

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GLUCOTHERA 1,4 m/v glucoză soluție pentru dializă peritoneală

GLUCOTHERA 2,4 m/v glucoză soluție pentru dializă peritoneală

GLUCOTHERA 4 m/v glucoză soluție pentru dializă peritoneală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

GLUCOTHERA este disponibilă într-o pungă cu două compartimente. Un compartiment conține soluție de lactat alcalină, iar celălalt compartiment conține o soluție acidă de glucoză sub formă de electroliți. Amestestecând aceste două soluții se obține o soluție neutră, gata de a fi utilizată, pentru dializa peritoneală.

Inainte de reconstituire

1 litru de soluție acidă de glucoză sub formă de electroliți conține:

	Cantitatea (mg/ml)		
	1,4 m/v	2,4 m/v	4 m/v
Glucoză anhidră (sub forma de glucoză monohidrat)	28,0 (30,8)	48,0 (52,8)	80,0 (88,0)
Clorură de calciu dihidrat	0,38		
Clorură de magneziu hexahidrat	0,20		

1 litru de soluție alcalină de lactat conține:

	Cantitatea (mg/ml)
Clorură de sodiu	11,10 mg
(S)-Lactat de sodiu	7,85 mg (sub formă de soluție de lactat de sodiu 15,69 mg)

După reconstituire

1 litru de soluție neutră gata de a fi utilizată conține:

	Cantitatea (mg/ml)		
	1,4 m/v	2,4 m/v	4 m/v
Glucoză anhidră (sub forma de glucoză monohidrat)	14,0 (15,4)	24,0 (26,4)	40,0 (44,0)
Clorură de sodiu	5,6		
(S)-Lactat de sodiu	3,9 (sub formă de soluție de lactat de sodiu 7,8 mg)		
Clorură de calciu dihidrat	0,2		
Clorură de magneziu hexahidrat	0,1		

	Cantitatea (mmol/l)		
	1,4 m/v	2,4 m/v	4 m/v
Glucoză	77,7	133,2	222,0
Na+	131,9		
Ca++	1,3		

Mg ⁺⁺	0,5
Cl ⁻	99,0
Lactat	35,0

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru dializă peritoneală.

Fiecare dintre soluții înainte și după reconstituire sunt soluții limpezi și incolor.

pH-ul soluției după reconstituire este de aproximativ 7,0.

Osmolaritatea este de 344 mOsm/l.

Osmolaritatea teoretică (mOsm/l) este:	1,4 m/v	2,4 m/v	4 m/v
	347	401	491

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

GLUCOTHERA este indicată pentru dializă peritoneală la pacienții în stadii finale cu insuficiență renală cronică.

GLUCOTHERA are un pH fiziologic și este prin urmare indicată în mod special la pacienții la care administrarea de soluții cu un pH scăzut a condus la dureri abdominale sau discomfort legate de perfuzarea de lichid.

GLUCOTHERA trebuie utilizată cu precauție la copii deoarece datele curente disponibile privind administrarea la copii sunt prea limitate pentru a confirma eficacitatea sa și profilul de siguranță.

4.2 Doze și mod de administrare

Mod de administrare

Dializa peritoneală este o terapie de lungă durată care implică administrări repetate a unei singure soluții peritoneale. Modalitatea terapiei, frecvența tratamentului, volumul de schimb, durata remanenței lichidului și a dializei trebuie să fie adaptate la nevoile pacientului și trebuie stabilite de către medic.

Pacienții cu dializă peritoneală continuă ambulatorie (DPCA) fac de obicei 4 schimburi de dializă peritoneală pe zi (24 ore). Pacienții cu dializă peritoneală automată (DPA) fac de obicei 4-5 schimburi noaptea și până la 2 schimburi ziua. Pacienții cu dializă peritoneală ”crescândă” efectuează diferite scheme de terapie stabilite de către medic.

Volumul obișnuit pentru un ciclu depinde de greutatea corporală a pacientului, în mod obișnuit situându-se în intervalul de 2000 ml până la 2500 ml.

