

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX 13,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonealno dializo

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX 22,7 mg/ml glukoze raztopina za peritonealno dializo

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX 38,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonealno dializo

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Pred mešanjem

<b>vsebuje 1000 ml elektrolitne raztopine (večji prekat "A"):</b>			
	<b>13,6 mg/ml</b>	<b>22,7 mg/ml</b>	<b>38,6 mg/ml</b>
Zdravilne učinkovine:			
glukoza monohidrat	20,0 g	33,3 g	56,6 g
ekvivalent brezvodne glukoze	18,2 g	30,3 g	51,5 g
kalcijev klorid dihidrat	0,245 g		
magnezijev klorid heksahidrat	0,068 g		
<b>vsebuje 1000 ml pufrske raztopine (manjši prekat "B"):</b>			
Zdravilne učinkovine:			
natrijev klorid	19,95 g		
natrijev hidrogenkarbonat	9,29 g		
raztopina natrijevega S laktata			
ekvivalent natrijevega S laktata	6,73 g		

Po mešanju

<b>1000 ml zmešane raztopine vsebuje:</b>			
	<b>13,6 mg/ml</b>	<b>22,7 mg/ml</b>	<b>38,6 mg/ml</b>
Zdravilne učinkovine:			
glukoza monohidrat	15,0 g	25,0 g	42,5 g
ekvivalent brezvodne glukoze	13,6 g	22,7 g	38,6 g
natrijev klorid	5,38 g		
kalcijev klorid dihidrat	0,184 g		
magnezijev klorid heksahidrat	0,051 g		
natrijev hidrogenkarbonat	2,10 g		
raztopina natrijevega S laktata			
ekvivalent natrijevega S laktata	1,68 g		

1000 ml končne raztopine po mešanju ustreza 750 ml raztopine A in 250 ml raztopine B.

<b>Sestava končne raztopine po mešanju v mmol/l</b>			
brezvodna glukoza (C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> )	<b>13,6 mg/ml</b>	<b>22,7 mg/ml</b>	<b>38,6 mg/ml</b>
	75,5 mmol/l	126 mmol/l	214 mmol/l
Na <sup>+</sup>	132 mmol/l		
Ca <sup>++</sup>	1,25 mmol/l		
Mg <sup>++</sup>	0,25 mmol/l		

Cl <sup>-</sup>	95 mmol/l
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	25 mmol/l
C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> <sup>-</sup>	15 mmol/l

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

Številka '40' v imenu pomeni pufrno koncentracijo raztopine (15 mmol/l laktata + 25 mmol/l hidrogenkarbonata = 40 mmol/l).

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za peritonealno dializo.  
Sterilna, bistra in brezbarvna raztopina.  
pH vrednost končne raztopine je 7,4.

	<b>13,6 mg/ml</b>	<b>22,7 mg/ml</b>	<b>38,6 mg/ml</b>
Osmolarnost (mosmol/l)	<b>344</b>	<b>395</b>	<b>483</b>

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Physioneal 40 je indicirano, kadar izvajamo peritonealno dializo, vključno z:

- akutnim in kroničnim ledvičnim popuščanjem,
- hudim zastajanjem vode,
- hudimi motnjami ravnovesja elektrolitov,
- zastropitvijo z zdravili, ki jih lahko odstranimo s peritonealno dializo, kadar ni na voljo kakšna druga, ustrežnejša terapija.

Physioneal 40, raztopine za peritonealno dializo s fiziološkim pH na osnovi hidrogenkarbonata in laktata, so še posebej indicirane pri bolnikih, pri katerih raztopine izključno na osnovi laktatnega pufrna z nizkim pH povzročajo trebušne bolečine ali neprijeten občutek ob vtoku.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

Način zdravljenja, pogostnost dializ, volumen izmenjave, čas trajanja kopeli in trajanje dialize mora določiti zdravnik.

Da bi preprečili tveganje hude dehidracije in hipovolemije ter za zmanjšanje izgube beljakovin na najmanjšo mogočo mero, je priporočljivo, da izberete raztopino za peritonealno dializo s kar najmanjšo osmolarnostjo, v skladu s potrebno količino odstranjene tekočine pri vsaki dializi.

