

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 2020405

Разрешение №

BG/MA/MP - 66065-25-07-2024

Одобрение № /

1. ИМЕНА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза 2,27% разтвор за перитонеална диализа
PeritoDIAL DUO Glucose 2.27% solution for peritoneal dialysis

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Преди смесване

1000 ml разтвор (малка камера "А")**Активни вещества:**

Глюкоза монохидрат (glucose monohydrate)	68,85 g
еквивалент на глюкоза, безводна (glucose, anhydrous)	62,6 g
Калциев хлорид дихидрат (calcium chloride dihydrate)	0,507 g
Магнезиев хлорид хексахидрат (magnesium chloride hexahydrate)	0,140 g

1000 ml разтвор (голяма камера "В")**Активни вещества:**

Натриев хлорид (sodium chloride)	8,43 g
Натриев водороден карбонат (sodium hydrogen carbonate)	3,29 g
Натриев (S)-лактат (sodium (S)-lactate)	2,63 g

След смесване

1000 ml от крайния разтвор съдържа:**Активни вещества:**

Глюкоза монохидрат (glucose monohydrate)	25,0 g
еквивалент на глюкоза, безводна (glucose, anhydrous)	22,7 g
Натриев хлорид (sodium chloride)	5,38 g
Калциев хлорид дихидрат (calcium chloride dihydrate)	0,184 g
Магнезиев хлорид хексахидрат (magnesium chloride hexahydrate)	0,051 g
Натриев водороден карбонат (sodium hydrogen carbonate)	2,10 g
Натриев (S)-лактат (sodium (S)-lactate)	1,68 g

След смесване съдържанието на двете камери, 1000 ml от крайния разтвор съдържа 362,5 ml от разтвор (камера А) и 637,5 ml от разтвор (камера В)

Състав на крайния разтвор след смесване

Глюкоза, безводна (glucose, anhydrous (C ₆ H ₁₂ O ₆))	126 mmol/l
Na ⁺	132 mmol/l
Ca ⁺⁺	1,25 mmol/l
Mg ⁺⁺	0,25 mmol/l
Cl ⁻	95 mmol/l
HCO ₃ ⁻	25 mmol/l
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	15 mmol/l

pH на крайния разтвор е 7,4

Осмоларитет: 395 mOsmol/l

За помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за перитонеална диализа.
Стерилен, бистър, безцветен до бледо жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1.Терапевтични показания

ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза е показан в случаите, когато се провежда лечение чрез перитонеална диализа, като:

- Остра и хронична бъбречна недостатъчност;
- Тежка водна ретенция;
- Тежки нарушения на електролитното равновесие;
- Медикаментозни отравяния с вещества, които се отделят чрез диализа, когато не се разполага с по-подходяща терапевтична алтернатива

ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза, буфериран с хидроген карбонат и лактат, има физиологично рН и е особено подходящ при пациенти, при които разтворите съдържащи само лактатен буфер, с ниско рН, причиняват коремна болка или дискомфорт.

4.2.Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Терапевтичната схема, честотата на приложение, използваният обем, ритъма и продължителността на диализата трябва да се назначават и извършват под наблюдението на медицински специалист.

Възрастни:пациенти на продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД) обикновено извършват 4 цикъла на ден (за 24 часа). Пациенти на автоматична перитонеална диализа (АПД) обикновено извършват 4-5 цикъла през нощта и до 2 цикъла през деня. Обемът на вливания разтвор зависи от телесното тегло на пациента, като обикновено се прилагат разтвори с обем от 2,0 до 2,5 литра.

Пациенти в старческа възраст: както при възрастни.

Педиатрични пациенти (от преждевременно родени до юношеска възраст):

Не са провеждани клинични проучвания на деца с ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза. Ето защо ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза трябва да се прилага на тази група пациенти след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

При деца е необходимо индивидуализиране на терапията, което включва подходящо приспособяване на използваните обеми в зависимост от телесното тегло (обичайно 800-1400 ml/m² (35-45 ml/kg) на обмен).

За да бъде предотвратен рискът от тежка дехидратация и хиповолемия, и за да се сведе до минимум загубата на протеини, е препоръчително да се избира този разтвор за перитонеална диализа, който има най-нисък осмоларитет, съответстващ на необходимия за отстраняване обем течност чрез този обмен.