La pacienții cu o arie a suprafeței corporale mare poate fi perfuzat un volum de umplere crescut. La acești pacienți poate fi perfuzat un volum de 2500 ml până la 3500 ml pe ciclu de administrare atunci când este tolerat.

Volumul perfuzat poate fi redus la 500 - 1500 ml dacă apare durere datorită distensiei abdominale la începutul dializei peritoneale.

Pentru a evita riscul deshidratării sau hipovolemiei și pentru a reduce pierderea de proteine, este recomandabil să se selecte soluția de dializă peritoneală cu osmolaritate scăzută în concordanță cu necesitățile lichidului de eliminat pentru fiecare ciclu.

GLUCOTHERA este disponibilă sub formă de soluții cu concentrații diferite de glucoză care utilizate pot fi folosite succesiv în funcție de presiunea osmotică necesară.

Ajustarea dozelor, volumul și numărul de schimburi va fi necesar să fie stabilite pentru fiecare pacient în parte.

Dacă realizarea unui schimb a fost uitată, timpul de remanență a următoarei pungi poate fi redus pentru a obține cantitatea totală de soluție de dializă necesară pe zi (de exemplu 4 x 2000 ml).

Vârstnici

Nu sunt necesare ajustări speciale ale dozajului la pacienții vârstnici. Vezi pct. 4.4.

Populația pediatrică

Eficacitatea și siguranța în administrare a GLUCOTHERA la copii și adolescenți nu a fost stabilită, întrucât nu există informații disponibile în acest sens.

Dacă se utilizează la acești pacienți, **DPCA nu este recomandată datorită riscului administrării excesive de medicament**; dozarea poate fi realizată utilizând DPA (dializa peritoneală automată) adecvată, în care volumul administrat este strict controlat. Volum soluției pe schimb trebuie să fie adaptat în funcție de vârstă, înălțime și greutatea corporală (suprafața corporală). Volumul de umplere uzual este 800 până la 1400 ml / m² (aproximativ 30-40 ml/ g de greutate corporală).

Mod de administrare

Pentru instrucțiunile de reconstituire a medicamentului înaintea administrării vezi pct. 6.6.

Glucothera este o soluție sterilă, fără endotoxine bacteriene, indicată doar pentru dializă peritoneală.

În vederea reducerii riscului de infecție, în măsura posibilului, trebuie utilizate măsuri aseptice pe toată perioada procedurii de dializă peritoneală.

Soluțiile trebuie încălzite la temperatura corpului pentru a crește starea de confort a pacientului.

Manevrele de dializă peritoneală necesită o atenție specială și conștientizare. Din aceste motive schimbul trebuie realizat de către personalul de îngrijire sau de pacienți care au fost instruiți în mod corespunzător înainte de administrarea la domiciliu.

Dializa peritoneală trebuie continuată atâta timp cât este necesară terapia de substituție a funcției renale.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare excipient menționat la pct. 6.1.,
- Pierderea funcției peritoneale (documentată),
- Aderențe extinse sau leziuni care compromit funcția peritoneală,
- Afecțiuni abdominale incluzând rupturi ale membranei peritoneale sau diafragmului prin proceduri chirurgicale, pentru anomalii congenitale sau traume până când vindecarea este completă, tumori abdominale, hernia, rinichi polichistici măriți sau alte afecțiuni care compromit integritatea peretelui abdominal, suprafeței abdominale, a cavității intraabdominale sau comunicările peritoneopleurale.
- Infecții ale peretelui abdominal, fistule fecale, colostomii, ileostomii sau nefrostomii, episoade frecvente de diverticulită, boala inflamatorie sau ischemică a intestinului, sau alte afecțiuni care implică infecții abdominale acute sau cronice.
- Afecțiuni pulmonare severe.
- Afecțiuni pulmonare, în special pneumonie.
- Septicemie.
- Acidoză lactică,
- Pierdere ponderală extremă sau cașexie, în special atunci când o nutriție adecvată este imposibilă,
- În cazuri rare de uremie care nu mai pot fi gestionate prin dializă peritoneală,
- Hiperlipidemie severă,
- La pacienți care sunt mental sau fizic incapabili să-și efectueze dializa peritoneală așa cum au fost instruiți de medic.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Atenționări

Utilizarea excesivă a GLUCOTHERA cu conținut ridicat de glucoză în timpul tratamentului de dializă peritoneală poate conduce la o pierdere excesivă de apă din organismul pacientului.

