

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PHYSIONEAL 40 z glukozą 1,36% w/v 13,6 mg/ml
PHYSIONEAL 40 z glukozą 2,27% w/v 22,7 mg/ml
PHYSIONEAL 40 z glukozą 3,86% w/v 38,6 mg/ml
Roztwór do dializy otrzewnowej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Przed zmieszaniem

1000 ml roztworu elektrolitu (Mała komora „A”)			
Substancje czynne:	1,36%	2,27%	3,86%
	Glukoza jednowodna co odpowiada glukozie bezwodnej	41,25 g 37,5 g	68,85 g 62,6 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,507 g		
Magnezu chlorek sześciowodny	0,140 g		
1000 ml roztworu buforowego (Duża komora „B”)			
Substancje czynne:			
Sodu chlorek	8,43 g		
Sodu wodorowęglan	3,29 g		
Sodu (S)-mleczan roztwór	2,63 g		

Po zmieszaniu

1000 ml zmieszanego roztworu zawiera:			
Substancje czynne:	1,36%	2,27%	3,86%
Glukoza jednowodna co odpowiada glukozie bezwodnej	15,0 g 13,6 g	25,0 g 22,7 g	42,5 g 38,6 g
Sodu chlorek Wapnia chlorek dwuwodny Magnezu chlorek sześciowodny Sodu wodorowęglan Sodu (S)-mleczan roztwór	5,38 g 0,184 g 0,051 g 2,10 g 1,68 g		

1000 ml roztworu gotowego po zmieszaniu odpowiada 362,5 ml roztworu A i 637,5 ml roztworu B.

Skład gotowego roztworu po zmieszaniu w mmol/l			
	1,36%	2,27%	3,86%
Glukoza bezwodna (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		

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

Liczba „40” w nazwie określa stężenie buforu w roztworze (15 mmol/l mleczanu + 25 mmol/l wodorowęglanu = 40 mmol/l).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do dializy otrzewnowej.

Roztwór sterylny, przezroczysty i bezbarwny.

W gotowym roztworze pH wynosi 7,4.

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

PHYSIONEAL 40 wskazany jest do dializy otrzewnowej, m.in. w przypadku:

- ostrej i przewlekłej niewydolności nerek;
- ciężkiego przewodnienia;
- ciężkich zaburzeń gospodarki elektrolitowej;
- zatrucia lekami podlegającymi dializie, kiedy nie można zastosować bardziej odpowiednich, alternatywnych metod leczenia.

Roztwory do dializy PHYSIONEAL 40, zawierające wodorowęglan i mleczan, o fizjologicznym pH są szczególnie wskazane dla pacjentów odczuwających ból lub dyskomfort podczas procesu napełniania przy użyciu płynów o niskim pH, opartych wyłącznie na buforze mleczanowym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Schemat leczenia, częstość dializ, objętość płynu na jedną wymianę, czas zalegania i czas trwania dializy powinny być dostosowane przez lekarza.

W celu uniknięcia ciężkiego odwodnienia, hipowolemii i w celu zminimalizowania utraty białek, zaleca się wybór roztworu do dializy otrzewnowej o możliwie najniższej osmolarności pozwalającej usunąć wymaganą ilość płynu w każdej wymianie.

- *Dorośli*: u pacjentów leczonych ciągłą ambulatoryjną dializą otrzewnową (CADO) zazwyczaj wykonuje się 4 wymiany na dobę (24 godz.). U pacjentów leczonych automatyczną dializą

otrzewnową (ADO) zazwyczaj wykonuje się 4-5 wymian w nocy i do 2 wymian w ciągu dnia. Objętość płynu zależy od masy ciała, zwykle wynosi od 2 l do 2,5 l.

- *Pacjenci w podeszłym wieku:* stosować tak jak u pacjentów dorosłych.
- *Dzieci i młodzież:* Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego PHYSIONEAL 40 u dzieci i młodzieży. Należy rozważyć stosunek klinicznej korzyści do ryzyka wystąpienia działań niepożądanych przed zastosowaniem produktu PHYSIONEAL 40 w tej grupie pacjentów.
Dzieci > 2 lat, zaleca się 800 do 1400 ml/m² na jedną wymianę, zależnie od tolerancji, nie więcej jednak niż 2000 ml. U dzieci w wieku poniżej 2 lat zaleca się zastosowanie objętości napełniania od 200 do 1000 ml/m².