Начин на приложение

- ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза да се използва само за интраперитонеално приложение. Не е за интравенозно приложение.
- За да се избегне дискомфорт за пациента, разтворът за перитонеална диализа трябва да се затопли в сака със защитното фолио до 37° С Трябва да се използва, обаче, само суха топлина (напр. от електрическа възглавница, загряваща плоча). Разтворите не трябва да се загряват във вода или в микровълнова фурна, поради риск от увреждане на пациента или предизвикване на дискомфорт.
- Да се използва асептична техника по време на процедурата на перитонеална диализа.
- Да не се използва, ако разтворът е с променен цвят, мътен, съдържа неразтворени частици или има доказателство за изтичане на разтвор от сака или опаковката напълно.



- Отдренираната течност трябва да се изследва за наличие на фибрин или помътняване, което може да е индикация за инфекция или асептичен перитонит.
 - Само за еднократна употреба.
 - След отстраняване на вторичното защитно фолио, сакът се притиска за да се разкъса преградната стена и да се смесят двата разтвора. Внимателно се разклаща за пълно смесване. Така полученият краен разтвор трябва да бъде приложен непосредствено след смесване.
- За повече информация относно начина на приложение вж. точка 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа.

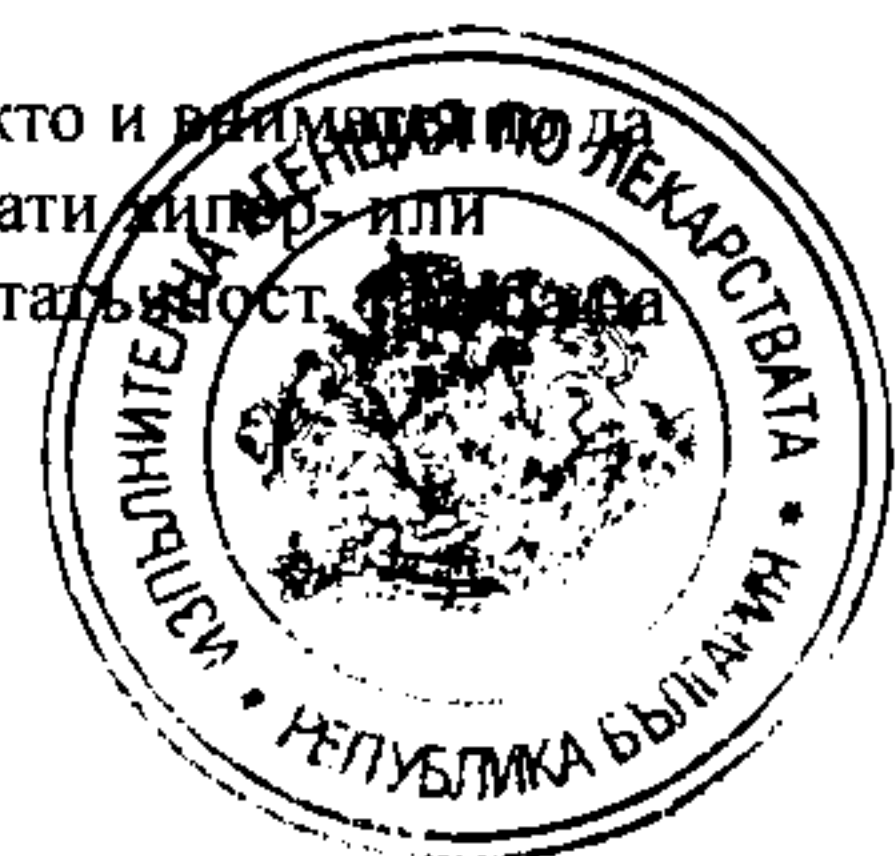
4.3 Противопоказания

Няма абсолютни противопоказания за приложението на перитонеалната диализа, но някои клинични състояния налагат специални предпазни мерки (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Перитонеалната диализа трябва да се провежда с особено внимание при пациенти с:

