

UPUTSTVO ZA LEK

Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL; 22,7 g/L + 5,38 g/L + 0,184 g/L + 0,051 g/L + 2,1 g/L + 1,68 g/L, rastvor za peritonealnu dijalizu

glukoza, natrijum-hlorid, kalcijum-hlorid, magnezijum-hlorid, natrijum-hidrogenikarbonat, natrijum-laktat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL, i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL
3. Kako se primenjuje lek Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL i čemu je namenjen

Lek Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL je rastvor za peritonealnu dijalizu koji odstranjuje vodu i toksične produkte iz krvi. Takođe ovaj rastvor koriguje abnormalne vrednosti različitih supstanci u krvi.

Lek Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL će Vam biti propisan ako imate:

- akutnu ili hroničnu insuficijenciju bubrega;
- tešku retenciju tečnosti (zadržavanje tečnosti u telu);
- težak poremećaj kiselosti ili alkalnosti (pH vrednost) krvi, kao i poremećaj koncentracije soli u krvi
- intoksikacije lekovima, kada nije dostupna alternativna terapija.

Lek Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL ima kiselost (pH vrednost) približnu pH vrednosti krvi. Zbog toga može biti posebno koristan, ako ste osetili bol i neprijatnost kod primene kiselih rastvora za peritonealnu dijalizu koji su bazirani na laktatima.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL

Kada prvi put primenjujete ovaj lek morate biti pod nadzorom lekara.

Lek Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL ne smete primenjivati:

- Ako ste alergični na aktivne supstance ili bilo koju pomoćnu supstancu u ovom leku (videti odeljak6).
- Ako imate oštećenje trbušnog zida koje nije moguće korigovati hirurškim putem i koje sprečava efikasnu peritonealnu dijalizu ili povećavaju rizik od infekcije u truhu.
- Ako imate potvrđeni (dokumentovani) gubitak peritonealne funkcije kao posledice značajnih ožiljaka peritoneuma.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da primenjujete lek Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL

Obratite pažnju:

- Ako imate ozbiljne probleme koji utiču na Vaš abdominalni (trbušni) zid ili šupljinu. Na primer, ako imate kilu (herniju) ili hroničnu infekciju ili zapaljenska stanja koja zahvataju creva.
- Ako imate plasiran aortni graft.
- Ako imate ozbiljne teškoće sa disanjem.
- Ako imate bolove u truhu, povišenu telesnu temperaturu, ili primetite zamućenje ili čestice u drenažnoj tečnosti. Ovo može biti znak peritonitisa (zapaljenja peritoneuma) ili infekcije. Treba hitno da se javite svom lekaru. Zapišite broj serije koji se nalazi na kesi za peritonealnu dijalizu koji ste koristili i zajedno sa drenažnim rastvorom predajte Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Oni će odlučiti da li lečenje treba obustaviti ili će se započeti korektivno lečenje. Na primer, ako imate infekciju Vaš lekar može obaviti testove kako bi saznao koji je antibiotik najbolji za Vas. Dok Vaš lekar ne sazna koja vrsta infekcije je u pitanju, može Vam propisati antibiotik koji utiče na veliki broj različitih bakterija. Ti antibiotici su antibiotici širokog spektra.
- Ako imate visoku koncentraciju laktata u krvi. Izloženi ste većem riziku od pojave laktatne acidoze ako:
 - imate veoma nizak krvni pritisak;
 - infekciju krvi;
 - akutnu insuficijenciju bubrega;
 - imate naslednu metaboličku bolest;
 - uzimate metformin (lek koji se koristi za lečenje dijabetesa);
 - uzimate lekove za lečenje HIV-a, posebno lekove koji se nazivaju nukleotidni inhibitori reverzne transkriptaze.
- Ako imate dijabetes i koristite ovaj rastvor, dozu leka koji reguliše nivo šećera u krvi (npr. insulin) treba redovno kontrolisati. Naročito na početku lečenja peritonealnom dijalizom, ili promena u lečenju, doza lekova za lečenje dijabetesa mora da se prilagodi.

