

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Physioneal 40 Glucose 13,6 mg/ml, peritoneaalidialyysineste
 Physioneal 40 Glucose 22,7 mg/ml, peritoneaalidialyysineste
 Physioneal 40 Glucose 38,6 mg/ml, peritoneaalidialyysineste

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ennen sekoitusta:

1000 ml elektrolyyttiliuosta (pieni kammio "A") sisältää:			
	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
Vaikuttavat aineet:			
glukoosimonohydraatti	41,25 g	68,85 g	117,14 g
vastaten vedetöntä glukoosia	37,5 g	62,6 g	106,5 g
kalsiumklorididihydraatti		0,507 g	
magnesiumkloridihexahydraatti		0,140 g	
1000 ml puskuriliuosta (suuri kammio "B") sisältää:			
Vaikuttavat aineet:			
natriumkloridi		8,43 g	
natriumbikarbonaatti		3,29 g	
natrium-(S)-laktaattiliuos		2,63 g	

Sekoituksen jälkeen:

1000 ml liuosta sisältää:			
	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
Vaikuttavat aineet:			
glukoosimonohydraatti	15,0 g	25,0 g	42,5 g
vastaten vedetöntä glukoosia	13,6 g	22,7 g	38,6 g
natriumkloridi		5,38 g	
kalsiumklorididihydraatti		0,184 g	
magnesiumkloridihexahydraatti		0,051 g	
natriumbikarbonaatti		2,10 g	
natrium-(S)-laktaattiliuos		1,68 g	

1000 ml lopullista liuosta sekoituksen jälkeen vastaa 362,5 ml liuosta A ja 637,5 ml liuosta B.

Lopullisen liuoksen koostumus mmol/l sekoituksen jälkeen:			
	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
vedetön glukoosi (C ₆ H ₁₂ O ₆)	75,5 mmol/l	126 mmol/l	214 mmol/l
Na ⁺		132 mmol/l	
Ca ²⁺		1,25 mmol/l	
Mg ²⁺		0,25 mmol/l	
Cl ⁻		95 mmol/l	
HCO ₃ ⁻		25 mmol/l	
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻		15 mmol/l	

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

Numero 40 tarkoittaa liuoksen puskurien kokonaispitoisuutta (15 mmol/l laktaattia + 25 mmol/l bikarbonaattia = 40 mmol/l).

3. LÄÄKEMUOTO

Peritoneaalidialyysineste

Steriili, kirkas, väritön liuos.

Lopullisen liuoksen pH on 7,4.

	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
Osmolaarisuus (mOsmol/l)	344	395	483

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Physioneal 40 Glucose on tarkoitettu peritoneaalidialyysiin seuraavissa tiloissa:

- akuutti ja krooninen munuaisten vajaatoiminta
- vakava veden retentio
- vakava elektrolyyttien epätasapaino
- dialysoituvien lääkkeiden aiheuttama myrkytys, milloin muuta sopivampaa hoitoa ei ole saatavilla.

Bikarbonaatti/laktaattipuskuria sisältävät Physioneal 40 Glucose peritoneaalidialyysinesteet, joilla on fysiologinen pH, ovat erityisesti tarkoitettu niille potilaille, joille pelkkää laktaattipuskuria sisältävistä peritoneaalidialyysinesteistä, joissa on alhainen pH, aiheutuu sisäänvalutuksessa mahakipua tai epämukavuutta.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Lääkäri valitsee hoitomuodon, hoitotiheyden, antomäärän, sisälläoloajan ja dialyysin pituuden.

Vakavan kuivumisen ja hypovolemian vaaran välttämiseksi ja proteiinihukan minimoimiseksi on syytä valita osmolaarisuudeltaan matalin peritoneaalidialyysineste, joka riittää kyseisen vaihdon nesteenpoistotarpeeseen.

Aikuiset

- Jatkuvässä ambulatorisessa peritoneaalidialyysissä (CAPD) peritoneaalidialyysineste vaihdetaan tavallisesti neljä kertaa vuorokaudessa (24 tunnin aikana). Automaattisessa peritoneaalidialyysissä (APD) peritoneaalidialyysineste vaihdetaan tavallisesti 4-5 kertaa yöllä ja enintään kaksi kertaa päivällä. Täyttötilavuus riippuu potilaan koosta. Tavallinen täyttötilavuus on 2,0 - 2,5 litraa.

Iäkkäät potilaat

- Kuten aikuiset.

Pediatriset potilaat

- Physioneal 40 Glucose -valmisteen tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu lapsilla. Sen vuoksi Physioneal 40 Glucose -valmisteen kliinistä hyötyä on verrattava lapsipotilaiden mahdollisiin haittavaikutusriskeihin. Yli 2-vuotiaille pediatrisille potilaille suositellaan täyttötilavuutta 800 – 1400 ml/m²/vaihtokerta, kuitenkin enintään 2000 ml sietokyvyn mukaan. Alle 2-vuotiaille lapsille suositellaan täyttötilavuutta 200 – 1000 ml/m².

Antotapa

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioonotettavat varotoimet

- Physioneal 40 Glucose on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan vatsaonteloon. Ei saa antaa laskimoon.
- Peritoneaalidialyysinesteet voidaan lämmittää päällyspussissa 37 °C:een epämielilyttävien tuntemusten välttämiseksi. Lämmittämiseen on käytettävä kuivaa lämpöä (esimerkiksi lämpötyynyä tai lämpölevyä). Liuosta ei saa lämmittää vedessä tai mikroaaltouunissa potilaalle aiheutuvien mahdollisten vahinkojen tai epämielilyttävien tuntemusten vuoksi.
- Aseptista tekniikkaa tulee noudattaa koko pussinvaihdon ajan.
- Älä käytä liuosta, jos sen väri on muuttunut, se on sameaa, siinä on hiukkasia, jos pussi vuotaa kammioiden väliin tai ulkopuolelle tai saumat eivät ole ehjät.
- Tarkista, että ulosvalutusnesteessä ei esiinny fibriniä tai sameutta, sillä ne saattavat olla peritoniitin merkkejä.
- Kerta-antoon.
- Päällyspussin poistamisen jälkeen avaa heti kammioiden välinen sisätulppa taittamalla se, jotta kahden kammion sisältämät luokset sekoittuvat. Odota kunnes pienen pussikammion sisältö on kokonaan valunut suureen pussikammioon. Sekoita varovasti painamalla kaksin käsin suuren pussikammion seinämiä. Peritoneaalidialyysineste on valutettava sisään 24 tunnin kuluessa sekoituksesta.
- Käyttö- ja käsittelyohjeet ovat kohdassa 6.6 Erityiset varoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1. mainituille apuaineille.

