REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Physioneal 35 Clear-Flex glucoză 13,6 mg/ml soluţie pentru dializă peritoneală
Physioneal 35 Clear-Flex glucoză 22,7 mg/ml soluţie pentru dializă peritoneală
Physioneal 35 Clear-Flex glucoză 38,6 mg/ml soluţie pentru dializă peritoneală

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Înainte de amestecare

1000 ml soluţie electroliţi (camera mare "A") conţine:			
	1,36%	**2,27%**	**3,86%**
Substanţe active: Glucoză monohidrat echivalentă cu glucoză anhidră	20,0 g 18,2 g	33,3 g 30,3 g	56,6 g 51,5 g
Clorură de calciu dihidrat Clorură de magneziu hexahidrat	0,343 g 0,068 g		

1000 ml soluţie tampon (camera mică "B") conţine:	
Substanţe active: Clorură de sodiu Bicarbonat de sodiu Lactat (S) de sodiu soluţie echivalent cu lactat de sodiu (S)	 21,12 g 9,29 g 4,48 g

După amestecare

1000 ml de soluţie după amestecare conţine:			
	1,36%	**2,27%**	**3,86%**
Substanţe active: Glucoză monohidrat echivalentă cu glucoză anhidră	15,0 g 13,6 g	25,0 g 22,7 g	42,5 g 38,6 g
Clorură de sodiu Clorură de calciu dihidrat Clorură de magneziu hexahidrat Bicarbonat de sodiu Lactat (S) de sodiu soluţie echivalent cu lactat de sodiu (S)	5,67 g 0,257 g 0,051 g 2,10 g 1,12 g		

1000 ml de soluţie finală după amestecare corespunde la 750 ml de soluţie A şi 250 ml de soluţie B.

Compoziţia soluţiei finale după amestecare în mmol/l			
	1,36%	**2,27%**	**3,86%**
Glucoză anhidră ($C_6H_{12}O_6$)	75,5 mmol/l	126 mmol/l	214 mmol/l

Na^+ Ca^{++} Mg^{++} Cl^- HCO_3^- $C_3H_5O_3^-$	132 mmol/l 1,75 mmol/l 0,25 mmol/l 101 mmol/l 25 mmol/l 10 mmol/l

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

Numărul „35” din denumirea comercială specifică concentraţia tampon a soluţiei (10 mmol/l lactat + 25 mmol/l hidrogenocarbonat = 35 mmol/l).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie pentru dializă peritoneală.
Soluţie sterilă, limpede, incoloră.
pH-ul soluţiei finale este 7,4.

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

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

PHYSIONEAL 35 este indicat în toate cazurile în care dializa peritoneală este utilizată, incluzând:
- Insuficienţă renală acută şi cronică;
- Retenţie hidrică masivă;
- Dezechilibre electrolitice severe;
- Intoxicaţii medicamentoase cu substanţe dializabile, când nu este disponibilă o altă metodă terapeutică adecvată.

Soluţiile pentru dializa peritoneală cu hidrogenocarbonat/lactat cum este PHYSIONEAL 35 cu un pH fiziologic sunt indicate, în particular, la pacienţii la care soluţiile bazate numai pe tampon lactat, cu un pH scăzut, determină dureri abdominale la administrare sau disconfort.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze
Modalitatea de tratament, frecvenţa tratamentului, volumul de schimb, durata schimbului şi a dializei trebuie să fie stabilite de către medic.

- Adulţi: pacienţii în dializă peritoneală continuă ambulatorie (DPCA) fac de obicei 4 schimburi de dializă peritoneală pe zi (24 ore). Pacienţii în dializă peritoneală automată (DPA) fac de obicei 4-5 schimburi noaptea şi până la 2 schimburi ziua. Volumul de umplere depinde de greutatea corporală şi este uzual 2 până la 2,5 litri.

- *Vârstnici*: la fel ca şi pentru adulţi.

