

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Physioneal 40 Clear-Flex glucoză 13,6 mg/ml  
 Physioneal 40 Clear-Flex glucoză 22,7 mg/ml  
 Physioneal 40 Clear-Flex glucoză 38,6 mg/ml  
 Soluție pentru dializă peritoneală

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Înainte de amestecare

<b>1000 ml soluție electroliți (camera mare "A") conține:</b>			
	<b>1,36%</b>	<b>2,27%</b>	<b>3,86%</b>
Substanțe active:	20,0 g	33,3 g	56,6 g
Glucoză monohidrat echivalentă cu glucoză anhidră	18,2 g	30,3 g	51,5 g
Clorură de calciu dihidrat		0,245 g	
Clorură de magneziu hexahidrat		0,068 g	
<b>1000 ml soluție tampon (camera mică "B") conține:</b>			
Substanțe active:			
Clorură de sodiu		19,95 g	
Bicarbonat de sodiu		9,29 g	
Lactat (S) de sodiu soluție echivalent cu lactat (S) de sodiu		6,73 g	

După amestecare

<b>1000 ml de soluție după amestecare conține:</b>			
	<b>1,36%</b>	<b>2,27%</b>	<b>3,86%</b>
Substanțe active:			
Glucoză monohidrat	15,0 g	25,0 g	42,5 g
echivalentă cu glucoză anhidră	13,6 g	22,7 g	38,6 g
Clorură de sodiu		5,38 g	
Clorură de calciu dihidrat		0,184 g	
Clorură de magneziu hexahidrat		0,051 g	
Bicarbonat de sodiu		2,10 g	
Lactat (S) de sodiu soluție echivalent cu lactat (S) de sodiu		1,68 g	

1000 ml de soluție finală după amestecare corespunde la 750 ml de soluție A și 250 ml de soluție B.

<b>Compoziția soluției finale după amestecare în mmol/l</b>			
	<b>1,36%</b>	<b>2,27%</b>	<b>3,86%</b>
Glucoză anhidră (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	

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

Numărul „40” din denumirea comercială specifică concentrația tampon a soluției (15 mmol/l lactat + 25 mmol/l hidrogenocarbonat = 40 mmol/l).

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru dializă peritoneală.

Soluție sterilă, limpede, incoloră.

pH-ul soluției finale este 7,4.

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

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

PHYSIONEAL 40 este indicat în toate cazurile în care dializa peritoneală este utilizată, incluzând:

- Insuficiență renală acută și cronică;
- Retenție hidrică masivă;
- Dezechilibre electrolitice severe;
- Intoxicații medicamentoase cu substanțe dializabile, când nu este disponibilă o altă metodă terapeutică adecvată.

Soluțiile pentru dializa peritoneală cu hidrogenocarbonat/lactat cum este PHYSIONEAL 40 cu un pH fiziologic sunt indicate, în particular, la pacienții la care soluțiile bazate numai pe tampon lactat, cu un pH scăzut, determină dureri abdominale la administrare sau disconfort.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### *Doze*

Modalitatea de tratament, frecvența tratamentului, volumul de schimb, durata schimbului și a dializei trebuie să fie stabilite de către medic.

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

- **Adulți:** pacienții în dializă peritoneală continuă ambulatorie (DPCA) fac de obicei 4 schimburi de dializă peritoneală pe zi (24 ore). Pacienții în dializă peritoneală automată (DPA) fac de obicei 4-5 schimburi noaptea și până la 2 schimburi ziua. Volumul de umplere depinde de greutatea corporală și este uzual 2 până la 2,5 litri.
- *Vârșnici:* la fel ca și pentru adulți.
- *Pacienți pediatrici de la sugari nou-născuți înainte de termen până la adolescenți:*

Pacienții pediatrici nu au fost evaluați în studiile clinice cu PHYSIONEAL 40. Astfel, beneficiile clinice ale tratamentului cu PHYSIONEAL 40 la acești pacienți trebuie evaluate întotdeauna comparativ cu riscurile reacțiilor adverse.

Utilizarea PHYSIONEAL 40 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 soluției din camera mică). – Vezi pct. 4.4.

#### *Mod de administrare*

Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului.

