försiktig om du använder hjärtmediciner som kallas hjärtglykosider (t.ex. digoxin). Det kan

hända att effekten av din hjärtmedicin minskar eller att dess toxicitet ökar. Du kan:

- behöva tillskott av kalium och kalcium
- få oregelbunden hjärtrytm (en arytm).

Din läkare kommer att övervaka dig noggrant under behandlingen, särskilt dina kaliumnivåer.

Övriga interaktioner

Perinovo påverkar mätvärdet för blodsocker med vissa testmetoder. Om du behöver kontrollera ditt blodsocker ska du se till att du använder en glukosspecifik testmetod. Din läkare ger dig råd om vilken mätare du ska använda.

Om du använder fel testmetod kan det resultera i falskt höga blodsockernivåer. Det kan leda till att du tar mer insulin än du behöver. Detta kan orsaka hypoglykemi (lågt blodsocker) vilket kan leda till medvetslöshet, koma, neurologiska skador eller dödsfall. Dessutom kan ett falskt högt blodsockervärde dölja en verklig hypoglykemi så att den inte behandlas, vilket ger liknande konsekvenser.

Falskt höga blodsockernivåer kan förekomma upp till två veckor efter att du avslutat din behandling med Perinovo. Om du blir intagen på sjukhus ska du varna läkarna för denna möjliga interaktion och de bör noga studera testmetodens produktinformation för att säkerställa att den är glukosspecifik.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du påbörjar behandling med detta läkemedel.

Om du är gravid, får du endast detta läkemedel om läkaren anser att det är absolut nödvändigt. Perinovo bör endast ges till gravida kvinnor efter noggrant övervägande.

Vid terapeutiska doser av Perinovo förväntas inga effekter på nyfödda/spädbarn som ammas. Perinovo bör dock endast användas med försiktighet under amning, och bara efter omsorgsfullt övervägande av risk och nytta.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna behandling kan orsaka trötthet, svaghet, dimsyn eller yrsel. Undvik att framföra fordon och använda maskiner om du är påverkad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Perinovo

Perinovo ska administreras till peritonealhålan. Peritonealhålan är utrymmet i buken (magen) mellan huden och bukhinnan. Bukhinnan är det membran som omger de inre organen som tarmar och lever.

Använd alltid detta läkemedel exakt så som läkaren eller sjuksköterskan har sagt. Rådgör med din läkare om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är

- En påse per dygn under den längsta dialysperioden, det vill säga:
 - Under natten vid kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD).
 - Under dagen vid automatisk peritonealdialys (APD).
- Ge vätskan under 10–20 minuter.
- Dialystiden med Perinovo är 6–12 timmar vid CAPD och 14–16 timmar vid APD.

Administreringssätt

Före användning:

- Värm upp påsen till 37 °C. Använd en värmeplatta som är avsedd för detta ändamål. Påsen får inte värmas i vattenbad.
- Använd aseptisk teknik under hela administreringen av lösningen, så som du har fått lära dig.
- Innan ett lösningsbyte påbörjas ska du tvätta händerna och området där bytet ska utföras.
- Innan ytterpåsen öppnas, kontrollera att det är rätt typ av lösning, utgångsdatum och mängd (volym). Lyft på dialyspåsen för att kontrollera om det finns läckor (överskottsvätska i ytterpåsen). Använd inte påsen om läckage upptäcks.
- Efter att ytterpåsen har avlägsnats, kontrollera behållaren för tecken på läckage genom att trycka ordentligt på påsen. Använd inte påsen om läckage upptäcks.
- Kontrollera att lösningen är klar. Använd inte påsen om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.
- Se till att alla kopplingar sitter säkert innan dialysen påbörjas.
- Fråga din läkare om du har frågor eller är orolig över något kring detta läkemedel eller dess användning.

Varje påse får endast användas en gång. Kassera all överbliven lösning som finns kvar. Efter användning, kontrollera att den dränerade vätskan inte är grumlig.

Kompatibilitet med andra läkemedel

Din läkare kan ordinera andra injicerbara läkemedel som ska tillsättas direkt i påsen med Perinovo. I sådana fall ska läkemedlet tillsättas via injektionsporten längst ned på påsen. Hör med din läkare om du är osäker.

Om du använder mer än en påse Perinovo under 24 timmar

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart din läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du infunderar för mycket Perinovo kan du få:

- utspänd buk (onormal svullnad utåt)
- mättnadskänsla och/eller
- andnöd.

Om du slutar att använda Perinovo

Avbryt inte behandlingen med peritonealdialys utan din läkares medgivande. Om du avbryter behandlingen kan det få livshotande konsekvenser.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du utvecklar något av följande ska du omedelbart berätta detta för din läkare eller för din dialysavdelning:

- Högt blodtryck.
- Svullna fotleder eller ben, svullna ögon, andnöd eller bröstsmärta (hypervolemi)
- Överkänslighet (allergisk reaktion) vilket kan inkludera svullnad i ansiktet, halsen eller kring ögonen (angioödem).
- Buksmärta.
- Frossa (rysningar/influensaliknande symtom).