- *Pacienţi pediatrici de la sugari nou-născuţi înainte de termen până la adolescenţi:*
Pacienţii pediatrici nu au fost evaluaţi în studiile clinice cu PHYSIONEAL 35. Astfel, beneficiile clinice ale tratamentului cu PHYSIONEAL 35 la aceşti pacienţi trebuie evaluate întotdeauna comparativ cu riscurile reacţiilor adverse.

Utilizarea PHYSIONEAL 35 în recipientul **Clear-Flex** nu este recomandată la copii la care este necesar un volum de umplere < 1600 ml din cauza riscului de a nu fi detectată o posibilă administrare incorectă (administrarea numai a soluţiei din camera mică). – Vezi pct. 4.4.

Pentru a evita riscul deshidratării severe, al hipovolemiei şi pentru a minimiza riscul pierderilor proteinelor, este indicat să se folosească soluţii de dializă peritoneală cu osmolaritatea cea mai mică, ţinându-se cont de necesităţile de îndepărtare a lichidului la fiecare schimb.

Mod de administrare
Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului

PHYSIONEAL 35 se administrează numai intraperitoneal. A nu se administra intravenos.

- Soluţiile de dializă peritoneală trebuie încălzite la 37°C pentru a creşte confortul pacientului. În acest scop trebuie folosită doar căldură uscată (de exemplu pernă electrică, placă de încălzire). Soluţiile nu trebuie încălzite în apă sau în cuptorul cu microunde din cauza potenţialului de lezare sau disconfort.

- Trebuie folosită o tehnică aseptică pe toată durata procedurii de dializă peritoneală.

- A nu se administra dacă soluţia are o culoarea anormală, este tulbure, conţine particule, sunt semne de scurgere între camere sau la exterior, sau dacă sigiliile nu sunt intacte.

- Lichidul drenat trebuie inspectat pentru prezenţa de fibrină sau aspect tulbure, care pot indica prezenţa unei peritonite.

- De unică folosinţă.

- După îndepărtarea ambalajului, se deschide imediat sigiliul lung (sigiliul dintre camere) pentru amestecarea celor două soluţii şi apoi se deschide sigiliul SafetyMoon scurt (sigiliul de acces) pentru a permite administrarea soluţiei amestecate. Soluţia pentru dializă peritoneală trebuie administrată în 24 ore după amestecare.

- Pentru mai multe informaţii privind utilizarea medicamentului, vezi pct. 6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare.

4.3 Contraindicaţii
Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
PHYSIONEAL 35 nu trebuie utilizat la pacienţii cu:
- defecte mecanice necorectabile care previn o DP efectivă sau care cresc riscul de infecţie,
- pierdere manifestă a funcţiei peritoneale sau aderenţe extinse care compromit funcţia peritoneală.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Utilizarea la pacienții cu afecțiuni abdominale
- Dializa peritoneală trebuie efectuată cu prudenţă la pacienţii cu:
  1) afectări abdominale, inclusiv alterarea membranei peritoneale şi a diafragmei prin operaţie chirurgicală, anomalii congenitale sau traumă nevindecată complet, tumori abdominale, infecţii ale peretelui abdominal, hernii, fistulă fecală, colostomie sau iliostomie, episoade frecvente de diverticulită, boli intestinale inflamatorii sau ischemice, rinichi mari polichistici, sau alte afecţiuni care compromit integritatea peretelui abdominal, suprafeţei abdominale sau a cavităţii abdominale
  2) alte stări incluzând grefă aortică recentă şi boală pulmonară severă.

Incapsularea sclerozei peritoneale (EPS)

- Scleroza peritoneală încapsulată (SPÎ) este considerată a fi o complicaţie cunoscută, rară, a tratamentului de dializă peritoneală. SPÎ a fost raportată la pacienţii care utilizează soluţii de dializă peritoneală, inclusiv la câţiva pacienţi care utilizează PHYSIONEAL 35 ca parte a terapiei DP.