- PHYSIONEAL 40 se administrează numai intraperitoneal. A nu se administra intravenos.
- Soluțiile de dializă peritoneală trebuie încălzite la 37°C pentru a crește confortul pacientului. În acest scop trebuie folosită doar căldură uscată (de exemplu pernă electrică, placă de încălzire). Soluțiile nu trebuie încălzite în apă sau în cuptorul cu microunde din cauza potențialului de lezare sau disconfort.
- Trebuie folosită o tehnică aseptică pe toată durata procedurii de dializă peritoneală.
- A nu se administra dacă soluția are o culoare anormală, este turbure, conține particule, sunt semne de scurgere între camere sau la exterior, sau dacă sigiliile nu sunt intacte.
- Lichidul drenat trebuie inspectat pentru prezența de fibrină sau aspect turbure, care pot indica prezența unei peritonite.
- De unică folosință.
- După îndepărtarea ambalajului, se deschide imediat sigiliul lung (sigiliul dintre camere) pentru amestecarea celor două soluții și apoi se deschide sigiliul SafetyMoon scurt (sigiliul de acces) pentru a permite administrarea soluției amestecate. Soluția pentru dializă peritoneală trebuie administrată în 24 ore după amestecare.
- Pentru mai multe informații privind utilizarea medicamentului, vezi pct. 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare.

#### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

PHYSIONEAL 40 nu trebuie utilizat la pacienții cu:

- defecte mecanice necorectabile care previn o DP efectivă sau care cresc riscul de infecție,
- pierdere manifestă a funcției peritoneale sau aderențe extinse care compromit funcția peritoneală.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Utilizarea la pacienții cu afecțiuni abdominale

- Dializa peritoneală trebuie efectuată cu prudență la pacienții cu:
  - 1) afectări abdominale, inclusiv alterarea membranei peritoneale și a diafragmei prin operație chirurgicală, anomalii congenitale sau traumă nevindecată complet, tumori abdominale, infecții ale peretelui abdominal, hernii, fistulă fecală, colostomie sau ilio stomie, episoade frecvente de diverticulită, boli intestinale inflamatorii sau ischemice, rinichi mari polichistici, sau alte afecțiuni care compromit integritatea peretelui abdominal, suprafeței abdominale sau a cavității abdominale
  - 2) alte stări incluzând greșă aortică recentă și boală pulmonară severă.

Încapsularea sclerozei peritoneale (SPÎ)

- Scleroza peritoneală încapsulată (SPÎ) este considerată a fi o complicație cunoscută, rară, a tratamentului de dializă peritoneală. SPÎ a fost raportată la pacienții care utilizează soluții de dializă peritoneală, inclusiv la câțiva pacienți care utilizează PHYSIONEAL 40 ca parte a terapiei DP.

#### Peritonită

- La apariția peritonitei, alegerea tipului și a dozei de antibiotic trebuie bazată pe rezultatele analizelor de identificare și 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 conțin porumb. Au loc reacții de hipersensibilitate, cum ar fi cele datorate unei alergii la amidon de porumb, inclusiv reacții anafilactice / anafilactoidice. 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 pacienții cu concentrații plasmatice crescute de lactat trebuie să se utilizeze cu atenție soluțiile de dializă peritoneală care conțin lactat. Se recomandă ca la pacienții cu afecțiuni despre care se știe să crească riscul de acidoză lactică [de exemplu, hipotensiune arterială severă, sepsis, insuficiență renală acută, tulburări de metabolism congenitale, tratamentul cu medicamente ca metformina și inhibitori de revers transcriptază a nucleozidelor/nucleotidelor (NRTI)] trebuie monitorizați pentru apariția acidozei lactice înainte de începerea tratamentului și în timpul tratamentului cu soluții de dializă peritoneală pe bază de lactat.

