

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

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

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

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Pred mešanjem

1000 ml elektrolitne raztopine (manjši prekat "A")			
Zdravilne učinkovine:	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
glukoza monohidrat	41,25 g	68,85 g	117,14 g
ekvivalent brezvodne glukoze	37,5 g	62,6 g	106,5 g
kalcijev klorid dihidrat	0,507 g		
magnezijev klorid heksahidrat	0,140 g		
1000 ml pufrske raztopine (večji prekat "B")			
Zdravilne učinkovine:			
natrijev klorid	8,43 g		
natrijev hidrogenkarbonat	3,29 g		
raztopina natrijevega S laktata	2,63 g		

Po mešanju

1000 ml zmešane raztopine vsebuje:			
Zdravilne učinkovine:	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
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	1,68 g		

1000 ml končne raztopine po mešanju ustreza 362,5 ml raztopine A in 637,5 ml raztopine B.

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

Mg ⁺⁺	0,25 mmol/l
Cl ⁻	95 mmol/l
HCO ₃ ⁻	25 mmol/l
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	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.

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

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,
- zastrupitvijo z zdravili, ki jih lahko odstranimo s peritonealno dializo, kadar ni na voljo katere 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 pufrja z nizkim pH povzročajo trebušne bolečine ali neprijeten občutek ob vtoku.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Način zdravljenja, pogostnost dializ, izmenjalni volumen, trajanje kopeli in dolžino 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 cikla 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 (od prezgodaj rojenih novorojenčkov do mladostnikov):**

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.

Za pediatrične bolnike, starejše od 2 let, je priporočeni vtočni volumen od 800 do 1400 ml/m² na ciklus, do največ 2000 ml, odvisno od bolnikovega prenašanja. Za otroke, mlajše od 2 let, pa so priporočeni vtočni volumni od 200 do 1000 ml/m².

Način uporabe

Previdnostni ukrepi potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila:

- 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 preglejte in preverite, ali vsebuje fibrin oziroma ali je motna, ker bi to lahko pomenilo, da ima bolnik peritonitis.
- Samo za enkratno uporabo.
- Po odstranitvi ovoja takoj zlomite medprekatno iglo, da se bosta raztopini zmešali. Počakajte, da se bo raztopina iz zgornjega prekata popolnoma pretočila v spodnjega, in potem previdno zmešajte obe raztopini s pritiskanjem na stene spodnjega prekata z obema rokama. 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

Bolniki, pri katerih je potrebna previdnost pri uporabi zdravila

- 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.

- Iztočeno tekočino preglejte in preverite, ali vsebuje fibrin oziroma ali je motna, ker bi to lahko pomenilo, da ima bolnik peritonitis.

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 (povzročitelje), če je le mogoče. Pred ugotavljanjem povzročitelja (povzročiteljev) bolezni je lahko indicirana uporaba širokospektralnega antibiotika.

Preobčutljivost

- Pri bolnikih z znano alergijo na koruzo ali izdelke iz koruze je treba raztopine z glukozo iz hidroliziranega koruznega škroba uporabljati previdno. Nastopijo lahko namreč preobčutljivostne reakcije, kot so tiste pri alergiji na koruzni škrob, vključno z anafilaktičnimi oz. anafilaktoidnimi reakcijami. Če se pojavijo kakršni koli znaki ali simptomi morebitne preobčutljivostne reakcije, nemudoma ustavite infundiranje zdravila in iztočite raztopino iz peritonealne votline. Uvedite ustrezne terapevtske protiukrepe glede na bolnikovo klinično stanje.

Uporaba pri bolnikih z zvišanimi koncentracijami laktata v krvi

- 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 bolnikov

- Pri predpisovanju raztopine za posameznega bolnika je treba upoštevati morebitne interakcije med postopkom dialize in zdravljenju 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, aminokisline, 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.

Sekundarni hiperparatiroidizem

- Pri bolnikih s sekundarnim hiperparatiroidizmom je treba skrbno pretehtati koristi in tveganja uporabe raztopine z 1,25 mmol/l kalcija, kot je PHYSIONEAL 40, saj bi lahko ta poslabšala vaš hiperparatiroidizem.

Metabolna alkaloza

- 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.

Preveliko 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 PHYSIONEAL 40 z večjo koncentracijo 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 skrbni oceni vrednosti kalija v serumu in celotnem telesu ter izključno v skladu z zdravnikovimi navodili.

*

Uporaba pri bolnikih s sladkorno boleznijo

- Pri bolnikih s sladkorno boleznijo je potrebno merjenje koncentracije glukoze v krvi in jim je treba prilagoditi odmerke insulina ali drugih zdravil proti hiperglikemiji.

