

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**1. NÁZOV LIEKU**

Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 13,6 mg/ml
 Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 22,7 mg/ml
 Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 38,6 mg/ml
 roztok na peritoneálnu dialýzu.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Pred zmiešaním.

1 000 ml roztok elektrolytov (veľký vak "A") obsahuje:			
	1,36 %	2,27 %	3,86 %
Liečivá:			
monohydrát glukózy	20,0 g	33,3 g	56,6 g
čo zodpovedá glukóze	18,2 g	30,3 g	51,5 g
dihydrát chloridu vápenatého		0,245 g	
hexahydrát chloridu horečnatého		0,068 g	
1 000 ml roztok elektrolytov (malý vak "B") obsahuje:			
Liečivá:			
chlorid sodný		19,95 g	
hydrogenuhličitan sodný		9,29 g	
roztok laktátu sodného, čo zodpovedá laktátu sodnému		6,73 g	

Po zmiešaní

1 000 ml roztok elektrolytov obsahuje:			
	1,36 %	2,27 %	3,86 %
Liečivá:			
monohydrát glukózy	15,0 g	25,0 g	42,5 g
čo zodpovedá glukóze	13,6 g	22,7 g	38,6 g
chlorid sodný		5,38 g	
dihydrát chloridu vápenatého		0,184 g	
hexahydrát chloridu horečnatého		0,051 g	
hydrogenuhličitan sodný		2,10 g	
roztok laktátu sodného, čo zodpovedá laktátu sodnému		1,68 g	

1000 ml konečného roztoku po zmiešaní zodpovedá 750 ml roztoku A a 250 ml roztoku B.

Zloženie konečného roztoku po zmiešaní v mmol/l			
	1,36 %	2,27 %	3,86 %
glukóza (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	

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

Číslo „40“ v názve špecifikuje koncentráciu tlmivého roztoku v roztoku (15 mmol/l laktátu + 25 mmol/l hydrogenuhličitanu = 40 mmol/l).

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na peritoneálnu dialýzu.
Sterilný, číry bezfarebný roztok.
pH výsledného roztoku je 7,4.

	1,36 %	2,27 %	3,86 %
Osmolarita (mOsmol/l)	344	395	483

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Physioneal 40 je indikovaný vo všetkých prípadoch použitia peritoneálnej dialýzy vrátane:

- akútneho a chronického zlyhania obličiek,
- závažnej retencie vody,
- závažnej poruchy rovnováhy elektrolytov,
- liekovej intoxikácie látkami, ktoré sa dajú odstrániť dialýzou, pokiaľ nie je k dispozícii vhodnejšia liečebná alternatíva.

Roztoky na peritoneálnu dialýzu Physioneal 40 na báze hydrogenuhličitanu/laktátu s fyziologickým pH sú indikované najmä pacientom, ktorým roztoky len na báze laktátového tlmivého roztoku s nízkym pH spôsobujú bolesť brucha alebo nepríjemný pocit pri napúšťaní.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Spôsob liečby, frekvenciu liečby, výmenu objemu, dĺžku trvania doby pôsobenia dialyzačnej tekutiny v brušnej dutine a dĺžku dialýzy má stanoviť lekár.

Aby sa zabránilo riziku závažnej dehydratácie, hypovolémie a minimalizovali straty proteínov, je vhodné vybrať roztok na peritoneálnu dialýzu s čo najnižšou osmolaritou, ktorá ešte vyhovuje potrebám odstránenia tekutín pri každej výmene.

Dospelí

U pacientov na kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýze (CAPD) sa zvyčajne vykonávajú 4 výmeny denne (počas 24 hodín). U pacientov na automatizovanej peritoneálnej dialýze (APD) sa zvyčajne vykonáva 4 - 5 výmen v noci a niekedy až 2 výmeny počas dňa. Napustený objem závisí od veľkosti tela a zvyčajne sa pohybuje od 2,0 do 2,5 litra.

Staršie osoby

Ako u dospelých.

Pediatrická populácia.

Bezpečnosť a účinnosť Physionealu 40 v pediatrickej populácii neboli doteraz stanovené. Preto má byť posúdený pomer klinického prínosu a rizika nežiaducich účinkov pre túto vekovú kategóriu pri použití Physionealu 40.