##### *Odrasli*

Bolniki na kontinuirani ambulantni peritonealni dializi (CAPD) običajno opravijo 4 cikle na dan (v 24 urah), bolniki na avtomatizirani peritonealni dializi (APD) pa 4 do 5 ciklov na noč in do 2 ciklusa čez dan. Volumen vtoka je odvisen od bolnikove velikosti in je običajno od 2,0 do 2,5 litra.

- *Starostniki*

Enako kot za odrasle.

### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost zdravila PHYSIONEAL 40 pri pediatričnih bolnikih še nista ugotovljeni, zato je treba klinične koristi zdravila PHYSIONEAL 40 pretehtati glede na tveganje za neželene učinke pri tej kategoriji bolnikov.

Uporaba zdravila PHYSIONEAL 40 v **vrečah Clear-Flex** ni priporočljiva pri otrocih, pri katerih je potrební volumen vtoka < 1600 ml, zaradi tveganja, da bi spregledali morebitno napačno infundiranje (npr. infundiranje samo manjšega prekata) – glejte poglavje 4.4.

### Način uporabe

*Previdnostni ukrepi, ki jih je treba upoštevati pred ravnanjem s tem zdravilom ali njegovim dajanjem:*

- Zdravilo PHYSIONEAL 40 je namenjeno samo za intraperitonealno uporabo in ni za intravensko uporabo.
- Raztopine za peritonealno dializo lahko segrejete na temperaturo 37 °C, da bo bolniku postopek bolj prijeten. Pri tem pa smete uporabiti le suho toploto (na primer grelne blazinice ali grelne plošče). Raztopin ne smete segrevati v vodi ali mikrovalovni pečici, ker bi lahko poškodovali bolnika oziroma bi mu bil postopek neprijeten.
- Ves čas postopka peritonealne dialize uporabljajte aseptično tehniko.
- Raztopine ne smete uporabiti, če je obarvana ali motna, če vsebuje delce, če so vidni znaki uhajanja tekočine bodisi med prekatoma ali navzven ter če so zapore poškodovane.
- Iztočeno tekočino pregledajte in preverite, ali vsebuje fibrin oziroma ali je motna, ker bi to lahko pomenilo, da ima bolnik peritonitis.
- Samo za enkratno uporabo.
- Po odstranitvi zunanjega ovoja takoj odprite dolgo zaporo (medprekatno zaporo), da se bosta raztopini zmešali, potem pa odprite še kratko zaporo SafetyMoon (zaporo za dostop), da bo mogoče infundiranje zmešane raztopine. Intraperitonealno raztopino morate infundirati v 24 urah po zmešanju.
- Za navodila o uporabi zdravila glejte poglavje 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na zdravilne učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravila PHYSIONEAL 40 ne smete uporabljati pri bolnikih:

- ki imajo takšne nepopravljive mehanske napake, da preprečujejo učinkovito peritonealno dializo ali povečujejo tveganje za okužbe,
- ki jim peritonej potrjeno ne deluje ter pri tistih z obsežnimi adhezijami, ki ovirajo delovanje peritoneja.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Uporaba pri bolnikih s trebušnimi motnjami

Peritonealno dializo je treba izvajati previdno pri bolnikih:

- 1) s stanji, ki vplivajo na trebušno votlino, vključno s prekinitvijo peritonealne membrane in

trebušne prepone pri kirurškem posegu ali zaradi kongenitalnih anomalij ali poškodb, dokler ni le-ta popolnoma zaceljena, trebušnimi tumorji, okužbo trebušne stene, kilo, fekalno fistulo, kolostomo ali ileostomo, pogostimi napadi divertikulitisa ter vnetno ali ishemično boleznijo črevesja, velikimi policističnimi ledvicami ali drugimi stanji, ki okrnijo celovitost trebušne stene, površine trebuha ali trebušne votline;

2) z drugimi stanji, vključno z nedavnim posegom za vstavev aortnega vsadka in hudo pljučno boleznijo.

