

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

Physioneal 40 Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml

Physioneal 40 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml

Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml

Roztok na peritoneálnu dialýzu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Pred zmiešaním:

1000 ml roztoku s elektrolytmi (Malý vak "A")			
Liečivo:	1,36 %	2,27 %	3,86 %
monohydrát glukózy	41,25 g	68,85 g	117,14 g
zodpovedá glukóze	37,5 g	62,60 g	106,50 g
dihydrát chloridu vápenatého	0,507 g		
hexahydrát chloridu horečnatého	0,140 g		
1000 ml roztoku (Veľký vak "B")			
Liečivo:			
chlorid sodný	8,43 g		
hydrogenuhličitan sodný	3,29 g		
laktát sodný	2,63 g		
1000 ml roztoku po zmiešaní obsahuje:			
	1,36 %	2,27 %	3,86 %
Liečivo:			
monohydrát glukózy	15,0 g	25,0 g	42,5 g
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		
laktát sodný	1,68 g		

1000 ml výsledného roztoku po zmiešaní zodpovedá 362,5 ml roztoku A a 637,5 ml roztoku B.

Zloženie výsledného 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
sodík (Na ⁺)	132 mmol/l		
vápnik (Ca ⁺⁺)	1,25 mmol/l		
horčík (Mg ⁺⁺)	0,25 mmol/l		
chlorid (Cl ⁻)	95 mmol/l		
hydrogenuhličitan (HCO ₃ ⁻)	25 mmol/l		
laktát (C ₃ H ₅ O ₃ ⁻)	15 mmol/l		
Osmolarita (mOsmol/l)	344	395	

Úplný zoznam pomocných látok, pozri 6.1

(Číslo '40' 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.

Osmolarita je 344 mOsmol/l.

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.

Physioneal 40 na báze hydrogenuhličitanu/laktátu s fyziologickým pH je indikovaný najmä pacientom, ktorým v čase napúšťania do brušnej dutiny vyvolávajú roztoky, iba na báze laktátového tlmivého roztoku s nízkym pH, bolesť brucha alebo nepríjemné pocity.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Spôsob liečby, frekvenciu výmen, objem menenej dialyzačnej tekutiny, dĺžku doby pôsobenia dialyzačnej tekutiny v brušnej dutine a dĺžku dialýzy stanoví lekár.

Dospelí

Pacienti na kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýze (CAPD) si zvyčajne vykonávajú 4 výmeny denne (v priebehu 24 hodín). Pacienti na automatizovanej peritoneálnej dialýze (APD) si zvyčajne vykonávajú 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.

Starší pacienti

Ako dospelí.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Physionealu 40 u pediatrických pacientov nebola doteraz stanovená. Preto má byť posúdený pomer klinického prínosu a rizika nežiaducich účinkov pre túto vekovú kategóriu, pri použití Physionealu.

Pre pediatrických pacientov starších ako 2 roky bolo odporúčané 800 - 1400 ml/m² pre jeden cyklus výmeny, maximálne 2000 ml ak je tolerované. Pre deti mladšie ako 2 roky je odporúčaný plniaci objem 200 – 1000 ml/m².

Spôsob podávania:

Opatrenia, ktoré je potrebné zachovať pred manipuláciou s liekom alebo pred použitím lieku

Physioneal je určený len na intraperitoneálne podanie. Nepodávajúte intravenózne.

Pre zachovanie komfortu pacienta je potrebné ohriať roztoky na peritoneálnu dialýzu na teplotu 37 °C. Na ohrievanie sa má použiť suché teplo (napríklad, ohrievacia poduška alebo platňa). Roztoky nemajú byť ohrievané vo vode ani v mikrovlnke, pretože môžu pacientovi spôsobiť poškodenie alebo ťažkosti.

Počas celého postupu peritoneálnej dialýzy sa majú dodržiavať aseptické podmienky.