#### Monitorizare generală

- La prescrierea unei soluții care va fi utilizată pentru un anumit pacient, trebuie avută grijă la potențialele interacțiuni între tratamentul de dializă și tratamentele pentru alte afecțiuni concomitente. Nivelul potasiului seric trebuie monitorizat cu atenție la pacienții tratați cu glicozide cardiotonice.
- La pacienții cu hiperparatiroidism secundar, beneficiile și riscurile utilizării unei soluții cu 1,25 mmol/l de calciu, precum PHYSIONEAL 40, trebuie evaluate cu atenție deoarece se poate agrava hiperparatiroidismul.
- Este necesară o evidență exactă a balanței hidrice și trebuie monitorizată cu atenție greutatea pacientului pentru a evita hiperhidratarea sau deshidratarea cu consecințe severe incluzând insuficiență cardiacă congestivă, depleție volemică și șoc.
- La pacienții cu concentrații plasmatice de bicarbonat peste 30 mmol/l, riscul alcalozei metabolice trebuie evaluat comparativ cu beneficiile tratamentului cu acest medicament.
- Proteinele, aminoacizii, vitaminele hidrosolubile și alte medicamente pot fi eliminate în timpul dializei peritoneale și pot necesita înlocuire.
- Supraîncărcarea cu un volum de PHYSIONEAL 40 în cavitatea peritoneală poate determina distensie abdominală/durere abdominală, și/sau respirație dificilă.
- Tratamentul supraîncărcării cu PHYSIONEAL 40 constă în drenajul volumului conținut din cavitatea peritoneală.

Utilizarea unor concentrații mai mari de glucoză

- Utilizarea excesivă de PHYSIONEAL 40 soluție de dializă peritoneală cu o concentrație mare de dextroză (glucoză) în timpul tratamentului de dializă peritoneală poate rezulta în eliminarea excesivă de apă. Vezi pct. 4.9.

Adăugarea de potasiu

- Soluția de PHYSIONEAL 40 nu conține potasiu din cauza riscului de hiperkaliemie. În situațiile în care există un nivel plasmatic normal al potasiului sau hipokaliemie poate fi indicată adăugarea de clorură de potasiu (până la o concentrație de 4 mEq/l) pentru a preveni o hipokaliemie severă, efectuată după o evaluare atentă a potasiului seric și total, doar sub supravegherea medicului.

Utilizarea la pacienții cu diabet zaharat

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

Administrare neadecvată

- O secvență de clampare sau destindere incorectă poate rezulta în infuzie de aer în cavitatea peritoneală, care poate determina durere abdominală și/sau peritonită.
- Pacienții trebuie instruiți să deschidă atât sigiliul lung, cât și cel scurt, înainte de infuzie. Dacă este deschis numai sigiliul scurt SafetyMoon, introducerea soluției neamestecate poate determina dureri abdominale, hipernatremie și alcaloză metabolică severă. În cazul infuziei soluției neamestecate, pacientul trebuie să dreneze imediat soluția și să utilizeze o pungă nouă, amestecată.

Copii și adolescenți

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

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunea.

- Concentrația plasmatică a medicamentelor dializabile poate fi redusă prin dializă. Trebuie luată în considerare o posibilă compensare a pierderilor.
- Concentrațiile plasmatică de potasiu la pacienții tratați cu glicozide cardiotonice trebuie atent monitorizate deoarece există riscul intoxicației cu digitalice. Pot fi necesare suplimente de potasiu.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Sarcina

Nu există date privind utilizarea PHYSIONEAL 40 la femeile gravide sau date limitate.

PHYSIONEAL 40 nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile aflate în perioada fertilă care nu utilizează contraceptive.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă metaboliții PHYSIONEAL 40 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 40, luând în considerare beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile tratamentului pentru femeie.

Fertilitate

Nu există date clinice privind fertilitatea.

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

#### 4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse (care au apărut la cel puțin 1% dintre pacienții) raportate în studii clinice și după comercializare sunt enumerate mai jos.

Cea mai frecvent raportată reacție adversă din studiile clinice controlate cu PHYSIONEAL 40 a fost alcaloza, apărută la aproximativ 10% din pacienți. În cele mai multe cazuri, a fost bazată doar pe valorile bicarbonatului seric și uzual nu a fost asociată cu simptome clinice.