Pacienții cu niveluri serice crescute de lactat sau cu un metabolism inadecvat al lactatului trebuie să utilizeze cu atenție soluții peritoneale de dializă care conțin lactat. Se recomandă ca pacienții cu afecțiuni cunoscute de creștere a riscului acidozei lactice (de exemplu insuficiență renală, ciroză hepatică, erori înnăscute de metabolism, tratament cu medicamente cum ar fi metformin sau inhibitori nucleotidici/nucleozidici de revers-transcriptază (INNRTs) trebuie monitorizați în vederea apariției acidozei lactice înainte de începerea tratamentului și în timpul tratamentului cu soluții de dializă peritoneală pe bază de lactat.

La pacienții cu diabet, nivelul glucozei serice trebuie monitorizat, iar dozajul insulinei sau altor tratamente pentru hiperglicemie trebuie ajustat.

Atunci când se prescrie soluția pentru a fi utilizată la un anumit pacient, trebuie luate în considerare interacțiunile potențiale între tratamentul de dializă și terapia altor afecțiuni existente. Concentrațiile potasiului seric trebuie monitorizate cu atenție la pacienții tratați cu glicozide cardiotonice (vezi pct. 4.5).

În cazul în care apare peritonita, alegerea antibioticului și dozele de antibiotic trebuie să se bazeze pe rezultatele studiilor de sensibilitate și de izolare a microorganismului (-elor) atunci când este posibil. Înainte de identificarea microorganismului (-elor) implicat(e), ar putea fi indicat un antibiotic cu spectru larg.

Scleroza Peritoneală Încapsulată (SPÎ) este considerată o cunoscută complicație rară a dializei peritoneale, care poate fi letală. Aceasta a fost raportată la pacienții care au utilizat soluții de dializă ca parte a terapiei de dializă peritoneală (DP).

Caracteristicile privind transportul membranei peritoneale s-ar putea schimba în timpul terapiei de lungă durată, prin dializă peritoneală, acesta fiind în primul rând indicată de pierderea ultrafiltrării. În cazurile severe dializa peritoneală trebuie întreruptă și inițiată hemodializa.

Supraperfuzarea de GLUCOTHERA în cavitatea peritoneală poate fi caracterizată de durere/distensie abdominală și/sau scurtarea respirației. În cazul supraperfuzării de GLUCOTHERA soluția aleasă trebuie să fie cea de drenare a cavității peritoneale.

Măsuri de precauție

Concentrațiile serice ale electroliților (în special potasiu, magneziu și calciu), biochimia sângelui (inclusiv parathormonul) și parametri hematologici trebuie monitorizați periodic.

În caz de hipocalcemie, terapia trebuie să includă un tratament adecvat, inclusiv administrarea de calciu.

În caz de hipokaliemie, poate fi necesară administrarea de potasiu pe cale orală. În cazul hipokaliemiei severe, pot fi luate în considerare adăugarea de clorură de potasiu la soluția de dializă (până la o concentrație de 4 mEq / l) doar după o evaluare atentă a concentrației serice plasmatică și totale a potasiului în corp și numai sub supravegherea unui medic.

În timpul dializei peritoneale pot fi pierdute proteine, aminoacizi, vitamine hidro-solubile și alte medicamente și pot necesita înlocuirea (vezi pct 4.5).

Trebuie să fie păstrată o înregistrare exactă a echilibrului hidro-electrolitic și greutatea corporală a pacientului trebuie să fie atent monitorizată pentru a se evita supra-hidratarea sau sub-hidratarea cu consecințe severe, ce includ insuficiența cardiacă congestivă, pierderi de volum sanguin și șoc.