Sposób podawania

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego.

- PHYSIONEAL 40 jest przeznaczony do podania wyłącznie dootrzewnowo. Nie podawać dożylnie.
- Przed użyciem roztwór do dializy otrzewnowej można ogrzać do temperatury 37°C, aby zwiększyć komfort pacjenta. W celu podgrzania, należy użyć tylko suchego źródła ciepła (np. podkładka grzewcza, podgrzewacz płytowy). Roztworu nie należy ogrzewać w wodzie lub w kuchence mikrofalowej z uwagi na możliwość narażenia zdrowia pacjenta lub jego dyskomfort.
- W trakcie całej procedury dializy otrzewnowej należy postępować zgodnie z zasadami aseptyki.
- Nie podawać, jeśli roztwór jest zabarwiony, mętny, zawiera nierozpuszczalne cząstki, wykazuje oznaki wycieku pomiędzy komorami lub na zewnątrz lub gdy spawy są uszkodzone.
- Zdrenowany płyn należy sprawdzić celem wykrycia włókniaka lub zmętnienia, co może wskazywać na zapalenie otrzewnej.
- Wyłącznie do jednorazowego użycia.
- Po zdjęciu worka ochronnego należy niezwłocznie przełamać zatyczkę między komorami, aby wymieszać dwa roztwory. Poczekać, aż zawartość górnej komory spłynie całkowicie do dolnej komory. Wymieszać delikatnie poprzez naciskanie dłońmi na ściany dolnej komory. Roztwór dootrzewnowy musi zostać podany w ciągu 24 godzin po zmieszaniu.
- Instrukcje dotyczące stosowania produktu leczniczego, patrz punkt 6.6 „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania”.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Stosowanie PHYSIONEAL 40 jest przeciwwskazane u pacjentów z:

- nieusuwalnymi defektami mechanicznymi, które uniemożliwiają skuteczną dializę otrzewnową lub zwiększają ryzyko infekcji;
- udokumentowaną utratą czynności otrzewnej lub rozległymi zrostami, które zaburzają czynności otrzewnej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie u pacjentów z pewnymi stanami wymagającymi zachowania ostrożności

Należy zachować ostrożność przy wykonywaniu dializy otrzewnowej u pacjentów:

- 1) z pewnymi stanami dotyczącymi jamy brzusznej, w tym z uszkodzeniem błony otrzewnowej i przepony na skutek zabiegów chirurgicznych, z wrodzonymi nieprawidłowościami lub urazami dopóki nie nastąpi całkowite wyleczenie, z nowotworami w obrębie jamy brzusznej, zakażeniami ściany brzucha, przepukliną, przetoką kałową, przetoką jelita grubego lub cienkiego, częstymi epizodami zapalenia uchyłka jelit, nieswoistym lub niedokrwinnym zapaleniem jelit, wielotorbielowatością i powiększeniem nerek lub z innymi stanami, które zaburzają ciągłość ściany brzucha, powłok brzusznych lub wnętrza jamy brzusznej;
- 2) w innych stanach, w tym u pacjentów z przeszczepem tętniczym w obrębie aorty i z ciężkim schorzeniem dróg oddechowych.

Otorbiające stwardnienie otrzewnej (EPS)

- Rzadkim powikłaniem leczenia dializą otrzewnową jest otorbiające stwardnienie otrzewnej (EPS). EPS występowało u pacjentów stosujących roztwory do dializy otrzewnowej w tym u niektórych pacjentów stosujących PHYSIONEAL 40 w czasie leczenia dializą otrzewnową.

Zapalenie otrzewnej

- W przypadku wystąpienia zapalenia otrzewnej dobór i dawkowanie antybiotyków powinno być w miarę możliwości oparte na wynikach badań identyfikacji i wrażliwości wyizolowanego mikroorganizmu lub mikroorganizmów odpowiedzialnych za zapalenie. Do czasu określenia patogenu może być wskazane stosowanie antybiotyków o szerokim spektrum działania.

Nadwrażliwość

- Roztwory zawierające glukozę powinny być ostrożnie stosowane u pacjentów ze stwierdzoną alergią na kukurydzę lub produkty z kukurydzą. Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, takie jak te występujące w wyniku alergii na skrobię kukurydzianą, obejmujące reakcje anafilaktyczne i (lub) anafilaktoidalne. Jeżeli wystąpią oznaki lub symptomy podejrzananej reakcji nadwrażliwości należy natychmiast przerwać infuzję i zdrenować roztwór z jamy otrzewnej. Należy zastosować odpowiednie postępowanie w zależności od wskazań klinicznych.