Peritonită

- La apariţia peritonitei, alegerea tipului şi a dozei de antibiotic trebuie bazată pe rezultatele analizelor de identificare şi sensibilitate a microorganismelor izolate, ori de câte ori este posibil. Înainte de identificarea microorganismelor implicate, pot fi indicate antibiotice cu spectru larg.

Hipersensibilitate

- Soluțiile care conțin glucoză derivată din amidon de porumb hidrolizat trebuie utilizate cu prudență la pacienții cu o alergie cunoscută la porumb sau produse ce conţin porumb. Au loc reacții de hipersensibilitate, cum ar fi cele datorate unei alergii la amidon de porumb, inclusiv reacții anafilactice / anafilactoide. Opriți perfuzia imediat și drenați soluția din cavitatea peritoneală dacă apar semne sau simptome ale unei reacții de hipersensibilitate suspectată. Trebuie luate măsuri contraceptive terapeutice adecvate, așa cum este indicat clinic.

Utilizarea la pacienții cu niveluri ridicate de lactat

- La pacienţii cu concentraţii plasmatice crescute de lactat trebuie să se utilizeze cu atenţie soluţiile de dializă peritoneală care conţin lactat. Se recomandă ca la pacienţii cu afecţiuni despre care se ştie să crească riscul de acidoză lactică [de exemplu, hipotensiune arterială severă, sepsis, insuficienţă renală acută, tulburări de metabolism congenitale, tratamentul cu medicamente ca metformina şi inhibitori de revers transcriptază a nucleozidelor/nucleotidelor (NRTI)] trebuie monitorizaţi pentru apariţia acidozei lactice înainte de începerea tratamentului şi în timpul tratamentului cu soluţii de dializă peritoneală pe bază de lactat.

Monitorizare generală

- La prescrierea unei soluţii care va fi utilizată pentru un anumit pacient, trebuie avută grijă la potenţialele interacţiuni între tratamentul de dializă şi tratamentele pentru alte afecţiuni concomitente. Nivelul potasiului seric trebuie monitorizat cu atenţie la pacienţii trataţi cu glicozide cardiotonice.

- Este necesară o evidenţă exactă a balanţei hidrice şi trebuie monitorizată cu atenţie greutatea pacientului pentru a evita hiperhidratarea sau deshidratarea cu consecinţe severe incluzând insuficienţă cardiacă congestivă, depleţie volemică şi şoc.

- Proteinele, aminoacizii, vitaminele hidrosolubile şi alte medicamente pot fi eliminate în timpul dializei peritoneale şi pot necesita înlocuire.

- Concentraţiile plasmatice ale electroliţilor (în particular hidrogenocarbonat, potasiu, magneziu, calciu şi fosfat), parametrilor biochimici sanguini (incluzând parathormonul şi parametrii lipidelor) şi parametrilor hematologici trebuie evaluate periodic.

- Alcaloză metabolică

- La pacienţii cu concentraţii plasmatice de hidrogenocarbonat peste 30 mmol/l, riscul alcalozei metabolice trebuie evaluat comparativ cu beneficiile tratamentului cu acest medicament.

Supraîncărcarea

- Supraîncărcarea cu un volum de PHYSIONEAL 35 în cavitatea peritoneală poate determina distensie abdominală/durere abdominală, şi/sau respiraţie dificilă.

- Tratamentul supraîncărcării cu PHYSIONEAL 35 constă în drenajul volumului conţinut din cavitatea peritoneală.

Utilizarea unor concentrații mai mari de glucoză

- Utilizarea excesivă de PHYSIONEAL 35 soluţie de dializă peritoneală cu o concentraţie mare de dextroză (glucoză) în timpul tratamentului de dializă peritoneală poate rezulta în eliminarea excesivă de apă. Vezi sectiunea 4.9.

Adăugarea de potasiu

- Soluţia de PHYSIONEAL 35 nu conţine potasiu din cauza riscului de hiperkaliemie.
  - În situaţiile în care există un nivel plasmatic normal al potasiului sau hipokaliemie poate fi indicată adăugarea de clorură de potasiu (până la o concentraţie de 4 mEq/l) pentru a preveni o hipokaliemie severă, efectuată după o evaluare atentă a potasiului seric şi total, doar sub supravegherea medicului.