Physioneal 40 Glucose -valmiste on vasta-aiheinen potilaille, joilla on

- pysyviä mekaanisia vikoja, jotka estävät tehokkaan peritoneaalidialyysin tai lisäävät infektoriskiä,
- todettu vähentynyt vatsakalvon toiminta tai laajoja kiinnikkeitä, jotka haittaavat vatsakalvon toimintaa.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet

Potilaat, joiden tila vaatii erityistä huomiota

Peritoneaalidialyysi on tehtävä varoen potilailla, joilla on:

- 1) vatsassa leikkauksen, synnynnäisen epämuodostuman tai vamman aiheuttama vatsakalvon tai pallean repeämä, joka ei ole vielä parantunut, vatsan alueen kasvaimia, vatsanpeitteiden infektio, tyriä, ulostefisteli, kolostomia tai ilioomia, toistuvia divertikuliittijaksoja, tulehduksellinen tai iskeeminen suolisairaus, suuret polykystiset munuaiset tai muita tiloja, jotka heikentävät vatsanpeitteitä, vatsan seinämää tai vatsaonteloa, ja
- 2) muita sairaustiloja, kuten lähiaikoina istutettu aorttasiirre ja vaikea keuhkosairaus.

Kapseloiva vatsakalvon kovettuma (EPS)

Kapseloiva vatsakalvon kovettuma (EPS) on tunnettu, harvinainen peritoneaalidialyysihoidon komplikaatio. Sitä on raportoitu potilailla, jotka ovat käyttäneet peritoneaalidialyysinesteitä, myös joillakin Physioneal 40 Glucose -valmistetta osana peritoneaalidialyysihoitoaan käytävillä.

Peritoniitti

Mahdollisen peritoniitin hoitoon käytettävä antibiootti ja sen annostus on määrättävä tunnistetun eristetyn organismin (organismien) ja herkkyystutkimusten perusteella aina kun mahdollista. Ennen organismin (organismien) tunnistusta potilaalle voidaan antaa laajakirjoisia antibiootteja.

Yliherkkyys

Potilailla, joilla on todettu maissiallergia tai allergia maissituotteille, on käytettävä glukoosiliuoksia, jotka ovat peräisin maissin hydrolysoidusta tärkkelystä. Maissin tärkkelyksestä johtuvia yliherkkyysreaktioita, mukaan lukien anafylaktinen/anafylaktoidinen reaktio, saattaa ilmetä. Lopeta nesteen sisäänvalutus välittömästi ja valuta neste ulos vatsaontelosta epäiltyjen yliherkkyysreaktio-oireiden ilmaantuessa. Aloita suositellut hoitoon liittyvät vastatoimet kliinisten ohjeiden mukaan.

Käyttö potilailla, joiden laktaattipitoisuudet ovat kohonneet

Potilailla, joilla laktaatin pitoisuus veressä on suurentunut, on käytettävä laktaattiliuoksia harkiten. Potilaita, joilla on tunnettu kohonnut riski maitohappoasidoosiin (esim. vakava alhainen verenpaine tai verenmyrkytys, joka liittyy akuuttiin munuaisten vajaatoimintaan, synnynnäisiä aineenvaihduntahäiriöitä, hoito metformiini- ja nukleosidi/nukleotidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä (NRTI) -lääkkeillä) pitää seurata tarkoin maitohappoasidoosin varalta ennen laktaattipohjaisen peritoneaalidialyysihoidon aloittamista ja sen aikana.

Yleinen seuranta

- Määrätessä liuosta yksittäiselle potilaalle pitää tarkoin miettiä dialyysihoidon ja potilaan muiden sairauksien hoitojen välistä mahdollista yhteisvaikutusta. Kaliumin pitoisuutta seerumissa tulee seurata tarkoin sydämglykosideja käyttävillä potilailla.
- Potilaan nestetasapaino kirjataan huolellisesti ja potilaan painoa on seurattava tarkoin liiallisen nestehukan tai nesteenkertymisen sekä niiden vakavien seuraamusten kuten kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan, hypovolemian ja sokien estämiseksi.
- Peritoneaalidialyysissä voi poistua proteiineja, aminohappoja ja vesiliukoisia vitamiineja tai lääkkeitä ja näiden korvaushoitoa voidaan tarvita.
- Elektrolyyttien (erityisesti bikarbonaatin, magnesiumin, kaliumin, kalsiumin ja fosfaatin) pitoisuuksia seerumissa, veren kemiallista koostumusta (myös lisäkilpirauhashormoni ja lipidiparametrit) ja muita veriarvoja on tarkkailtava säännöllisin väliajoin.

Sekundäärinen lisäkilpirauhasten liikatoiminta

- Sekundääristä lisäkilpirauhasten liikatoimintaa sairastavilla potilailla 1,25 mmol/l kalsiumia sisältävien peritoneaalidialyysinesteiden, kuten Physioneal 40 Glucose, käytön etuja ja haittoja pitää huolellisesti miettiä, koska lisäkilpirauhasten liikatoiminta voi pahentua.

Metabolinen alkaloosi

- Potilailla, joilla bikarbonaatin pitoisuus plasmassa on yli 30 mmol/l, mahdollisen metabolisen alkaloosin riskiä on punnittava valmisteen käytöstä saatavaan hyötyyn nähden.

Ylitäyttö

- Physioneal 40 Glucose peritoneaalidialyysinesteiden liian suuren määrän valuttaminen vatsaonteloon voi aiheuttaa vatsan pingotusta, vatsakipua ja/tai hengitysvaikeuksia.
- Jos Physioneal 40 Glucose peritoneaalidialyysinestettä on valutettu sisään liian suuri määrä, valutetaan neste ulos vatsaontelosta.

Vahvemman glukoosipitoisuuden käyttö

- Glukoosipitoisuudeltaan vahvan Physioneal 40 Glucose peritoneaalidialyysinesteen liiallinen käyttö dialyysihoidossa voi aiheuttaa potilaalla liiallista nesteen poistumista. Ks. kohta 4.9.