- Ako ste alergični na kukuruz što može dovesti do reakcija preosetljivosti, uključujući ozbiljnu alergijsku reakciju, anafilaksu. Odmah prekinite sa ulivanjem i izlijte (drenirajte) rastvor iz trbušne duplje.
- Ako imate visoke vrednosti paratireoidnog hormona u krvi zbog svoje bolesti bubrega. Niska koncentracija kalcijuma u leku Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL mogla bi dovesti do pogoršanja hiperparatireoidizma (povećano lučenje paratireoidnog hormona). Vaš lekar će pratiti koncentracije paratireoidnog hormona u krvi.
- Vi - po mogućstvu zajedno sa Vašim lekarom - treba da vodite evidenciju balansa tečnosti i Vaše telesne mase. Vaš lekar će redovno pratiti određene parametre u krvi. Posebno će pratiti soli (npr. hidrogen karbonat, kalijum, magnezijum, kalcijum i fosfat), paratireoidni hormon i lipide.
- Ako imate visoku koncentraciju hidrogenkarbonata u krvi.
- Ne koristite više rastvora nego što Vam je propisao Vaš lekar. Simptomi predoziranja su: nadimanje stomaka, osećaj punoće i kratak dah.
- Vaš lekar će redovno kontrolisati koncentraciju kalijuma. Ako je koncentracija kalijuma niska, Vaš lekar Vam može propisati kalijum-hlorid kao nadoknadu.
- Nepravilno postavljanje kleme ili punjenje cevi može dovesti do infuzije vazduha u peritonealnu duplju, što može proizvesti bol u truhu i/ili peritonitis.
- Ukoliko ulivate rastvor koji nije izmešan, onda treba odmah da izlijete rastvor i koristite sveže izmešan rastvor.
- Zato što je poremećaj koji se naziva inkapsulirana peritonealna skleroza (EPS) poznata, ali retka komplikacija peritonealne dijalize, Vi zajedno sa Vašim lekarom morate biti svesni ove moguće komplikacije. Uzroci inkapsulirane peritonealne skleroze:
 - zapaljenje u abdomenu (truhu)
 - zadebljanje creva koja mogu da uzrokuju bol u stomaku, nadimanje trbuha (abdominalna distenzija) ili povraćanje. Inkapsulirana peritonealna skleroza može dovesti do smrtnog ishoda

Deca

Lekar će proceniti odnos rizika i koristi korišćenja ovog leka ukoliko imate manje od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta, ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

- Ako primenjujete druge lekove, lekar će možda morati da poveća dozu. To je zato što peritonealna dijaliza povećava eliminaciju određenih lekova.
- Ako upotrebljavate lekove za srce poznate kao srčani glikozidi (npr. digoksin). Možda će:
 - biti potrebno da Vam se nadoknadi kalijum i kalcijum;
 - se razviti nepravilan rad srca (aritmija);
 - biti potrebno da budete pod pažljivim nadzorom lekara tokom lečenja, naročito praćenje koncentracije kalijuma.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Vaš lekar će odlučiti da li je ovaj lek odgovarajući za Vas ili nije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ova terapija može da izazove malaksalost, zamućen vid ili vrtoglavicu. Nemojte upravljati vozilom ili rukovati mašinama ako imate ove simptome.

3. Kako se primenjuje lek Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL

Lek Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL se primenjuje u peritonealnu (trbušnu) šupljinu (intraperitonealno). Ova šupljina je u Vašem abdomenu (truhu) između Vaše kože i peritoneuma. Peritoneum je membrana (opna) koja obavija unutrašnje organe kao što su npr. creva i jetra.

Nije za intravensku upotrebu.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako su Vam objasnili zdravstveni stručnjaci koji su specijalizovani za peritonealnu dijalizu. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Ako je kesha oštećena morate je odbaciti.

Kako se ovaj lek upotrebljava i koliko često

Vaš lekar će propisati odgovarajuću koncentraciju glukoze i broj kesha koje morate upotrebljavati svaki dan.

Primena kod dece i adolescenata

Ukoliko ste mlađi od 18 godina, Vaš lekar će pažljivo razmotriti propisivanje ovog leka.

Ako prestanete da primenjujete lek Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL

Ne prekidajte peritonealnu dijalizu bez prethodnog dogovora sa lekarom. Prekid lečenja može dovesti do životno ugrožavajućih posledica.