- абдоминални нарушения, включващи разкъсване на перитонеалната мембрана и диафрагмата след хирургична операция, вследствие на вродени аномалии или травма, докато лечението не бъде завършено, абдоминални тумори, инфекция на коремната стена, хернии, фистула на правото черво, колостомия или илеостомия, чести епизоди на дивертикулит, възпалително или исхемично заболяване на червата, поликистоза на бъбреците, или други увреждания, които са рискови за целостта на коремната стена, коремната повърхност или коремната кухина.
- други състояния, включващи неотдавнашно протезиране на аортата и тежко белодробно заболяване.
- Капсулирана перитонеална склероза (EPS) трябва да се има предвид като известно, рядко усложнение на перитонеалната диализа. EPS е установена при пациенти, използващи разтвори за перитонеална диализа, включително и при някои пациенти, използващи ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза като част от тяхната ПД терапия.
- Ако се появи перитонит, изборът и дозировката на антибиотици, ако е възможно, трябва да се основава на резултатите от изследванията за вида и чувствителността на изолираните микроорганизми. Преди идентифицирането на микроорганизмите, може да се назначи широкоспектърен антибиотик.
- При пациенти, с повишени лактатни нива, трябва да се използват с внимание разтвори за перитонеална диализа, съдържащи лактат. Препоръчва се при предразположени към развитие на лактатна ацидоза пациенти (напр., остра бъбречна недостатъчност, вродени метаболитни нарушения, лечение с лекарства като метформин и нуклеозидни/нуклеотидни инхибитори на обратната транскриптаза (NRTIs), внимателно трябва да се наблюдават за поява на лактатна ацидоза преди началото и по време на лечението със съдържащи лактат разтвори за перитонеална диализа.
- Когато на даден пациент се предписват разтвори за перитонеална диализа трябва да се обмислят потенциалните взаимодействия между диализното лечение и лечението назначено за други съпътстващи заболявания. Внимателно трябва да се следят серумните нива на калия при пациенти, лекувани със сърдечни гликозиди.
- Не е установена безопасността и ефикасността при педиатрични пациенти.
- При пациенти с вторичен хиперпаратиреоидизъм, разтвори съдържащи 1,25 mmol/l калций, както и ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза трябва да се прилагат след внимателна преценка на ползата от лечението спрямо възможния риск от задълбочаване на хиперпаратиреоидизма.
- Необходимо е да бъде прецизно отчитан балансът на течности, както и внимателно да бъде проследявано телесното тегло на пациента, за да се предотврати хипер- или хипохидратация с тежки последици, вкл. застойна сърдечна недостатъчност, оток на течности и шок.



- По време на перитонеална диализа е възможно да се получат значителни загуби на протеини, аминокиселини и водноразтворими витамини. В тези случаи е необходимо да се проведе заместителна терапия.
- Предозирането на ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза в перитонеалната кухина може да се характеризира с чувство на раздуване, коремна болка и/или затруднения в дишането. Лечението на предозиране с ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза се състои в дрениране на разтвора от перитонеалната кухина.
- Прекомерната употреба на ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза разтвор за перитонеална диализа с повисоко съдържание на глюкоза може да доведе до прекомерно отстраняване на вода от пациента.
- Калият е изключен от състава на ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза поради риска от хиперкалиемия.
- В случаи, когато има нормални нива на серумен калий или хипокалемия, добавянето на калиев хлорид (в концентрация до 4 mEq/l) може да е показано за превенция на тежка хипокалемия и следва да се извършва след внимателна оценка на серумния и общия калий в организма и под указанията на лекар.
- Плазмените концентрации на електролитите (особено хидроген карбонатите, калия, калция и фосфатите), биохимичните (вкл. паратиреоидния хормон) и хематологичните показатели трябва да бъдат проследявани периодично.
- При пациенти с диабет трябва редовно да се проследяват стойностите на глюкозата в кръвта и при необходимост дозата на инсулина или на съответния антидиабетен продукт трябва да бъде коригирана.
- При пациенти с плазмени концентрации на хидроген карбонатите над 30 mmol/l, трябва да бъде преценен рискът от възможна метаболитна алкалоза.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Плазмените концентрации на диализируемите лекарствени продукти могат да се понижат по време на диализата. Дозите на лекарствените продукти, които пациентът получава трябва да бъдат съобразени с провежданото диализно лечение.

Стойностите на калия трябва да бъдат внимателно проследявани при пациенти, при които се прилагат и дигиталисови лекарствени продукти поради риск от дигиталисова интоксикация. Може да се наложи допълнителен прием на калий.

4.6 Бременност и кърмене

Няма достатъчно клиничен опит относно безопасността на приложение по време на бременност. Не са провеждани и подобни проучвания при животни. Следователно отношението риск/полза трябва да бъде внимателно преценено (вж. Точка 4.4).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациенти в краен стадий на бъбречно заболяване, които са на перитонеална диализа могат да изпитват нежелани реакции, които биха могли да повлияят върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции при перитонеална диализа могат да бъдат свързани или с провежданата процедура или с прилагания разтвор.

Има данни, че е възможно възникване на алкалоза най-вероятно в резултат на промененията на хидроген карбонатите, без да дава клинична симптоматика.