Kaliumin lisäys

- Hyperkalemiariskin vuoksi Physioneal 40 Glucose peritoneaalidialyysinesteissä ei ole kaliumia.
 - Tilanteissa, joissa kaliumin pitoisuus potilaan seerumissa on normaali tai pienentynyt, kaliumlisä (4 mEq/l pitoisuuteen asti) voi olla aiheellista vaikean hypokalemian välttämiseksi. Kaliumlisän annos tulee perustua huolelliseen seerumin kaliumpitoisuuden ja kokonaiskaliumpitoisuuden määrittämiseen ja lääkärin on valvottava hoitoa.

Käyttö diabetespotilailla

- Diabetespotilaiden verensokeria on tarkkailtava ja insuliiniannosta tai muuta hyperglykemiahoitoa muutettava tarpeen mukaan.

Vääränlainen antotapa

- Jos letkujen puristimia käytetään väärin tai letkuja huuhdellaan väärässä järjestyksessä, vatsaonteloon voi päästä ilmaa, mikä saattaa aiheuttaa vatsakipua ja/tai peritoniitin.

Jos potilas on valuttanut sisään sekoittamatonta liuosta, hänen pitää valuttaa heti liuos ulos ja valuttaa sisään uusi sekoitettu liuos.

Pediatriset potilaat

- Lääkkeen tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu lapsipotilailla.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkeaineiden kanssa ja sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

- Dialysoituvien lääkkeiden pitoisuus veressä voi alentua dialyysissä. Mahdollista poistumien vuoksi tarvittavaa korvaushoitoa on harkittava.
- Sydänglykosideja käyttävien potilaiden kaliumin pitoisuuksia plasmassa on seurattava huolellisesti digitaalismyrkytysvaaran varalta. Kaliumlisä voi olla tarpeen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Physioneal 40 Glucose -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole, tai on vain vähän kliinistä tietoa.

Physioneal 40 Glucose -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä hedelmällisessä iässä oleville naisille, jotka eivät käytä ehkäisyä.

Imetys

Physioneal 40 Glucose -valmisteen metaboliittien erittymistä äidinmaitoon ei tunneta.

Mahdollista riskiä vastasyntyneille/lapsille ei voida pois sulkea. Imettämisen lopettamisen ja Physioneal 40 Glucose -valmisteen käytön keskeyttämisen välillä on tehtävä arviointi ottaen huomioon imetykseen liittyvä hyöty lapselle ja hoitoon liittyvä hyöty äidille.

Hedelmällisyys

Physioneal 40 Glucose -valmisteen vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole tutkimustietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Peritoneaalidialyysillä hoidettavilla munuaisten vajaatoimintapotilailla voi esiintyä haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavassa luetellut haittavaikutukset (esiintyivät vähintään 1 %:lla potilaista) raportoitiin kliinisissä tutkimuksissa ja myynnin aloittamisen jälkeen.

Physioneal 40 Glucose -valmisteen yleisin raportoitu haittavaikutus kliinisissä tutkimuksissa oli alkaloosi, noin 10 %:lla potilaista. Useimmissa tapauksissa ilmoitus perustui vain bikarbonaatin pitoisuuteen seerumissa eikä siihen tavallisesti liittynyt kliinisiä oireita.

Haittavaikutusten yleisyys on luokiteltu seuraavasti: Hyvin yleinen (>1/10); yleinen (\geq 1/100 - <1/10); melko harvinainen (\geq 1/1,000 to <1/100); harvinainen (\geq 1/10,000 - <1/1,000); hyvin harvinainen (<1/10,000); tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinluokitus (SOC)	Haittavaikutus	Yleisyys
VERI JA IMUKUDOS	Eosinofilia	Tuntematon

AINEENVAIHDUNTA JA RAVITSEMUS	Alkaloosi Hypokalemia Nesteretentio Hyperkalsemia Hypervolemia Anoreksia Dehydraatio Hyperglykemia Maitohappoasidoosi	Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen
PSYKKISET HÄIRIÖT	Unettomuus	Melko harvinainen
HERMOSTO	Huimaus Päänsärky	Melko harvinainen Melko harvinainen
VERISUONISTO	Hypertensio Hypotensio	Yleinen Melko harvinainen
HENGITYSELIMET, RINTAKEHÄ JA VÄLIKARSINA	Dyspnea Yskä	Melko harvinainen Melko harvinainen
RUOANSULATUS-ELIMISTÖ	Peritoniitti Vatsakalvon vajaatoiminta Vatsakipu Dyspepsia Ilmavaivat Pahoinvointi Kapseloiva vatsakalvon kovettuma Samea ulosvalutusneste	Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Tuntematon Tuntematon
IHO JA IHONALAINEN KUDOS	Angioedeema Ihottuma	Tuntematon Tuntematon
LUUSTO, LIHAKSET JA SIDEKUDOS	Lihäs- ja luustokipu	Tuntematon
YLEISOIREET JA ANTOPAIKASSA TODETTAVAT HAITAT	Turvotus Heikkous Vilunväristykset Kasvojen turvotus Tyrä Huonovointisuus Jano Kuume	Yleinen Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Tuntematon
TUTKIMUKSET	Painonnousu pCO ₂ nousu	Yleinen Melko harvinainen

Muut peritoneaalidialyysin toimenpiteeseen liittyvät haittavaikutukset: bakteerin aiheuttama vatsakalvotulehdus, infektio katetrin ympärillä, katetriin liittyvä komplikaatio.

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Mahdollisia yliannostuksen seurauksia ovat hypervolemia, hypovolemia, elektrolyyttihäiriöt tai (diabetespotilailla) hyperglykemia. Ks. kohta 4.4.

Yliannostuksen hoito:

Hypervolemiaa voidaan hoitaa käyttämällä hypertonisia peritoneaalidialyysinesteitä ja nesteen säännöstelyllä.

Hypovolemiaa voidaan hoitaa suun kautta tai laskimoon annettavalla korvausnesteellä, riippuen kuivumisen määrästä.

Elektrolyyttien epätasapaino hoidetaan veritutkimuksen vahvistaman spesifin elektrolyyttihäiriön mukaisesti. Todennäköisin häiriö hypokalemia hoidetaan hoitavan lääkärin määräämällä suun kautta annettavalla kaliumilla tai peritoneaalidialyysinesteeseen lisättävällä kaliumkloridilla.