Použitie Physionealu 40 v **obale Clear-Flex** sa neodporúča u detí, u ktorých sa vyžaduje napustený objem < 1600 ml z dôvodu rizika, že sa nezistí možné chybné podávanie infúzie (podávanie len z malého vaku). – Pozri časť 4.4.

Spôsob podávania

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku

- Physioneal 40 je určený len na intraperitoneálne podávanie. Nepodávajte intravenózne.
- Na zvýšenie komfortu pacienta sa roztoky na peritoneálnu dialýzu môžu ohriať na teplotu 37 °C. Na ohrievanie sa má však použiť suché teplo (napríklad ohrievacia poduška alebo platňa). Roztoky nemajú byť ohrievané vo vode ani v mikrovlnnej rúre, pretože môžu pacientovi spôsobiť poškodenie alebo ťažkosti.
- Počas celého postupu peritoneálnej dialýzy sa majú dodržiavať aseptické postupy.
- Nepodávajte, ak má roztok zmenené sfarbenie, je zakalený, obsahuje pevné častice, vyteká z obalu medzi komorami alebo na povrch, alebo má porušené tesniace švy.
- Je potrebné skontrolovať, či vypustená tekutina neobsahuje fibrín alebo nie je zakalená, čo môže svedčiť o prítomnosti infekcie alebo aseptickkej peritonitídy.
- Len na jednorazové použitie.
- Ihneď po odstránení vonkajšieho obalu prelomte dlhú plombu (plombu medzi komorami), aby sa zmiešali obidva roztoky, a potom prelomte krátku plombu SafetyMoon (prístupovú plombu), aby ste umožnili podávanie premiešaného roztoku. Intraperitoneálny roztok sa musí podať do 24 hodín po premiešaní.
- Pokyny o použití lieku, pozri časť 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Physioneal 40 sa nemá používať u pacientov s:

- nenapraviteľnými mechanickými defektmi, ktoré bránia účinnej peritoneálnej dialýze alebo zvyšujú riziko infekcie,
- preukázanou stratou funkcie peritonea alebo rozsiahlymi zrastami, ktoré zabraňujú funkcii peritonea.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Použitie u pacientov s abdominálnymi poruchami

- Peritoneálna dialýza sa má používať opatrne u pacientov:
 - 1) s abdominálnymi poruchami vrátane porušenej peritoneálnej membrány a bránice následkom chirurgického zákroku, vrodených anomálií alebo úrazu, pokiaľ nedôjde k úplnému uzdraveniu, s abdominálnymi nádorovými ochoreniami, s infekciou brušnej steny, s prietržou, s anorektálnou fistulou alebo s kolostómiou alebo ileostómiou, s častými epizódami divertikulitídy, so zápalovým alebo ischemickým ochorením čriev, s veľkými polycystickými obličkami alebo s inými stavmi, ktoré narušujú celistvosť brušnej steny, brušného povrchu alebo vnútrobrušnej dutiny,
 - 2) s inými stavmi zahŕňajúcimi transplantáciu aortálneho štepu a závažné pľúcne ochorenia.

Sklerotizujúca peritonitída (encapsulating peritoneal sclerosis, EPS)

- Sklerotizujúca peritonitída (encapsulating peritoneal sclerosis, EPS) sa pokladá za známu, zriedkavú komplikáciu liečby peritoneálnou dialýzou. EPS bola hlásená u pacientov, ktorí používali roztoky na peritoneálnu dialýzu vrátane niektorých pacientov, ktorí ako súčasť liečby PD používali Physioneal 40.

Peritonitída

- Ak pacient ochorie na peritonitídu, druh a dávka antibiotika má byť zvolená na základe výsledkov štúdií identifikácie a citlivosti izolovaného mikroorganizmu (izolovaných mikroorganizmov), ak je to možné. Skôr ako sa podarí identifikovať pôvodcu (pôvodcov) ochorenia, je možné zvoliť širokospektrálne antibiotiká.

Hypersenzitivita

- Roztoky s obsahom glukózy z hydrolyzovaného kukuričného škrobu by sa mali použiť s opatnosťou u pacientov so známou alergiou na kukuricu alebo výrobky s obsahom kukurice. Môžu sa vyskytnúť hypersenzitívne reakcie ako pri alergii na kukuričný škrob, vrátane anafylaktických/anafylaktoidných reakcií. Ak sa objavia akékoľvek prejavy alebo príznaky podozrenia na hypersenzitívnu reakciu ihneď zastavte podávanie a vypustite roztok z peritoneálnej dutiny. Podľa klinickej indikácie musia byť zavedené vhodné terapeutické protipatrenia.

