

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 13,6 mg/ml, peritoneaaldialüüsilahus

Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 22,7 mg/ml, peritoneaaldialüüsilahus

Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 38,6 mg/ml, peritoneaaldialüüsilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Enne segamist

Suur "A"-kamber, koostis 1000 ml elektrolüüdilahuse kohta			
	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
Toimeained:			
Glükoosmonohüdraat	20,0 g	33,3 g	56,6 g
vastab veevabale glükoosile	18,2 g	30,3 g	51,5 g
kaltsiumkloriidihüdraat	0,343 g		
magneesiumkloriidheksahüdraat	0,068 g		
Väike "B"-kamber, koostis 1000 ml puhverlahuse kohta			
Toimeained:			
naatriumkloriid	21,12 g		
naatriumvesinikkarbonaat	9,29 g		
naatrium (S)-laktaadi lahus, mis vastab naatrium (S)-laktaadile	4,48 g		

Pärast segamist

1000 ml valmislahuse koostis			
	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
Toimeained:			
glükoosmonohüdraat	15,0 g	25,0 g	42,5 g
vastab veevabale glükoosile	13,6 g	22,7 g	38,6 g
naatriumkloriid	5,67 g		
kaltsiumkloriidihüdraat	0,257 g		
magneesiumkloriidheksahüdraat	0,051 g		
naatriumvesinikkarbonaat	2,10 g		
naatrium (S)-laktaadi lahus, mis vastab naatrium (S)-laktaadile	1,12 g		

1000 ml valmislahust vastab 750 ml A-lahusele ja 250 ml B-lahusele.

Valmislahuse koostis (mmol/l)			
	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
Veevaba glükoos (C ₆ H ₁₂ O ₆)	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		

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

Number 35 preparaadi nimes tähistab lahuse puhvrikontsentratsiooni (10 mmol/l laktaati + 25 mmol/l vesinikkarbonaati = 35 mmol/l).

3. RAVIMVORM

Peritoneaaldialüüsilahus.

Steriilne, selge, värvitu lahus.

Valmislahuse pH on 7,4.

	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
Osmolaarsus (mOsmol/l)	345	396	484

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Peritoneaaldialüüsiks, sh järgmistel juhtudel:

- äge ja krooniline neerupuudulikkus;
- raske vedelikupeetus;
- rasked elektrolüütide tasakaaluhäired;
- dialüüsitavaatest ainetest põhjustatud ravimimürgistus, juhul kui sobivam alternatiivne ravivõimalus puudub.

Füsioloogilise pH-ga vesinikkarbonaadil/laktaadil baseeruv peritoneaaldialüüsilahus on eriti soovitatav patsientidele, kellel madala pH-ga ainult laktaatpuhvriil baseeruvad lahused põhjustavad kõhuvalu või ebamugavustunnet.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ravimeetodi, dialüüsise sageduse, vahetatava vedelikumahu, lahuse manustamise kestuse ja dialüüsravi kestuse määrab raviarst.

Organismi raske dehüdratsiooni ja hüpovoleemia vältimiseks ning proteiinikaotuse minimeerimiseks on soovitatav valida väikseima osmolaarsusega peritoneaaldialüüsilahus, millest piisab iga vahetuse vedeliku eemaldamiseks.

Täiskasvanud

Pidevat ambulatoorset peritoneaaldialüüsi (*continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD*) saavatele täiskasvanutele tehakse tavaliselt 4 vedelikuvahetust ööpäevas (24 tunni kohta). Automaatset peritoneaaldialüüsi (*automated peritoneal dialysis, APD*) saavatele patsientidele tehakse tavaliselt 4...5 vedelikuvahetust öösel ja kuni 2 vahetust päeval. Täitemaht sõltub keha suuruselt, kuid enamasti on see 2...2,5 liitrit.

Eakad

Samamoodi nagu täiskasvanute puhul.

Lapsed

Physioneal 35 ohutust ja efektiivsust ei ole lastel kliinilistes uuringutes hinnatud. Seetõttu tuleb selles patsiendirühmas Physioneal 35 kasutamise kliinilisi eeliseid võimalike kõrvaltoimete riskiga võrrelda. Physioneal 35 kasutamine **Clear-Flex kotis** ei ole soovitatav lastel, kellele manustatakse < 1600 ml lahust, kuna see ei võimalda infusiooni ebaõnnestumist (ainult väikese kambri sisu manustamine) tuvastada. Vt lõik 4.4.