### Inkapsulirajoča skleroza peritonealne membrane (ISPM)

Inkapsulirajoča skleroza peritonealne membrane (ISPM) je znan, čeprav redek zaplet zdravljenja s peritonealno dializo. O pojavu ISPM so poročali pri bolnikih na peritonealni dializi, vključno z nekaj bolniki, ki so pri svojem zdravljenju s peritonealno dializo uporabljali raztopino PHYSIONEAL 40.

### Peritonitis

Če pride do peritonitisa, je treba pri izbiri in odmerjanju antibiotikov upoštevati izvid določanja povzročitelja in izsledke študij občutljivosti za izoliranega povzročitelja(e), če je le mogoče. Pred ugotavljanjem povzročitelja(ev) bolezni je lahko indicirana uporaba širokospektralnega antibiotika.

### Preobčutljivost

Raztopine z glukozo iz hidroliziranega (koruznega) škroba je treba uporabljati previdno pri bolnikih z znano alergijo na koruzo ali izdelke iz koruze, ker lahko nastopijo preobčutljivostne reakcije, kot so tiste pri alergiji na (koruzni) škrob, vključno z anafilaktičnimi ali anafilaktoidnimi reakcijami. Če se pojavijo kakršnikoli znaki ali simptomi, ki povzročajo sum na preobčutljivostno reakcijo, nemudoma ustavite infundiranje zdravila in iztočite raztopino iz peritonealne votline. Treba je uvesti tudi ustrezne terapevtske ukrepe glede na klinične indikacije.

### Uporaba pri bolnikih z zvišanimi koncentracijami laktata

Bolniki z zvišanimi koncentracijami laktata v krvi morajo previdno uporabljati raztopine za peritonealno dializo, ki vsebujejo laktat. Priporočljivo je, da bolnike z boleznimi, za katere je znano, da povečujejo tveganje za nastanek laktacidoze [npr. hudo hipotenzijo, sepsa, akutno ledvično odpovedjo ali prirojenimi presnovnimi motnjami ter pri zdravljenju z zdravili, kot so metformin in nukleozidni ali nukleotidni zaviralci reverzne transkriptaze (NRTI)], spremljate, da boste ugotovili morebitno laktacidozo pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem z raztopinami za peritonealno dializo na osnovi laktata.

### Splošno spremljanje

Pri predpisovanju raztopine za posameznega bolnika je treba upoštevati morebitne interakcije med postopkom dialize in zdravljenji za bolnikove druge obstoječe bolezni. Pri bolnikih, zdravljenih s srčnimi glikozidi, je treba skrbno spremljati serumsko koncentracijo kalija.

Natančna evidenca bilance tekočin in skrbno spremljanje bolnikove telesne mase sta potrebna, da preprečimo nastanek prekomerne hidracije ali dehidracije s hudimi posledicami, kot so kongestivno srčno popuščanje, zmanjšanje volumna in šok.

Med peritonealno dializo se lahko iz telesa izgubljajo beljakovine, aminokisliline, vodotopni vitamini in druga zdravila, zato bo lahko potrebno njihovo nadomeščanje.

- Periodično je treba preveriti koncentracije serumskih elektrolitov (zlasti hidrogenkarbonata, kalija, magnezija, kalcija in fosfata), izvide biokemičnih preiskav krvi (vključno z obščitničnimi hormoni in lipidnimi parametri) ter hematološke parametre.

### Metabolna alkalozna

Pri bolnikih s koncentracijo hidrogenkarbonata v plazmi nad 30 mmol/l je treba pretehtati tveganje za morebitno metabolno alkalozo glede na koristi zdravljenja s tem zdravilom.

### Sekundarni hiperparatiroidizem

Pri bolnikih s sekundarnim hiperparatiroidizmom je treba skrbno pretehtati koristi in tveganja uporabe raztopine s kalcijem v koncentraciji 1,25 mmol/l, kakršna je PHYSIONEAL 40, ker bi lahko poslabšala hiperparatiroidizem.

### Čezmerno infundiranje

Značilni znaki prevelikega infundiranja raztopine PHYSIONEAL 40 v peritonealno votlino so lahko napihnjenost trebuha, trebušne bolečine in/ali zasoplost.