Hyperglykemia (diabeetikoilla) hoidetaan muuttamalla insuliiniannosta hoitavan lääkärin määräyksen mukaisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Peritoneaalidialyysinesteet, hypertoniset liuokset, ATC koodi: B05DB

Toimintamekanismi

Munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille peritoneaalidialyysi on menetelmä, jolla poistetaan typen aineenvaihdunnassa syntyviä toksisia, normaalisti munuaisten kautta erittyviä aineita ja jolla autetaan neste- ja elektrolyyttitasapainon sekä happo-emästasapainon säätelyä. Menetelmässä valutetaan peritoneaalidialyysinestettä katetrin avulla vatsaonteloon.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Glukoosiliuos on plasman suhteen hyperosmolaarinen ja se saa aikaan osmoottisen gradientin, mikä vetää nestettä plasmasta peritoneaalidialyysinesteeseen. Aineet siirtyvät dialyysinesteen ja potilaan vatsakalvon hiussuonten välillä osmoosin ja diffuusion periaatteiden mukaisesti. Oltuaan vatsaontelossa sisälläoloajan neste on kyllästynyt toksisista aineista ja se on vaihdettava. Lukuun ottamatta bikarbonaatin esiasteena olevaa laktaattia, liuoksen elektrolyyttisisältö on suunniteltu normalisoimaan plasman elektrolyyttipitoisuutta. Veressä korkeina pitoisuuksina esiintyvät typen kuona-aineet siirtyvät vatsakalvon läpi dialyysinesteeseen.

Kliininen teho ja turvallisuus

Yli 30 % kliinisiin tutkimuksiin osallistuneista potilaista oli yli 65-vuotiaita. Tästä ryhmästä saadut tutkimustulokset eivät eroa muista potilaista saaduista tutkimustuloksista.

In vitro ja *ex vivo* -tutkimuksissa on Physioneal 40 Glucose osoittautunut paremmin biologisesti yhteensopivaksi kuin vakio laktaattipuskuria sisältävät liuokset. Tämän lisäksi rajoitetulla potilasmäärällä tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa potilaat, joilla on mahakipua nesteen sisäänvalutuksessa, ovat saaneet helpotusta oireeseensa. Tois-
taiseksi ei kuitenkaan ole saatavilla tutkimustuloksia, jotka osoittaisivat yleensä kliinisten haittavaikutusten vähentyneen tai että tällaisten liuosten käytöllä olisi pitkän aikavälin hyötyvaikutuksia.

5.2 Farmakokineetiikka

Vatsaonteloon annettu glukoosi, elektrolyytit ja vesi absorboituvat vereen ja metaboloituvat tavallista tietä.

Glukoosi metaboloituu (1 g glukoosia = 4 kilokaloria tai 17 kilojoulea) hiilidioksidiksi ja vedeksi.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Physioneal 40 Glucose -valmisteella ei ole tehty non-kliinisiä tutkimuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi
Hiilidioksidi (pH:n säätöön)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden kuin kohdassa 6.6 mainittujen lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

- Avaamattoman myyntipakkauksen kesto aika:
2 vuotta.
- Kestoaika sekoituksen jälkeen:
Kun päällyspussi on poistettu ja sisältö sekoitettu, valmiste on käytettävä 24 tunnin kuluessa.

6.4 Säilytys

Säilytä yli 4 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Liuos on hermeettisesti pakattu kaksikammioiseen muovipussiin, joka on lääkinnällistä PVC-muovilaatua.

Pienessä pussin yläkammiossa on injektioportti glukoosielektrolyyttiliuokseen tehtäviä lääkelisäyksiä varten. Suuressa pussikammiossa on portti, johon sopiva annostelulaite kiinnitetään ennen dialyysitoimenpiteitä.

DUO-kaksikammiopusseissa voi olla LINEO-liitin, jossa on 10,5-prosenttista povidonijodivoidetta.

Pussi on läpinäkyvän, lämpöfuusiolla saumatun päällyspussin sisällä. Päällyspussi on monikerroksista polymeeriä.

Pussin sisältö sekoituksen jälkeen: 1500 ml (544 ml liuosta A ja 956 ml liuosta B), 2000 ml (725 ml liuosta A ja 1275 ml liuosta B), 2500 ml (906 ml liuosta A ja 1594 ml liuosta B).

Vakiopussi on kaksikammioinen pussi (pieni kammio A ja suuri kammio B ks. kohta 2), jota käytetään automaattisessa peritoneaalidialyysissä (APD). Duopussissa on kaksikammioinen vakiopussi (pieni kammio A ja suuri kammio B, ks. kohta 2), integroitu liitäntäjärjestelmä ja tyhjennuspussi, ja sitä käytetään CAPD-hoidossa (*Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis*).

Physioneal 40 Glucose -valmisteen rekisteröidyt pakkauskoot on listattu alla. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

1,5 litraa x 6 tai 1,5 litraa x 5	(laatikossa)	vakiopussi	rengasliitin
1,5 litraa x 6 tai 1,5 litraa x 5	(laatikossa)	vakiopussi	kierrelitiin
1,5 litraa x 6 tai 1,5 litraa x 5	(laatikossa)	duopussi	rengasliitin
1,5 litraa x 6 tai 1,5 litraa x 5	(laatikossa)	duopussi	kierrelitiin
1,5 litraa x 6 tai 1,5 litraa x 5	(laatikossa)	duopussi	LINEO-liitin
2,0 litraa x 5 tai 2,0 litraa x 4	(laatikossa)	vakiopussi	rengasliitin
2,0 litraa x 5 tai 2,0 litraa x 4	(laatikossa)	vakiopussi	kierrelitiin
2,0 litraa x 5 tai 2,0 litraa x 4	(laatikossa)	duopussi	rengasliitin

2,0 litraa x 5 tai 2,0 litraa x 4 (laatikossa)	duopussi	kierreliitin
2,0 litraa x 5 tai 2,0 litraa x 4 (laatikossa)	duopussi	LINEO-liitin
2,5 litraa x 5 tai 2,5 litraa x 4 (laatikossa)	vakiopussi	rengasliitin
2,5 litraa x 5 tai 2,5 litraa x 4 (laatikossa)	vakiopussi	kierreliitin
2,5 litraa x 5 tai 2,5 litraa x 4 (laatikossa)	duopussi	rengasliitin
2,5 litraa x 5 tai 2,5 litraa x 4 (laatikossa)	duopussi	kierreliitin
2,5 litraa x 5 tai 2,5 litraa x 4 (laatikossa)	duopussi	LINEO-liitin

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Yksityiskohdat annosta, ks. kohta 4.2.