Utilizarea la pacienții cu diabet zaharat

- La pacienţii cu diabet zaharat, glicemia trebuie monitorizată şi dozele de insulină sau ale altor medicamente pentru tratamentul hiperglicemiei trebuie ajustate.

Administrare neadecvată

- O secvenţă de clampare sau destindere incorectă poate rezulta în infuzie de aer în cavitatea peritoneală, care poate determina durere abdominală şi/sau peritonită.

- Pacienţii trebuie instruiţi să deschidă atât sigiliul lung, cât şi cel scurt, înainte de infuzie. Dacă este deschis numai sigiliul scurt SafetyMoon, introducerea soluţiei neamestecate poate determina dureri abdominale, hipernatremie şi alcaloză metabolică severă. În cazul infuziei soluţiei neamestecate, pacientul trebuie să dreneze imediat soluţia şi să utilizeze o pungă nouă, amestecată.

- Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea la copii și adolescenți nu au fost stabilite.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunea.

- Concentraţia plasmatică a medicamentelor dializabile poate fi redusă prin dializă. Trebuie luată în considerare o posibilă compensare a pierderilor.

- Concentraţiile plasmatice de potasiu la pacienţii trataţi cu glicozide cardiotonice trebuie atent monitorizate deoarece există riscul intoxicaţiei cu digitalice. Pot fi necesare suplimente de potasiu.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Nu există date privind utilizarea PHYSIONEAL 35 la femeile gravide sau date limitate.
PHYSIONEAL 35 nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile aflate în perioada fertilă care nu utilizează contraceptive.

Alaptarea

Nu se cunoaște dacă metaboliții PHYSIONEAL 35 sunt excretați în laptele uman. Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născuți / sugari.
Trebuie luată o decizie privind întreruperea alăptării sau întreruperea / abținerea de la terapia cu PHYSIONEAL 35, luând în considerare beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile tratamentului pentru femeie.

Fertilitate

Nu există date clinice privind fertilitatea.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Pacienţii cu boală renală terminală care urmează tratamentul de dializă peritoneală pot avea reacţii adverse care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Reacţiile adverse (care au apărut la cel puţin 1% dintre pacienţii) raportate în studii clinice şi după comercializare sunt enumerate mai jos.

Reacţiile adverse la medicament, enumerate în această secţiune, sunt prezentate folosind următoarea convenţie recomandată a frecvenţei de apariţie: foarte frecvente: ≥1/10; frecvente: ≥1/100 pana la <1/10; mai puţin frecvente: ≥1/1000 pana la <1/100; foarte rare: <1/100000, cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, sisteme şi organe	**Terminologie preferată**	**Frecvenţă**
TULBURĂRI HEMATOLOGICE ŞI LIMFATICE	Eozinofilie	Cu frecvenţă necunoscută
TULBURĂRI METABOLICE ŞI DE NUTRIŢIE	Hipokaliemie Retenţie de lichid Hipercalcemie Hipervolemie Anorexie Deshidratare Hiperglicemie Acidoză lactică	Frecvente Frecvente Frecvente Mai puţin frecvente Mai puţin frecvente Mai puţin frecvente Mai puţin frecvente Mai puţin frecvente
TULBURĂRI PSIHICE	Insomnie	Mai puţin frecvente
TULBURĂRI ALE SISTEMULUI NERVOS	Ameţeli Cefalee	Mai puţin frecvente Mai puţin frecvente
TULBURĂRI VASCULARE	Hipertensiune arterială Hipotensiune arterială	Frecvente Mai puţin frecvente
TULBURĂRI RESPIRATORII, TORACICE ŞI MEDIASTINALE	Dispnee Tuse	Mai puţin frecvente Mai puţin frecvente
TULBURĂRI GASTRO-INTESTINALE	Peritonită Disfuncţia membranei peritoneale Durere abdominală Dispepsie Flatulenţă Greaţă Scleroză peritoneală încapsulată Efluent peritoneal tulbure	Frecvente Mai puţin frecvente Mai puţin frecvente Mai puţin frecvente Mai puţin frecvente Mai puţin frecvente Cu frecvenţă necunoscută Cu frecvenţă necunoscută
AFECŢIUNI CUTANATE ŞI ALE ŢESUTULUI SUBCUTANAT	Angioedem Erupţii cutanate tranzitorii	Cu frecvenţă necunoscută Cu frecvenţă necunoscută

