

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Physioneal 40 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml roztok pro peritoneální dialýzu

Physioneal 40 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml roztok pro peritoneální dialýzu

Physioneal 40 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml roztok pro peritoneální dialýzu

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

## Před smísením

<b>1000 ml elektrolytového roztoku (malá komora „A“)</b>			
Léčivé látky:	1,36%	2,27%	3,86%
glucosum monohydricum	41,25 g	68,85 g	117,14 g
odpovídající glucosum	37,5 g	62,6 g	106,5 g
calcii chloridum dihydricum	0,507 g		
magnesii chloridum hexahydricum	0,140 g		
<b>1000 ml pufového roztoku (velká komora „B“)</b>			
Léčivé látky:			
natrii chloridum	8,43 g		
natrii hydrogenocarbonas	3,29 g		
Natrii (S)-lactatis solutio	2,63 g		

<b>1000 ml roztoku po smísení obsahuje:</b>			
	<b>1,36%</b>	<b>2,27%</b>	<b>3,86%</b>
Léčivé látky:			
glucosum monohydricum	15,0 g	25,0 g	42,5 g
odpovídající glucosum	13,6 g	22,7 g	38,6 g
natrii chloridum	5,38 g		
calcii chloridum dihydricum	0,184 g		
magnesii chloridum hexahydricum	0,051 g		
natrii hydrogenocarbonas	2,10 g		
Natrii (S)-lactatis solutio	1,68 g		

1000 ml konečného roztoku po smísení odpovídá 362,5 ml roztoku A a 637,5 ml roztoku B.

<b>Složení konečného roztoku po smísení v mmol/l</b>			
	<b>1,36%</b>	<b>2,27%</b>	<b>3,86%</b>
Glucosum (C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> )	75,5 mmol/l	126 mmol/l	214 mmol/l
Na <sup>+</sup>	132 mmol/l		
Ca <sup>++</sup>	1,25 mmol/l		
Mg <sup>++</sup>	0,25 mmol/l		
Cl <sup>-</sup>	95 mmol/l		
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	25 mmol/l		
(C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> ) <sup>-</sup>	15 mmol/l		

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

Číslo „40“ bylo doplněno do názvu ke specifikaci koncentrace pufrů v roztoku (15 mmol/l natrii lactas + 25mmol/l natrii hydrogenocarbonas = 40 mmol/l).

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro peritoneální dialýzu.

Popis přípravku: čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok

Konečný roztok má pH 7,4.

	<b>1,36%</b>	<b>2,27%</b>	<b>3,86%</b>
Osmolarita (mosmol/l)	344	395	483

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Přípravek Physioneal 40 je indikován ve všech případech použití peritoneální dialýzy, jako například při:

- akutním a chronickým selhání ledvin;
- závažné retenci vody;
- těžkém narušení rovnováhy elektrolytů;
- lékové intoxikaci dialyzovatelnými látkami, není-li k dispozici vhodnější terapeutická alternativa

Roztok pro peritoneální dialýzu Physioneal 40 na bázi roztoků bikarbonátu/laktátu s fyziologickým pH je indikován zvláště u pacientů, u kterých vyvolávají v době napouštění do břišní dutiny roztoky výlučně na bázi pouze laktátového nárazníkového systému s nízkým pH bolest břicha či nepříjemné pocity.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

*Dávkování:*

Způsob léčby, četnost výměn, objem měněného dialyzačního roztoku, délku prodlevy a dobu trvání dialýzy stanoví lékař.

K vyloučení rizika těžké dehydratace a hypovolemie a k minimalizaci ztrát bílkovin je vhodné vybrat roztok pro peritoneální dialýzu s nejnižší hladinou osmolarity, která ještě vyhovuje potřebě odstranění tekutin při dané výměně.