- Potilaille opastetaan yksityiskohtaisesti peritoneaalidialyysinestepussin vaihto erityiskoulutuksessa ennen kuin potilaat käyttävät kotona peritoneaalidialyysinesteitä.
- Päälyspussin poistamisen jälkeen avaa heti kammioiden välinen sisätulppa taittamalla se, jotta kahden kammion sisältämät liuokset sekoittuvat. Odota kunnes pienen yläkammion sisältö on kokonaan valunut suureen alakammioon. Sekoita varovasti painamalla kaksin käsin suuren alakammion seinämiä. Peritoneaalidialyysineste on käytettävä 24 tunnin kuluessa sekoituksesta. Ks. kohta 4.2.
- Insuliini (Actrapid 10 IU/l, 20 IU/l ja 40 IU/l) on valmisteeseen lisättyä osoittautunut kemiallisesti ja fyysikaalisesti stabiiliksi 6 tuntia 25 °C:ssa.
- Aminoglykosideja ei tule lisätä penisilliinin kanssa samaan pussiin, koska ne eivät ole kemiallisesti keskenään yhteensopivia.
- Lääkkeet pitää lisätä lääkkeenlisäysportin kautta pieneen yläkammioon ennen kammioiden välissä olevan sisätulpan avaamista. Lääkkeiden yhteensopivuus on tarkistettava ennen lisäystä ja liuoksen pH ja vaikuttavien aineiden suolat on huomioitava. Valmiste on käytettävä heti lääkkeen lisäyksen jälkeen.
- Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.
- Jos pakkaus on vahingoittunut, se on hävitettävä.
- Liuoksessa ei ole bakteerindotoksiineja.

7. MYYNTILUVAN HALTIJANNIMI

Baxter Oy
PL 119
00181 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

Physioneal 40 Glucose 13,6 mg/ml: 14368
Physioneal 40 Glucose 22,7 mg/ml: 14369
Physioneal 40 Glucose 38,6 mg/ml: 14370

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 10. tammikuuta 2000
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 28. maaliskuuta 2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

21.09.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

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

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Före blandning

1000 ml elektrolytlösning (lilla kammaren "A") innehåller:			
	1,36%	2,27%	3,86%
<i>Aktiva ämnen:</i>			
Glukosmonohydrat ekvivalent med	41,25 g	68,85 g	117,14 g
Glukosanhydrat	37,5 g	62,6 g	106,5 g
Kalciumkloridihydrat	0,507 g		
Magnesiumkloridhexahydrat	0,140 g		
1000 ml buffertlösning (stora kammaren "B") innehåller:			
<i>Aktiva ämnen</i>			
Natriumklorid	8,43 g		
Natriumbikarbonat	3,29 g		
Natrium (S)-laktatlösning	2,63 g		

Efter blandning

1000 ml av den färdigblandade lösningen innehåller:			
	1,36%	2,27%	3,86%
<i>Aktiva ämnen:</i>			
Glukosmonohydrat ekvivalent med	15,0 g	25,0 g	42,5 g
Glukosanhydrat	13,6 g	22,7 g	38,6 g
Natriumklorid	5,38 g		
Kalciumkloridihydrat	0,184 g		
Magnesiumkloridhexahydrat	0,051 g		
Natriumbikarbonat	2,10 g		
Natrium (S)-laktatlösning	1,68 g		

1000 ml lösning efter blandning motsvarar 362,5 ml av lösning A och 637,5 ml av lösning B.

Lösningens sammansättning efter blandning i mmol/l			
	1,36%	2,27%	3,86%
Glukosanhydrat (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		

$C_3H_5O_3^-$	15 mmol/l
---------------	-----------

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

Siffran ”40” i namnet specificerar lösningens buffertkoncentration (15 mmol/l laktat + 25 mmol/l bikarbonat = 40 mmol/l).

3. LÄKEMEDELSFORM

Peritonealdialysvätska.

Steril, klar, färglös vätska

pH för färdigblandad lösning är 7,4

	1.36%	2.27%	3.86%
Osmolaritet (mOsmol/l)	344	395	483

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Physioneal 40 Glucose är indicerad för peritonealdialys vid:

- akut och kronisk njursvikt
- allvarlig vattenretention
- allvarlig elektrolytstörning
- läkemedelsförgiftning av dialyserbara läkemedel, när bättre behandlingsalternativ inte är tillgängliga

Bikarbonat/laktat baserade Physioneal 40 peritonealdialysvätskor med ett fysiologiskt pH är framförallt indicerat hos patienter där lösningar baserade på enbart laktatbuffert, med lågt pH, orsakar buksmärta eller obehag vid itappning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Behandlingsmetod, behandlingsfrekvens, utbytt volym, dialysintervall och behandlingstid ska inledas och övervakas av läkare.

För att undvika risken för allvarlig dehydrering, hypovolemi och för att minimera proteinförlust, rekommenderas att välja den peritonealdialysvätska med lägst osmolaritet, förenlig med den mängd vätska som ska avlägsnas vid varje byte.

- *Vuxna*: Patienter med kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD) genomför i genomsnitt 4 cykler per dygn (24 timmar). Patienter med automatiserad peritonealdialys (APD) genomför i genomsnitt 4-5 cykler per natt och upp till 2 cykler per dag. Fyllnadsvolymer är beroende av kroppsstorlek, normalt från 2,0–2,5 liter.
- *Äldre*: Som för vuxna.
- *Pediatrik population*

Säkerhet och effekt av Physioneal 40 Glucose hos pediatrika patienter har inte fastställts. De kliniska fördelarna med Physioneal 40 Glucose måste därför vägas mot risken för biverkningar i denna patientkategori. För pediatrika patienter > 2 år rekommenderas 800 till 1400 ml/m² per cykel upp till en maximal mängd på 2000 ml, beroende på toleransen. Fyllnadsvolymer på 200 till 1000 ml/m² rekommenderas till barn yngre än 2 år.