Pacienții vârstnici

Nu sunt necesare atenționări și precauții speciale pentru pacienții vârstnici.

Totuși, este recomandabil să se investigheze o posibilă prezență a herniei abdominale înainte de a se decide oportunitatea dializei peritoneale, din cauza prevalenței înalte a herniei la pacienții vârstnici.

Populația pediatrică

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea GLUCOTHERA la copii și adolescenți.

Dacă se utilizează GLUCOTHERA pe acest grup de pacienți, administrarea trebuie efectuată utilizând un aparat APD adecvat, unde volumul este controlat cu strictețe.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Concentrația sanguină a medicamentului dializabil se poate schimba în timpul dializei. Trebuie să fie luată în considerare o posibilă compensarea a pierderilor.

O reducere a concentrației de potasiu seric poate crește frecvența reacțiilor adverse asociate digitalicelor. Concentrațiile de potasiu trebuie să fie monitorizate și pot fi necesare suplimentări (vezi pct. 4.4).

Utilizarea concomitentă a diureticelor poate contribui la menținerea diurezei reziduale, cu toate că aceasta poate provoca dezechilibre electrolitice și ale apei.

În cazul administrării concomitente a unor compuși de calciu sau vitamina D, trebuie luată în considerare posibilitatea apariției hipercalcemiei.

Doza zilnică de insulină sau de medicamente antidiabetice orale la pacienții cu diabet zaharat trebuie să fie ajustată pentru a ține cont de încărcarea crescută cu glucoză.

Populația pediatrică

Studii privind interacțiunile au fost efectuate numai la adulți.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date sau sunt date limitate privind utilizarea dializei peritoneale la femeile gravide. Studiile la animale sunt insuficiente cu privire la toxicitatea în procesul de reproducere (vezi pct 5.3).

GLUCOTHERA nu este recomandat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Există informații insuficiente cu privire la efectele GLUCOTHERA asupra nou-născuților / sugarilor.

GLUCOTHERA nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Fertilitatea este redusă semnificativ la pacienții dializați.

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

GLUCOTHERA nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de MedDRA - Clasificarea pe Sisteme și Organe (CSO) și frecvența lor.

Frecvența de apariție a reacțiilor adverse este clasificată după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ la $<1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$), foarte rare ($<1/10,000$), cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea pe Sisteme și Organe (CSO)	Reacție adversă	Frecvență
Tulburări hematologice și limfatice	Eozinofilie	Cu frecvență necunoscută
Tulburări metabolice și de nutriție	Alcaloza Hipokaliemie Retenție de lichide Hipercalcemie Hiperkaliemia Anorexie Deshidratare Hiperglicemie Acidoză lactică Dislipidemie	Frecvente Frecvente Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Nu poate fi estimată din datele disponibile
Tulburări psihice	Insomnie	Mai puțin frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	Amețeală 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 Lezarea membranei peritoneale Durere abdominală Dispepsie Meteorism abdominal Greață Vărsături Diaree Constipație Peritonită încapsulată sclerozantă Eflux peritoneal turbure	Frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Nu poate fi estimată din datele disponibile Nu poate fi estimată din datele disponibile Nu poate fi estimată din datele disponibile Nu poate fi estimată din datele disponibile Nu poate fi estimată din datele disponibile Nu poate fi estimată din datele disponibile

Clasificarea pe Sisteme și Organe (CSO)	Reacție adversă	Frecvență
Piele și țesut subcutanat	Angioedem Erupții cutanate	Nu poate fi estimată din datele disponibile Nu poate fi estimată din datele disponibile
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Dureri musculo-scheletice	Nu poate fi estimată din datele disponibile
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Edem Astenie Frisoane Edem facial Hernie Stare de indispoziție Sete Febră	Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Nu poate fi estimată din datele disponibile
Investigații	Creștere în greutate PCO ₂ crescut	Frecvente Mai puțin frecvente

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptomele

Posibile simptome de supradozaj includ hipervolemia, hipovolemia, tulburări electrolitice sau, la pacienții cu diabet zaharat, hiperglicemie.