- *Dospělí:* pacienti na kontinuální ambulantní peritoneální dialýze (CAPD) obvykle provádějí 4 cykly denně (za 24 hodin). U pacientů na automatizované peritoneální dialýze (APD) se obvykle provádí 4 – 5 cyklů za noc a až 2 cykly během dne. Plnicí objem závisí na velikosti těla a je obvykle od 2 do 2,5 litrů.
- *Starší pacienti:* jako dospělí
- *Pediatrická populace:*  
Bezpečnost a účinnost přípravku Physioneal 40 nebyla u pediatrických pacientů stanovena. Proto je třeba v této kategorii pacientů vyhodnotit poměr rizika vzhledem ke klinickému přínosu.  
Pro pediatrické pacienty starší 2 let je doporučováno 800 až 1400 ml/m<sup>2</sup> na jednu výměnu, až do maximálního množství 2000 ml, pokud je to tolerováno. U dětí mladších 2 let jsou doporučovány objemy plnění od 200 do 1000 ml/m<sup>2</sup>.

#### Způsob podání

*Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním.*

- Přípravek Physioneal 40 je určen pouze k intraperitoneálnímu podání. Není určen k intravenóznímu podání.
- Roztoky na peritoneální dialýzu mají být ohřáté na 37 °C ke zvýšení komfortu pacienta. Je však nutno používat pouze suché teplo (např. elektrickou desku, ohřívací plotýnku). Roztoky se nesmí ohřívat ve vodě nebo v mikrovlnné troubě kvůli možnosti poranění či nepohodlí pacienta.
- Během peritoneální dialýzy je nutno dodržovat aseptickou techniku.
- Roztok nepodávejte, je-li zabarvený, zakalený, obsahuje částice, vykazuje známky úniku mezi komorami nebo po obvodu vaku nebo netěsnosti svárů.
- Vypouštěný roztok má být zkontrolován na přítomnost fibrinu či zákalu, které mohou znamenat přítomnost peritonitidy.
- Pro jednorázové použití.
- Ihned po odstranění vnějšího obalu rozlomte přelamovací plombu mezi komorami, aby došlo ke smísení obou roztoků. Čekajte, dokud se obsah horní komory zcela nevyprázdní do dolní komory. Promíchejte jemným tlakem obou dlaní na stěny dolní komory. Intraperitoneální roztok musí být infudován do 24 hodin po smísení.
- Další informace pro použití léčivého přípravku viz bod 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním.

#### **4.3. Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Physioneal 40 nesmí být použit u pacientů s:

- neodstranitelným mechanickým defektem, který zabraňuje efektivní peritoneální dialýze nebo zvyšuje riziko infekce,
- prokázanou ztrátou funkce peritonea nebo rozsáhlými srůsty, které funkci peritonea narušují.

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti vyžadující zvláštní opatření při použití

- Peritoneální dialýza má být prováděna s opatrností u pacientů trpících:
  - 1) Abdominálními problémy jako ruptura peritoneální membrány a bránice v důsledku operace, vrozené anomálie či traumata až do úplného vyléčení, nádory v dutině břišní, infekce břišní stěny, hernie, fekální píštěl, kolostomie nebo iliostomie, časté epizody divertikulitidy, zánětů nebo ischemické střevního onemocnění, zvětšené polycystické ledviny nebo jinými stavy, které narušují celistvost břišní stěny, břišního povrchu nebo nitrobřišní dutiny.
  - 2) Jinými stavy včetně nedávno provedené transplantace břišní aorty a těžkého onemocnění plic.

Enkapsulující peritoneální skleróza (EPS)

- Enkapsulující peritoneální skleróza (EPS) je považována za známou vzácnou komplikaci peritoneální dialýzy. EPS byla zaznamenána u pacientů, kterým byly podávány roztoky pro peritoneální dialýzu včetně některých pacientů, kterým byl v rámci peritoneální dialyzační léčby podáván přípravek Physioneal 40.

Peritonitida

- Pokud se vyskytne peritonitida, volba a dávkování antibiotik se mají řídit výsledky identifikace a testů citlivosti izolovaného mikroorganismu(ů), kdykoli je to možné. Před identifikací původce mohou být indikována širokospektrá antibiotika.

