

## VALMISTEYHTEEN VETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Physioneal 35 Glucose 13,6 mg/ml, peritoneaalidialyysineste  
Physioneal 35 Glucose 22,7 mg/ml, peritoneaalidialyysineste  
Physioneal 35 Glucose 38,6 mg/ml, peritoneaalidialyysineste

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ennen sekoitusta:

<b>1000 ml elektrolyyttiliuosta (pieni kammio "A") sisältää:</b>			
	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
Vaikuttavat aineet:			
glukoosimonohydraatti	41,25 g	68,85 g	117,14 g
vastaten vedetöntä glukoosia	37,5 g	62,6 g	106,5 g
kalsiumkloridihydraatti		0,710 g	
magnesiumkloridihexahydraatti		0,140 g	
<b>1000 ml puskuriliuosta (suuri kammio "B") sisältää:</b>			
Vaikuttavat aineet:			
natriumkloridi		8,89 g	
natriumbikarbonaatti		3,29 g	
natrium-(S)-laktaattiliuos		1,76 g	

Sekoituksen jälkeen:

<b>1000 ml liuosta sisältää:</b>			
	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
Vaikuttavat aineet:			
glukoosimonohydraatti	15,0 g	25,0 g	42,5 g
vastaten vedetöntä glukoosia	13,6 g	22,7 g	38,6 g
natriumkloridi		5,67 g	
kalsiumkloridihydraatti		0,257 g	
magnesiumkloridihexahydraatti		0,051 g	
natriumbikarbonaatti		2,10 g	
natrium-(S)-laktaattiliuos		1,12 g	

1000 ml lopullista liuosta sekoituksen jälkeen vastaa 362,5 ml liuosta A ja 637,5 ml liuosta B.

<b>Lopullisen liuoksen koostumus mmol/l sekoituksen jälkeen:</b>			
	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
vedetön glukoosi (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>2+</sup>		1,75 mmol/l	
Mg <sup>2+</sup>		0,25 mmol/l	
Cl <sup>-</sup>		101 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>		10 mmol/l	

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

Numero 35 valmisteen nimessä tarkoittaa liuoksen puskurien kokonaispitoisuutta (10 mmol/l laktaattia + 25 mmol/l bikarbonaattia = 35 mmol/l).

### 3. LÄÄKEMUOTO

Peritoneaalidialyysineste

Steriili, kirkas, väritön liuos.

Lopullisen liuoksen pH on 7,4.

	<b>13,6 mg/ml</b>	<b>22,7 mg/l</b>	<b>38,6 mg/ml</b>
Osmolaarisuus (mOsmol/l)	<b>345</b>	<b>396</b>	<b>484</b>

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Physioneal 35 Glucose on tarkoitettu peritoneaalidialyysiin seuraavissa tiloissa:

- akuutti ja krooninen munuaisten vajaatoiminta
- vakava veden retentio
- vakava elektrolyyttien epätasapaino
- dialysoituvien lääkkeiden aiheuttama myrkytys, milloin muuta sopivampaa hoitoa ei ole saatavilla.

Bikarbonaatti/laktaattipuskuria sisältävät Physioneal 35 Glucose peritoneaalidialyysinesteet, joilla on fysiologinen pH, ovat erityisesti tarkoitettu niille potilaille, joille pelkkää laktaattipuskuria sisältävistä peritoneaalidialyysinesteistä, joissa on alhainen pH, aiheutuu sisäänvalutuksessa mahakipua tai epämukavuutta.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### *Annostus*

Lääkäri valitsee hoitomuodon, hoitotiheyden, antomäärän, sisälläoloajan ja dialyysin pituuden.

Vakavan kuivumisen ja hypovolemian vaaran välttämiseksi ja proteiinihukan minimoimiseksi on syytä valita osmolaarisuudeltaan matalin peritoneaalidialyysineste, joka riittää kyseisen vaihdon nesteenpoistotarpeeseen.