Tratamentul supradozajului:

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

Hipovolemia poate fi controlată prin înlocuirea lichidului fie 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 conform cu schema de tratament prescrisă de către medicul curant.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Dializa Peritoneală, Soluții Hipertone, 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

Glucoza 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.

Conținutul de electroliți al soluției este similar cu cel al serului fiziologic, deși a fost adaptat (de exemplu, conținutul de potasiu) pentru utilizare la pacienții cu uremie pentru a iniția terapia de substituție a funcției renale prin intermediul substanțelor intraperitoneale și a schimbului de lichide.

Concentrațiile de calciu de aproximativ 1,3 mmol / l ajută la înlăturarea unor cantități mici de calciu din plasmă.

Unele substanțe care sunt în mod normal sunt eliminate prin urină (de exemplu ureea, creatinina, fosfatul anorganic și acidul uric) sunt eliminate din organism în soluția de dializă. Echilibrul lichidelor poate fi menținut prin administrarea de soluții cu concentrații diferite de glucoză (ultrafiltrare).

Insuficiență renală în stadiu terminal secundară acidozei metabolice este contrabalansată de prezența soluției de lactat, care este metabolizată la bicarbonat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția

Glucoza în soluția de dializat este utilizată ca agent osmotic. Este absorbită lent, reducând gradientul de difuzie dintre soluția de dializă și fluidul extracelular. Aproximativ 60% din glucoza dializată este absorbită în interval de patru ore.

Biotransformarea

După absorbție glucoza este metabolizată în scopul de a menține o concentrație plasmatică constantă.

Ultrafiltrarea este maximă la începutul fazei de platou, atingând un maxim după aproximativ două până la trei ore. Ulterior, are loc o pierdere progresivă a ultra-filtratului al cărui ritm depinde de permeabilitatea peritoneală.

Lactatul este rapid metabolizat la bicarbonat la pacienții cu funcție hepatică normală.

Eliminarea

Transferul de calciu depinde de concentrația glucozei în soluția de dializă, volumul produșilor de eflux și de concentrația de calciu ionic seric. Cu cât concentrația de glucoză, volumul produșilor de eflux și concentrația calciului seric este mai mare, cu atât mai mare este și transferul de calciu de la pacient la soluția de dializat.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltare.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Bicarbonat de sodiu
Hidroxid de sodiu și acid clorhidric 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. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

După îndepărtarea foliei de protecție și amestecarea soluțiilor, medicamentul trebuie utilizat în primele 24 de ore.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la frigider sau congela.

Pentru condițiile de păstrare după reconstituirea medicamentului vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Pungă cu două camere care conține:

Soluția de lactat alcalină: soluție de electrolit acid pe bază de glucoză = 1: 1

Un loc de injectare pentru administrarea altor medicamente care este "sudat" (unește 2 părți termoplastice) pe camera A (care conține soluția de electrolit pe bază de glucoză). Un sistem de supapă, pentru conectarea la un set de administrare adecvat, care permite operațiunile de dializă, este "sudat" pe camera B .

Glucothera este ambalată într-un sistem de închidere a recipientului din plastic care constă din următoarele componente și materiale:

- O pungă din material plastic poliolefin co-extrudată multi-strat pre-imprimată dublu camerală de 2000 ml sau 5000 ml;
- Două porturi de tuburi de plastic poliolefin cu multi-strat co-extrudat;

- Un sistem de închidere (locul de injectare) din policarbonat și un perete despărțitor de poliizopren.
- Un sistem de închiderea (a locului de administrare) realizat din policarbonat, care este diferit pentru pungile de 2000 ml și 5000 ml.