Reacțiile adverse la medicament, enumerate în această secțiune, sunt prezentate folosind următoarea convenție recomandată a frecvenței de apariție: foarte frecvente:  $\geq 1/10$ ; frecvente:  $\geq 1/100$  până la  $< 1/10$ ; mai puțin frecvente:  $\geq 1/1000$  până la  $< 1/100$ ; foarte rare:  $< 1/10000$  cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

<b>Aparate, sisteme și organe</b>	<b>Terminologie preferată</b>	<b>Frecvență</b>
TULBURĂRI HEMATOLOGICE ȘI LIMFATICE	Eozinofilie	Cu frecvență necunoscută
TULBURĂRI METABOLICE ȘI DE NUTRIȚIE	Alcaloză Hipokaliemie Retenție de lichid Hipercalcemie Hipervolemie Anorexie Deshidratare Hiperglicemie Acidoză lactică	Frecvente Frecvente Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente
TULBURĂRI PSIHICE	Insomnie	Mai puțin frecvente
TULBURĂRI ALE SISTEMULUI NERVOS	Amețeli Cefalee	Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente
TULBURĂRI VASCULARE	Hipertensiune arterială Hipotensiune arterială	Frecvente Mai puțin frecvente
TULBURĂRI RESPIRATORII, TORACICE ȘI MEDIASTINALE	Dispnee Tuse	Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente
TULBURĂRI GASTRO-INTESTINALE	Peritonită Disfuncția membranei peritoneale Durere abdominală Dispepsie Flatulență Greață Scleroză peritoneală încapsulată Efluent peritoneal turbid	Frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Cu frecvență necunoscută Cu frecvență necunoscută
AFECȚIUNI CUTANATE ȘI ALE ȚESUTULUI SUBCUTANAT	Angioedem Erupții cutanate tranzitorii	Cu frecvență necunoscută Cu frecvență necunoscută

TULBURĂRI MUSCULO-SCHELETICE ȘI ALE ȚESUTULUI CONJUNCTIV	Dureri musculo-scheletice	Cu frecvență necunoscută
TULBURĂRI GENERALE ȘI LA NIVELUL LOCULUI DE ADMINISTRARE	Edem Astenie Frisoane Edem facial Hernie Stare de rău Sete Pirexie	Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Cu frecvență necunoscută
INVESTIGAȚII DIAGNOSTICE	Greutate crescută PCO <sub>2</sub> crescut	Frecvente Mai puțin frecvente

Alte reacții adverse ale dializei peritoneale, legate de procedura de administrare: peritonită bacteriană, infecții la locul de ieșire al cateterului, complicații 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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### 4.9 Supradozaj

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

*Tratamentul supradozajului:*

Hipervolemia poate fi controlată prin utilizarea soluțiilor pentru dializă hipertone și prin restricția de fluide.

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

Tratamentul dezechilibrelor electrolitice este specific în funcție 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 soluția de dializă peritoneală prescrisă de medicul curant.

Hiperglicemia (la pacienții 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 40 și tratamentul acestuia.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Mecanism de acțiune

Pentru pacienții cu insuficiență renală, dializa peritoneală este o procedură pentru îndepărtarea substanțelor toxice produse de metabolismul azotat și excretate în mod normal prin rinichi, și pentru reglarea balanței hidroelectrolitice, ca și a balanței acidobazice.

Această procedură este efectuată prin administrarea soluției de dializă peritoneală prin intermediul unui cateter în cavitatea peritoneală.

#### Efecte farmacodinamice

Glucоза produce o soluție cu osmolaritate crescută față de plasmă, creând un gradient osmotic care facilitează îndepărtarea lichidului din plasmă în soluția de glucoză. Transferul de substanțe între capilarele membranei peritoneale și soluția de dializă se face prin membrana peritoneală conform principiului osmozei și difuziunii. La sfârșitul perioadei de schimb, soluția este saturată cu substanțe toxice și trebuie schimbată. Cu excepția lactatului, ca precursor al bicarbonatului, concentrațiile electroliților în soluție au fost formulate în încercarea de a normaliza concentrațiile plasmatice ale electroliților. Producții de degradare azotați, prezenți în concentrații mari în sânge, traversează membrana peritoneală în soluția de dializă.

#### Eficacitatea și siguranța clinică

Mai mult de 30% dintre pacienții din studiile clinice au vârsta mai mare de 65 de ani. Evaluarea rezultatelor obținute în acest grup nu prezintă diferențe față de restul pacienților.