Použitie u pacientov so zvýšenými hladinami laktátu

- Pacienti so zvýšenými hladinami laktátu majú dbať na zvýšenú opatnosť pri používaní roztokov na peritoneálnu dialýzu, ktoré obsahujú laktát. Odporúča sa, aby sa pacienti predisponovaní k zvýšenému riziku vzniku laktátovej acidózy [napr. pacienti so závažnou hypotenziou, sepsou, akútnym zlyhaním obličiek, pacienti s vrodenými poruchami metabolizmu, pacienti liečení liekmi ako metformín a nukleozidové/nukleotidové inhibítory reverznej transkriptázy (NRTI)] pred začatím liečby a počas liečby roztokmi na peritoneálnu dialýzu obsahujúcimi laktát sledovali kvôli výskytu laktátovej acidózy.

Všeobecné pozorovanie

- Pri predpisovaní roztoku individuálnemu pacientovi sa má vziať do úvahy možná interakcia medzi dialyzačnou liečbou a liečbou zameranou na iné existujúce ochorenia. U pacientov liečených srdcovými glykozidmi sa majú starostlivo sledovať hladiny draslíka v sére.
- Musí sa uchovať záznam o správnej rovnováhe tekutín a musí sa pozorne sledovať telesná hmotnosť pacienta, aby sa predišlo nadmernej alebo nedostatočnej hydratácii, čo môže mať za následok ťažké následky vrátane kongestívneho srdcového zlyhávania, zmenšenia objemu a šoku.
- Počas peritoneálnej dialýzy môže dôjsť k strate bielkovín, aminokyselín, vitamínov rozpustných vo vode a iných liekov a môže byť potrebná ich substitúcia.

Pravidelne sa majú kontrolovať koncentrácie elektrolytov v sére (najmä hydrogenuhličitanu, draslíka, horčíka, vápnika a fosfátu), biochemické parametre krvi (paratyreoidálny hormón a parametre lipidov) a hematologické parametre.

Metabolická alkalóza

U pacientov, ktorí majú hladiny hydrogenuhličitanu v plazme vyššie ako 30 mmol/l, je potrebné zvážiť prínosy a riziká vzhľadom na možnosť vzniku metabolickej alkalózy.

Sekundárny hyperparatyroidizmus

U pacientov so sekundárnou hyperparatyreózou, je potrebné starostlivo zvážiť prínosy a riziká použitia roztoku s 1,25 mmol/l vápnika, ako je Physioneal 40, pretože to môže spôsobiť zhoršenie hyperparatyreózy.

Podanie nadmerného množstva roztoku

- Podanie nadmerného množstva roztoku Physioneal 40 do peritoneálnej dutiny môže spôsobiť distenziu brucha/bolesť brucha a/alebo dýchavičnosť.
- Liečba po podaní nadmerného množstva roztoku Physioneal 40 spočíva vo vypustení roztoku z peritoneálnej dutiny.

Použitie roztoku s vyššou koncentráciou glukózy

- Nadmerné používanie roztoku na peritoneálnu dialýzu Physioneal 40 s vyšším obsahom dextrózy (glukózy), môže počas liečby peritoneálnou dialýzou spôsobiť nadmerné odstránenie vody z pacienta. Pozri časť 4.9.

Pridanie draslíka

- Kvôli riziku vzniku hyperkaliémie neobsahujú roztoky Physioneal 40 draslík.
- V prípadoch, že sú sérové hladiny draslíka v norme alebo je prítomná hypokaliémia, sa môže indikovať pridanie chloridu draselného (do koncentrácie 4 mEq/l) na prevenciu ťažkej hypokaliémie a má byť uskutočnené iba po dôkladnom zhodnotení sérového a celkového draslíka, iba pod dohľadom lekára.

Použitie u pacientov s diabetes mellitus

- U pacientov s diabetes mellitus sa majú pravidelne monitorovať hladiny glukózy v krvi a má sa upraviť dávka inzulínu alebo iných hypoglykemík.