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 rozlomte prelamovaciu plombu medzi komorami, aby sa zmiešali obidva roztoky. Počkajte, pokiaľ obsah hornej komory úplne nepretečie do dolnej komory. Premiešajte jemným tlakom dlaní na steny dolnej komory. Intraperitoneálny roztok sa musí podať do 24 hodín po zmiešaní.

Pre informácie o použití lieku pozri časť 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom.

4.3 Kontraindikácie

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

Physioneal sa nemá používať:

- u pacientov s nenapraviteľnými mechanickými defektami, ktoré bránia účinnej peritoneálnej dialýze alebo zvyšujú riziko infekcie
- u pacientov s preukázanou stratou funkcie peritonea alebo rozsiahlymi zrastami, ktoré zabráňujú funkcii peritonea.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Stavy pacienta, ktoré vyžadujú opatrnosť pri používaní:

- 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 štep a závažné pľúcne ochorenia.

Sklerotizujúca peritonitída

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.

Peritonitída

Ak pacient ochorie na peritonitídu, druh a dávka antibiotika má byť zvolená na základe identifikácie

pôvodcu ochorenia a testu citlivosti na antibiotiká. Skôr ako sa podarí identifikovať pôvodcu ochorenia je možné zvoliť širokospektrálne antibiotiká.

Hypersenzitivita

Roztoky s obsahom glukózy by sa mali použiť s opatrnosťou 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. Vhodné terapeutické protipatrenia musia byť začaté podľa klinickej indikácie.

Použitie u pacientov so zvýšenými hladinami laktátu

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

Všeobecné monitorovanie

Pri predpisovaní roztoku individuálnemu pacientovi sa má vziať do úvahy možná interakcia medzi dialyzačnou liečbou a liečbou zameranou na iné jestvujúce ochorenia. U pacientov liečených srdcovými glykozidmi sa majú starostlivo sledovať hladiny draslíka v sére.

U pacientov sa musí sledovať rovnováha tekutín a telesná hmotnosť, aby sa predišlo nadmernej alebo nedostatočnej hydratácii, čo môže mať za následok kongestívne srdcové zlyhávanie, zmenšenie objemu a šok.

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.

Sekundárna hyperparathyreóza

U pacientov so sekundárnou hyperparathyreózou je potrebné starostlivo zvážiť prínosy a riziká použitia dialyzačného roztoku s obsahom vápnika 1,25 mmol/l, ako je napríklad Physioneal 40, pretože môžu zhoršiť hyperparatyreózu.

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.

Podanie nadmerného množstva roztoku

Podanie nadmerného množstva roztoku Physioneal do brušnej dutiny môže spôsobiť distenziu brucha/bolesť brucha a/alebo dýchavičnosť.

Liečba po podaní nadmerného množstva roztoku Physioneal spočíva vo vypustení roztoku z brušnej dutiny.

Použitie roztoku s vyšším obsahom glukózy

Nadmerné používanie roztoku na peritoneálnu dialýzu Physioneal 40 s vyšším obsahom glukózy, môže počas liečby peritoneálnou dialýzou spôsobiť nadmerné odvodnenie pacienta.

Pridanie draslíka

Kvôli riziku vzniku hyperkaliémie neobsahujú roztoky Physioneal draslík. V prípade, že sú sérové hladiny draslíka v norme alebo je prítomná hypokaliémia, môže byť potrebné 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 diabetom

- U pacientov s diabetom 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 bolesti brucha a/alebo peritonitídu.

Ak použijete nezmiešaný roztok, musíte ho okamžite vypustiť a použiť nový zmiešaný vak.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Physionealu 40 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 zvážiť 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 žiadne alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití Physionealu 40 u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Physioneal 40 sa neodporúča počas gravidity a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú 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 týmto liekom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínos 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 uvedené nežiaduce účinky (prejavovali sa u pacientov v počte 1 % a viac) boli zaznamenané pri pacientoch liečených Physionealom počas klinických štúdií a po uvedení na trh.

Najčastejšie hlásený nežiaduci účinok hlásený z kontrolovaných klinických štúdií s Physionealom 40 bola alkalóza, ktorá sa prejavila u približne u 10 % pacientov. Väčšina prípadov vychádzala zo sérových hladín hydrogenuhličitanu a neboli spojené s klinickými symptómami.