Dessa symtom kan vara tecken på allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut vård.

Vanliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer som använder Perinovo*):

- Hudrodnad och fjällande hud, utslag, klåda.
- Ostadighetskänsla eller yrsel, törst (uttorkning).
- Minskad blodvolym (hypovolemi).
- Svaghet, huvudvärk, trötthet.
- Svullna fotleder eller ben.
- Lågt blodtryck (hypotoni).
- Öronringning (tinnitus).

Andra biverkningar som förknippas med peritonealdialysbehandling eller som är gemensamma för alla peritonealdialysvätskor:

- Grumlig dränerad vätska från bukhålan, magsmärtor.
- Blödning i bukhålan, varbildning, svullnad, smärta eller infektion vid kateterns utgångsställe, stopp i katetern, skada eller annan påverkan på katetern.
- Låg blodsockernivå (hypoglykemi).
- Chock eller koma på grund av låg blodsockernivå.
- Hög blodsockernivå (hyperglykemi).
- Illamående, kräkningar, nedsatt aptit, torr mun, förstoppning, diarré, gasbildning (väderspänningar), störning i mage och tarmar som stopp i tarmen, magsår, gastrit (inflammerad magsäck), matsmältningsbesvär.
- Utspänd buk, bråck i bukhålan (detta orsakar en knöl i ljumsken).
- Förändring av dina blodprov.
- Onormala resultat vid kontroll av leverns funktion.
- Ökad eller minskad vikt.
- Smärta, feber, allmän sjukdomskänsla.
- Hjärtsjukdom, snabbare hjärtrytm, andnöd eller bröstsmärta.
- Anemi (minskat antal röda blodkroppar vilket kan leda till blek hud och orsaka svaghet eller andfåddhet). Ökat eller minskat antal vita blodkroppar. Minskad antal blodplättar vilket ökar risken för blödning och blåmärken.
- Domningar, stickningar, brännande känsla.
- Ofrivilliga rörelser (hyperkinesi).
- Dimsyn.
- Förlust av smaksinne.
- Vätska i lungorna (lungödem), andnöd, andningssvårighet eller pipande och väsande andning, hosta, hicka.
- Njursmärta.
- Nagelbesvär.
- Hudsjukdomar som nässelfeber (urtikaria), psoriasis, hudsår, eksem, torr hud, missfärgad hud, blåsor i huden, allergisk dermatit, kontaktdermatit, utslag och klåda.
- Hudutslag kan vara kliande med knöliga röda fläckar, eller med eruptioner eller flagande hud. Följande tre allvarliga hudreaktioner kan inträffa:
 - Toxisk epidermal nekrolys (TEN). Detta orsakar:
 - ett rött utslag över stora delar av kroppen
 - avflagnings av det yttre hudlagret.
 - Erythema multiforme. En allergisk hudreaktion som orsakar fläckar, röda upphöjda områden, lila områden eller områden med blåsor. Den kan också drabba munnen, ögonen eller andra fuktiga områden på kroppen.
 - Vaskulit. Inflammation i vissa blodkärl i kroppen. De kliniska symtomen beror på vilken kroppsdel som är involverad, men kan visa sig på huden i form av röda eller lila fläckar eller strimmor, eller uppvisa symtom som liknar dem vid en allergisk reaktion och innefatta utslag, ledsmärta och feber.
- Muskelkramper, smärta i skelett, leder, muskler, rygg, nacke.

- Yrsel, eventuell svimning vid förändrad kroppsposition från liggande till sittande eller från sittande till stående läge på grund av blodtrycksfall (ortostatisk hypotoni).
- Peritonit (inflammerad bukhinna) inklusive peritonit orsakad av svamp eller bakterier.
- Infektioner inklusive influensasyndrom, varböld.
- Onormala tankar, ångest, nervositet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Perinovo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och påsens etikett efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får inte förvaras i kylskåp eller frysas.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning efter uttagning ur ytterpåsen har påvisats i 24 timmar vid 25 °C och 37 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppning utesluter risken för mikrobiell kontaminering.

Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden under användning användarens ansvar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:

Ikodextrin	75 g/l
Natriumklorid	5,4 g/l
Natrium-S-laktat	4,5 g/l
Kalciumklorid	0,257 g/l
Magnesiumklorid	0,051 g/l
<i>Elektrolytinhåll per 1000 ml lösning:</i>	
Natrium	133 mmol/l
Kalcium	1,75 mmol/l
Magnesium	0,25 mmol/l
Klorid	96 mmol/l

Laktat	40 mmol/l
--------	-----------

- De andra innehållsämnen är: koncentrerad saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Perinovo är en klar, färglös till lätt gul lösning.

Perinovo består av en mjuk vätskepåse med 2 slangar. En slang är förseglad med en förslutning, och den andra slangen ansluts via en avbrytbar port till en administreringsslang som leder antingen till en trevägsslang av PVC (CAPD-system) eller en envägsslang (APD-system).

I båda systemen ansluts administreringsslangen till en anslutningsport som är förseglad med ett anslutningslock. I CAPD-systemet ansluts dessutom en dränagepåse till en dränageslang som ansluts till trevägsslangen.

