

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Physioneal 35 Glucose 13,6 mg/ml (1,36% w/v) Clear-Flex, peritonealdialysvätska
Physioneal 35 Glucose 22,7 mg/ml (2,27% w/v) Clear-Flex, peritonealdialysvätska
Physioneal 35 Glucose 38,6 mg/ml (3,86% w/v) Clear-Flex, peritonealdialysvätska

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Före blandning

1000 ml elektrolytlösning (stora kammaren "A") innehåller:			
Aktiva ämnen: Glukosmonohydrat ekvivalent med glukosanhydrat	1,36 %	2,27 %	3,86 %
	20,0 g	33,3 g	56,6 g
	18,2 g	30,3 g	51,5 g
Kalciumkloriddihydrat	0,343 g		
Magnesiumkloridhexahydrat	0,068 g		
1000 ml buffertlösning (lilla kammaren "B") innehåller:			
Aktiva ämnen: Natriumklorid Natriumvätekarbonat Natrium (S)-laktatlösning ekvivalent med natrium (S)-laktat	21,12 g		
	9,29 g		
	4,48 g		

Efter blandning

1000 ml av den blandade lösningen innehåller:			
	1,36 %	2,27 %	3,86 %
Aktiva ämnen:			
Glukosmonohydrat	15,0 g	25,0 g	42,5 g
ekvivalent med glukosanhydrat	13,6 g	22,7 g	38,6 g
Natriumklorid	5,67 g		
Kalciumkloriddihydrat	0,257 g		
Magnesiumkloridhexahydrat	0,051 g		
Natriumvätekarbonat	2,10 g		
Natrium (S)-laktatlösning			
ekvivalent med natrium (S)-laktat	1,12 g		

1000 ml lösning efter blandning motsvarar 750 ml av lösning A och 250 ml av lösning B.

Lösningens sammansättning efter blandning i mmol/l			
Glukosanhydrat (C ₆ H ₁₂ O ₆)	1,36 %	2,27 %	3,86 %
	75,5 mmol/l	126 mmol/l	214 mmol/l
Na ⁺	132 mmol/l		
Ca ⁺⁺	1,75 mmol/l		
Mg ⁺⁺	0,25 mmol/l		
Cl ⁻	101 mmol/l		
HCO ₃ ⁻	25 mmol/l		
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	10 mmol/l		

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

Siffran ”35” i namnet specificerar lösningens buffertkoncentration (10 mmol/l laktat + 25 mmol/l vätekarbonat = 35 mmol/l).

3 LÄKEMEDELSFORM

Peritonealdialysvätska.

Steril, klar, färglös vätska.

pH för den färdigblandade lösningen är 7,4.

	1,36 %	2,27 %	3,86 %
Osmolaritet (mOsmol/l)	345	396	484

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Physioneal 35 Glucose är indicerad för peritonealdialys vid:

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

Vätekarbonat/laktat baserade Physioneal 35 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 administreringssätt

Dosering

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

För att undvika risken för allvarlig dehydrering, hypovolemi och för att minimera proteinförlust, rekommenderas att välja den peritonealdialysvätska med lägsta 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. Fyllnadsvolymen är beroende av kroppsstorlek, normalt från 2-2,5 liter.

Äldre

Som för vuxna.

Pediatriska patienter

Säkerhet och effekt av Physioneal 35 Glucose hos pediatriska patienter har inte fastställts. De kliniska fördelarna med Physioneal 35 Glucose måste därför vägas mot risken för biverkningar hos denna patientkategori. Användning av Physioneal 35 i **Clear-Flex-påse** rekommenderas inte till barn som kräver mindre än 1600 ml som fyllnadsvolym beroende på risken att inte upptäcka en felaktig infundering (administrering enbart från den lilla kammaren). Se avsnitt 4.4.