##### *Aikuiset*

Jatkuvassa ambulatorisessa peritoneaalidialyysissä (CAPD) peritoneaalidialyysineste vaihdetaan tavallisesti neljä kertaa vuorokaudessa (24 tunnin aikana). Automaattisessa peritoneaalidialyysissä (APD) peritoneaalidialyysineste vaihdetaan tavallisesti 4 – 5 kertaa yöllä ja enintään kaksi kertaa päivällä. Täyttötilavuus riippuu potilaan koosta. Tavallinen täyttötilavuus on 2,0 - 2,5 litraa.

##### *Iäkkäät potilaat*

Kuten aikuiset.

##### *Pediatriset potilaat*

Physioneal 35 Glucose -valmisteen tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu lapsilla. Sen vuoksi Physioneal 35 Glucose -valmisteen kliinistä hyötyä on verrattava lapsipotilaiden mahdollisiin haittavaikutusriskeihin. Yli 2-vuotiaille pediatriksille potilaille suositellaan täyttötilavuutta 800-1400 ml/m<sup>2</sup>, kuitenkin enintään 2000 ml sietokyvyn mukaan. Alle 2-vuotiaille lapsille suositellaan täyttötilavuutta 200-1000 ml/m<sup>2</sup>

## Antotapa

### *Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet*

- Physioneal 35 Glucose on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan vatsaonteloon. Ei saa antaa laskimoon.
- Peritoneaalidialyysinesteet voidaan lämmittää päällyspussissa 37 °C:een epämiellyttävien tuntemusten välttämiseksi. Lämmittämiseen on käytettävä kuivaa lämpöä (esimerkiksi lämpötyynyä tai lämpölevyä). Liuosta ei saa lämmittää vedessä tai mikroaaltouunissa potilaalle aiheutuvien mahdollisten vahinkojen tai epämiellyttävien tuntemusten vuoksi.
- Aseptista tekniikkaa tulee noudattaa koko pussinvaihdon ajan.
- Älä käytä liuosta, jos sen väri on muuttunut, se on sameaa, siinä on hiukkasia, jos pussi vuotaa kammioiden väliin tai ulkopuolelle tai saumat eivät ole ehjät.
- Tarkista, että ulosvalutusnesteessä ei esiinny fibriniä tai sameutta, sillä ne saattavat olla peritoniitin merkkejä.
- Kerta-antoon.
- Päällyspussin poistamisen jälkeen avaa heti kammioiden välinen sisätulppa taittamalla se, jotta kahden kammion sisältämät liuokset sekoittuvat. Odota kunnes pienen pussikammion sisältö on kokonaan valunut suureen pussikammioon. Sekoita varovasti painamalla kaksin käsin suuren pussikammion seinämiä. Peritoneaalidialyysineste on valutettava sisään 24 tunnin kuluessa sekoituksesta.
- Käyttö- ja käsittelyohjeet ovat kohdassa 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet.

## **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1. mainituille apuaineille.

Physioneal 35 Glucose -valmiste on vasta-aiheinen potilaille, joilla on

- pysyviä mekaanisia vikoja, jotka estävät tehokkaan peritoneaalidialyysin tai lisäävät infektoriskiä,
- todettu vähentynyt vatsakalvon toiminta tai laajoja kiinnikkeitä, jotka haittaavat vatsakalvon toimintaa.

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

### Potilaat, joiden tila vaatii erityistä huomiota

Peritoneaalidialyysi on tehtävä varoen potilailla, joilla on:

- 1) vatsassa leikkauksen, synnynnäisen epämuodostuman tai vamman aiheuttama vatsakalvon tai pallean repeämä, joka ei ole vielä parantunut, vatsan alueen kasvaimia, vatsanpeitteiden infektio, tyriä, ulostefisteli, kolostomia tai ilioistomia, toistuvia divertikuliittijaksoja, tulehduksellinen tai iskeeminen suolisairaus, suuret polykystiset munuaiset tai muita tiloja, jotka heikentävät vatsanpeitteitä, vatsan seinämää tai vatsaonteloa, ja
- 2) muita sairaustiloja, kuten lähiaikoina istutettu aorttasiirre ja vaikea keuhkosairaus.