Både CAPD- och APD-systemen är överdragna med en ytterpåse och placerade i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Volym	Antal enheter per låda	Produktkonfiguration
1,5 l	1	1 påse med 1,5 l lösning x 1 administreringsslang
1,5 l	1	1 påse med 1,5 l lösning x 1 dränagepåse x 1 administreringsslang x 1 dränageslang
1,5 l	2	2 påsar med 1,5 l lösning x 2 administreringsslangar
1,5 l	2	2 påsar med 1,5 l lösning x 2 dränagepåsar x 2 administreringsslangar x 2 dränageslangar
1,5 l	4	4 påsar med 1,5 l lösning x 4 administreringsslangar
1,5 l	4	4 påsar med 1,5 l lösning x 4 dränagepåsar x 4 administreringsslangar x 4 dränageslangar
2 l	1	1 påse med 2 l lösning x 1 administreringsslang
2 l	1	1 påse med 2 l lösning x 1 dränagepåse x 1 administreringsslang x 1 dränageslang
2 l	2	2 påsar med 2 l lösning x 2 administreringsslangar
2 l	2	2 påsar med 2 l lösning x 2 dränagepåsar x 2 administreringsslangar x 2 dränageslangar
2 l	4	4 påsar med 2 l lösning x 4 administreringsslangar
2 l	4	4 påsar med 2 l lösning x 4 dränagepåsar x 4 administreringsslangar x 4 dränageslangar
2,5 l	1	1 påse med 2,5 l lösning x 1 administreringsslang
2,5 l	1	1 påse med 2,5 l lösning x 1 dränagepåse x 1 administreringsslang x 1 dränageslang
2,5 l	2	2 påsar med 2,5 l lösning x 2 administreringsslangar
2,5 l	2	2 påsar med 2,5 l lösning x 2 dränagepåsar x 2 administreringsslangar x 2 dränageslangar
2,5 l	4	4 påsar med 2,5 l lösning x 4 administreringsslangar
2,5 l	4	4 påsar med 2,5 l lösning x 4 dränagepåsar x 4 administreringsslangar x 4 dränageslangar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115,
Nicosia 1065, Cypern

Tillverkare

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens-Lamia
14568 Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-26

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning och hantering

Hållbarhet efter blandning

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har påvisats vid 37 °C, skyddat från ljus efter tillsättning av följande parenterala antibiotika:

- Ampicillinkoncentration 333 mg/l i 8 timmar
- Ampicillinkoncentration 800 mg/l i 4 timmar
- Cefazolin mellan 667 mg/l och 800 mg/l i 8 timmar
- Ceftazidim mellan 667 mg/l och 800 mg/l i 8 timmar
- Flukloxacillin mellan 333 mg/l och 400 mg/l i 8 timmar
- Gentamicin mellan 26,7 mg/l och 64 mg/l i 8 timmar
- Vankomycin mellan 333 mg/l och 2000 mg/l i 8 timmar

Observera att aminoglykosider inte ska blandas med penicilliner på grund av kemisk inkompatibilitet. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppning utesluter risken för mikrobiell kontaminering.

Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden under användning användarens ansvar.

För anvisningar, se avsnitt 3 i bipacksedeln.

Inkompatibiliteter

Inga kända.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnittet ”Beredning och hantering”.

Dosering och administreringssätt

Dosering

Perinovo rekommenderas för användning under den längsta dialysperioden, dvs. vid CAPD, vanligen under natten, och vid APD för den långa dialysperioden under dagen.

- Behandlingsmetod, behandlingsfrekvens, utbytt volym, dialysintervall och behandlingstid ska inledas och övervakas av läkaren.

Vuxna

För intraperitoneal administrering under ett enskilt utbyte per dygn som ett led i CAPD- eller APD-behandling.

Volymen som ska infunderas bör ges under en period av 10-20 minuter med en hastighet som patienten upplever som angenäm. För vuxna patienter av normal kroppsstorlek bör infunderad volym inte överstiga 2,0 liter. För storvuxna patienter (över 70–75 kg) kan en fyllvolym på 2,5 liter användas.

Om den införda volymen framkallar obehag på grund av spänningskänsla i buken bör volymen reduceras. Den rekommenderade dialystiden är 6–12 timmar vid CAPD och 14–16 timmar vid APD. Dränage av vätskan sker med hjälp av tyngdkraften med en hastighet som patienten upplever som angenäm.

Äldre personer:

Som för vuxna.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Perinovo för barn under 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Perinovo är endast avsett för intraperitoneal administrering. Ej för intravenös injektion.

Överdoser

Inga uppgifter finns om effekterna vid överdosering. Kontinuerlig administrering av mer än en påse Perinovo under 24 timmar ökar dock halten av kolhydratmetaboliter och maltos i plasma. Effekterna av en sådan ökning är inte kända, men risk finns för ökning av plasmans osmolalitet. Tillståndet kan behandlas genom ikodextrinfri peritonealdialys eller genom hemodialys.