Nesprávne podávanie

- Nesprávne upínanie alebo prípravné sekvencie môžu spôsobiť vniknutie vzduchu do brušnej dutiny, čo má za následok bolesť brucha a/alebo peritonitídu.
- Pacienti musia byť poučení, aby pred infúziou prelomili dlhú a aj krátku plombu. Ak sa otvorí len krátka plomba SafetyMoon, infúzia nepremiešaného roztoku môže spôsobiť bolesť brucha, hypernatriémiu a ťažkú metabolickú alkalózu. V prípade infúzie nepremiešaného roztoku sa má roztok z pacienta okamžite vypustiť a má sa použiť nanovo zmiešaný vak.

Pediatrická populácia

- Bezpečnosť a účinnosť u pediatrických pacientov nebola doteraz stanovená.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

- Koncentrácia dialyzovateľných látok v krvi sa môže počas dialýzy znížiť. Musí sa zväžiť prípadná kompenzácia strát.
- U pacientov užívajúcich srdcové glykozidy sa musia starostlivo sledovať hladiny draslíka, pretože existuje riziko intoxikácie digoxínom. Môže byť nevyhnutná kompenzácia draslíkom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití Physionealu 40 u gravidných žien.. Physioneal 40 sa neodporúča počas gravidity a u žien v reprodukčnom veku, ktoré neužívajú antikoncepciu.

Dojčenie

Nie je známe, či sa metabolity Physionealu 40 vylučujú do ľudského mlieka.

Riziko pre dojčatá/novorodencov nie je vylúčené. Rozhodnutie, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť / ukončiť liečbu Physionealom 40 sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o fertilitate.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

U pacientov v konečnom štádiu ochorenia obličiek, ktorí podstupujú peritoneálnu dialýzu, sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť motorové vozidlá.

4.8 Nežiaduce účinky

Nižšie sú uvedené nežiaduce účinky (prejavovali sa u pacientov v počte 1 % alebo viac), ktoré boli zaznamenané počas klinických štúdií a po uvedení na trh.

Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou z kontrolovaných klinických skúšaní s Physionealom 40 bola alkalóza objavujúca sa u približne 10 % pacientov. Vo väčšine prípadov bola založená len na sérových hodnotách hydrogenuhličitanu a zvyčajne nebola spojená s klinickými príznakmi.

Nežiaduce reakcie na liek sú v tejto časti uvedené podľa odporúčaného pravidla pre frekvenciu: veľmi časté: ($\geq 1/10$); časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté: ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé: ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov nie je možné určiť).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy krvi a lymfatického systému	Neznáme	Eozinofília
Poruchy metabolizmu a výživy	Časté	Alkalóza Hypokaliémia Zadržiavanie tekutín Hyperkalcémia
	Menej časté	Hypervolémia Anorexia Dehydratácia Hyperglykémia Laktátová acidóza
Psychické poruchy	Menej časté	Nespavosť
Poruchy nervového systému	Menej časté	Závrat Bolesť hlavy
Poruchy ciev	Časté	Hypertenzia
	Menej časté	Hypotenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	Dyspnoe
	Menej časté	Kašeľ
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Peritonitída
	Menej časté	Zlyhanie peritoneálnej membrány Bolesť brucha Dyspepsia Flatulencia Nevoľnosť
	Neznáme	Sklerotizujúca peritonitída Zakalený dialyzát
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Neznáme	Angioedém Vyrážka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Bolesť svalov a kostí
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	Edém Asténia
	Menej časté	Triaška Edém tváre Hernia Malátnosť Smäd
	Neznáme	Pyrexia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Časté	Zvýšená hmotnosť
	Menej časté	Zvýšené PCO ₂

Ďalšie nežiaduce účinky spojené s postupom peritoneálnej dialýzy: bakteriálna peritonitída, infekcie v okolí katétra, komplikácie súvisiace s katétrom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Medzi možné následky z predávkovania patrí hypervolémia, hypovolémia, poruchy rovnováhy elektrolytov alebo (u pacientov s diabetes mellitus) hyperglykémia. Pozri časť 4.4.

Liečba predávkovania:

Pri hypervolémii sa môže použiť hypertonický roztok na peritoneálnu dialýzu a obmedziť prísun tekutín.

Pri hypovolémii sa tekutiny môžu nahradiť perorálne alebo intravenózne, v závislosti od stupňa dehydratácie.

Pri poruchách rovnováhy elektrolytov sa má postupovať podľa porušenia rovnováhy príslušného elektrolytu overenej vyšetrením krvi. Najpravdepodobnejšia porucha, hypokaliémia, môže byť zvládnutá perorálnym podaním draslíka, alebo pridaním chloridu draselného do roztoku na peritoneálnu dialýzu na základe predpisu ošetrojúceho lekára.