Preveliko infundiranje raztopine PHYSIONEAL 40 je treba zdraviti z odvajanjem raztopine iz peritonealne votline.

### Uporaba večjih koncentracij glukoze

Čezmerna uporaba raztopine za peritonealno dializo PHYSIONEAL 40 z večjo koncentracijo dekstroze (glukoze) med zdravljenjem s peritonealno dializo lahko vodi do prevelikega odstranjevanja vode iz bolnikovega telesa. Glejte poglavje 4.9.

### Dodatek kalija

Zaradi tveganja za nastanek hiperkaliemije raztopine PHYSIONEAL 40 ne vsebujejo kalija.

V primerih, ko ima bolnik normalno serumsko koncentracijo kalija ali hipokaliemijo, je lahko indiciran dodatek kalijevega klorida (do koncentracije 4 mekv/l) za preprečevanje hude hipokaliemije, vendar lahko to storite šele po skrbnem ovrednotenju vrednosti kalija v serumu in celotnem telesu ter izključno v skladu z zdravnikovimi navodili.

### Uporaba pri sladkornih bolnikih

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo je treba spremljati koncentracije glukoze v krvi in jim prilagoditi odmere insulina ali drugih zdravil proti hiperglikemiji.

### Neppravilna uporaba

Neppravilno zaporedje zapiranja ali prvega polnjenja lahko povzroči infundiranje zraka v peritonealno votlino, ki lahko vodi do pojava trebušnih bolečin in/ali peritonitisa.

Bolnike poučite, da morajo pred infundiranjem odpreti tako dolgo kot kratko zaporo. Če se odpre samo kratka zapora SafetyMoon, lahko infundiranje nezmešane raztopine povzroči trebušne bolečine, hipernatremijo in hudo metabolno alkalozo. V primeru infundiranja nezmešane raztopine mora bolnik nemudoma iztočiti raztopino in uporabiti novo zmešano vrečo.

### Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost tega zdravila pri pediatričnih bolnikih še nista ugotovljeni.

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

- Med dializo se lahko zmanjša krvna koncentracija zdravil, ki so odstranljiva z dializo. Po potrebi nadomestite izgubljeno količino zdravila.
- Pri bolnikih, ki jemljejo srčne glikozide, je treba skrbno spremljati plazemsko koncentracijo kalija, ker obstaja tveganje za zastrupitev z digitalisom. Po potrebi dajte bolniku dodatke kalija.

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

##### Nosečnost

Ni podatkov oziroma na voljo so omejeni podatki o uporabi zdravila PHYSIONEAL 40 pri nosečnicah. Zdravilo PHYSIONEAL 40 ni priporočljivo za uporabo v času nosečnosti in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcije.

##### Dojenje

Ni znano, ali se presnovki zdravila PHYSIONEAL 40 izločajo v materino mleko pri človeku, zato ni mogoče izključiti tveganja pri novorojenčkih ali dojenčkih.

Treba se je odločiti, ali naj mati preneha z dojenjem ali naj ustavi zdravljenje z zdravilom PHYSIONEAL 40 glede na koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za mater.

##### Plodnost

Ni nobenih kliničnih podatkov o plodnosti.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolniki v zadnjem stadiju ledvične bolezni (ESRD – *end stage renal disease*), ki se zdravijo s peritonealno dializo, imajo lahko neželene učinke, ki bi lahko vplivali na njihovo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

#### 4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki iz kliničnih preskušanj in izkušenj v obdobju trženja (ki so se pojavljali pri približno 1 % bolnikov ali več) so navedeni v nadaljevanju.

Najpogosteje prijavljeni neželeni učinek iz nadzorovanih kliničnih preskušanj z zdravilom PHYSIONEAL 40 je bila alkalozna, ki se je pojavila pri približno 10 % bolnikov. V večini primerov je bila odvisna le od vrednosti hidrogenkarbonata v serumu in običajno ni bila povezana s kliničnimi simptomi.