TULBURĂRI MUSCULO-SCHELETICE ŞI ALE ŢESUTULUI CONJUNCTIV	Dureri musculo-scheletice	Cu frecvenţă necunoscută
TULBURĂRI GENERALE ŞI LA NIVELUL LOCULUI DE ADMINISTRARE	Edem Astenie Frisoane Edem facial Hernie Stare de rău Sete Pirexie	Frecvente Frecvente Mai puţin frecvente Mai puţin frecvente Mai puţin frecvente Mai puţin frecvente Mai puţin frecvente Cu frecvenţă necunoscută
INVESTIGAŢII DIAGNOSTICE	Greutate crescută PCO_2 crescut	Frecvente Mai puţin frecvente

Alte reacţii adverse ale dializei peritoneale, legate de procedura de administrare: peritonită bacteriană, infecţii la locul de ieşire al cateterului, complicaţii legate de cateter.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acesta permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu / risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro.

4.9 Supradozaj

Posibilele consecinţe ale supradozajului includ: hipervolemie, hipovolemie, tulburări electrolitice sau (la pacienţii diabetici) hiperglicemie. Vezi pct. 4.4.

Tratamentul supradozajului:
Hipervolemia poate fi controlată prin utilizarea soluţiilor pentru dializă hipertone şi prin restricţia de fluide.

Hipovolemia poate fi controlată prin înlocuirea lichidului oral sau intravenos, în funcţie de gradul de deshidratare.

Tratamentul dezechilibrelor electrolitice este specific în funcţie de natura dezechilibrului electrolitic verificat după testarea sanguină. Cel mai probabil dezechilibru, hipokaliemia poate fi controlată prin ingestia orală de potasiu sau prin adăugarea clorurii de potasiu în soluţia de dializă peritoneală prescrisă de medicul curant.

Hiperglicemia (la pacienţii diabetici) poate fi controlată prin ajustarea dozelor de insulină în acord cu schema de tratament prescrisă de către medicul curant.

Vezi pct. 4.4 pentru informații despre supradozarea medicamentului Physioneal 35 și tratamentul acestuia.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Produse pentru dializa peritoneală, codul ATC: B05DB

Mecanism de acțiune

Pentru pacienţii cu insuficienţă renală, dializa peritoneală este o procedură pentru îndepărtarea substanţelor toxice produse de metabolismul azotat şi excretate în mod normal prin rinichi, şi pentru reglarea balanţei hidroelectrolitice, ca şi a balanţei acidobazice.Această procedură este efectuată prin administrarea soluţiei de dializă peritoneală prin intermediul unui cateter în cavitatea peritoneală.

Efecte farmacodinamice
Glucoza produce o soluţie cu osmolaritate crescută faţă de plasmă, creând un gradient osmotic care facilitează îndepărtarea lichidului din plasmă în soluţia de glucoză. Transferul de substanţe între capilarele membranei peritoneale şi soluţia de dializă se face prin membrana peritoneală conform principiului osmozei şi difuziunii. La sfârşitul perioadei de schimb, soluţia este saturată cu substanţe toxice şi trebuie schimbată. Cu excepţia lactatului, ca precursor al hidrogenocarbonatului, concentraţiile electroliţilor în soluţie au fost formulate în încercarea de a normaliza concentraţiile plasmatice ale electroliţilor. Produşii de degradare azotaţi, prezenţi în concentraţii mari în sânge, traversează membrana peritoneală în soluţia de dializă.