Stosowanie u pacjentów ze zwiększonym stężeniem mleczanów

- U pacjentów z podwyższonym stężeniem mleczanów należy zachować ostrożność przy stosowaniu roztworów do dializy otrzewnowej zawierających mleczany. Zaleca się, aby pacjenci, u których występuje zwiększone ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej [np. ciężka hipotensja lub sepsa, które mogą być związane z ostrą niewydolnością nerek, wrodzone wady metaboliczne, terapia lekami takimi jak metformina i nukleozydowe/nukleotydydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (NRTI)], znajdowali się pod stałą kontrolą w celu wykrycia kwasicy mleczanowej przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia z użyciem roztworów do dializy otrzewnowej zawierających mleczany.

Ogólna kontrola

- Przepisując lek pacjentowi należy indywidualnie rozważyć potencjalne interakcje pomiędzy leczeniem dializą i terapią innych współistniejących chorób. U pacjentów leczonych glikozydami nasercowymi należy uważnie monitorować stężenie potasu w surowicy.
- Koniecznie należy prowadzić dokładną kontrolę równowagi płynów i dokładnie monitorować masę ciała pacjenta, aby uniknąć przewodnienia lub odwodnienia, które mogą mieć poważne konsekwencje, w tym zastoinową niewydolność serca, spadek objętości krwi krążącej i wstrząs.
- Dializa otrzewnowa może prowadzić do utraty białek, aminokwasów oraz witamin rozpuszczalnych w wodzie i niektórych leków, co wymagać może uzupełnienia.
- Należy okresowo kontrolować stężenia elektrolitów w surowicy (szczególnie wodorowęglanów, potasu, magnezu, wapnia i fosforanów), a także wykonywać badania biochemiczne krwi (w tym aktywność hormonu przytarczyc i parametry lipidowe) i oznaczenia parametrów hematologicznych.

Stosowanie u pacjentów z wtórną nadczynnością przytarczyc

- U pacjentów z wtórną nadczynnością przytarczyc należy wnikliwie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka stosując roztwór z wapniem w ilości 1,25 mmol/l, taki jak PHYSIONEAL 40, ponieważ jego stosowanie może pogłębić nadczynność.

Zasadowica metaboliczna

- U pacjentów ze stężeniem wodorowęglanów w osoczu powyżej 30 mmol/l należy rozważyć stosunek korzyści z zastosowania produktu do ryzyka możliwości wystąpienia zasadowicy metabolicznej.

Przepełnienie

- Wlew nadmiernej objętości produktu PHYSIONEAL 40 do jamy otrzewnej może przejawiać się rozcięciem brzucha/bólem brzucha i (lub) spłyceniem oddechu.
- Sposobem leczenia przy przepełnieniu roztworem PHYSIONEAL 40 jest zdrenowanie roztworu z jamy otrzewnej.

Stosowanie wyższych stężeń glukozy

- Zastosowanie nadmiernej ilości roztworu do dializy otrzewnowej PHYSIONEAL 40 z wyższą zawartością dekstrozy (glukozy) w trakcie leczenia dializą otrzewnową może spowodować usunięcie nadmiernej ilości wody z organizmu pacjenta. Patrz punkt 4.9.

Dodanie potasu

- Roztwór PHYSIONEAL 40 nie zawiera potasu z uwagi na ryzyko hiperkaliemii.
 - W przypadku, gdy stężenie potasu w surowicy jest prawidłowe lub występuje hipokaliemia, wskazane może być dodanie chlorku potasu (do stężenia 4 mEq/l) w celu zapobieżenia hipokaliemii, ale należy to przeprowadzić po dokładnej ocenie stężenia potasu w surowicy i w całym organizmie, wyłącznie na zalecenie lekarza.

Stosowanie u pacjentów z cukrzycą

- U pacjentów z cukrzycą, należy systematycznie sprawdzać stężenia glukozy we krwi i odpowiednio dostosować dawkę insuliny lub inne leczenie hiperglikemii.

Niewłaściwe podanie

- Niewłaściwa kolejność podłączania lub wypełniania może prowadzić do dostania się powietrza do jamy otrzewnej, co może spowodować ból brzucha i (lub) zapalenie otrzewnej.