Neželeni učinki, ki so naštet v tem poglavju, so razvrščeni po pogostnosti, v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti: ( $\geq 1/10$ ); pogosti: ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); občasni: ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ); redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ); zelo redki ( $< 1/10.000$ ), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Razvrstitev po organskih sistemih	Prednostni izraz	Pogostnost
BOLEZNI KRVI IN LIMFATIČNEGA SISTEMA	eozinofilija	neznana

PRESNOVNE IN PREHRANSKE MOTNJE	alkaloza hipokaliemija zastajanje tekočine v telesu hiperkalcemija hipervolemija anoreksija dehidracija hiperglikemija laktacidoza	pogosti pogosti pogosti pogosti občasni občasni občasni občasni občasni
PSIHIATRIČNE BOLEZNI	nespečnost	občasni
BOLEZNI ŽIVČEVJA	omotica glavobol	občasni občasni
ŽILNE BOLEZNI	hipertenzija hipotenzija	pogosti občasni
BOLEZNI DIHAL, PRSNEGA KOŠA IN MEDIASTINALNEGA PROSTORA	dispneja kašelj	občasni občasni
BOLEZNI PREBAVIL	peritonitis prekinitev peritonealne membrane trebušne bolečine dispepsija flatulenca navzea sklerozirajoči inkapsulirajoči peritonitis iztekanje motne tekočine iz peritonealne votline	pogosti občasni občasni občasni občasni občasni neznana  neznana
BOLEZNI KOŽE IN PODKOŽJA	angioedem izpuščaj	neznana neznana
BOLEZNI MIŠIČNO-SKELETNEGA SISTEMA IN VEZIVNEGA TKIVA	mišičnoskeletne bolečine	neznana
SPLOŠNE TEŽAVE IN SPREMEMBE NA MESTU APLIKACIJE	edem astenija mrzlica obrazni edem kila slabo počutje žeja zvišana telesna temperatura	pogosti pogosti občasni občasni občasni občasni občasni neznana
PREISKAVE	povečana telesna masa povečana vrednost PCO <sub>2</sub>	pogosti občasni

Drugi neželeni učinki peritonealne dialize, ki so povezani s samim postopkom: bakterijski peritonitis, okužba vstopnega mesta katetra in drugi zapleti, povezani z uporabo katetra.

## Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Med možne posledice prevelikega odmerjanja sodijo hipervolemija, hipovolemija, motnje ravnovesja elektrolitov ali (pri bolnikih s sladkorno boleznijo) hiperglikemija. Glejte poglavje 4.4.

#### Zdravljenje prevelikega odmerjanja

Hipervolemijo lahko zdravite z uporabo hipertoničnih raztopin za peritonealno dializo in z omejitvijo vnosa tekočin.

Hipovolemijo lahko zdravite z nadomeščanjem tekočin, bodisi peroralnim ali intravenskim, odvisno od stopnje dehidracije.

Elektrolitne motnje zdravite v odvisnosti od specifične elektrolitne motnje, ki je bila potrjena s krvno preiskavo. Najbolj verjetno motnjo, hipokalemijo, lahko zdravite s peroralnim dajanjem kalija ali z dodajanjem kalijevega klorida v raztopino za peritonealno dializo, ki jo predpiše lečeči zdravnik.

Hiperglikemijo (pri sladkornih bolnikih) morate zdraviti s prilagajanjem odmerka insulina glede na insulinsko shemo, ki jo predpiše lečeči zdravnik.

Glejte poglavje 4.4 za informacije o čezmernem infundiranju zdravila Physioneal 40 in njegovem zdravljenju.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Raztopine za peritonealno dializo, Hipertonične raztopine  
Oznaka ATC: B05DB

#### Mehanizem delovanja

Pri bolnikih z ledvičnim popuščanjem je peritonealna dializa postopek za odstranjevanje toksičnih snovi, ki nastajajo pri presnovi dušikovih spojin in se običajno izločajo z ledvicami, pomaga pa tudi pri uravnavanju ravnovesja tekočin in elektrolitov ter kislinsko-baznega ravnovesja.

Ta postopek opravimo z dajanjem raztopine za peritonealno dializo skozi kateter v peritonealno votlino.