### Kapseloiva vatsakalvon kovettuma (EPS)

Kapseloiva vatsakalvon kovettuma (EPS) on tunnettu, harvinainen peritoneaalidialyysihoidon komplikaatio. Sitä on raportoitu potilailla, jotka ovat käyttäneet peritoneaalidialyysinesteitä, myös joillakin Physioneal 35 Glucose -valmistetta osana peritoneaalidialyysihoitoaan käyttävillä.

### Peritoniitti

Mahdollisen peritoniitin hoitoon käytettävä antibiootti ja sen annostus on määrättävä tunnistetun eristetyn organismin (organismien) ja herkkyystudkimusten perusteella aina kun mahdollista. Ennen organismin (organismien) tunnistusta potilaalle voidaan antaa laajakirjoisia antibiootteja.

### Yliherkkyys

Potilailla, joilla on todettu maissiallergia tai allergia maissituotteille, on käytettävä glukoosiliuoksia, jotka ovat peräisin maissin hydrolysoidusta tärkkelystä. Maissin tärkkelyksestä johtuvia yliherkkyysreaktioita, mukaan lukien anafylaktinen/anafylaktoidinen reaktio, saattaa ilmetä. Lopeta nesteen sisäänvalutus välittömästi ja valuta neste ulos vatsaontelosta epäiltyjen yliherkkyysreaktio-oireiden ilmaantuessa. Aloita suositellut hoitoon liittyvät vastatoimet kliinisten ohjeiden mukaan.

### Käyttö potilailla, joiden laktaattipitoisuudet ovat kohonneet

Potilailla, joilla laktaatin pitoisuus veressä on suurentunut, on käytettävä laktaattiliuoksia harkiten. Potilaita, joilla on tunnettu kohonnut riski maitohappoasidoosiin (esim. vakava alhainen verenpaine tai verenmyrkytys, joka liittyy akuuttiin munuaisten vajaatoimintaan, synnynnäisiä aineenvaihduntahäiriöitä, hoito metformiini- ja nukleosidi/nukleotidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä (NRTI) -lääkkeillä) pitää seurata tarkoin maitohappoasidoosin varalta ennen laktaattipohjaisen peritoneaalidialyysihoidon aloittamista ja sen aikana.

### Yleinen seuranta

Määrätessä liuosta yksittäiselle potilaalle pitää tarkoin miettiä dialyysihoidon ja potilaan muiden sairauksien hoitojen välistä mahdollista yhteisvaikutusta. Kaliumin pitoisuutta seerumissa tulee seurata tarkoin sydänglykosideja käyttävillä potilailla.

Potilaan nestetasapaino kirjataan huolellisesti ja potilaan painoa on seurattava tarkoin liiallisen nestehukan tai nesteenkertymisen sekä niiden vakavien seuraamusten kuten kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan, hypovolemian ja sokin estämiseksi.

Peritoneaalidialyysissä voi poistua proteiineja, aminohappoja ja vesiliukoisia vitamiineja tai lääkkeitä ja näiden korvaushoitoa voidaan tarvita.

Elektrolyyttien (erityisesti bikarbonaatin, magnesiumin, kaliumin, kalsiumin ja fosfaatin) pitoisuuksia seerumissa, veren kemiallista koostumusta (myös lisäkilpirauhashormoni ja lipidiparametrit) ja muita veriarvoja on tarkkailtava säännöllisin väliajoin.

### Metabolinen alkaloosi

Potilailla, joilla bikarbonaatin pitoisuus plasmassa on yli 30 mmol/l, mahdollisen metabolisen alkaloosin riskiä on punnittava valmisteen käytöstä saatavaan hyötyyn nähden.