Pungi de 5000 ml pentru DPA

Sistemul de închidere constă într-un conector Luer cu un corp central făcut din policarbonat și un capac exterior din elastomer termoplastice (TPE) (inel de tragere)

Pungi de 2000 ml pentru DPCA

Sistemul de închidere constă într-un conector perforabil făcut din policarbonat, conectat la setul de administrare a DPCA. Setul constă în:

- un tub de conectare făcut din poli(clorură de vinil) (PVC);
- un conector în formă de "Y" cu 3 ieșiri, făcut din PVC;
- o pungă de drenare de 3000 ml făcută din polipropilenă;
- un conector Luer făcut din policarbonat cu capac detașabil (inel de tragere) din TPE.

Punga cu două camere este ambalată într-o altă pungă de protecție. Aceasta este realizată din folii de poliiolefină multistrat, fără latex.

Mărimi de ambalaj:

- 5 pungi cu două camere care conțin 2000 ml de soluție
- 2 pungi cu două camere care conțin 5000 ml de soluție)

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Medicamentul este o soluție sterilă și fără endotoxine bacteriene, fiind de unică folosință pentru pacient.

Pe toată durata procedurii de dializă peritoneală, în măsura posibilului trebuie utilizate măsuri aseptice pentru a reduce riscul de infecție.

Nu îndepărtați folia de protecție de pe medicament până când acesta nu este gata de utilizare. Nu îl utilizați dacă folia de protecție a fost deschisă sau deteriorată anterior. Învelișul este o barieră împotriva umidității. Punga cu interiorul dublu compartimentat păstrează sterilitatea soluției.

După îndepărtarea foliei de protecție, deschide sigiliul perforabil care împarte camerele (sigiliu inter-cameral) pentru a amesteca cele două soluții, prin stoarcerea celor două camere împreună. Se amestecă ușor prin presarea cu ambele mâini pe pereții pungii.

Soluția trebuie să fie administrată în decurs de 24 de ore de la amestecare (vezi, de asemenea, pct. 6.3).

Verificați dacă există scurgeri prin stoarcerea fermă a pungii cu două camere interioare timp de câteva minute. Dacă se constată scurgeri, aruncați soluția astfel ca sterilitatea soluției să nu poată fi afectată.

A nu se administra dacă soluția este tulbure sau conține particule.

Soluția trebuie să fie încălzită la temperatura corpului pentru a spori confortul pacientului. Cu toate acestea, trebuie să fie utilizate numai căldură uscată (de exemplu, material ușor pentru încălzire, placa de încălzire). Datorită potențialului de afectare a pacientului sau de discomfort, soluția nu trebuie să fie încălzită în apă sau într-un cuptor cu microunde.

Nu reconectați un medicament utilizat parțial.

Medicamentele cum ar fi antibioticele (cefalosporine, peniciline, aminoglicozide, fluorochinolone, macrolide), insulină și heparină poate fi adăugate la soluția de dializă peritoneală prin locul de injectare, totuși trebuie luate precauții pentru a evita orice contaminare. Doza adecvată trebuie să fie prescrisă de medic.

Înainte de administrare, compatibilitatea soluției pentru dializă peritoneală cu alte medicamente trebuie să fie confirmată prin verificarea absenței oricărei turbidități sau prezenței vreunei particule. Medicamentul trebuie utilizat imediat după adăugarea oricărui alt medicament.

Orice medicament sau material rezidual neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Numai următoarele medicamente pot fi adăugate până la concentrația menționată dacă este indicat de medicul curant:

- heparină 1000 I.U. / l
- insulină 20 UI / l
- vancomicină 1000 mg / l
- teicoplanină 400 mg / l
- cefazolină 500 mg / l
- ceftazidimă 250 mg / l
- gentamicină 8 mg / l

După o ușoară amestecare și verificarea a lipsei oricărei turbidități sau particule în soluția de dializă peritoneală, aceasta trebuie utilizată imediat (a nu se păstra).

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Iperboreal Pharma S.r.l.
Via L'Aquila, 9
65121 Pescara (PE)
Italia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14279/2022/01-02
14280/2022/01-02
14281/2022/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări - Aprilie 2016
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2024