W przypadku infuzji niezmieszanego roztworu, roztwór należy natychmiast zdrenować i zastosować nowy worek z wymieszanym roztworem.

Dzieci i młodzież

- Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u dzieci i młodzieży.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

- Podczas dializy stężenie we krwi produktów leczniczych ulegających dializie może ulec zmniejszeniu. Należy wziąć pod uwagę możliwość uzupełnienia strat.
- U pacjentów przyjmujących glikozydy nasercowe należy ściśle kontrolować stężenia potasu w surowicy z uwagi na ryzyko zatrucia naparstnicą. Konieczne może być uzupełnienie potasu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest danych lub dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania PHYSIONEAL 40 u kobiet w ciąży.

PHYSIONEAL 40 nie jest zalecany w trakcie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy metabolity produktu PHYSIONEAL 40 przechodzą do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i (lub) niemowląt.

Decyzja musi być podjęta czy przerwać karmienie piersią lub czy przerwać i (lub) odstawić leczenie PHYSIONEAL 40 biorąc pod uwagę korzyść dla dziecka wynikającą z karmienia piersią i korzyść z leczenia dla kobiety.

Wpływ na płodność

Brak danych klinicznych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

U pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek (ang. ESRD) poddawanych dializie otrzewnowej mogą wystąpić działania niepożądane, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej wymieniono działania niepożądane (występujące u co najmniej 1% pacjentów) zgłaszane podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym pochodzącym z kontrolowanych badań klinicznych były alkaloza, która wystąpiła u ok. 10% pacjentów. W większości przypadków alkalozę stwierdzano na podstawie stężenia wodorowęglanów w surowicy i zwykle nie była ona związana z objawami klinicznymi.

Działania niepożądane podane w tym punkcie wymieniono zgodnie z konwencją dotyczącą częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Termin zalecany	Częstość występowania
ZABURZENIA KRWI I UKŁADU CHŁONNEGO	Eozynofilia	Nieznana
ZABURZENIA METABOLIZMU I ODŻYWIANIA	Alkalozia Hipokaliemia Zatrzymanie płynów Hiperkalcemia Hiperwolemia Anoreksja Odwodnienie Hiperglikemia Kwasica mleczanowa	Często Często Często Często Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często
ZABURZENIA PSYCHICZNE	Bezsenna	Niezbyt często
ZABURZENIA UKŁADU NERWOWEGO	Zawroty głowy Bóle głowy	Niezbyt często Niezbyt często
ZABURZENIA NACZYNIOWE	Nadciśnienie Niedociśnienie	Często Niezbyt często
ZABURZENIA UKŁADU ODDECHOWEGO, KLATKI PIERSIOWEJ I ŚRÓDPIERSIA	Duszność Kaszel	Niezbyt często Niezbyt często
ZABURZENIA ŻOŁĄDKA I JELIT	Zapalenie otrzewnej Niewydolność błony otrzewnej Ból brzucha Dyspepsja Wzdęcia Nudności Otorbiające stwardnienie otrzewnej Zmętnienie dializatu	Często Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często Nieznana Nieznana
ZABURZENIA SKÓRY I TKANKI PODSKÓRNEJ	Obrzęk naczynioruchowy Wysypka	Nieznana Nieznana
ZABURZENIA MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWE I TKANKI ŁĄCZNEJ	Bóle mięśniowo-szkieletowe	Nieznana
ZABURZENIA OGÓLNE I STANY W MIEJSCU PODANIA	Obrzęk Astenia Dreszcze Obrzęk twarzy Przepuklina Złe samopoczucie Pragnienie Gorączka	Często Często Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często Nieznana
BADANIA DIAGNOSTYCZNE	Wzrost masy ciała Zwiększone pCO_2	Często Niezbyt często

Inne działania niepożądane występujące podczas dializy otrzewnowej związane z procedurą: bakteryjne zapalenie otrzewnej, zakażenie w miejscu wprowadzenia cewnika, powikłania związane z cewnikiem.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może potencjalnie prowadzić do hiperwolemii, hipowolemii, zaburzeń elektrolitowych lub (u pacjentów z cukrzycą) do hiperglikemii. Patrz punkt 4.4.

Postępowanie w przypadku przedawkowania:

Hiperwolemia: w tym przypadku można zastosować hipertoniczne roztwory do dializy otrzewnowej i ograniczenie podawania płynów.