Manustamisviis

Ettevaatusabinõud enne ravimi käsitlemist või manustamist

- Physioneal 35 on ette nähtud ainult intraperitoneaalseks manustamiseks. Veenisisene manustamine ei ole lubatud.
- Patsiendi ebamugavustunde vähendamiseks võib peritoneaaldialüüsilahuseid soojendada kuni 37 °C. Kasutada võib ainult kuiva soojaallikat (nt soojenduspadid, -plaat). Lahusekotti ei tohi soojendada vees ega mikrolaineahjus, sest see võib põhjustada patsiendile vigastusi või ebamugavust.
- Kogu peritoneaaldialüüsi protseduuri ajal tuleb järgida aseptika nõudeid.
- Mitte manustada, kui lahus on vale värvusega, hägune, sisaldab osakesi, kui kambrite vahel või välisel kotil on lekke tunnuseid või kui pakendi liitekohad ei ole terved.
- Drenaaživedelikku tuleb jälgida fibriini või hägususe suhtes, mis võib olla peritoniidi tunnuseks.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Avage pikk eraldussüsteem (kambritevaheline sisemine pitsar) vahetult pärast välispakendi eemaldamist, võimaldades kahel lahusel seguneda, ja avage seejärel lühike *SafetyMoon*-eraldussüsteem (juurdepääsupitsar), et valmislahust manustada. Intraperitoneaallahus tuleb kasutada 24 tunni jooksul pärast segamist.
- Juhised selle ravimpreparaadi kasutamise ja käsitlemise kohta vt lõik 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetega suhtes.

Physioneal 35 ei tohi kasutada patsientidel, kellel esineb:

- mittekorrigeeritavad mehaanilised defektid, mis takistavad efektiivse peritoneaaldialüüsi (PD) läbiviimist või suurendavad infektsiooni riski;
- kõhukelme funktsiooni dokumenteeritud langus või kõhukelme funktsiooni häirivad ulatuslikud liited.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kõhuõõnt mõjutavad seisundid

Peritoneaaldialüüsi puhul tuleb olla ettevaatlik patsientidel, kellel esinevad järgmised seisundid:

- 1) kõhuõõnt mõjutavad seisundid, sh kirurgiliselt põhjustatud, traumaatilised või kaasasündinud peritoneaalmembraani ja diafragma defektid kuni nende täieliku paranemiseni, kõhupiirkonna kasvaja, kõhuseina infektsioonid, songad, soolefistulid, kolostoom või ileostoom, sagedased divertikuliidid, põletikuline või isheemiline soolehaigus, suured polütsüstilised neerud või muud seisundid, mis kahjustavad kõhuseina, kõhukatete või kõhuõõne terviklikkust;
- 2) muud seisundid, sh aordiproteesi hiljutine vahetamine ja raske kopsuhaigus.

Kapseldunud peritoneaalskleroos (EPS)

Peritoneaaldialüüsi teadaolev harvaesinev tüsistus on kapseldunud peritoneaalskleroos (*encapsulating peritoneal sclerosis*, EPS). EPS-i on esinenud peritoneaaldialüüsilahuseid kasutavatel patsientidel, sh mõnel patsiendil, kes kasutab PD-ravi osana Physioneal 35.

Peritoniit

Peritoniidi tekkel peab antibiootikumide valik ja annustamine võimaluse korral põhinema isoleeritud tekitaja(te) määramistulemustel ja tundlikkusuuringutel. Konkreetse(te) tekitaja(te) selgumiseni võib raviks määrata laia toimespektriga antibiootikume.

Ülitundlikkus

Lahuseid, mis sisaldavad hüdrolüüsitud maisitärklisest pärinevat glükoosi, tuleb ettevaatusega kasutada nendel patsientidel, kellel on teadaolev allergia maisi või maisitoodete suhtes. Võivad ilmnedä ülitundlikkusreaktsioonid, mis võivad olla tingitud maisitärklise allergiast, sh anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid. Kui ilmneb ülitundlikkusreaktsiooni mis tahes sümptomeid, tuleb infusioon otsekohe katkestada ja drenida lahus kõhuõõnest välja. Alustada ravi vastumeetmetega vastavalt kliinilisele näidustusele.