Hypersenzitivita

- Roztoky, které obsahují glukózu, mají být použity s opatrností u pacientů se známou alergií na obilniny nebo obilné produkty. Mohou se objevit hypersenzitivní reakce způsobené alergií na obilný škrob včetně anafylaktických/anafylaktoidních reakcí. Pokud se objeví jakékoli známky nebo příznaky podezření na hypersenzitivní reakci, infuze se má okamžitě zastavit a roztok vypustit z peritoneální dutiny. Musí být přijata odpovídající klinicky indikovaná léčebná opatření.

Použití u pacientů se zvýšenými hladinami laktátu

- Pacienti se zvýšenou hladinou laktátů mají používat peritoneální roztoky na bázi laktátu s opatrností. Doporučuje se, aby pacienti trpící stavy, o nichž je známo, že zvyšují riziko laktátové acidózy (např. závažná hypotenze nebo sepse, která může být spojena s akutním renálním selháním; vrozené metabolické poruchy; léčba léky jako metformin a nukleosidové/nukleotidové inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI)) byli sledováni z hlediska výskytu laktátové acidózy před zahájením a v průběhu léčby roztoky pro peritoneální dialýzu na bázi laktátu.

Celkové sledování

- Je-li předepisováno použití roztoku u individuálního pacienta, je třeba zvážit potenciální interakce mezi dialyzační léčbou a léčbou jiných souběžných onemocnění. U pacientů léčených srdečními glykosidy je nutné pečlivé monitorování sérových hladin draslíku.
- Je třeba přesně zaznamenávat bilanci tekutin a pečlivě sledovat tělesnou hmotnost pacienta, aby nedocházelo k nadměrné nebo nedostatečné hydrataci s těžkými následky, jako je městnavé srdeční selhání, hypovolemie a šok.
- V průběhu peritoneální dialýzy může dojít k významným ztrátám bílkovin, aminokyselin a vitaminů rozpustných ve vodě. V případě potřeby se doporučuje zahájit substituční léčbu.
- Má být prováděno pravidelné monitorování koncentrací elektrolytů v séru (zejména bikarbonátu, draslíku, hořčíku, vápníku a fosfátu), biochemie krve (zejména parathormon a lipidové parametry) a hematologických parametrů.

#### Sekundární hyperparatyreóza

- U pacientů se sekundární hyperparatyreózou mají být pečlivě zváženy výhody a rizika použití dialyzačního roztoku s obsahem vápníku 1,25 mmol/l jako je Physioneer 40, protože jeho použití může vést ke zhoršení hyperparatyreózy.

#### Metabolická alkalóza

- U pacientů s hladinou bikarbonátu v plazmě vyšší než 30 mmol/l je třeba zvážit možné riziko vzniku metabolické alkalózy vzhledem k přínosu léčby tímto přípravkem.

#### Podání nadměrného množství přípravku

- Podání nadměrného množství roztoku Physioneer 40 do peritoneální dutiny se může projevit abdominální distenzí, bolestí břicha a/nebo dušností.
- Léčbou podání nadměrného množství roztoku Physioneer 40 je odsátí roztoku z peritoneální dutiny.

#### Použití přípravku s vyššími koncentracemi glukózy

- Nadbytečné použití roztoku Physioneer 40 s vyšší koncentrací glukózy během peritoneální dialýzy může vést k nadměrnému odvodnění pacienta. Viz bod 4.9.

#### Přídavek draslíku

- Draslík není v roztoku Physioneer 40 přítomen vzhledem k riziku vzniku hyperkalemie.
  - V situacích s normální sérovou hladinou draslíku nebo s hypokalemií může být indikováno přidání chloridu draselného (až do koncentrace 4 mEq/l), aby se předešlo závažné hypokalemii. To má být provedeno pouze pod dohledem lékaře po pečlivém vyhodnocení sérové a celkové hladiny draslíku.

#### Použití u pacientů s diabetem

- U pacientů s diabetem mají být pravidelně sledovány hladiny glukózy v krvi a dávkování inzulinu nebo jiná léčba hyperglykemie mají být upraveny.