Način primene

Pre upotrebe:

- Zagrejati kesu sa rastvorom na temperaturu do 37°C. Za zagrevanje smete koristiti samo suhu toplotu, a to znači korišćenjem grejne ploče specijalno dizajnirane za tu namenu. Nikada ne zagrevajte kesu sa rastvorom potapanjem u vodu. Nikada ne koristite mikrotalasnu rernu za zagrevanje kesha.
- Primeniti rastvor pod strogo aseptičnim uslovima kao što ste obučeni.
- Pre početka primene rastvora, dobro operite ruke i prostor u kome ćete izvršiti izmenu.
- Pre otvaranja zaštitnog omotača, proverite da li je rastvor odgovarajući onom koji Vam je propisan, kao i datum isteka roka upotrebe i količinu (zapreminu). Podignite kesu kako biste proverili da li curi (da li ima tečnosti u zaštitnom omotaču). Nemojte koristiti rastvor iz kesha, ako otkrijete da curi.
- Nakon uklanjanja zaštitnog omotača kesha, pritiskom na kesu proverite da li rastvor curi iz kesha. Proverite da li sigurnosni zatvarač koji se nalazi između dva odeljka nije slomljen. U slučaju da je sigurnosni zatvarač slomljen, tu kesu sa rastvorom treba odbaciti. Nemojte upotrebiti rastvor iz kesha, ako otkrijete da curi.
- Pre upotrebe proverite da li je rastvor bistar. Nemojte da primenjujete rastvor ako nije bistar i ako sadrži čestice.
- Proverite da li su sve konekcije zaštićene, odnosno da li je zaštitna kapica na svom mestu, pre početka primene rastvora.
- Pomešati rastvor iz dve komore pritiskom na pregradu. Sačekajte da se sadržaj gornje komore kompletno izlije u donju komoru. Nežno promešajte pritiskajući obema rukama zidove donje komore.
- Pitajte svog lekara ako imate bilo koje pitanje u vezi ovog leka, ili kako da ga upotrebljavate.
- Koristite samo jednom svaku kesu. Treba odbaciti bilo koju količinu neutrošenog rastvora.
- Rastvor se nakon mešanja treba upotrebiti u roku od 24 sata.

Nakon upotrebe, proverite da li je drenažna tečnost zamućena.

Kompatibilnost sa drugim lekovima

Vaš lekar Vam može propisati druge lekove koji se mogu dodati direktno u kesu sa rastvorom leka Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL. U tom slučaju, dodajte lek kroz injekcioni port koji se nalazi na manjoj komori, pre nego što polomite zaštitni osigurač između komora. Rastvor se koristi odmah po dodavanju leka. Proverite kod svog lekara ako niste sigurni.

Ako ste primenili više leka Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL nego što treba

Ako ste primenili više leka Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL nego što treba tokom 24 časa možete imati sledeće simptome:

- nadimanje stomaka
- osećaj punoće i/ili
- kratak dah

Odmah obavestite Vašeg lekara. On će odlučiti šta treba uraditi.

Ako imate bilo kakvo pitanje obratite se Vašem lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako se desi bilo šta od navedenog odmah obavestite svog lekara ili centar za peritonealnu dijalizu:

- hipertenzija (krvni pritisak koji je veći nego uobičajeno) - često neželjeno dejstvo;
- oticanje zglobova nogu, otok oko očiju, nedostatak vazduha ili bol u grudima (hipervolemija) - povremeno neželjeno dejstvo;
- bol u stomaku - povremeno neželjeno dejstvo;
- groznica (drhtavica/simptomi gripa) - povremeno neželjeno dejstvo;
- zapaljenje trbušne maramice (peritonitis) - često neželjeno dejstvo.

Ovo su ozbiljna neželjena dejstva. Možda Vam je potrebna hitna medicinska pomoć.

Ako imate bilo koje neželjeno dejstvo koje je navedeno u tekstu uputstva ili primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno obratite se odmah Vašem lekaru ili centru za peritonealnu dijalizu.

- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
 - promene u rezultatima testova krvi:
 - povećanje koncentracije kalcijuma (hiperkalcemija);
 - smanjenje koncentracije kalijuma (hipokalemija) što može dovesti do mišićne slabosti, grčeva mišića ili poremećaja srčanog ritma;
 - povećanje bikarbonata (alkaloza);
 - slabost, zamor (astenija);
 - zadržavanje tečnosti (edem);
 - povećanje telesne mase.
- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
 - insuficijencija peritonealne membrane;
 - vrtoglavica i glavobolja;
 - mučnina, otežano varenje, nadimanje (gasovi);
 - bol u trbuhu;
 - hernija (kila) u trbušnoj duplji;
 - pojačana žeđ;
 - malaksalost;
 - pojava otoka na licu;
 - promene u rezultatima testova krvi:
 - laktatna (mlečna) acidoza, dehidracija;
 - povećana koncentracija ugljen-dioksida;
 - povećana koncentracija šećera (hiperglikemija);
 - povećanje broja belih krvnih zrnaca (eozinofilija);
 - nesanica (insomnija);
 - nizak krvni pritisak (hipotenzija);
 - otežano disanje (dispnea);
 - kašalj;
 - anoreksija.

- Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:
 - povećana koncentracija šećera (hiperglikemija);
 - bol u mišićima i kostima;
 - osip;
 - zamućenost drenažne tečnosti iz peritoneuma, bol u stomaku;
 - inkapsulirana peritonealna skleroza;
 - groznica (pireksija);
 - angioedem (alergijska reakcija u okviru koje dolazi do pojave otoka na licu, jeziku, oko očiju, otok je praćen otežanim disanjem).
- Ostala neželjena dejstva odnose se na postupak peritonealne dijalize:
 - infekcija oko izlaznog mesta Vašeg katetera, zapušenje katetera, bakterijski peritonitis (zapaljenje trbušne maramice).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Ne sme se čuvati na temperaturi ispod 4° C.

Ne smete upotrebljavati lek Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL posle isteka roka upotrebe naznačenog na kesi nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe leka nakon otvaranja/rekonstitucije: 24 sata

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL

Aktivne supstance u rastvoru za peritonealnu dijalizu nakon mešanja:

	2,27%
glukoza monohidrat (g/L)	25,0
(glukoza, bezvodna (g/L))	22,7
natrijum-hlorid (g/L)	5,38
kalcijum-hlorid, dihidrat (g/L)	0,184
magnezijum-hlorid, heksahidrat (g/L)	0,051
natrijum-hidrogenkarbonat (g/L)	2,10

natrijum (S)-laktat rastvor (g/L)	1,68
-----------------------------------	------

Pomoćne supstance: voda za injekcije

Sastav rastvora nakon mešanja u mmol/L

	2,27%
glukoza, bezvodna (mmol/L)	126
natrijum (mmol/L)	132
kalcijum (mmol/L)	1,25
magnezijum (mmol/L)	0,25
hlorid (mmol/L)	95
bikarbonat (mmol/L)	25
laktat (mmol/L)	15

Kako izgleda lek Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL i sadržaj pakovanja

Gotov lek je upakovan u jednostruke ili dvostruke plastične kese. Svaka kesa sadrži dva odeljka, sa ukupno 2000 mL ili 2500 mL rastvora.

U **većem odeljku** se nalazi 1275 mL ili 1594 mL rastvora „B“ koji sadrži bikarbonat, laktat i natrijum-hlorid, a u **manjem odeljku** se nalazi 725 mL ili 906 mL rastvora „A“ koji sadrži rastvor glukoze i elektrolita. Sadržaji dva odeljka se mešaju neposredno pre upotrebe kako bi se dobio rastvor spreman za upotrebu. Pakovanje rastvora u dva odvojena odeljka je neophodno usled sprečavanja precipitacije kalcijum-karbonata i degradacije glukoze. Takođe, nakon mešanja (rekonstitucije) dobija se rastvor koji ima fiziološku pH vrednost.

Primarno pakovanje leka je Viaflex kesa koja predstavlja fleksibilnu plastičnu (polivinil-hlorid) kesu.

Viaflex kese mogu biti u obliku

- individualnih kesa (single bag) koje se koriste za Automatsku peritonealnu dijalizu (APD)
- ili u obliku dvostrukih kesa (twin bag) sa sistemom konekcije koje se koriste za Kontinuiranu ambulantnu peritonealnu dijalizu (CAPD).

Gornji odeljak sa rastvorom glukoze i elektrolita sadrži injekcioni port za dodatak lekova.

Donji odeljak sadrži port za konekciju sa odgovarajućim sistemom koji omogućava postupak dijalize.

Dvostruke kese sadrže i praznu kesu za drenirani sadržaj.

Svaka kesa sa dva odeljka je obavijena zaštitnim omotačem od višeslojnih kopolimera, koji je nepropustljiv za ugljen-dioksid.

Kesa se proizvodi radiofrekventnom termičkom fuzijom.

Zapremina kontejnera posle rekonstitucije: 2000 mL (725 mL rastvora A i 1275 mL rastvora B), 2500 mL (906 mL rastvora A i 1594 mL rastvora B).

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

DIACELL D.O.O. BEOGRAD,
Ilije Garašanina 23, Beograd

Proizvođač:

BAXTER HEALTHCARE S.A.,
Moneen Road, Co. Mayo, Castlebar, Irska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz Rp, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini Rp.

Broj i datum dozvole:

Physioneal 40, glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL, dvostruka plastična kesha, 1 x2000 mL: 515-01-04893-21-001 od 01.12.2022.

Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL, jednostruka plastična kesha, 1 x2500 mL: 515-01-04894-21-001 od 01.12.2022.

Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL, dvostruka plastična kesha, 1 x2500 mL: 515-01-04896-21-001 od 01.12.2022.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL je indikovana za peritonealnu dijalizu kod:

- akutne i hronične insuficijencije bubrega;
- teške retencije tečnosti;
- teškog disbalansa elektrolita;
- intoksikacije lekovima koji se mogu ukloniti dijalizom, kada nije dostupna alternativna terapija.

Lek Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL, rastvor za peritonealnu dijalizu, koji sadrži hidrogenkarbonat/laktat, sa fiziološkim pH, posebno je indikovana kod pacijenata koji imaju abdominalni bol i neprijatnost usled primene rastvora sa niskom pH vrednošću koji sadrži samo laktatni pufer.

Doziranje i način primene

Doziranje

Način terapije, učestalost primene, zapreminu rastvora, trajanje perioda zadržavanja i dužinu dijalize mora odrediti nadležni lekar.

Kako bi se izbegao rizik od ozbiljne dehidracije, hipovolemije i kako bi se minimizirao gubitak proteina, preporučljivo je da se za peritonealnu dijalizu izabere rastvor sa najnižom osmolarnošću u skladu sa zahtevima za uklanjanje tečnosti prilikom svake izmene.

- *Odrasli:* pacijenti na kontinuiranoj ambulatornoj peritonealnoj dijalizi (engl. *Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis, CAPD*) obično obavljaju 4 ciklusa na dan (24 sata). Pacijenti na automatskoj peritonealnoj dijalizi (engl. *Automated Peritoneal Dialysis, APD*) obično obavljaju 4-5 ciklusa tokom noći i do 2 ciklusa tokom dana. Volumen rastvora koji se uliva u trbušnu duplju zavisi od površine tela, obično od 2000 mL do 2500 mL.
- *Stariji pacijenti:* kao i kod odraslih.
- *Pedijatrijski pacijenti*
Bezbednost i efikasnost ovog leka nije utvrđivana kod pedijatrijskih pacijenata. Zato u ovoj kategoriji pacijenata klinička korist primene rastvora Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL mora biti dobro procenjena u odnosu na rizik od pojave neželjenih dejstava. Preporuka za decu stariju od 2 godine je 800 do 1400 mL/m² po ciklusu do maksimalnog iznosa od 2000 mL ukoliko se podnosi. Zapremine od 200 do 1000 mL/m² preporučuju se deci mlađoj od 2 godine.

Način primene

Mere predostrožnosti koje treba preduzeti pre primene leka

- Lek Physioneal 40 glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL, namenjen je samo za intraperitonealnu primenu. Ne sme se primenjivati intravenski.
- Da bi se smanjila nelagodnost pri primeni ovog rastvora, on može biti zagrejan na temperaturi od 37°C pre upotrebe. Međutim, sme se koristiti samo suva toplota, (npr. korišćenjem jastučića ili ploče za zagrevanje). Rastvor ne treba zagrevati u vodi ili korišćenjem mikrotalasne rerne, zbog mogućeg izazivanja povrede ili nelagodnosti kod pacijenta.
- Ceo postupak peritonealne dijalize izvodi se pod aseptičnim uslovima.
- Rastvor se ne sme upotrebljavati ako je promenio boju, ako je zamućen, ako sadrži čestice ili ako kesa curi ili ako su krajevi kese na mestima gde je zavarena oštećeni.
- Izliveni rastvor treba ispitati na postojanje fibrina ili zamućenja, što može da ukaže na prisustvo peritonitisa.
- Samo za jednokratnu upotrebu.
- Nakon uklanjanja zaštitnog omotača, polomiti zaštitni osigurač između komora kako bi se pomešala oba rastvora. Sačekajte dok rastvor iz gornje komore u potpunosti ne iscure u donju komoru. Nežno promešati pritiskom obe ruke na donje zidove komore. Intraperitonealni rastvor mora se iskoristiti u toku 24 sata nakon mešanja.

Za dodatne informacije o upotrebi leka videti odeljak *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)* u Sažetku karakteristika leka.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Ovaj lek ne treba mešati sa drugim lekovima, osim onih koji su navedeni u odeljku *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)* u Sažetku karakteristika leka.

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 2 godine.