Kasutamine kõrge laktaaditasemega patsientidel

Kõrge laktaaditasemega patsientidel tuleb laktaati sisaldavate peritoneaaldialüüsilahuste kasutamisel olla ettevaatlik. Patsiente, kellel on suurenenud piimhappeatsidoosi risk [nt raske hüpotensioon, sepsis, äge neerupuudulikkus, kaasasündinud ainevahetushäired, ravi ravimitega, nagu metformiin ja nukleosiidi/nukleotiidi pöördranskriptaasi inhibiitorid (NRTI)], tuleb piimhappeatsidoosi suhtes hoolikalt jälgida nii enne ravi algust kui ka laktaati sisaldavate peritoneaaldialüüsilahustega ravimise ajal.

Üldine jälgimine

Lahuse väljakirjutamisel konkreetsele patsiendile on vaja hinnata dialüüsravi ja teiste olemasolevate haiguste raviks määratud ravimite võimalikke koostoimeid. Patsientidel, keda ravitakse südameglükosiididega, peab hoolikalt jälgima kaaliumisisaldust vereseerumis.

Organismi vedelikutasakaalu peab täpselt hoidma ja patsiendi kehakaalu tuleb hoolikalt jälgida, et vältida organismi dehüdratsiooni või hüperhüdratsiooni ning selliseid raskeid tagajärgi, nagu südame paispuudulikkus, vedeliku- ja soolade kaotus ning šokk.

Peritoneaaldialüüsiga võib organism kaotada valke, aminohappeid, veeslahustuvaid vitamiine ja teisi ravimeid ning võib olla vajalik nende asendamine.

Seerumi elektrolüütide kontsentratsiooni (eriti vesinikkarbonaadi, kaaliumi, magneesiumi, kaltsiumi ja fosfaadi sisaldus), vere biokeemiat (sh paratüreoidhormooni ja lipiidide näitajad) ning hematoloogilisi parameetreid tuleb perioodiliselt jälgida.

Metaboolne alkaloos

Patsientidel, kellel on vesinikkarbonaadi tase plasmas üle 30 mmol/l, tuleb hinnata võimalikku metaboolse alkaloosi riski ja lahuse kasutamisest saadavat kasu.

Üleannustamine

Physioneal 35 lahuste üleannustamisel kõhuõõnde võivad tekkida kõhupuhitus/kõhuvalu ja/või õhupuudus.

Physioneal 35 üleannustamise korral tuleb lahus kõhuõõnest välja drenida.

Suurema glükoosisisaldusega lahuste kasutamine

Suurema dekstroosisisaldusega (glükoosisisaldusega) Physioneal 35 peritoneaaldialüüsilahuse liigsel kasutamisel peritoneaaldialüüsiks võib patsient liigselt vedelikku kaotada. Vt lõik 4.9.

Kaaliumi lisamine

Physioneal 35 lahustest on hüperkaleemia riski tõttu välja jäetud kaalium. Olukordades, kus seerumi kaaliumisisaldus on normaalne või esineb hüpokaleemia, võib raske hüpokaleemia vältimiseks olla näidustatud kaaliumkloriidi lisamine (kontsentratsioonis kuni 4 mEq/l). Sellise otsuse võib teha ainult arsti otsese järelevalve all ning pärast seerumis ja kogu organismis sisalduvate kaaliumikoguste hoolikat arvestamist.

Kasutamine diabeediga patsientidel

Diabeetikutel tuleb jälgida ka vere glükoosisisaldust ja vajaduse korral muuta insuliini või teiste hüperglükeemia raviks kasutatavate ravimite annuseid.

Vale manustamine

Klambrate mittetäielik sulgemine või vale eeltäitmise järjekord võib põhjustada õhu sisenemist kõhuõõnde, mis võib omakorda põhjustada kõhuvalu ja/või peritoniiti.

Patsiente tuleb õpetada, et enne infundeerimist on vaja avada nii pikk kui ka lühike eraldussüsteem. Kui avada üksnes lühike *SafetyMoon*-eraldussüsteem, võib kokkusegamata lahuse infundeerimine põhjustada kõhuvalu, hüpernatreemiat ja ägedat metaboolset alkaloosi. Kokkusegamata lahuse infundeerimise korral peab patsient lahuse kohe välja drenima ning kasutama äsja kokkusegatud kotti.