Administreringssätt

Försiktighetsåtgärder som bör vidtas vid hantering eller administrering av läkemedlet:

- Physioneal 35 Glucose är endast för intraperitoneal administrering. Ej för intravenös injektion.
- Peritonealdialysvätska kan värmas i ytterpåsen till 37 °C för större patientkomfort. Endast torr värme (värmedyna, 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 skall den långa förseglingen (förseglingen mellan kamrarna) omedelbart öppnas för att blanda de två lösningarna. Därefter skall den korta förseglingen (accessförseglingen) öppnas för att tillåta administrering av den blandade vätskan. Peritonealdialysvätskan för intraperitonealt bruk måste infunderas inom 24 timmar efter blandning.
- Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i 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 35 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

Användning hos patienter med tillstånd som påverkar buken

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 35 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 dränera lösningen från bukhålan om några tecken eller symtom på misstänkt överkänslighetsreaktion utvecklas. Lämpliga terapeutiska motåtgärder måste vidtas såsom kliniskt indicerat.

Patienter med förhöjda laktatnivåer

Patienter med förhöjda laktatnivåer bör använda laktatinnehållande peritonealdialyslösningar med försiktighet. Patienter med tillstånd som man vet ökar

riskerna för mjölksyraacidosis [t.ex. svår 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 ordineras 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 vätekarbonat, kalium, magnesium, kalcium och fosfat), blodkemi (inklusive parathormon och lipidparametrar) och hematologiska parametrar ska utvärderas regelbundet.

Metabolisk alkalos

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

Överinfusion

Överinfusion av Physioneal 35 i bukhålan kan kännetecknas av utspänd buk/buksmärtor och/eller andfåddhet.

Överinfusion av Physioneal 35 behandlas genom att den volym Physioneal 35 som finns i bukhålan avlägsnas genom dränering.

Användning med högre glukoskoncentration

Överanvändning av Physioneal 35 peritonealdialysvätska med högre glukoshalt kan resultera i att för mycket vatten dras från patienten.

Se avsnitt 4.9.

Tillägg av kalium

Physioneal 35 lösningar innehåller inget kalium pga 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 administrering

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.

Patienten skall ges instruktioner om att både den långa och den korta förseglingen måste öppnas före infundering. Om patienten bara öppnar den korta förseglingen, kan infundering av oblandad lösning ge buksmärta, hypernatremi och svår metabolisk alkalos. Vid infundering av oblandad lösning skall patienten omedelbart tappa ur vätskan och i stället använda en nyblandad påse.

Pediatrisk population

Säkerhet och effektivitet hos pediatriska 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 kompensation 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 35 Glucose hos gravida kvinnor. Physioneal 35 Glucose rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Amning

Det är okänt om Physioneal 35 Glucose-metaboliter 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 35 Glucose efter att hänsyn tagits till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data om 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.

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	Eosinofioli	Ingen känd frekvens
METABOLISM OCH NUTRITION	Hypokalemi Vätskeretention Hyperkalcemi Hypervolemi Anorexi Dehydrering Hyperglykemi Laktatacidos	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 Buksmärtor 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	Vanliga Vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga

	Bråck Sjukdomskänsla Törst Pyrexia	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).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

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

Behandling av överdosering

Hypervolemi kan behandlas med hypertont peritonealdialysvätska och vätskerestriktion.

Hypovolemi kan behandlas med vätskersättning, 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 läkarens föreskrivna insulinschema.

Se avsnitt 4.4 för information om överinfusion av Physioneal 35 och dess behandling.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Peritonealdialysvätska, hypertona lösningar

ATC-kod: B05DB00

Verkningsmekanism

Peritonealdialys är en behandling för patienter med njursvikt, med avsikt att avlägsna toxiska substanser från kvävet 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 vätekarbonat-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 35 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 uppgifter

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 prekliniska studier har utförts med Physioneal 35.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra, utspädd (pH-justering)

Natriumhydroxid (pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel, utom de som omnämns i avsnitt 6.3.

Aminoglykosider (t.ex. netilmycin, gentamicin, tobramycin) ska inte blandas med penicillin på grund av kemisk inkompatibilitet.

6.3 Hållbarhet

- 2 år.
- Efter öppnande/spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet har demonstrerats i 24 timmar vid 25°C för: cefazolin (750 mg/l), heparin (2500 IE/l), lågmolekylärt heparin (Innohep 2500 IE/l), netilmycin (60 mg/l) och vankomycin (1000 mg/l).