### Ylitäyttö

Physioneal 35 Glucose peritoneaalidialyysinesteiden liian suuren määrän valuttaminen vatsaonteloon voi aiheuttaa vatsan pingotusta, vatsakipua ja/tai hengitysvaikeuksia.

Jos Physioneal 35 Glucose peritoneaalidialyysinestettä on valutettu sisään liian suuri määrä, valutetaan neste ulos vatsaontelosta.

### Vahvemman glukoosipitoisuuden käyttö

Glukoosipitoisuudeltaan vahvan Physioneal 35 Glucose peritoneaalidialyysinesteen liiallinen käyttö dialyysihoidossa voi aiheuttaa potilaalla liiallista nesteen poistumista. Ks. kohta 4.9.

#### Kaliumin lisäys

Hyperkalemiariskin vuoksi Physioneal 35 Glucose peritoneaalidialyysinesteissä ei ole kaliumia. Tilanteissa, joissa kaliumin pitoisuus potilaan seerumissa on normaali tai pienentynyt, kaliumlisä (4 mEq/l pitoisuuteen asti) voi olla aiheellista vaikean hypokalemian välttämiseksi. Kaliumlisän annon tulee perustua huolelliseen seerumin kaliumpitoisuuden ja kokonaiskaliumpitoisuuden määrittämiseen ja lääkärin on valvottava hoitoa.

#### Käyttö diabetespotilailla

Diabetespotilaiden verensokeria on tarkkailtava ja insuliiniannosta tai muuta hyperglykemiahoitoa muutettava tarpeen mukaan.

#### Vääränlainen antotapa

Jos letkujen puristimia käytetään väärin tai letkuja huuhdellaan väärässä järjestyksessä, vatsaonteloon voi päästä ilmaa, mikä saattaa aiheuttaa vatsakipua ja/tai peritoniitin.

Jos potilas on valuttanut sisään sekoittamatonta liuosta, hänen pitää valuttaa heti liuos ulos ja valuttaa sisään uusi sekoitettu liuos.

#### Pediatriset potilaat

Lääkkeen tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu lapsipotilailla.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkeaineiden kanssa ja sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

- Dialysoituvien lääkkeiden pitoisuus veressä voi alentua dialyysissä. Mahdollista poistumien vuoksi tarvittavaa korvaushoitoa on harkittava.
- Sydänglykosideja käyttävien potilaiden kaliumin pitoisuuksia plasmassa on seurattava huolellisesti digitalismyrkytysvaaran varalta. Kaliumlisä voi olla tarpeen.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Physioneal 35 Glucose -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole, tai on vain vähän kliinistä tietoa. Physioneal 35 Glucose -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä hedelmällisessä iässä oleville naisille, jotka eivät käytä ehkäisyä.

#### Imetys

Physioneal 35 Glucose -valmisteen metaboliittien erittymistä äidinmaitoon ei tunneta. Mahdollista riskiä vastasyntyneille/lapsille ei voida pois sulkea. Imettämisen lopettamisen ja Physioneal 35 Glucose -valmisteen käytön keskeyttämisen välillä on tehtävä arviointi ottaen huomioon imetykseen liittyvä hyöty lapselle ja hoitoon liittyvä hyöty äidille.

#### Hedelmällisyys

Physioneal 35 Glucose -valmisteen vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole tutkimustietoa.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Peritoneaalialialyysillä hoidettavilla munuaisten vajaatoimintapotilailla voi esiintyä haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Seuraavassa luetellut haittavaikutukset (esiintyivät vähintään 1 %:lla potilaista) raportoitiin kliinisissä tutkimuksissa ja myynnin aloittamisen jälkeen.