Lapsed

Kasutamise ohutust ja efektiivsust ei ole lastel kindlaks tehtud.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeuuringuid ei ole läbi viidud.

- Dialüüsitavate ravimipreparaatide kontsentratsioon veres võib dialüüsi käigus alaneda. Seetõttu võib olla vajalik ravimikadude asendamine.
- Südameglükosiide kasutavatel patsientidel tuleb hoolikalt jälgida vereplasma kaaliumitaset, kuna esineb digitaalisemürgistuse risk. Vajaduse korral tuleb kaaliumi juurde manustada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Andmed Physioneal 35 kasutamise kohta rasedatel puuduvad või on piiratud. Physioneal 35 ei soovitata kasutada raseduse ajal ega fertiilses eas naistel, kes ei kasuta kontratseptiivset vahendit.

Imetamine

Ei ole teada, kas Physioneal 35 metaboliidid imenduvad rinnapiima. Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada.

Arst peab otsustama, kas katkestada rinnaga toitmine või lõpetada/hoiduda ravist Physioneal 35[®] ga, võttes arvesse rinnaga toitmise saadavat kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Kliinilised andmed fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Neerupuudulikkuse viimases staadiumis patsientidel, kellele tehakse peritoneaaldialüüsi, võib esineda kõrvaltoimed, mis võivad mõjutada autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Allpool on loetletud kliiniliste uuringute käigus ja turuletulekujärgselt esinenud kõrvaltoimed (esinenud 1% või enamal patsiendil).

Selles lõigus loetletud kõrvaltoimete esinemissagedused on määratud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Esinemissagedus
VERE JA LÜMFISÜSTEEMI HÄIRED	Eosinofiilia	Teadmata
AINEVAHETUS- JA TOITUMISHÄIRED	Hüpokaleemia Vedelikupeetus Hüperkaltseemia Hüpervoleemia Anoreksia Dehüdratsioon Hüperglükeemia Laktatsidoos	Sage Sage Sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt
PSÜHHIAATRILISED HÄIRED	Unetus	Aeg-ajalt
NÄRVISÜSTEEMI HÄIRED	Pearinglus Peavalu	Aeg-ajalt Aeg-ajalt
VASKULAARSED HÄIRED	Hüpertensioon Hüpotensioon	Sage Aeg-ajalt
RESPIRATOORSED, RINDKERE JA MEDIASTIINUMI HÄIRED	Düspnoe Köha	Aeg-ajalt Aeg-ajalt
SEEDETRAKTI HÄIRED	Peritoniit Peritoneaalmembraani puudulikkus Kõhuvalu Düspepsia Kõhupuhitus Iiveldus Kapseldunud peritoneaalskleroos Hägune drenaazivedelik kõhuõõnest	Sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt Teadmata Teadmata
NAHA JA NAHAALUSKOE KAHJUSTUSED	Angiödeem Lööve	Teadmata Teadmata
LIHAS-SKELETI JA SIDEKOE KAHJUSTUSED	Luu-lihasvalu	Teadmata
ÜLDISED HÄIRED JA MANUSTAMISKOHA REAKTSIOONID	Turse Asteenia Külmavärinad Näoturse Song Halb enesetunne Janu Püreeksia	Sage Sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt Teadmata
UURINGUD	Kehakaalu tõus PCO ₂ tõus	Sage Aeg-ajalt

Peritoneaaldialüüsi protseduuriga seotud teised kõrvaltoimed: bakteriaalne peritoniit, kateetri ümbruse põletikud, kateetriga seotud tüsistused.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Võimalikud üleannustamise tagajärjed on hüpervoleemia, hüpovoleemia, elektrolüütide tasakaaluhäired või hüperglükeemia (diabeediga patsientidel). Vt lõik 4.4.

Üleannustamise ravi

Hüpervoleemiat võib ravida hüpertoniliste peritoneaaldialüüsilahuste ja vedelikukasutuse piiramisega.

Olenevalt dehüdratsiooni raskusastmest võib hüpovoleemiat ravida vedeliku asendamisega kas oraalset või intravenoosselt.

Elektrolüütide tasakaaluhäireid tuleb ravida vereanalüüsiga kinnitatud konkreetset elektrolüüdihäiret arvesse võttes. Kõige tõenäolisem häire on hüpokaleemia, mille korral tuleb suu kaudu manustada kaaliumi või arsti korraldusel lisada peritoneaaldialüüsilahusele kaaliumkloriidi.