Studiile *in vitro* și *ex vivo* au evidențiat îmbunătățirea indicatorilor de biocompatibilitate pentru PHYSIONEAL 40 comparativ cu soluțiile standard cu tampon lactat. În plus, studiile clinice la un număr limitat de pacienți cu dureri abdominale la introducerea soluției au confirmat anumite beneficii simptomatice. Totuși, până în prezent nu există date disponibile care să arate că frecvența complicațiilor clinice este redusă sau că utilizarea acestor tipuri de soluții poate determina beneficii importante pe termen lung.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Glucоза administrată intraperitoneal, electroliții și apa sunt absorbite în sânge și metabolizate pe căile uzuale.

Glucоза este metabolizată (1 g glucoză = 4 kilocalorii sau 17 kilojouli) în CO<sub>2</sub> și H<sub>2</sub>O.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Nu s-au efectuat studii non-clinice cu PHYSIONEAL 40.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului)

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile.

### 6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.3. Aminoglicozidele (de exemplu, netilmicina, gentamicina, tobramicina) nu trebuie amestecate cu peniciline datorită incompatibilității chimice.

### 6.3 Perioada de valabilitate

- Perioada de valabilitate ambalat pentru comercializare:  
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), netilmicin (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 Precauții 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 și conținutul ambalajului

Soluția pentru dializă peritoneală PHYSIONEAL 40 este sigilată ermetic într-o pungă cu două camere fabricată din film coextrudat (film Clear-Flex) din polipropilenă, poliamidă și un amestec de polipropilenă, SEBS și polietilenă.

Camera superioară este prevăzută cu un port de injecție pentru adăugarea medicamentelor la soluția de glucoză și electroliți. Camera inferioară este prevăzută cu un sistem de valve pentru conectarea la un set de administrare corespunzător care să permită operațiunile de dializă.

Conectorul lineo care poate face parte din linia de transfer în formă de Y al pungii twin conține unguent cu iod povidonă 10,5%

Punga este sigilată în interiorul unui înveliș transparent fabricat din mai multe straturi de copolimeri.

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

Punga single este o pungă cu două camere (camera mare cu soluția „A” și camera mică cu soluția „B”, vezi pct. 2) care se utilizează în Dializa Peritoneală Automată. Punga twin este o pungă cu două camere (camera mare cu soluția „A” și camera mică cu soluția „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 unități pe cutie	pungă single cu două camere	Conector Luer
1,5 l	6 unități pe cutie	pungă single cu două camere	Conector Luer
1,5 l	5 unități pe cutie	pungă twin cu două camere	Conector Luer
1,5 l	6 unități pe cutie	pungă twin cu două camere	Conector Luer
1,5 l	5 unități pe cutie	pungă twin cu două camere	Conector lineo
1,5 l	6 unități pe cutie	pungă twin cu două camere	Conector lineo
2,0 l	4 unități pe cutie	pungă single cu două camere	Conector Luer
2,0 l	5 unități pe cutie	pungă single cu două camere	Conector Luer
2,0 l	4 unități pe cutie	pungă twin cu două camere	Conector Luer
2,0 l	5 unități pe cutie	pungă twin cu două camere	Conector Luer
2,0 l	4 unități pe cutie	pungă twin cu două camere	Conector lineo
2,0 l	5 unități pe cutie	pungă twin cu două camere	Conector lineo

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

## 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

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

- Instrucțiuni detaliate despre procedura de schimb în dializa peritoneală sunt furnizate pacienților 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 soluții și se deschide sigiliul SafetyMoon scurt (sigiliul de acces) pentru a permite administrarea soluției amestecate. Soluția pentru dializă peritoneală trebuie administrată în 24 ore după amestecare. Vezi pct. 4.2.
- Medicamentele trebuie adăugate prin portul de injecție în camera mare înainte de desfacerea sigiliului dintre cele două camere. Compatibilitatea cu alte medicamente trebuie verificată înainte de amestecare și trebuie luat în considerare pH-ul și concentrația în săruri a soluției. Medicamentul trebuie utilizat imediat după adăugarea oricărui alt medicament.

- Soluția rămasă neutilizată se aruncă.

În caz de avarie, recipientul trebuie aruncat.

- În soluție nu se găsesc endotoxine bacteriene.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Healthcare SRL  
Calea 13 Septembrie nr. 90  
sector 5, București  
România

## 8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13019/2020/01-25  
13020/2020/01-25  
13021/2020/01-25

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări – Octombrie 2014

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2020

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2020