Nepravilno zaporedje zapiranja

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

V primeru infundiranja nezmešane raztopine mora bolnik nemudoma iztočiti raztopino in uporabiti novo zmešano vrečo.

Pediatrična populacija

- Varnost in učinkovitost zdravila pri pediatričnih bolnikih 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 in kalcija, ker obstaja tveganje za zastrupitev z digitalisom. V primeru nenormalnih vrednosti uvedite ustrezne ukrepe.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni podatkov oziroma na voljo je omejena količina podatkov o uporabi zdravila Physioneal pri nosečnicah.

Uporaba zdravila Physioneal ni priporočljiva med nosečnostjo in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcije.

Dojenje

Ni znano, ali se presnovki zdravila Physioneal izločajo v materino mleko pri človeku, zato ni mogoče izključiti tveganja za novorojenčka in dojenčka.

Treba se je torej odločiti, ali naj mati preneha z dojenjem ali pa z uporabo zdravila Physioneal, upoštevajoč koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za mater.

Plodnost

Ni 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.

To zdravljenje lahko povzroči šibkost, zamegljen vid ali omotico. Če zdravilo vpliva na bolnika, le ta ne sme voziti ali upravljati 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.

Najpogostejše 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 KRVIN 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

Razvrstitev po organskih sistemih	Prednostni izraz	Pogostnost
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 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 ₂	pogosti občasni

Drugi neželeni učinki peritonealne dialize, ki so povezani s samim postopkom: bakterijski peritonitis, okužba prek 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
spletna stran: 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.

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 preko katetra 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 CO₂ in H₂O.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predkliničnih študij zdravila PHYSIONEAL 40 niso izvedli.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

voda za injekcije
ogljikov dioksid (za uravnavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen z zdravilom, ki je omenjeno v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

- Rok uporabnosti v pakiranju za prodajo:
2 leti
- Rok uporabnosti po mešanju:
Ko zdravilo vzamete iz ovoja in ga zmešate, ga morate uporabiti v 24 urah.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi pod 4°C.
Shranjujte v originalni ovojni.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Raztopina PHYSIONEAL 40 je hermetično zaprta v dvoprekatno vrečko, izdelano iz plastificiranega PVC medicinske kakovosti.

Zgornji prekat ima injekcijsko mesto za dodajanje zdravil raztopini glukoze in elektrolitov, spodnji pa mesto za priključitev na ustrezen sistem, ki omogoča postopke za peritonealno dializo.

Vrečka je zaprta v prozoren ovoj, ki je dobljen s toplotnim spajanjem in je izdelan iz večplastnih kopolimerov.

Volumni raztopine v vsebnikih po rekonstituciji: 2000 ml (725 ml raztopine A in 1275 ml raztopine B), 2500 ml (906 ml raztopine A in 1594 ml raztopine B).

Enojna vrečka je dvoprekatna vrečka (manjši prekat "A" in večji prekat "B", glejte poglavje 2) za uporabo pri avtomatizirani peritonealni dializi, dvojna pa je dvoprekatna vrečka (manjši prekat "A" in večji 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.

Physioneal 40 je na voljo v naslednjih velikostih pakiranj:

škatla s 5 dvojnimi dvoprekatnimi vrečkami po 2000 ml (luer konektor),
škatla s 4 enojnimi dvoprekatnimi vrečkami po 2500 ml (luer konektor),
škatla s 4 dvojnimi dvoprekatnimi vrečkami po 2500 ml (luer konektor).

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 in napotke za izvajanje postopka peritonealne dialize.
- Po odstranitvi ovoja takoj zlomite medprekatno iglo, da se bosta raztopini zmešali. Počakajte, da se bo raztopina iz zgornjega prekata popolnoma pretočila v spodnjega, in potem previdno zmešajte obe raztopini s pritiskanjem na stene spodnjega prekata z obema rokama. Intraperitonealno raztopino morate infundirati v 24 urah po zmešanju. Glejte poglavje 4.2.
- Kemična in fizikalna stabilnost insulina med uporabo je bila dokazana za čas 6 ur pri temperaturi 25 °C (Actrapid 10 i.e./l, 20 i.e./l in 40 i.e./l).
- Zaradi kemične nezdružljivosti aminoglikozidov ne smete dajati skupaj s penicilini v isti vreči.
- Zdravila je treba dodajati skozi ustrezno mesto na zgornjem prekату, in to še preden bolnik zlomi medprekatno iglo. 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.
- Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.
- V primeru poškodb zavrzite vsebnik.
- Raztopina ne vsebuje bakterijskih endotoksinov.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

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

H/04/01255/001,003,005,007,009,011,013,015,017

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 30.04.2004

Datum zadnjega podaljšanja: 21.08.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

08. 11. 2024