Hüperglükeemiat (diabeediga patsientidel) ravitakse insuliiniannuse kohandamisega raviarsti määratud insuliini raviskeemi alusel.

Physioneal 35 üleannustamise ja selle ravi kohta, vt lõik 4.4.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: peritoneaaldialüüsilahused, hüpertonilised lahused
ATC-kood: B05DB

Toimemehhanism

Neerupuudulikkusega patsientidele mõeldud peritoneaaldialüüs on protseduur, millega eemaldatakse organismist lämmastiku metaboliitidena tekkivaid toksilisi, tavaliselt neerude kaudu erituvaid ühendeid ja millega aidatakse korrigeerida organismi vedeliku- ja elektrolüütide ning happe-aluse tasakaalu.

Selle meetodi puhul viiakse peritoneaaldialüüsilahus kateetriga kõhuõõnde.

Farmakodünaamilised toimed

Glükoos tekitab plasma suhtes hüperosmolaarse lahuse ja tekkiva osmootse gradiendi tõttu liigub vedelik plasmast lahusesse. Ainete liikumine dialüüsivedeliku ja patsiendi kõhukelme kapillaaride vahel toimub läbi peritoneaalmembraani osmoosi ja difusiooni põhimõttel. Lahuse peritoneaalõones oleku järel on lahus jääkainetega saastunud ja selle peab välja vahetama. Vedeliku elektrolüütidesisaldus on välja töötatud plasma elektrolüütide tasakaalu normaliseerimiseks, ainsaks erandiks on vesinikkarbonaadi prekursor laktaat. Veres kõrge kontsentratsiooniga lämmastikku sisaldavad jääkproduktid liiguvad läbi peritoneaalmembraani dialüüsilahusesse.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kliinilistes uuringutes osalenud patsientidest üle 30% olid vanemad kui 65-aastased. Selle vanuserühma tulemuste hindamisel ei leitud erinevust teiste patsientidega.

In vitro ja *ex vivo* uuringute järgi on Physioneal 35 paremate biosobivusnäitajatega kui standardne laktaatpuhverlahus. Peale selle täheldati piiratud arvu patsientidega tehtud kliiniliste uuringute käigus lahuse kõhuõõnde viimisel sümptomaatilisi eeliseid. Selle kohta, kas kõrvaltoimete üldine

esinemissagedus on vähenenud või kas sellise lahuse regulaarsel kasutamisel pikema aja jooksul võib olla põhimõttelisi eeliseid, praegu andmeid ei ole.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Intraperitoneaalselt manustatud glükoos, elektrolüüdid ja vesi imenduvad verre ning metaboliseeruvad tavalist teed pidi.

Glükoos metaboliseerub (1 g glükoosi = 4 kilokalorit või 17 kilodžauli) CO₂-ks ja H₂O-ks.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilisi uuringuid Physioneal 35-ga ei ole läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Lahjendatud vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.3.

Aminoglükosiide (nt netilmütsiin, gentamütsiin, tobramütsiin) ei tohi segada penitsilliinidega keemilise sobimatuse tõttu.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Pärast avamist/lahjendamist:

- Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 25 °C ravimitega: tsefasoliin (750 mg/l), hepariin (2500 RÜ/l), madala molekulmassiga hepariin (Innohep 2500 RÜ/l), netilmütsiin (60 mg/l) ja vankomütsiin (1000 mg/l).
- Insuliiniga (Actrapid 4 RÜ/l, 10 RÜ/l, 20 RÜ/l ja 40 RÜ/l) on ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 6 tunni jooksul temperatuuril 25 °C.
- Lisada võib gentamütsiini (60 mg/l) ja tobramütsiini (60 mg/l), juhul kui lahus kasutatakse kohe pärast ravimi lisamist ära.

Kui pakendi avamise/preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise/ lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida alla 4 °C.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Physioneal 35 lahus on pakendatud kokkupressitud kilest (*Clear-Flex* kile) kahekambrilisse kotti, mis koosneb polüpropüleenist, polüamiidist ning polüpropüleen, SEBS ja polüetüleeni segust. Kotti ülemises osas on süsteava, mille kaudu võib lisada ravimeid glükoosi ja elektrolüütide lahusesse. Alumises osas on dialüüsiraviks mõeldud annustamisvahendite kinnitussüsteem. Kott on läbipaistva mitmekihilisest kopolümeerist välispakendi sees.