Nesprávné podání

- Nesprávné pořadí uzavírání nebo proplachování může mít za následek vniknutí vzduchu do peritoneální dutiny, což může vést k bolesti břicha a/nebo k peritonitidě.

V případě infuze nepromíseného roztoku musí pacient okamžitě roztok vypustit a použít nově promísený vak.

#### Pediatrická populace

- Bezpečnost a účinnost u pediatrických pacientů nebyla stanovena.

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

- U dialyzovatelných léčivých přípravků může při dialýze dojít ke snížení jejich hladiny v krvi. Je třeba zvážit případnou kompenzaci ztrát.
- U pacientů užívajících srdeční glykosidy je třeba pečlivě sledovat hladinu draslíku, protože existuje riziko intoxikace digitalisem. Může být nezbytná suplementace draslíku.

#### **4.6. Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Nejsou žádná nebo jen omezené množství dat o použití přípravku Physioneer 40 u těhotných žen. Studie na zvířatech nejsou dostatečné vzhledem k reprodukční toxicitě (viz bod 5.3).

Přípravek Physioneer 40 není doporučován během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoživají antikoncepci.

##### Kojení

Není známo, zda jsou metabolity přípravku Physioneer 40 vylučovány do mateřského mléka.

Riziko pro novorozence/kojence nemůže být vyloučeno.

Při rozhodování, zda přerušit kojení nebo přerušit /nepokračovat s léčbou přípravkem Physioneer 40, se musí vzít v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu.

##### Fertilita

Nejsou k dispozici žádná klinická data týkající se fertility.

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Pacienti s terminálním renálním onemocněním podstupující peritoneální dialýzu mohou mít nežádoucí účinky, které by mohly ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky (objevující se u 1 % pacientů a více) z klinických studií a v poregistračním použití jsou uvedeny níže. Nejčastěji hlášený nežádoucí účinek z kontrolovaných klinických studií přípravku Physioneer 40 byla alkalóza, objevující se přibližně u 10 % pacientů. Ve většině případů byla stanovena pouze na základě hodnoty bikarbonátu v séru a obvykle nebyla spojena s klinickými symptomy.

Nežádoucí účinky zmíněné v této části jsou uváděné podle doporučeného vyjadřování frekvence: velmi časté ( $>1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  a  $<1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  a  $<1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $<1/10\ 000$ ); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů (SOC)	Preferovaný termín dle MedDRA	Frekvence výskytu
Poruchy krve a lymfatického systému	Eozinofilie	Není známo
Poruchy metabolismu a výživy	Alkalóza Hypokalemie Retence tekutin Hyperkalcemie Hypervolemie Anorexie Dehydratace Hyperglykemie Laktátová acidóza	Časté Časté Časté Časté Méně časté Méně časté Méně časté Méně časté Méně časté Méně časté
Psychiatrické poruchy	Insomnie	Méně časté
Poruchy nervového systému	Závrať Bolest hlavy	Méně časté Méně časté
Cévní poruchy	Hypertenze Hypotenze	Časté Méně časté
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Dyspnoe Kašel	Méně časté Méně časté
Gastrointestinální poruchy	Peritonitida Selhání peritoneální membrány Bolest břicha Dyspepsie Nadýmání Nauzea Enkapsulující peritoneální skleróza Zakalený peritoneální dialyzát	Časté Méně časté Méně časté Méně časté Méně časté Méně časté Není známo Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Angioedém Vyrážka	Není známo Není známo
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Muskuloskeletální bolest	Není známo
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Edém Astenie Třesavka Edém obličeje Hernie Malátnost Žízeň Pyrexie	Časté Časté Méně časté Méně časté Méně časté Méně časté Méně časté Není známo
Vyšetření	Zvýšení tělesné hmotnosti Zvýšení pCO <sub>2</sub>	Časté Méně časté

Ostatní potíže spojené s procedurou peritoneální dialýzy jsou: bakteriální peritonitida, infekce v okolí katétru, komplikace související s katétre.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### **4.9. Předávkování**

Mezi možné následky předávkování patří hypervolemie, hypovolemie, poruchy elektrolytové rovnováhy nebo (u pacientů s diabetem) hyperglykemie. Viz bod 4.4.