Pri hyperglykémii (diabetickí pacienti) má byť dávka inzulínu prispôbená schéme, ktorá bola predpísaná lekárom.

Pre informácie o predávkovaní Physionealom 40 a liečbe predávkovania, pozri časť 4.4.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, hypertonické roztoky, ATC kód: B05DB

Mechanizmus účinku

Pre pacientov so zlyhaním obličiek je peritoneálna dialýza procedúrou na odstránenie toxických látok, ktoré vznikajú pri metabolizme dusíka a normálne sa vylučujú obličkami, a pomocným prostriedkom pri regulácii rovnováhy tekutín a elektrolytov i acidobázickej rovnováhy.

Táto procedúra je založená na podaní roztoku na peritoneálnu dialýzu katétrom do brušnej dutiny.

Farmakodynamické účinky

Glukóza zabezpečuje hyperosmolaritu roztoku vzhľadom k plazme, čím je vytvorený osmotický gradient, ktorý uľahčuje odstránenie tekutiny z plazmy do roztoku. Prestup látok medzi peritoneálnymi kapilármi pacienta a dialyzačným roztokom prebieha cez peritoneálnu membránu na základe princípu osmózy a difúzie. Po dobe pôsobenia sa roztok nasýti toxickými látkami a musí sa vymeniť. S výnimkou laktátu, ktorý je prítomný ako prekursor hydrogenuhličitanu, koncentrácie elektrolytov v roztoku boli upravené tak, aby normalizovali plazmatické koncentrácie elektrolytov. Produkty metabolizmu dusíka, ktoré sú obsiahnuté v krvi vo vysokej koncentrácii, prestupujú peritoneálnou membránou do peritoneálneho dialyzačného roztoku.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Viac ako 30 % pacientov ktorí boli zahrnutí v klinickej štúdií bolo starších ako 65 rokov. Po zhodnotení výsledkov pre túto skupinu neboli zistené žiadne rozdiely v porovnaní s ostatnými pacientmi.

In vitro a ex vivo štúdie ukázali zlepšenie indikátorov biokompatibility Physionealu 40 v porovnaní so

štandardnými roztokmi s laktátovým tlmivým roztokom. Okrem toho, klinické štúdie u obmedzeného počtu pacientov s bolesťami brucha v čase napúšťania potvrdili čiastočnú úľavu. V súčasnosti však nie sú dostupné údaje, ktoré by svedčili o tom, že dochádza k všeobecnému zníženiu klinických komplikácií, alebo že pravidelné užívanie týchto roztokov môže priniesť významné výhody pri dlhodobom užívaní.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Intraperitoneálne podaná glukóza, tlmivý roztok, elektrolyty a voda sa absorbujú do krvi a metabolizujú bežnými metabolickými cestami.

Glukóza sa metabolizuje (1g glukózy = 4 kilokalórie alebo 17 kilojoulov) na CO₂ a H₂O.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nevykonal sa žiadne neklinické štúdie s Physionealom 40.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

zriedená kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.3.

Aminoglykozidy (napr. netilmicín, gentamicín, tobramicín) sa nesmú miešať s penicilínom kvôli chemickej nekompatibilite.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Po otvorení / zriedení

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola stanovená na 24 hodín pri teplote 25°C pri: cefazolíne (750 mg/l), heparíne (2500 IU/L), heparíne s nízkou molekulovou hmotnosťou (Innohep 2500 IU/L), netilmycíne (60 mg/l) a vankomycíne (1 000 mg/l).

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola stanovená na 6 hodín pri teplote 25°C pre inzulín (Actrapid 4 IU/L, 10 IU/L, 20 IU/L a 40 IU/L).

Gentamicín (60 mg/l) a tobramycín (60 mg/l) sa môžu pridať do roztoku, ak sa roztok použije okamžite po pridaní lieku.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, čas a podmienky skladovania pred použitím sú zodpovednosťou používateľa a normálne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín, ak rekonštitúcia/riedenie (atď.) neprebehlo za kontrolovaných aseptických podmienok.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote prevyšujúcej 4 °C.
Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Physioneal 40 je roztok uchovávaný vo vnútri vaku s dvoma komorami vyrobenými z koextrudovaného obalu (obal Clear-Flex) z polypropylénu, polyamidu a zmesi polypropylénu, SEBS a polyetylénu. Horná komora je vybavená injekčným portom na pridanie lieku ku glukóze s roztokom elektrolytov. Spodná komora je vybavená portom na napojenie k vhodnému zariadeniu na peritoneálnu dialýzu. Vak je zatavený v priehľadnej fólii získanej termickým tavením a vyrobenej z viacvrstvových kopolymérov.