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).

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

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

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).

Ako postupovať pri predávkovaní

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 prispôsobená 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, Lieky na peritoneálnu dialýzu, , 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. Počas doby 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 štúdii 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 lieku Physioneal 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. Avšak v súčasnosti 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

Nevykonalí sa žiadne predklinické štúdie s Physionealom 40.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie
oxid uhličitý (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku vo vonkajšom obale je 2 roky.

Čas použiteľnosti po zmiešaní

Liek, po odstránení vonkajšieho obalu a zmiešaní, sa musí použiť do 24 hodín.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote prevyšujúcej 4 °C.
Skladujte v originálnom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Roztok Physioneal 40 je hermeticky uzavretý vnútri dvojkomorového vaku vyrobeného z PVC.

Horná komora je vybavená injekčným portom na pridanie lieku ku glukóze s roztokom elektrolytov.
Spodná komora je vybavená portom na napojenie k zariadeniu na peritoneálnu dialýzu.

Vak je zatavený v priehľadnej fólii získanej termickým tavením a vyrobenej z viacvrstvových kopolymérov.

Obsah vaku po zmiešaní: 2 000 ml (725 ml roztoku A a 1 275 ml roztoku B), 2 500 ml (906 ml roztoku A a 1 594 ml roztoku B)

Veľkosť balení:

Jednovak: jeden dvojkomorový vak (malý vak "A" a veľký vak "B", pozri časť 2).

Dvojvak: jeden dvojkomorový vak (malý vak "A" a veľký vak "B", pozri časť 2) a jeden drenážny vak.

Physioneal 40 je dodávaný v nasledujúcich veľkostiach balenia:

2,0 l 1 jednotka v škatuli	dvojkomorový dvojvak - Luer konektor
2,0 l 4 jednotky v škatuli	dvojkomorový dvojvak - Luer konektor
2,0 l 5 jednotiek v škatuli	dvojkomorový dvojvak - Luer konektor
2,5 l 1 jednotka v škatuli	dvojkomorový jednovak - Luer konektor
2,5 l 4 jednotky v škatuli	dvojkomorový jednovak - Luer konektor
2,5 l 1 jednotka v škatuli	dvojkomorový dvojvak - Luer konektor
2,5 l 4 jednotky v škatuli	dvojkomorový dvojvak - Luer konektor

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Podrobné informácie o podmienkach podávania nájdete v časti 4.2.

- Pred domácim používaním dostanú pacienti presný návod ako postupovať pri CAPD výmene (kontinuálna ambulantná peritoneálna dialýza) formou školenia v špecializovanom školiacom centre.
- Po odstránení vonkajšieho prebalu sa musí okamžite rozlomiť prelamovacia plomba medzi komorami, aby došlo k zmiešaniu oboch roztokov. Počkať, pokiaľ obsah hornej komory úplne nepretečie do spodnej komory. Jemne premiešať tlakom oboch dlaní na steny dolnej komory. Intraperitoneálny roztok sa musí infundovať do 24 hodín po zmiešaní. Pozri časť 4.2.
- Aminoglykozidy sa nesmú miešať s penicilínmi v rovnakom vaku kvôli chemickej inkompatibilite.
- Liek sa musí použiť ihneď po pridaní akéhokoľvek lieku.
- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.
- Roztok neobsahuje bakteriálne endotoxíny.
- Skladujte v originálnom balení.
- Spôsob liečby, frekvenciu výmen, objem vymieňanej dialyzačnej tekutiny, dobu ponechania dialyzačnej tekutiny v brušnej dutine a dĺžku trvania dialýzy stanoví lekár.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

Physioneal 40 Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml - 87/0195/02-S

Physioneal 40 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml - 87/0196/02-S

Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml - 87/0197/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30 septembra 2002

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev.č.: 2024/03728-TR, 2024/03729-TR, 2024/03730-TR

Dátum posledného predĺženia registrácie: 4. júna 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2024