Haittavaikutusten yleisyys on luokiteltu seuraavasti: Hyvin yleinen (>1/10); yleinen ( $\geq$ 1/100 - <1/10); melko harvinainen ( $\geq$ 1/1,000 to <1/100); harvinainen ( $\geq$ 1/10,000 - <1/1,000); hyvin harvinainen (<1/10,000); tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

<b>Elinluokitus (SOC)</b>	<b>Haittavaikutus</b>	<b>Yleisyys</b>
VERI JA IMUKUDOS	Eosinofilia	Tuntematon
AINEENVAIHDUNTA JA RAVITSEMUS	Hypokalemia Nesteretentio Hyperkalsemia Hypervolemia Anoreksia Dehydraatio Hyperglykemia Maitohapposidoosi	Yleinen Yleinen Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen
PSYKKISET HÄIRIÖT	Unettomuus	Melko harvinainen
HERMOSTO	Huimaus Päänsärky	Melko harvinainen Melko harvinainen
VERISUONISTO	Hypertensio Hypotensio	Yleinen Melko harvinainen
HENGITYSELIMET, RINTAKEHÄ JA VÄLIKARSINA	Dyspnea Yskä	Melko harvinainen Melko harvinainen
RUOANSULATUS-ELIMISTÖ	Peritoniitti Vatsakalvon vajaatoiminta Vatsakipu Dyspepsia Ilmavaivat Pahoinvointi Kapseloiva vatsakalvon kovettuma Samea ulosvalutusneste	Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Tuntematon  Tuntematon
IHO JA IHONALAINEN KUDOS	Angioedeema Ihottuma	Tuntematon Tuntematon
LUUSTO, LIHAKSET JA SIDEKUDOS	Lihäs- ja luustokipu	Tuntematon

YLEISOIREET JA ANTOPAIKASSA TODETTAVAT HAITAT	Turvotus Heikkous Vilunväristykset Kasvojen turvotus Tyrä Huonovointisuus Jano Kuume	Yleinen Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Tunteeton
TUTKIMUKSET	Painonnousu pCO <sub>2</sub> nousu	Yleinen Melko harvinainen

Muut peritoneaalidialyysin toimenpiteeseen liittyvät haittavaikutukset: bakteerin aiheuttama vatsakalvotulehdus, infektio katetrin ympärillä, katetriin liittyvä komplikaatio.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55, 00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Mahdollisia yliannostuksen seurauksia ovat hypervolemia, hypovolemia, elektrolyytihäiriöt tai (diabetespotilailla) hyperglykemia. Ks. kohta 4.4.

#### *Yliannostuksen hoito:*

Hypervolemiaa voidaan hoitaa käyttämällä hypertonisia peritoneaalidialyysinesteitä ja nesteen säännöstelyllä.

Hypovolemiaa voidaan hoitaa suun kautta tai laskimoon annettavalla korvausnesteellä, riippuen kuivumisen määrästä.

Elektrolyyttien epätasapaino hoidetaan veritutkimuksen vahvistaman spesifin elektrolyytihäiriön mukaisesti. Todennäköisin häiriö hypokalemia hoidetaan hoitavan lääkärin määräämällä suun kautta annettavalla kaliumilla tai peritoneaalidialyysinesteeseen lisättävällä kaliumkloridilla.

Hyperglykemia (diabeetikoilla) hoidetaan muuttamalla insuliiniannosta hoitavan lääkärin määräyksen mukaisesti.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Peritoneaalidialyysinesteet, hypertonisen liuokset.  
ATC koodi: B05DB

#### Toimintamekanismi

Munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille peritoneaalidialyysi on menetelmä, jolla poistetaan typen aineenvaihdunnassa syntyviä toksisia, normaalisti munuaisten kautta erittyviä aineita ja jolla autetaan neste- ja elektrolyyttitasapainon sekä happo-emästasapainon säätelyä.

Menetelmässä valutetaan peritoneaalidialyysinestettä katetrin avulla vatsaonteloon.