#### *Léčba předávkování*

Hypervolemie může být léčena použitím hypertonického roztoku pro peritoneální dialýzu a omezením příjmu tekutin.

Hypovolemie může být léčena dodáním tekutin buď perorálně nebo intravenózně, v závislosti na stupni dehydratace.

Poruchy elektrolytové rovnováhy mají být léčeny podle specifických poruch elektrolytových rovnováh potvrzených krevními testy. Nejpravděpodobnější porucha, hypokalemie, může být léčena perorálním podáním draslíku nebo přidáním chloridu draselného do roztoku pro peritoneální dialýzu předepsaného ošetřujícím lékařem.

Hyperglykemie (u pacientů s diabetem) má být léčena upravením dávkování inzulínu podle inzulínového schématu předepsaného ošetřujícím lékařem.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

**Farmakoterapeutická skupina:** peritoneální dialýza, hypertonické roztoky,

ATC kód: B05DB

Mechanismus účinku

Pro pacienty se selháním ledvin je peritoneální dialýza způsob odstranění toxických látek vznikajících při metabolismu dusíku a normálně vylučovaných ledvinami a pomocným prostředkem při regulaci rovnováhy tekutin a elektrolytů i acidobazické rovnováhy. Tento postup spočívá v podání roztoku pro peritoneální dialýzu katétre do peritoneální dutiny.

Farmakodynamické účinky

Vzhledem k obsahu glukózy je roztok hyperosmolární ve srovnání s plazmou, čímž je vytvořen osmotický gradient, který usnadňuje odstranění tekutiny z plazmy do roztoku. Prostup látek mezi peritoneálními kapilárami pacienta a roztokem probíhá přes peritoneální membránu na základě principů osmózy a difuze. Po uplynutí prodlevy je roztok saturován toxickými látkami a musí být vyměněn. S výjimkou laktátu, který představuje prekursor bikarbonátu, byly koncentrace elektrolytů v roztoku vypočteny ve snaze normalizovat hladiny elektrolytů v plazmě. Produkty metabolismu dusíku, které jsou v krvi obsaženy ve vysoké koncentraci, přestupují peritoneální membránu do roztoku pro peritoneální dialýzu.



## Klinická účinnost a bezpečnost

Více než 30 % pacientů v klinických studiích byli starší 65 let. Vyhodnocení výsledků získaných pro tuto skupinu pacientů nevykazují oproti zbytku pacientů žádné rozdíly.

Studie *in vitro* a *ex vivo* přinesly důkazy o zlepšení indikátorů biokompatibility přípravku Physioneal 40 ve srovnání se standardními roztoky s laktátovým pufrem. Kromě toho potvrdily klinické studie částečnou úlevu u omezeného počtu pacientů s bolestivostí břicha v době napouštění roztoku. Dosud však nejsou k dispozici údaje, které by svědčily o tom, že dochází k všeobecnému snížení klinických komplikací nebo že pravidelné používání těchto roztoků může přinést významné výhody při dlouhodobém používání.

### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Intraperitoneálně podaná glukóza, elektrolyty a voda jsou absorbovány do krve a metabolizovány obvyklými cestami.

Glukóza je metabolizována (1g glukózy = 4 kilokalorie nebo 17 kilojoulů) na CO<sub>2</sub> a H<sub>2</sub>O.

### 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

S přípravkem Physioneal 40 nebyly provedeny žádné neklinické studie.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1. Seznam pomocných látek

Voda na injekci, oxid uhličitý na úpravu pH

### 6.2. Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

### 6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti přípravku v prodejním balení:

2 roky.

Doba použitelnosti po smísení

Přípravek, který byl vyjmut z vnějšího obalu a smísen, musí být použit během 24 hodin.

### 6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě nad 4 °C.

Uchovávejte v původním balení.