#### Farmakodinamični učinki

Z glukozo dobimo raztopino, ki je hiperosmolarna glede na plazmo in ustvari osmotski gradient, ki olajša odstranjevanje tekočine iz plazme v raztopino. Prehajanje snovi med bolnikovimi



peritonealnimi kapilarami in dializno tekočino poteka prek peritonealne membrane po načelih osmoze in difuzije. Po preteku časa kopeli postane raztopina nasičena s toksičnimi snovmi in jo je treba zamenjati. Z izjemo laktata, ki je prisoten kot prekursor hidrogenkarbonata, so koncentracije elektrolitov v raztopini formulirane tako, da z njimi skušamo normalizirati plazemske koncentracije elektrolitov. Dušikovi odpadni produkti, ki so prisotni v velikih koncentracijah v krvi, prehajajo skozi peritonealno membrano v dializno tekočino.

#### Klinična učinkovitost in varnost

Več kot 30 % bolnikov v kliničnih preskušanjih je bilo starejših od 65 let. Ovrednotenje izsledkov, dobljenih v tej skupini, pa ni pokazalo nobenih razlik v primerjavi z ostalimi bolniki.

In vitro in ex vivo študije so pokazale izboljšane kazalnike biološke kompatibilnosti zdravila PHYSIONEAL 40 v primerjavi z običajno raztopino, pufrano z laktatom. Poleg tega so klinične študije pri omejenem številu bolnikov s trebušnimi bolečinami ob vtoku potrdile določene simptomatične ugodne učinke, ni pa še podatkov, ki bi kazali, da so klinični zapleti na splošno manj pogosti ali da redna uporaba takšnih raztopin prinese kakšne bistvene dolgoročne koristi.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Glukoza, elektroliti in voda se po intraperitonealnem dajanju absorbirajo v kri in se presnovijo po običajnih poteh.

Glukoza se presnovi (1 g glukoze = 4 kilokalorije ali 17 kilodžulov) do CO<sub>2</sub> in H<sub>2</sub>O.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predkliničnih študij z zdravilom PHYSIONEAL 40 niso izvedli.

# **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

## **6.1 Seznam pomožnih snovi**

razredčena klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

voda za injekcije

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen z zdravilom, ki je omenjeno v poglavju 6.3.

Aminoglikozidov (npr. netilmicina, gentamicina, tobramicina) ne smemo mešati s penicilini zaradi kemične nezdržljivosti.

## **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

- Po odprtju oz. redčenju:

Kemična in fizikalna stabilnost naslednjih zdravil med uporabo je bila dokazana za čas 24 ur pri temperaturi 25 °C: cefazolin (750 mg/l), heparin (2500 i.e./l), nizkomolekularni heparin (Innohep 2500 i.e./l), netilmicin (60 mg/l) in vankomicin (1000 mg/l).

Kemična in fizikalna stabilnost insulina med uporabo je bila dokazana za čas 6 ur pri temperaturi 25 °C (Actrapid 4 i.e./l, 10 i.e./l, 20 i.e./l in 40 i.e./l).

Če raztopino uporabite takoj po dodatku zdravila, ji lahko dodate tudi gentamicin (60 mg/l) ali

tobramicin (60 mg/l).

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik in shranjevanje običajno ne bi smelo trajati dlje kot 24 ur, razen če sta rekonstitucija oz. redčenje zdravila itd. potekala v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

#### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi pod 4°C.

Za pogoje shranjevanja rekonstituiranega zdravila glejte poglavje 6.3.

#### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Raztopina PHYSIONEAL 40 je zaprta v dvoprekatno vrečo, izdelano iz koextrudirane folije (folija Clear-Flex) iz polipropilena, poliamida in mešanice polipropilena, SEBS in polietilena. Zgornji prekat ima injekcijsko mesto za dodajanje zdravil raztopini glukoze in elektrolitov, spodnji pa ventilni sistem za priključitev na ustrezen set, ki omogoča postopke za peritonealno dializo.

Vreča je zaprta v prozoren zunanji ovoj, izdelan iz večplastnih kopolimerov.