Administreringssätt

Försiktighetsåtgärder vid hantering eller administrering av läkemedlet:

- Physioneal 40 Glucose är endast för intraperitoneal administrering. Ej för intravenös injektion.
- Peritonealdialysvätska kan värmas i ytterpåsen till 37 °C för större patientkomfort. Endast torr värme (värmedyne, värmeplatta eller dylikt) får användas. Vätskan får inte värmas i vatten eller mikrovågsugn på grund av risk för skada eller obehag för patienten.
- Aseptisk teknik ska användas under hela peritonealdialysbehandlingen.
- Lösningen ska inte administreras om den är missfärgad, grumlig, innehåller partikelmassa, visar tecken på läckage mellan kamrarna eller utåt, eller om förseglingarna inte är intakta.
- Den avtappade vätskan bör inspekteras med avseende på förekomst av fibrin eller grumlighet, eftersom detta kan vara tecken på infektion eller aseptisk peritonit.
- Endast för engångsbruk
- Efter det att ytterpåsen har öppnats, bryt omedelbart brytstiftet mellan kamrarna för att blanda de två lösningarna. Vänta till dess att den lilla kammaren har tömts fullständigt till den stora kammaren. Blanda varsamt genom att trycka med båda händerna på den stora kammarens väggar. Peritonealdialysvätskan för intraperitonealt bruk måste infunderas inom 24 timmar efter blandning.
- Anvisningar om användning av denna produkt, se avsnitt 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Physioneal 40 Glucose ska inte användas till patienter som har:

- mekaniska skador som inte kan åtgärdas och som förhindrar effektiv peritonealdialys eller ökar risken för infektion
- dokumenterat nedsatt peritonealfunktion eller omfattande adherenser som försämrar peritonealfunktionen.

4.4 Varningar och försiktighet

Tillstånd hos patienten som kräver försiktighet vid användning

- Peritonealdialys ska utföras med försiktighet hos patienter som:
 - 1) har något tillstånd som påverkar buken, exempelvis skador på bukhinnan eller diafragman till följd av operation, kongenitala missbildningar eller trauma innan läkningen fullbordats, tumör i buken, infektion i bukväggen, bråck, analfistel, kolostomi eller ileostomi, frekventa episoder av divertikulit, inflammatorisk eller ischemisk tarmsjukdom, stora polycystiska njurar eller andra tillstånd som äventyrar bukväggens, bukhinnans eller bukhålans integritet, och
 - 2) har andra tillstånd som nyligen genomgången aortatransplantation eller allvarlig lungsjukdom.

Inkapslande peritoneal skleros (EPS)

- Inkapslande peritoneal skleros (encapsulating peritoneal sclerosis, EPS) betraktas som en känd, sällsynt komplikation vid peritonealdialysbehandling. EPS har rapporterats hos patienter som använder peritonealdialysvätska, däribland vissa patienter som använder Physioneal 40 Glucose som en del av peritonealdialysbehandlingen.

Peritonit

- Om peritonit uppstår ska valet och doseringen av antibiotika om möjligt baseras på resultaten av identifierings- och känslighetsstudier av den/de enskilda organismen/erna. Innan den eller de organismer som är involverade har identifierats, kan antibiotika med brett spektrum användas.

Överkänslighet

- Lösningar som innehåller glukos framtaget från hydrolyserad majsstärkelse ska användas med försiktighet hos patienter med känd allergi mot majs eller majsprodukter. Överkänslighetsreaktioner såsom de mot majsstärkelse, inklusive anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner, kan förekomma. Avbryt infusionen omedelbart och töm bukhålan på lösningen om tecken eller symtom på misstänkt överkänslighetsreaktion utvecklas. Vidta lämpliga behandlingsåtgärder såsom klinisk indicerat.

Användning hos patienter med förhöjda laktatnivåer

- Patienter med förhöjda laktatnivåer bör använda laktatinnehållande peritonealdialyslösningar med försiktighet. Patienter med tillstånd som man vet ökar risken för mjölksyraacidosis [t.ex. allvarlig hypotoni, sepsis, akut njurinsufficiens, medfödda rubbningar i ämnesomsättningen, behandling med läkemedel som metformin och omvända transkriptashämmare av nukleosid- och nukleotidtyp (NRTI)] bör övervakas för eventuell förekomst av mjölksyraacidosis innan behandlingen inleds samt under behandling med laktatbaserad peritonealdialysvätska.

Allmän övervakning

- När lösningen ordinerats till en viss patient ska hänsyn tas till eventuella interaktioner mellan dialysbehandlingen och andra samtidiga behandlingar relaterade till andra befintliga tillstånd. Kaliumnivån i serum måste följas noggrant hos patienter som får hjärtglykosider.
- Ett noggrant vätskeschema måste föras och patientens kroppsvikt ska noggrant övervakas för att undvika över- eller underhydrering med allvarliga konsekvenser inkluderat hjärtsvikt, volymdepletion och chock.
- Proteiner, aminosyror, vattenlösliga vitaminer och andra mediciner kan förloras under peritonealdialys och kan behöva ersättas.
- Serum-elektrolytkoncentrationer (speciellt bikarbonat, kalium, kalcium och fosfat), blodkemi (inklusive parathormon och lipidparametrar) och hematologiska parametrar ska utvärderas regelbundet

Sekundär hyperparathyreoidism

- Hos patienter med sekundär hyperparathyreoidism skall risken med en lösning innehållande 1,25 mmol/l kalcium som Physioneal 40 Glucose noga vägas mot nyttan, då den kan förvärra hyperparathyreoidism.

Metabolisk alkalos

- Hos patienter med serumbikarbonatnivåer överstigande 30 mmol/liter skall risken för metabolisk alkalos vägas mot fördelarna med behandling med denna produkt.

Överinfusion

- Överinfusion av Physioneal 40 Glucose i bukhålan kan kännetecknas av utspänd buk/buksmärta och/eller andfåddhet.
- Överinfusion av Physioneal 40 Glucose behandlas genom att den volym Physioneal 40 Glucose som finns i bukhålan avlägsnas genom dränering.

Överanvändning med högre glukoshalt

- Överanvändning av Physioneal 40 Glucose peritonealdialysvätska med högre glukoshalt kan resultera i att för mycket vatten dras från patienten. Se avsnitt 4.9.