Hipowolemia: w tym przypadku w zależności od stopnia odwodnienia można zastosować doustne lub dożylnie uzupełnienie płynów.

Zaburzenia elektrolitowe: w tym przypadku postępowanie zależne jest od rodzaju zaburzeń elektrolitowych, stwierdzonych na podstawie badań krwi. W przypadku najbardziej prawdopodobnego zaburzenia, hipokaliemii, można doustnie podać potas lub dodać chlorek potasu do roztworu do dializy otrzewnowej przepisanej przez lekarza prowadzącego.

Hiperglikemia (u pacjentów z cukrzycą): w tym przypadku należy dostosowywać dawki insuliny zgodnie ze schematem dawkowania przepisany przez lekarza prowadzącego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: płyny do dializy otrzewnowej, roztwory hipertoniczne
Kod ATC: B05DB

Mechanizm działania

U pacjentów z niewydolnością nerek dializa otrzewnowa ma na celu usuwanie z organizmu toksycznych produktów przemiany materii, które normalnie wydalone są przez nerki, oraz wspomoczenie regulacji równowagi wodno-elektrolitowej i kwasowo-zasadowej. Procedura ta polega na wprowadzeniu płynu do dializy otrzewnowej przez cewnik do jamy otrzewnej.

Efekty farmakodynamiczne

Dzięki zawartości glukozy roztwór jest hiperosmotyczny w stosunku do osocza, tworząc gradient osmotyczny, który ułatwia usunięcie płynu z osocza do roztworu dializującego. Wymiana substancji pomiędzy płynem do dializy a naczyniami włosowatymi otrzewnej pacjenta odbywa się poprzez błonę otrzewnej zgodnie z prawami osmozy i dyfuzji. Po kilku godzinach zalegania, płyn zostaje wysycony toksycznymi substancjami i należy go wymienić. Z wyjątkiem mleczanu,

który występuje w składzie jako prekursor wodorowęglanu, stężenia elektrolitów w płynie dobrano tak, aby doprowadzić do normalizacji stężeń elektrolitów w osoczu. Produkty przemiany azotowej zawarte w wysokich stężeniach we krwi przechodzą przez błonę otrzewnej do płynu dializującego.

Skuteczność i bezpieczeństwo kliniczne

Ponad 30% pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych miało powyżej 65 lat. Ocena wyników badań w tej grupie pacjentów nie wykazała różnic w stosunku do reszty pacjentów.

Badania *in vitro* i *ex vivo* wykazały, że płyny PHYSIONEAL 40 cechują się lepszymi wskaźnikami zgodności biologicznej niż standardowe płyny buforowane mleczanem. Ponadto, badania kliniczne u określonej liczby pacjentów odczuwających ból podczas wprowadzania płynu potwierdziły korzystne złagodzenie tego objawu. Dotychczas brak jest jednak danych, które wskazywałyby, że użycie tych płynów zmniejsza wszelkie powikłania kliniczne ani, że ich systematyczne stosowanie może przekładać się na znaczące długotrwałe korzyści.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Glukoza, elektrolity i woda podane dootrzewnowo są wchłaniane do krwi i ulegają normalnym przemianom metabolicznym.

Glukoza jest metabolizowana do dwutlenku węgla i wody (1 g glukozy = 4 kcal lub 17 kJ).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych z zastosowaniem produktu leczniczego PHYSIONEAL 40.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań
Dwutlenek węgla (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

- Okres ważności w oryginalnym opakowaniu:
2 lata
- Okres ważności po zmieszaniu:
po wyjęciu z worka ochronnego i zmieszaniu należy zużyć w ciągu 24 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Roztwór PHYSIONEAL 40 znajduje się w hermetycznie zamkniętym dwukomorowym plastikowym worku wykonanym z PCW do celów medycznych.

Na górnej komorze worka umieszczony jest port służący do wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych do roztworu glukozy z elektrolitami. Dolna komora wyposażona jest w port do podłączenia zestawu do podawania, umożliwiającą prowadzenie dializy.

Worek umieszczony jest w przezroczystym worku ochronnym wykonanym ze zgrzewanych wielowarstwowych kopolimerów.

Objętości worków po zmieszaniu: 1500 ml (544 ml roztworu A i 956 ml roztworu B), 2000 ml (725 ml roztworu A i 1275 ml roztworu B), 2500 ml (906 ml roztworu A i 1594 ml roztworu B).