#### Farmakodynaamiset vaikutukset

Glukoosiliuos on plasman suhteen hyperosmolaarinen, ja se saa aikaan osmoottisen gradientin, mikä vetää nestettä plasmasta peritoneaalidialyysinesteeseen. Aineet siirtyvät dialyysinesteen ja potilaan vatsakalvon hiussuonten välillä osmoosin ja diffuusion periaatteiden mukaisesti. Oltuaan vatsaontelossa sisälläoloajan neste on kyllästynyt toksisista aineista ja se on vaihdettava. Lukuun ottamatta bikarbonaatin esiasteena olevaa laktaattia, liuoksen elektrolyyttisisältö on suunniteltu normalisoimaan plasman elektrolyyttipitoisuutta. Veressä korkeina pitoisuuksina esiintyvät typen kuona-aineet siirtyvät vatsakalvon läpi dialyysinesteeseen.

#### Kliininen teho ja turvallisuus

Yli 30 % kliinisiin tutkimuksiin osallistuneista potilaista oli yli 65-vuotiaita. Tästä ryhmästä saadut tutkimustulokset eivät eroa muista potilaista saaduista tutkimustuloksista.

*In vitro* ja *ex vivo* -tutkimuksissa on Physioneal 35 Glucose osoittautunut paremmin biologisesti yhteensopivaksi kuin vakio laktaattipuskuria sisältävät liuokset. Tämän lisäksi rajoitetulla potilasmäärällä tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa potilaat, joilla on mahakipua nesteen sisäänvalutuksessa, ovat saaneet helpotusta oireeseensa. Toistaiseksi ei kuitenkaan ole saatavilla tutkimustuloksia, jotka osoittaisivat yleensä kliinisten haittavaikutusten vähentyneen tai että tällaisten liuosten käytöllä olisi pitkän aikavälin hyötyä.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Vatsaonteloon annettu glukoosi, elektrolyytit ja vesi absorboituvat vereen ja metaboloituvat tavallista tietä. Glukoosi metaboloituu (1 g glukoosia = 4 kilokaloria tai 17 kilojoulea) hiilidioksidiksi ja vedeksi.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Physioneal 35 Glucose -valmisteella ei ole tehty non-kliinisiä tutkimuksia.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Injektionesteisiin käytettävä vesi  
Hiilidioksidi (pH:n säätöön)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden kuin kohdassa 6.6 mainittujen lääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

- Avaamattoman myyntipakkauksen kesto aika:  
2 vuotta.



- Kesto aika sekoituksen jälkeen:  
Kun päällyspussi on poistettu ja sisältö sekoitettu, valmiste on käytettävä 24 tunnin kuluessa.

#### 6.4 Säilytys

2 l ja 2,5 l pussit: Säilytä yli 4 °C.

1,5 l pussi: Säilytä 4 – 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

#### 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Liuos on hermeettisesti pakattu kaksikammioiseen muovipussiin, joka on lääkinällistä PVC-muovilaatua.

Pienessä pussin yläkammiossa on injektioportti glukoosielektrolyyttiliuokseen tehtäviä lääkelisäyksiä varten. Suuressa pussikammiossa on portti, johon sopiva annostelulaite kiinnitetään ennen dialyysitoimenpiteitä.

DUO-kaksikammiopusseissa voi olla LINEO-liitin, jossa on 10,5-prosenttista povidonijodivoidetta.

Pussi on läpinäkyvän, lämpöfuusiolla saumatun päällyspussin sisällä. Päällyspussi on monikerroksista polymeeria.

Pussin sisältö sekoituksen jälkeen: 1500 ml (544 ml liuosta A ja 956 ml liuosta B), 2000 ml (725 ml liuosta A ja 1275 ml liuosta B), 2500 ml (906 ml liuosta A ja 1594 ml liuosta B).

Vakiopussi on kaksikammioinen pussi (pieni kammi A ja suuri kammi B ks. kohta 2), jota käytetään automaattisessa peritoneaalidialyysissä (APD). Duopussissa on kaksikammioinen vakiopussi (pieni kammi A ja suuri kammi B, ks. kohta 2), integroitu liitäntäjärjestelmä ja tyhjennuspussi, ja sitä käytetään CAPD-hoidossa (*Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis*).