Kemisk och fysikalisk stabilitet har demonstrerats i 6 timmar vid 25°C för insulin (Actrapid 4 IE/l, 10 IE/l, 20 IE/l och 40 IE/l).

Gentamicin (60 mg/l) och tobramycin (60 mg/l) kan tillsättas om lösningen används omedelbart efter läkemedelstillsatsen.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar, om inte beredning/spädning (etc.) har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras ej under 4°C.

Förvaringsanvisningar för färdigberedd produkt finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Physioneal 35 förvaras i en tvåkammarpåse tillverkad av co-extruderad film (Clear-Flex film) av polypropylen, polyamid och en blandning av polypropylen, SEBS (styrenetylenbutylstyren) och polyetylen.

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

Påsen är försluten i en transparent ytterpåse bestående av flerskiktade copolymerer.

Påsvolym efter blandning: 1500 ml (1125 ml av lösning A och 375 ml av lösning B), 2000 ml (1500 ml av lösning A och 500 ml av lösning B) och 2500 ml (1875 ml av lösning A och 625 ml av lösning B), 3000 ml (2250 ml av lösning A och 750 ml av lösning B), 4500 ml (3375 ml av lösning A och 1125 ml av lösning B), 5000 ml (3750 ml av lösning A och 1250 ml av lösning B).

Singelpåsen är en tvåkammarpåse (stor kammare "A" och liten kammare "B", se avsnitt 2) för att användas vid automatisk peritonealdialysbehandling (APD).

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

1,5 l x5	Singel tvåkammarpåse	Skruvkoppling
1,5 l x6	Singel tvåkammarpåse	Skruvkoppling
1,5 l x5	Duo- tvåkammarpåse	Skruvkoppling
1,5 l x6	Duo- tvåkammarpåse	Skruvkoppling

2,0 l x4	Singel tvåkammarpåse	Skruvkoppling
----------	----------------------	---------------

2,0 l x5	Singel tvåkammarpåse	Skruvkoppling
2,0 l x4	Duo- tvåkammarpåse	Skruvkoppling
2,0 l x5	Duo- tvåkammarpåse	Skruvkoppling
2,5 l x3	Singel tvåkammarpåse	Skruvkoppling
2,5 l x4	Singel tvåkammarpåse	Skruvkoppling
2,5 l x3	Duo- tvåkammarpåse	Skruvkoppling
2,5 l x4	Duo- tvåkammarpåse	Skruvkoppling
3,0 l x3	Singel tvåkammarpåse	Skruvkoppling
3,0 l x3	Duo- tvåkammarpåse	Skruvkoppling
4,5 l x2	Singel tvåkammarpåse	Skruvkoppling
5,0 l x2	Singel tvåkammarpåse	Skruvkoppling
5,0 l x2	Singel tvåkammarpåse	Skruvkoppling + HomeChoice APD set med skruv- koppling + jodsnäcka och minicap

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 innan användning hemma.
- Efter det att ytterpåsen har öppnats, öppna omedelbart den långa förseglingen (förseglingen mellan kamrarna) för att blanda de två lösningarna och sedan den korta SafetyMoon-förseglingen (accessförseglingen) för att tillåta administrering av vätskan. Peritonealdialysvätskan för intraperitonealt bruk måste infunderas inom 24 timmar efter blandning. Se avsnitt 4.2.
- Läkemedel ska tillföras via injektionsporten i den stora kammaren innan förseglingen mellan kamrarna öppnas. Läkemedlens 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.
- Vid eventuell skada ska påsen kastas.
- Lösningen är fri från bakteriella endotoxiner.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vantive AB
Box 63
164 94 Kista

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Physioneal 35 Glucose 13,6 mg/ml (1,36% w/v): 20495

Physioneal 35 Glucose 22,7 mg/ml (2,27% w/v): 20496

Physioneal 35 Glucose 38,6 mg/ml (3,86% w/v): 20497

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 24 juni 2004

Datum för den senaste förnyelsen: 24 oktober 2008

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-11-08