Tillägg av kalium

- Physioneal 40 Glucose lösningar innehåller inget kalium p ga risken för hyperkalemi. I situationer när en normal serumkaliumnivå eller hypokalemi föreligger, kan tillägg av kaliumklorid (upp till en koncentration på 4 mEq/l) vara indicerat för att förebygga svår hypokalemi och skall göras efter noggrann utvärdering av serum- och total kaliumhalt i kroppen under överinseende av läkare.

Användning hos diabetespatienter

- Hos diabetespatienter ska blodglukosnivåerna mätas och insulindosen eller andra behandlingar av hyperglykemi justeras.

Felaktig användning

- Om flushing eller öppning och stängning av klämmor sker i felaktig ordningsföljd kan det resultera i att luft kommer in i bukhålan, vilket kan orsaka buksmärta och/eller peritonit.
- Vid infusion av lösning som inte blivit blandad ska patienten omedelbart tömma ut lösningen och använda en nyblandad påse.

Pediatrisk population

- Säkerhet och effektivitet hos pediatrika patienter har inte fastställts.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

- Blodkoncentrationen av dialyserbara läkemedel kan reduceras under dialysen. En möjlig kompensering för eventuella förluster måste övervägas.
- Plasmanivåerna av kalium hos patienter som behandlas med hjärtglykosider måste noggrant följas eftersom det föreligger en risk för digitalisintoxikation. Tillägg av kalium kan vara nödvändig.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Physioneal 40 Glucose hos gravida kvinnor. Physioneal 40 Glucose rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Amning

Det är okänt om metaboliter av Physioneal 40 Glucose utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas.

Ett beslut måste fattas om kvinnan ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Physioneal 40 Glucose efter att fördelen med amningen för barnet vägts mot fördelen med behandlingen för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patienter med terminal njursvikt som genomgår peritonealdialys kan uppleva biverkningar som kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar som har förekommit (hos 1 % eller fler av patienterna) under kliniska prövningar och efter marknadsintroduktion listas nedan.

Den vanligast rapporterade biverkningen från kontrollerade kliniska studier med Physioneal 40 var alkalos, vilket uppträdde hos cirka 10 % av patienterna. I de flesta fall baserades det enbart på serumbikarbonatvärden och uppvisade normalt inga kliniska symptom.

Frekvensen delas in i följande kategorier: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100, < 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$), Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	Föredragen term	Frekvens
BLODET OCH LYMFSYSTEMET	Eosinofili	Ingen känd frekvens
METABOLISM OCH NUTRITION	Alkalos Hypokalemi Vätskeretention Hyperkalcemi Hypervolemi Anorexi Dehydrering Hyperglykemi Laktatacidos	Vanliga Vanliga Vanliga Vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga
PSYKISKA STÖRNINGAR	Insomnia	Mindre vanliga
CENTRALA OCH PERIFERA NERVSYSTEMET	Yrsel Huvudvärk	Mindre vanliga Mindre vanliga
BLODKÄRL	Hypertension Hypotension	Vanliga Mindre vanliga
ANDNINGSVÄGAR, BRÖSTKORG OCH MEDIASTINUM	Dyspné Hosta	Mindre vanliga Mindre vanliga
MAGTARMKANALEN	Peritonit Nedsatt funktion av bukhinnan Buksmärta Dyspepsi Flatulens Illamående Inkapslande peritoneal skleros Grumligt dialysat	Vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
HUD OCH SUBKUTAN VÄVNAD	Angioödem Utslag	Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
MUSKULOSKELETALA SYSTEMET OCH BINDVÄV	Muskuloskeletal smärta	Ingen känd frekvens
ALLMÄNNA SYMTOM OCH/ELLER SYMTOM VID ADMINISTRERINGSSTÄLLET	Ödem Asteni Frossbrytningar Ansiktsödem Bråck Sjukdomskänsla Törst Pyrexia	Vanliga Vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Ingen känd frekvens
UNDERSÖKNINGAR	Viktökning PCO ₂ ökning	Vanliga Mindre vanliga

Andra biverkningar av peritonealdialys relaterade till behandlingen: bakteriell peritonit, infektion runt katetern och kateterrelaterad komplikation.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via (se detaljer nedan).

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Möjliga konsekvenser av en överdos inkluderar hypervolemi, hypovolemi, elektrolytstörningar eller (hos diabetiker) hyperglykemi. Se avsnitt 4.4.

Behandling av överdosering

Hypervolemi kan behandlas med hyperton peritonealdialysvätska och vätskerestriktion.

Hypovolemi kan behandlas med vätskeersättning, antingen oralt eller intravenöst beroende på graden av dehydrering.

Behandling av elektrolyttrubbningar beror på den specifika elektrolytstörningen, vilken skall verifieras med blodprov. Den vanligaste störningen är hypokalemi och kan behandlas med oralt intag av kalium eller med tillägg av kaliumklorid i peritonealdialysvätskan i enlighet med behandlande läkares föreskrift.

Hyperglykemi (hos diabetiker) skall behandlas med justerade insulindoser i enlighet med den behandlande läkares föreskrivna insulinschema.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Peritonealdialysvätska, Hypertona lösningar, ATC-kod: B05DB

Verkningsmekanism

Peritonealdialys är en behandling för patienter med njursvikt, med avsikt att avlägsna toxiska substanser från kväve metabolismen och som normalt utsöndras via njurarna, samt för att underlätta vätske- och elektrolytregleringen såväl som syra-basbalansen. Behandlingen utförs genom att administrera peritonealdialysvätska via en kateter in till bukhålan.

Farmakodynamisk effekt

Glukos gör lösningen hyperosmolär jämfört med plasma och bildar en osmotisk gradient som möjliggör avlägsnandet av vätska från plasma till lösningen. Överföringen av substanser sker via peritoneum enligt principen för osmos och diffusion. Efter en viss tid är vätskan mättad med toxiska ämnen och måste bytas. Med undantag av laktat, som ingår som bikarbonat-prekursor, har elektrolytkoncentrationerna i vätskan valts för att normalisera plasmaelektrolytkoncentrationen. Kvävehaltiga restprodukter, närvarande i höga koncentrationer i blodet, passerar via peritoneum över till dialysvätskan.

Klinisk effekt och säkerhet

Över 30 % av patienterna i kliniska prövningar var äldre än 65 år. Utvärderingen av resultat för denna åldersgrupp visade ingen skillnad jämfört med andra patienter.