Eficacitatea și siguranța clinică
Mai mult de 30% dintre pacienţii din studiile clinice au vârsta mai mare de 65 de ani. Evaluarea rezultatelor obţinute în acest grup nu prezintă diferenţe faţă de restul pacienţilor.

Studiile *in vitro* şi *ex vivo* au evidenţiat îmbunătăţirea indicatorilor de biocompatibilitate pentru PHYSIONEAL 35 comparativ cu soluţiile standard cu tampon lactat. În plus, studiile clinice la un număr limitat de pacienţi cu dureri abdominale la introducerea soluţiei au confirmat anumite beneficii simptomatice. Totuşi, până în prezent nu există date disponibile care să arate că frecvenţa complicaţiilor clinice este redusă sau că utilizarea acestor tipuri de soluţii poate determina beneficii importante pe termen lung.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Glucoza administrată intraperitoneal, electroliţii şi apa sunt absorbite în sânge şi metabolizate pe căile uzuale.

Glucoza este metabolizată (1 g glucoză = 4 kilocalorii sau 17 kilojouli) în CO_2 şi H_2O.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Nu s-au efectuat studii non-clinice cu PHYSIONEAL 35.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilităţi

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepţia celor menţionate la pct. 6.3. Aminoglicozidele (de exemplu, netilmicina, gentamicina, tobramicina) nu trebuie amestecate cu peniciline din cauza incompatibilității chimice.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

- • După deschidere / diluare:

  Stabilitatea chimică și fizică în utilizare a fost demonstrată timp de 24 de ore la 25 ° C pentru: cefazolin (750 mg / l), heparină (2500 UI / L), heparină cu greutate moleculară mică (Innohep 2500 UI / L), netilmycin (60 mg / l) și vancomicină (1000 mg / l).

Stabilitatea chimică și fizică în utilizare a fost demonstrată timp de 6 ore la 25 ° C pentru insulină (Actrapid 4 UI / L, 10 UI / L, 20 UI / L și 40 UI / L).

Gentamicina (60 mg / l) și tobramicina (60 mg / l) pot fi adăugate dacă soluția este utilizată imediat după adăugarea medicamentului.
Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu sunt utilizate imediat, timpul și condițiile de stocare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore, cu excepția cazului în care reconstituirea / diluarea (etc) nu a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi sub 4°C.
Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului reconstituit, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Soluţia pentru dializă peritoneală PHYSIONEAL 35 este sigilată ermetic într-o pungă cu două camere fabricată din film coextrudat (film Clear-Flex) din polipropilenă, poliamidă şi un amestec de polipropilenă, SEBS şi polietilenă.
Camera superioară este prevăzută cu un port de injecţie pentru adăugarea medicamentelor la soluţia de glucoză şi electroliţi. Camera inferioară este prevăzută cu un sistem de valve pentru conectarea la un set de administrare corespunzător care să permită operaţiunile de dializă.
Conectorul lineo care poate face parte din linia de transfer în formă de Y al pungii twin conţine unguent cu iod povidonă 10,5%
Punga este sigilată în interiorul unui înveliş transparent fabricat din mai multe straturi de copolimeri.

Volumele containerului după reconstituire: 1500 ml (1125 ml soluţie A şi 375 ml soluţie B), 2000 ml (1500 ml soluţie A şi 500 ml soluţie B), 2500 ml (1875 ml soluţie A şi 625 ml soluţie B), 3000 ml (2250 ml soluţie A şi 750 ml soluţie B), 4500 ml (3375 ml soluţie A şi 1125 ml soluţie B), 5000 ml (3750 ml soluţie A şi 1250 ml soluţie B).