Volumni raztopine v vsebnikih po rekonstituciji: 1500 ml (1125 ml raztopine A in 375 ml raztopine B), 2000 ml (1500 ml raztopine A in 500 ml raztopine B), 2500 ml (1875 ml raztopine A in 625 ml raztopine B), 3000 ml (2250 ml raztopine A in 750 ml raztopine B), 4500 ml (3375 ml raztopine A in 1125 ml raztopine B), 5000 ml (3750 ml raztopine A in 1250 ml raztopine B) .

Enojna vrečka je dvoprekatna vrečka (večji prekat "A" in manjši prekat "B", glejte poglavje 2) za uporabo pri avtomatizirani peritonealni dializi, dvojna pa je dvoprekatna vrečka (večji prekat "A" in manjši prekat "B", glejte poglavje 2) z vgrajenim odklopnim sistemom in s prazno vrečko za zbiranje iztočene tekočine, ki se uporablja pri kontinuirani ambulantni peritonealni dializi.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj:

1.5 1	5 kosov na škatlo	dvoprekatna enojna vreča	luer konektor
1.5 1	6 kosov na škatlo	dvoprekatna enojna vreča	luer konektor
1.5 1	5 kosov na škatlo	dvoprekatna dvojna vreča	luer konektor
1.5 1	6 kosov na škatlo	dvoprekatna dvojna vreča	luer konektor
2.01	4 kosi na škatlo	dvoprekatna enojna vreča	luer konektor
2.01	5 kosov na škatlo	dvoprekatna enojna vreča	luer konektor
2.01	4 kosi na škatlo	dvoprekatna dvojna vreča	luer konektor
2.01	5 kosov na škatlo	dvoprekatna dvojna vreča	luer konektor
2.51	3 kosi na škatlo	dvoprekatna enojna vreča	luer konektor
2.51	4 kosi na škatlo	dvoprekatna enojna vreča	luer konektor
2.51	3 kosi na škatlo	dvoprekatna dvojna vreča	luer konektor
2.51	4 kosi na škatlo	dvoprekatna dvojna vreča	luer konektor
3.01	3 kosi na škatlo	dvoprekatna enojna vreča	luer konektor
3.01	3 kosi na škatlo	dvoprekatna dvojna vreča	luer konektor
4.51	2 kosa na škatlo	dvoprekatna enojna vreča	luer konektor
5.01	2 kosa na škatlo	dvoprekatna enojna vreča	luer konektor

5.01	2 kosa na škatlo	enojna dvoprekatna vreča	luer konektor + HomeChoice APD set z luer konektorjem + pripomočka Clamshell in MiniCap
------	------------------	--------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

## 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Za podatke o pogojih uporabe glejte poglavje 4.2.

- Preden začnejo bolniki doma uporabljati zdravilo, dobijo v specializiranem centru za usposabljanje natančna navodila za izvajanje postopka peritonealne dialize.
- Po odstranitvi zunanjega ovoja takoj odprite dolgo zaporo (medprekatno zaporo), da se bosta raztopini zmešali, potem pa odprite še kratko zaporo SafetyMoon (zaporo za dostop), da bo mogoče infundiranje zmešane raztopine. Intraperitonealno raztopino morate infundirati v 24 urah po zmešanju. Glejte poglavje 4.2.
- Zdravila je treba dodajati skozi ustrezno mesto na večjem prekatu, in to še pred odprtjem medprekatne zapore za odlučenje. Pred dodatkom zdravil je treba preveriti njihovo združljivost in pri tem upoštevati tudi pH vrednost in navzočnost soli v raztopini. Zdravilo je treba uporabiti takoj po morebitnem dodatku zdravil.
- V primeru poškodbe vrečko zavrzite.
- Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.
- Raztopina ne vsebuje bakterijskih endotoksinov.

## 7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Baxter d.o.o.,  
Letališka cesta 29A,  
1000 Ljubljana, Slovenija

## 8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/14/01973/076-080, 083-086, 089-092, 095-096, 098, 100-105, 108-111, 114-117, 120-121, 123, 125-130, 133-136, 139-142, 145-146, 148, 150

## 9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve 24.12.2014  
Datum zadnjega podaljšanja: 23.12.2019

## 10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

22. 11. 2021