### 6.5. Druh obalu a obsah balení

Jednoduchý (single bag): dvoukomorový vak z PVC uvnitř s přelamovací plombou, injekční port na horní komoře, dávkovací port na spodní komoře s krátkou hadičkou a konektorem s krytem (konektor typu Luer), vše zataveno ve folii, krabice.

Dvojitý (twin bag): dvoukomorový vak z PVC uvnitř s přelamovací plombou, injekční port na horní komoře, dávkovací port na spodní komoře spojený s odvodňovacím vakem hadičkou a Y trubicí, konektor s krytem (konektor typu Luer), vše zataveno ve folii, krabice.

Obsah vaku po smísení: 1500 ml (544 ml roztoku A a 956 ml roztoku B), 2000 ml (725 ml roztoku A a 1275 ml roztoku B), 2500 ml (906 ml roztoku A a 1594 ml roztoku B).

Jednoduchý vak (single bag) je dvoukomorový vak (malá komora „A“ a velká „B“, viz bod 2) určený pro použití při automatizované peritoneální dialýze. Dvojitý vak (twin bag) je dvoukomorový vak

(malá komora „A“ a velká „B“, viz bod 2) s integrovaným odpojovacím systémem a prázdným vypouštěcím vakem určený pro použití při kontinuální ambulantní peritoneální dialýze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

1,5 l	5 jednotek v krabici	jednoduchý dvoukomorový vak	konektor Luer
1,5 l	6 jednotek v krabici	jednoduchý dvoukomorový vak	konektor Luer
1,5 l	5 jednotek v krabici	dvojitý dvoukomorový vak	konektor Luer
1,5 l	6 jednotek v krabici	dvojitý dvoukomorový vak	konektor Luer
2,0 l	4 jednotky v krabici	jednoduchý dvoukomorový vak	konektor Luer
2,0 l	5 jednotek v krabici	jednoduchý dvoukomorový vak	konektor Luer
2,0 l	4 jednotky v krabici	dvojitý dvoukomorový vak	konektor Luer
2,0 l	5 jednotek v krabici	dvojitý dvoukomorový vak	konektor Luer
2,5 l	4 jednotky v krabici	jednoduchý dvoukomorový vak	konektor Luer
2,5 l	5 jednotek v krabici	jednoduchý dvoukomorový vak	konektor Luer
2,5 l	4 jednotky v krabici	dvojitý dvoukomorový vak	konektor Luer
2,5 l	5 jednotek v krabici	dvojitý dvoukomorový vak	konektor Luer

## 6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Podrobné údaje o podmínkách podávání viz bod 4.2.

- Před domácím používáním obdrží pacienti přesné pokyny týkající se postupu výměn při peritoneální dialýze formou školení ve specializovaném školicím centru.
- Ihned po odstranění vnějšího obalu rozlomte přelamovací plombu mezi komorami, aby došlo ke smísení obou roztoků. Čekejte, dokud se obsah horní komory zcela nevyprázdní do dolní komory. Jemně promíchejte tlakem obou dlaní na stěny dolní komory. Intraperitoneální roztok musí být infundován do 24 hodin po smísení (viz bod 4.2.).
- Chemická a fyzikální stabilita byla pro inzulín prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 25 °C (Actrapid 10 IU/l, 20 IU/l a 40 IU/l).
- Vzhledem k chemické inkompatibilitě nesmí být aminoglykosidy podávány ve stejném vaku s penicilíny
- Léky je třeba přidávat injekčním portem do horní komory před rozlomením přelamovací plomby mezi komorami. Před přidáním léku je třeba ověřit jeho kompatibilitu. Je třeba vzít v

úvahu i pH a přítomnost solí v roztoku. Přípravek musí být použit ihned po přidání jakéhokoliv léku.

- Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.
- V případě poškození musí být vak zlikvidován
- Roztok neobsahuje bakteriální endotoxiny.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BAXTER CZECH spol. s r.o.

Karla Engliše 3201/6

150 00 Praha 5

Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

87/394/01-C, 87/395/01-C, 87/396/01-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 19. 12. 2001

Datum posledního prodloužení registrace: 10. 1. 2007

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

30. 3. 2022