Pojedynczy worek dwukomorowy (mała komora „A” i duża komora „B”, patrz punkt 2) jest przeznaczony do stosowania w automatycznej dializie otrzewnowej. Podwójny worek dwukomorowy (mała komora „A” i duża komora „B”, patrz punkt 2) z przyłączonym systemem odłączania oraz pustym workiem drenażowym jest przeznaczony do stosowania w ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej.

Nie wszystkie opakowania muszą znajdować się w obrocie:

1,5 l	1 worek w opakowaniu	pojedynczy worek dwukomorowy	łącznik typu Luer
1,5 l	1 worek w opakowaniu	podwójny worek dwukomorowy	łącznik typu Luer
1,5 l	5 worków w opakowaniu	pojedynczy worek dwukomorowy	łącznik typu Luer
1,5 l	5 worków w opakowaniu	podwójny worek dwukomorowy	łącznik typu Luer
1,5 l	6 worków w opakowaniu	pojedynczy worek dwukomorowy	łącznik typu Luer
1,5 l	6 worków w opakowaniu	podwójny worek dwukomorowy	łącznik typu Luer
2,0 l	1 worek w opakowaniu	pojedynczy worek dwukomorowy	łącznik typu Luer
2,0 l	1 worek w opakowaniu	podwójny worek dwukomorowy	łącznik typu Luer
2,0 l	4 worki w opakowaniu	pojedynczy worek dwukomorowy	łącznik typu Luer
2,0 l	4 worki w opakowaniu	podwójny worek dwukomorowy	łącznik typu Luer
2,0 l	5 worków w opakowaniu	pojedynczy worek dwukomorowy	łącznik typu Luer
2,0 l	5 worków w opakowaniu	podwójny worek dwukomorowy	łącznik typu Luer
2,5 l	1 worek w opakowaniu	pojedynczy worek dwukomorowy	łącznik typu Luer
2,5 l	1 worek w opakowaniu	podwójny worek dwukomorowy	łącznik typu Luer
2,5 l	4 worki w opakowaniu	pojedynczy worek dwukomorowy	łącznik typu Luer
2,5 l	4 worki w opakowaniu	podwójny worek dwukomorowy	łącznik typu Luer
2,5 l	5 worków w opakowaniu	pojedynczy worek dwukomorowy	łącznik typu Luer
2,5 l	5 worków w opakowaniu	podwójny worek dwukomorowy	łącznik typu Luer

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Szczegóły dotyczące warunków podawania, patrz punkt 4.2.

- Szczegółowe instrukcje dotyczące procedury wykonywania dializy otrzewnowej przekazuje się pacjentowi w trakcie szkolenia w wyspecjalizowanym ośrodku szkoleniowym przed zastosowaniem roztworu w domu.

- Po zdjęciu worka ochronnego należy niezwłocznie przełamać zatyczkę między komorami, aby wymieszać dwa roztwory. Następnie należy poczekać, aż zawartość górnej komory spłynie całkowicie do dolnej komory. Wymieszać delikatnie ściskając obiema rękami ściany dolnej komory. Roztwór dootrzewnowy musi zostać podany w ciągu 24 godzin od zmieszania. Patrz punkt 4.2.
- Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 6 godzin w temperaturze 25°C dla insuliny (Actrapid 10 j.m./l, 20 j.m./l i 40 j.m./l).
- Nie należy podawać aminoglikozydów z penicylinami w tym samym worku ze względu na niezgodność chemiczną.
- Produkty lecznicze należy dodawać poprzez port umieszczony w górnej komorze, przed złamaniem zatyczki międzykomorowej. Przed dodaniem innego produktu leczniczego należy sprawdzić jego zgodność z roztworem biorąc pod uwagę pH i zawartość soli w roztworze. Produkt należy zastosować natychmiast po dodaniu jakiegokolwiek produktu leczniczego.
- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W przypadku uszkodzenia pojemnika należy go wyrzucić.
- Roztwór nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PHYSIONEAL 40 z glukozą 1,36% w/v 13,6 mg/ml - Pozwolenie nr 10778
PHYSIONEAL 40 z glukozą 2,27% w/v 22,7 mg/ml - Pozwolenie nr 10779
PHYSIONEAL 40 z glukozą 3,86% w/v 38,6 mg/ml - Pozwolenie nr 10780

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.01.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2024