Objemy vaku po zmiešaní: 1500 ml (1125 ml roztoku A a 375 ml roztoku B), 2000 ml (1500 ml roztoku A a 500 ml roztoku B), 2500 ml (1875 ml roztoku A a 625 ml roztoku B), 3000 ml (2250 ml roztoku A a 750 ml roztoku B), 4500 ml (3375 ml roztoku A a 1125 ml roztoku B), 5000 ml (3750 ml roztoku A a 1250 ml roztoku B).

Jednovak je dvojkomorový vak (veľký vak "A" a malý vak "B", pozri časť 2), ktorý sa používa pri automatizovanej peritoneálnej dialýze. Dvojvak je jeden dvojkomorový vak (veľký vak "A" a malý vak "B", pozri časť 2) so zabudovaným drenážnym systémom plus prázdny vakom na vypúšťanie, ktorý sa používa pri kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýze.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia:

1,5 l	5 jednotky v škatuli	dvojkomorový jednovak	Luer konektor
1,5 l	6 jednotky v škatuli	dvojkomorový jednovak	Luer konektor
1,5 l	5 jednotky v škatuli	dvojkomorový dvojvak	Luer konektor
1,5 l	6 jednotky v škatuli	dvojkomorový dvojvak	Luer konektor
2,0 l	4 jednotky v škatuli	dvojkomorový jednovak	Luer konektor
2,0 l	5 jednotky v škatuli	dvojkomorový jednovak	Luer konektor
2,0 l	4 jednotky v škatuli	dvojkomorový dvojvak	Luer konektor
2,0 l	5 jednotky v škatuli	dvojkomorový dvojvak	Luer konektor
2,5 l	3 jednotky v škatuli	dvojkomorový jednovak	Luer konektor
2,5 l	4 jednotky v škatuli	dvojkomorový jednovak	Luer konektor
2,5 l	3 jednotky v škatuli	dvojkomorový dvojvak	Luer konektor
2,5 l	4 jednotky v škatuli	dvojkomorový dvojvak	Luer konektor
3,0 l	3 jednotky v škatuli	dvojkomorový jednovak	Luer konektor
3,0 l	3 jednotky v škatuli	dvojkomorový dvojvak	Luer konektor
4,5 l	2 jednotky v škatuli	dvojkomorový jednovak	Luer konektor
5,0 l	2 jednotky v škatuli	dvojkomorový jednovak	Luer konektor
5,0 l	2 jednotky v škatuli	jeden dvojkomorový vak	Luer konektor + HomeChoice APD set s Luer konektorom + výklopný kryt a mini uzáver

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Podrobné informácie týkajúce sa podmienok podávania, pozri časť 4.2.

- Pred domácim používaním dostanú pacienti presný návod ako postupovať pri postupe výmeny peritoneálnou dialýzou formou školenia v špecializovanom školiacom centre.
- Po odstránení vonkajšieho obalu ihneď rozlomte dlhú plombu (plombu medzi komorami), aby sa zmiešali obidva roztoky, a potom otvorte krátku plombu SafetyMoon (prístupovú plombu), aby ste umožnili podávanie zmiešaného roztoku. Intraperitoneálny roztok sa musí podať do 24 hodín po premiešaní. Pozri časť 4.2.
- Lieky sa majú pridávať cez miesto na pridávanie liekov vo väčšej komore pred prelomením plomby medzi komorami. Pred premiešaním sa musí skontrolovať kompatibilita liekov a musí sa vziať do úvahy pH a soli roztoku. Liek sa musí použiť okamžite po pridaní akéhokoľvek lieku.

- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.
- V prípade poškodenia musí byť vak zlikvidovaný.
- Roztok neobsahuje bakteriálne endotoxíny.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 13,6 mg/ml - 87/0337/14-S
Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 22,7 mg/ml - 87/0338/14-S
Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 38,6 mg/ml - 87/0339/14-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. októbra 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2024