Punga single este o pungă cu două camere (camera mare cu soluţia „A” şi camera mică cu soluţia „B”, vezi pct. 2) care se utilizează în Dializa Peritoneală Automată. Punga twin este o pungă cu două camere (camera mare cu soluţia „A” şi camera mică cu soluţia „B”, vezi pct. 2) cu un sistem integrat de deconectare plus o pungă goală de drenare care se utilizează în Dializa Peritoneală Continuă Ambulatorie.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate:

1,5 l	5 unităţi pe cutie	pungă single cu două camere	Conector Luer
1,5 l	6 unităţi pe cutie	pungă single cu două camere	Conector Luer
1,5 l	5 unităţi pe cutie	pungă twin cu două camere	Conector Luer
1,5 l	6 unităţi pe cutie	pungă twin cu două camere	Conector Luer
1,5 l	5 unităţi pe cutie	pungă twin cu două camere	Conector lineo
1,5 l	6 unităţi pe cutie	pungă twin cu două camere	Conector lineo
2,0 l	4 unităţi pe cutie	pungă single cu două camere	Conector Luer
2,0 l	5 unităţi pe cutie	pungă single cu două camere	Conector Luer
2,0 l	4 unităţi pe cutie	pungă twin cu două camere	Conector Luer
2,0 l	5 unităţi pe cutie	pungă twin cu două camere	Conector Luer
2,0 l	4 unităţi pe cutie	pungă twin cu două camere	Conector lineo
2,0 l	5 unităţi pe cutie	pungă twin cu două camere	Conector lineo
2,5 l	3 unităţi pe cutie	pungă single cu două camere	Conector Luer
2,5 l	4 unităţi pe cutie	pungă single cu două camere	Conector Luer
2,5 l	3 unităţi pe cutie	pungă twin cu două camere	Conector Luer

2,5 l	4 unităţi pe cutie		pungă twin cu două camere	Conector Luer
2,5 l	3 unităţi pe cutie		pungă twin cu două camere	Conector lineo
2,5 l	4 unităţi pe cutie		pungă twin cu două camere	Conector lineo
3,0 l	3 unităţi pe cutie		pungă single cu două camere	Conector Luer
3,0 l	3 unităţi pe cutie		pungă twin cu două camere	Conector Luer
3,0 l	3 unităţi pe cutie		pungă twin cu două camere	Conector lineo
4,5 l	2 unităţi pe cutie		pungă single cu două camere	Conector Luer
5,0 l	2 unităţi pe cutie		pungă single cu două camere	Conector Luer
5,0 l	5,0 l	2 unităţi pe cutie	pungă single cu două camere	Conector Luer + Set DPA HomeChoice cu conector Lineo
5,0 l	5,0 l	2 unităţi pe cutie	pungă single cu două camere	Conector Luer + Set DPA HomeChoice cu conector Luer + clapetă şi minicap

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare

Pentru detalii referitoare la condiţiile de administrare, vezi pct. 4.2.

- Instrucţiuni detaliate despre procedura de schimb în dializa peritoneală sunt furnizate pacienţilor în cadrul procesului de instruire, în centrul de instruire specializat, înainte de începerea tratamentului la domiciliu.

- După îndepărtarea ambalajului, se rupe imediat sigiliul lung (sigiliul dintre camere) pentru amestecarea celor două soluţii şi se deschide sigiliul SafetyMoon scurt (sigiliul de acces) pentru a permite administrarea soluţiei amestecate. Soluţia pentru dializă peritoneală trebuie administrată în 24 ore după amestecare. Vezi pct. 4.2.

- Medicamentele trebuie adăugate prin portul de injecţie în camera mare înainte de desfacerea sigiliului dintre cele două camere. Compatibilitatea cu alte medicamente trebuie verificată înainte de amestecare şi trebuie luat în considerare pH-ul şi concentraţia în săruri a soluţiei. Medicamentul trebuie utilizat imediat după adăugarea oricărui alt medicament.

- Soluţia rămasă neutilizată se aruncă.

- În caz de avarie, recipientul trebuie aruncat.

- În soluţie nu se găsesc endotoxine bacteriene.
- **Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.**

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

13016/2020/01-25
13017/2020/01-25
13018/2020/01-25

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări – Octombrie 2014
Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: Februarie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2024