In vitro- och ex vivo-studier har visat på förbättringar av Physioneal 40 biokompatibilitetsparametrar jämfört med vanlig laktatbuffrad lösning. Dessutom har kliniska prövningar på ett begränsat antal patienter med buksmärta vid tillförseln av lösning visat viss symtomatisk lindring. För närvarande finns emellertid inga tillgängliga data som indikerar att kliniska komplikationer allmänt sett minskar eller att regelbunden användning av sådana lösningar kan innebära betydande fördelar på längre sikt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Intraperitonealt administrerad glukos, elektrolyter och vatten absorberas till blodet och metaboliseras via de normala vägarna. Glukos metaboliseras (1 g glukos = 4 kilokalorier eller 17 kilojoule) till CO₂ och H₂O.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga icke-kliniska studier har utförts med Physioneal 40.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor
Koldioxid (för pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel, utom de som omnämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

I originalförpackningen: 2 år.

Efter blandning:

Produkten ska användas inom 24 timmar efter det att ytterpåsen har avlägsnats och lösningen har blandats.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras ej under 4°C.

Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Physioneal 40 är hermetiskt försluten i en tvåkammarpåse tillverkad av medicinskt klassificerad formbar PVC.

Den lilla kammaren har en injektionsport för att kunna blanda läkemedel med glukos- och elektrolytlösningen. Den stora kammaren har en port för koppling till lämpligt överföringsaggregat som tillåter dialysanvändning.

DUO-tvåkammarpåse kan levereras med Lineo-koppling, vilken innehåller en salva med 10,5% povidonjod.

Påsen är försluten i en transparent ytterpåse tillverkad genom termisk fusion och består av flerskiktade copolymerer.

Påsvolym efter blandning: 1500 ml (544 ml av lösning A och 956 ml av lösning B), 2000 ml (725 ml av lösning A och 1275 ml av lösning B) och 2500 ml (906 ml av lösning A och 1594 ml av lösning B).

Singel-påsen är en två-kammarpåse (liten kammare "A" och stor kammare "B", se avsnitt 2) för att användas vid automatisk peritonealdialysbehandling (APD).

Duo-påsen är en två-kammarpåse (liten kammare "A" och stor kammare "B", se avsnitt 2) med ett integrerat frånkopplingssystem samt en tom avtappningspåse för att användas vid kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialysbehandling (CAPD).

Registrerade förpackningsstorlekar listas nedan. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

1500 ml x 5	Singel tvåkammarpåse	Spetskoppling
1500 ml x 6	Singel tvåkammarpåse	Spetskoppling
1500 ml x 5	Singel tvåkammarpåse	Skruvkoppling
1500 ml x 6	Singel tvåkammarpåse	Skruvkoppling
1500 ml x 5	Duo- tvåkammarpåse	Spetskoppling
1500 ml x 6	Duo- tvåkammarpåse	Spetskoppling
1500 ml x 5	Duo- tvåkammarpåse	Skruvkoppling
1500 ml x 6	Duo- tvåkammarpåse	Skruvkoppling
1500 ml x 5	Duo- tvåkammarpåse	Lineo-koppling
1500 ml x 6	Duo- tvåkammarpåse	Lineo-koppling
2000 ml x 4	Singel tvåkammarpåse	Spetskoppling
2000 ml x 5	Singel tvåkammarpåse	Spetskoppling
2000 ml x 4	Singel tvåkammarpåse	Skruvkoppling
2000 ml x 5	Singel tvåkammarpåse	Skruvkoppling
2000 ml x 4	Duo- tvåkammarpåse	Spetskoppling
2000 ml x 5	Duo- tvåkammarpåse	Spetskoppling
2000 ml x 4	Duo- tvåkammarpåse	Skruvkoppling
2000 ml x 5	Duo- tvåkammarpåse	Skruvkoppling
2000 ml x 4	Duo- tvåkammarpåse	Lineo-koppling
2000 ml x 5	Duo- tvåkammarpåse	Lineo-koppling
2500 ml x 4	Singel tvåkammarpåse	Spetskoppling
2500 ml x 5	Singel tvåkammarpåse	Spetskoppling
2500 ml x 4	Singel tvåkammarpåse	Skruvkoppling
2500 ml x 5	Singel tvåkammarpåse	Skruvkoppling
2500 ml x 4	Duo- tvåkammarpåse	Spetskoppling
2500 ml x 5	Duo- tvåkammarpåse	Spetskoppling
2500 ml x 4	Duo- tvåkammarpåse	Skruvkoppling
2500 ml x 5	Duo- tvåkammarpåse	Skruvkoppling
2500 ml x 4	Duo- tvåkammarpåse	Lineo-koppling
2500 ml x 5	Duo- tvåkammarpåse	Lineo-koppling

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

För mer information se avsnitt 4.2.

- En detaljerad instruktion om bytesproceduren vid peritonealdialys ges till patienten genom träning på ett träningscenter före användning hemma.
- Efter det att ytterpåsen har öppnats, bryt omedelbart brytstiftet mellan kamrarna för att blanda de två lösningarna. Vänta tills den lilla kammaren har tömts fullständigt i den stora kammaren. Blanda varsamt genom att trycka med båda händerna på den stora kammarens väggar. Peritonealdialysvätskan för intraperitonealt bruk måste infunderas inom 24 timmar efter blandning. Se avsnitt 4.2.
- Kemisk och fysikalisk stabilitet har demonstrerats i 6 timmar vid 25°C för insulin (Actrapid 10 IE/l, 20 IE/l och 40 IE/l).

- Aminoglykosider ska inte administreras med penicillin i samma påse på grund av kemisk inkompatibilitet.
- Läkemedel ska tillföras via injektionsporten i den lilla kammaren innan brytstiftet mellan kamrarna bryts. Läkemedlets kompatibilitet måste kontrolleras före blandning, pH och lösningens salter måste tas med i beräkning. Lösningen ska användas omedelbart efter läkemedelstillsatsen.
- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
- I händelse av skada ska behållaren kasseras.
- Lösningen är fri från bakteriella endotoxiner.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxter Oy
 PB 119
 00181 Helsingfors

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Physioneal 40 Glucose 13,6 mg/ml: 14368
 Physioneal 40 Glucose 22,7 mg/ml: 14369
 Physioneal 40 Glucose 38,6 mg/ml: 14370

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 10.01.2000
 Datum för den senaste förnyelsen: 28.03.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

21.09.2021