Physioneal 35 Glucose -valmisteen rekisteröidyt pakkauskoot on listattu alla. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

1,5 litraa x 5	tai 1,5 litraa x 6 (laatikossa)	vakiopussi	rengasliitin
1,5 litraa x 5	tai 1,5 litraa x 6 (laatikossa)	vakiopussi	kierreliitin
1,5 litraa x 5	tai 1,5 litraa x 6 (laatikossa)	duopussi	rengasliitin
1,5 litraa x 5	tai 1,5 litraa x 6 (laatikossa)	duopussi	kierreliitin
1,5 litraa x 5	tai 1,5 litraa x 6 (laatikossa)	duopussi	LINEO-liitin
2,0 litraa x 4	tai 2,0 litraa x 5 (laatikossa)	vakiopussi	rengasliitin
2,0 litraa x 4	tai 2,0 litraa x 5 (laatikossa)	vakiopussi	kierreliitin
2,0 litraa x 4	tai 2,0 litraa x 5 (laatikossa)	duopussi	rengasliitin
2,0 litraa x 4	tai 2,0 litraa x 5 (laatikossa)	duopussi	kierreliitin
2,0 litraa x 4	tai 2,0 litraa x 5 (laatikossa)	duopussi	LINEO-liitin
2,5 litraa x 4	tai 2,5 litraa x 5 (laatikossa)	vakiopussi	rengasliitin
2,5 litraa x 4	tai 2,5 litraa x 5 (laatikossa)	vakiopussi	kierreliitin
2,5 litraa x 4	tai 2,5 litraa x 5 (laatikossa)	duopussi	rengasliitin
2,5 litraa x 4	tai 2,5 litraa x 5 (laatikossa)	duopussi	kierreliitin
2,5 litraa x 4	tai 2,5 litraa x 5 (laatikossa)	duopussi	LINEO-liitin

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Yksityiskohdat annosta, ks. kohta 4.2.

- Potilaille opastetaan yksityiskohtaisesti peritoneaalidialyysipussin vaihto erityiskoulutuksessa ennen kuin potilaat käyttävät kotona peritoneaalidialyysinesteitä.
- Päälyspussin poistamisen jälkeen avaa heti kammioiden välinen sisätulppa taittamalla se, jotta kahden kammion sisältämät liukset sekoittuvat. Odota kunnes pienen yläkammion sisältö on kokonaan valunut suureen alakammioon. Sekoita varovasti painamalla kaksin käsin suuren alakammion seinämiä. Peritoneaalidialyysineste on käytettävä 24 tunnin kuluessa sekoituksesta. Ks. kohta 4.2.
- Insuliini (Actrapid 10 IU/l, 20 IU/l ja 40 IU/l) on valmisteeseen lisättyä osoittautunut kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiiliksi 6 tuntia 25 °C:ssa.
- Aminoglykosideja ei tule lisätä penisilliinin kanssa samaan pussiin, koska ne eivät ole kemiallisesti keskenään yhteensopivia.
- Lääkkeet pitää lisätä lääkkeenlisäysportin kautta pieneen yläkammioon ennen kammioiden välissä olevan sisätulpan avaamista. Lääkkeiden yhteensopivuus on tarkistettava ennen lisäystä ja liuoksen pH ja vaikuttavien aineiden suolat on huomioitava. Valmiste on käytettävä heti lääkkeen lisäyksen jälkeen.
- Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.
- Jos pakkaus on vahingoittunut, se on hävitettävä.
- Liuoksessa ei ole bakteerindotoksiineja.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Baxter Oy, PL 119 (Tammasaarenkatu 1), 00181 Helsinki

## 8. MYYNTILUVAN NUMEROT

Physioneal 35 Glucose 13,6 mg/ml: 18232

Physioneal 35 Glucose 22,7 mg/ml: 18233

Physioneal 35 Glucose 38,6 mg/ml: 18234

## 9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15. tammikuuta 2004

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 28. maaliskuuta 2008

## 10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

1.9.2017