Pakendi maht pärast manustamiskõlblikuks muutmist: 1500 ml (1125 ml A-lahust ja 375 ml B-lahust), 2000 ml (1500 ml A-lahust ja 500 ml B-lahust), 2500 ml (1875 ml A-lahust ja 625 ml B-lahust), 3000 ml (2250 ml A-lahust ja 750 ml B-lahust), 4500 ml (3375 ml A-lahust ja 1125 ml B-lahust), 5000 ml (3750 ml A-lahust ja 1250 ml B-lahust).

Üksikkott on kahekambriline (suur A-kamber ja väike B-kamber, vt lõik 2) ning seda kasutatakse automaatse peritoneaaldialüüsi jaoks. Kaksikkott koosneb sisseehitatud eraldussüsteemiga kahekambrilisest kotist (suur A-kamber ja väike B-kamber, vt lõik 2) ning väljavoolukotist, mida kasutatakse pideva ambulatoorse peritoneaaldialüüsi korral.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

1,5 l	5 kotti karbis	Kahekambriline üksikkott	Luer-ühendus
1,5 l	6 kotti karbis	Kahekambriline üksikkott	Luer-ühendus
1,5 l	5 kotti karbis	Kahekambriline kaksikkott	Luer-ühendus
1,5 l	6 kotti karbis	Kahekambriline kaksikkott	Luer-ühendus
2,0 l	4 kotti karbis	Kahekambriline üksikkott	Luer-ühendus
2,0 l	5 kotti karbis	Kahekambriline üksikkott	Luer-ühendus
2,0 l	4 kotti karbis	Kahekambriline kaksikkott	Luer-ühendus
2,0 l	5 kotti karbis	Kahekambriline kaksikkott	Luer-ühendus
2,5 l	3 kotti karbis	Kahekambriline üksikkott	Luer-ühendus
2,5 l	4 kotti karbis	Kahekambriline üksikkott	Luer-ühendus
2,5 l	3 kotti karbis	Kahekambriline kaksikkott	Luer-ühendus
2,5 l	4 kotti karbis	Kahekambriline kaksikkott	Luer-ühendus
3,0 l	3 kotti karbis	Kahekambriline üksikkott	Luer-ühendus
3,0 l	3 kotti karbis	Kahekambriline kaksikkott	Luer-ühendus
4,5 l	2 kotti karbis	Kahekambriline üksikkott	Luer-ühendus
5,0 l	2 kotti karbis	Kahekambriline üksikkott	Luer-ühendus
5,0 l	2 kotti karbis	Kahekambriline üksikkott	Luer-ühendus + HomeChoice'i Luer-ühendusega APD-komplekt + ümbris ja MiniCap

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Täpsemate manustamistingimuste kohta vt lõik 4.2.

- Patsiendid peavad enne koduse peritoneaaldialüüsi protseduuride alustamist läbima üksikasjaliku peritoneaaldialüüsi alase koolituse.
- Avage pikk eraldussüsteem (kambritevaheline sisemine pitsar) vahetult pärast välispakendi eemaldamist, võimaldades kahel lahusel seguneda, ja avage seejärel lühike *SafetyMoon*-eraldussüsteem (juurdepääsupitsar), et valmislahust manustada. Intraperitoneallahus tuleb kasutada 24 tunni jooksul pärast segamist. Vt lõik 4.2.
- Ravimeid võib lisada suuremal kambril oleva sisendi kaudu enne kambritevahelise sisemise

eraldussüsteemi avamist. Enne ravimite segamist tuleb veenduda nende sobivuses ja arvestada tuleb lahuse soolade ja pH-ga. Lahus tuleb kohe pärast ravimi lisamist ära kasutada.

- Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.
- Kahjustatud pakend tuleb hävitada.
- Lahus ei sisalda bakteriaalseid endotoksiine.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

OÜ Baxter Estonia
Põhja pst 25
Tallinn 10415
Eesti

8. MÜÜGILOA NUMBER

Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 13,6 mg/ml: 870015
Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 22,7 mg/ml: 870115
Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 38,6 mg/ml: 870215

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30.04.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

september 2018