Rok upotrebe nakon mešanja: Ovaj rastvor, nakon otvaranja i mešanja treba iskoristiti u roku od 24 sata.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ne čuvati na temperaturi ispod 4°C.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka

Gotov lek je hermetički zatvoren unutar dvokomorne kese proizvedene od medicinskog plastificiranog PVC-a. Gornja komora ima ugrađeni injekcioni port za dodavanje lekova glukoznom rastvoru sa elektrolitima. Donja komora ima ugrađeni port za konekciju sa odgovarajućim sistemom za obavljanje peritonealne dijalize. Svaka kesa sadrži dva odeljka, sa ukupno 2000 mL ili 2500 mL rastvora.

U **većem odeljku** se nalazi 1275 mL ili 1594 mL rastvora „B“ koji sadrži bikarbonat, laktat i natrijum-hlorid, a u **manjem odeljku** se nalazi 725 mL ili 906 mL rastvora „A“ koji sadrži rastvor glukoze i elektrolita. Sadržaji dva odeljka se mešaju neposredno pre upotrebe kako bi se dobio rastvor spreman za upotrebu. Pakovanje rastvora u dva odvojena odeljka je neophodno usled sprečavanja precipitacije kalcijum-karbonata i degradacije glukoze. Takođe, nakon mešanja (rekonstitucije) dobija se rastvor koji ima fiziološku pH vrednost.

Primarno pakovanje leka je Viaflex kesu koja predstavlja fleksibilnu plastičnu (polivinil-hlorid) kesu.

Viaflex kese mogu biti u obliku:

- individualnih kesu (*single bag*) koje se koriste za automatsku peritonealnu dijalizu (APD)
- ili u obliku dvostrukih kesu (*twin bag*) sa sistemom konekcije koje se koriste za kontinuiranu ambulantnu peritonealnu dijalizu (CAPD).

Gornji odeljak sa rastvorom glukoze i elektrolita sadrži injekcioni port za dodatak lekova. Donji odeljak sadrži port za konekciju sa odgovarajućim sistemom koji omogućava postupak dijalize.

Dvostruke kese sadrže i praznu (polivinil-hlorid) kesu za drenirani sadržaj.

Kesa je zapečaćena unutar providnog zaštitnog omotača koji je napravljen od višeslojnog kopolimera putem termičke fuzije.

Zapremina kese nakon mešanja: 2000 mL (725 mL rastvora A i 1275 mL rastvora B), 2500 mL (906 mL rastvora A i 1594 mL rastvora B).

Jednostruka kesu „*single bag*“ je dvokomorna kesu (manja gornja komora „A“ i veća donja komora „B“, vidi odeljak 2) i koristi se za automatsku peritonealnu dijalizu (APD). Dvostruka kesu „*twinbag*“ je dvokomorna kesu (manja gornja komora „A“ i veća donja komora „B“, vidi odeljak 2) sa integrisanim sistemom za konekciju (Y sistem) i praznom kesom, i koristi se za kontinuiranu ambulatornu peritonealnu dijalizu (CAPD).

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Za detalje o načinu primene, videti odeljak *Doziranje i način primene* u Sažetku karakteristika leka.

- Detaljna uputstva o peritonealnoj dijalizi, postupku izmene, pacijenti dobijaju putem obuke u centrima za dijalizu, pre primene u kućnim uslovima.
- Nakon uklanjanja zaštitnog omotača polomiti zaštitni osigurač između komora kako bi se pomešala oba rastvora. Sačekajte dok rastvor iz gornje komore u potpunosti ne iscuri u donju komoru. Nežno promešati pritiskom obe ruke na zidove donje komore. Intraperitonealni rastvor mora se iskoristiti u toku 24 sata nakon mešanja. Videti odeljak *Doziranje i način primene* u Sažetku karakteristika leka.
- Hemijska i fizička stabilnost nakon dodavanja insulina (Actrapid 10 IU/L, 20 IU/L i 40 IU/L) dokazana je za 6 sati na 25°C.
- Aminoglikozidi se ne smeju primenjivati sa penicilinima u istoj kesu zbog hemijske inkompatibilnosti.
- Lekove treba dodavati kroz injekcioni port koji se nalazi na gornjoj komori pre nego što se polomi zaštitni osigurač između komora. Kompatibilnost treba proveriti pre dodavanja lekova / supstanci kao i pH rastvora, a rekonstituisan rastvor treba koristiti odmah. Rastvor treba koristiti odmah po dodavanju leka.
- Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.
- U slučaju oštećenja, kesu treba odbaciti.

- Rastvor je bez bakterijskih endotoksina.