Описаните нежелани лекарствени реакции са представени по MedDRA системна класификация и по честота съгласно MedDRA конвенция, както следва: много често



чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо -органи класове	НЛР	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Еозинофилия	С неизвестна честота
Нарушения на метаболизма и храненето	Алкалоза Хипокалиемия Задръжка на течности Хиперкалциемия Хипергликемия Лактатна ацидоза Хиперволемия Анорексия Дехидратация	Чести Чести Чести Чести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести
Съдови нарушения	Хипертония Хипотония	Чести Нечести
Психични нарушения	Инсомия	Нечести
Нарушения на нервната система	Световъртеж Главоболие	Нечести Нечести
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Диспнея Кашлица	Нечести Нечести
Стомашно-чревни нарушения	Перитонит Нарушение на перитонеалната мембрана Коремна болка Диспнея Флатуленция Гадене Капсулирана перитонеална склероза Мътен диализат	Чести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести С неизвестна честота С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Ангиоедем Обрив	С неизвестна честота С неизвестна честота
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Мускулно-скелетна болест	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на въвеждане	Оток Астения Втрисане Лицев оток Херния Неразположение Жажда Пирексия	Чести Чести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести С неизвестна честота
Изследвания	Повишаване на телесното тегло Повишено pCO_2	Чести Нечести



Други нежелани лекарствени реакции, свързани с процедурата са: бактериален перитонит, инфекция на мястото на катетъра, усложнения свързани с катетъра.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Възможните последици от предозирането включват: хиперволемия, хиповолемия, електролитни промени или хипергликемия (при пациенти с диабет). Вижте т. 4.4

Действия при предозиране:

Хиперволемията може да бъде овладяна чрез прилагане на хипертонични разтвори за перитонеална диализа и намаляване приема на течности.

Хиповолемията може да бъде овладяна чрез приложение на подходящи лекарствени продукти, възстановяващи нивото на течностите, перорално или интравенозно в зависимост от степента на дехидратация.

Нарушенията в електролитния баланс трябва да бъдат третираны според специфичното нарушение чрез лабораторни тестове.

Най-вероятното нарушение хипокалиемията може да бъде повлияна чрез прием на перорални калиеви лекарствени продукти или чрез добавяне на калий към разтвора за перитонеална диализа.

Хипергликемията (при пациенти с диабет) трябва да бъде овладяна чрез коригиране дозата на инсулина или на съответния антидиабетен продукт.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтвори за перитонеална диализа, АТС код: B05DB

При пациенти с бъбречна недостатъчност перитонеалната диализа е процедура за отстраняване на токсични вещества, резултат от азотния метаболизъм и нормално екскретирани чрез бъбреците, както и за контролирано поддържане на водния и електролитен баланс, както и алкално - киселинното равновесие.

Тази процедура се осъществява чрез приложение на разтвор за перитонеална диализа през катетър, поставен в перитонеалната кухина. Посредством глюкозата разтворът за перитонеална диализа се явява хиперосмоларен спрямо плазмата и създава осмотичен градиент, което улеснява преминаването на течностите от плазмата към разтвора. Трансферът на вещества между диализния разтвор и перитонеалните капиляри на пациента се извършва през перитонеалната мембрана по принципите на осмозата и дифузията. След времето на престой от няколко часа, разтворът се насища с токсични вещества и трябва да бъде сменен. С изключение на лактата, присъстващ като водороден карбонатен прекурсор, останалите електролити са съчетани в такива количества, които да нормализират концентрациите на електролитите в плазмата. Отпадните продукти на азотния метаболизъм, съдържащи се във високи концентрации в кръвта, преминават перитонеалната мембрана в посока към диализния разтвор. Има доказателства, че водороден карбонат/лактатния разтвор за перитонеална диализа има по-добра поносимост в сравнение със стандартните разтвори за перитонеална диализа, при които се използва само лактатен буфер.

5.2 Фармакокинетични свойства



Приложените интраперитонеално глюкоза, електролити и вода се абсорбират в кръвта и се метаболизират по механизмите характерни за тези физиологични съставки на организма. Глюкозата се метаболизира до въглероден диоксид и вода (1 g глюкоза = 4 kcal или 17 kJ).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителни предклинични данни по отношение на клиничната безопасност на продукта освен вече представените в различните параграфи на кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост на лекарствени продукти с разтвора, те не трябва да бъдат добавяни към ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза, освен тези описани в т.6.6.

6.3 Срок на годност

2 години.

Разтворът се прилага непосредствено след отстраняване на вторичната опаковка и разкъсване на преградната стена между двете камери.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C, но не по-ниска от 4°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

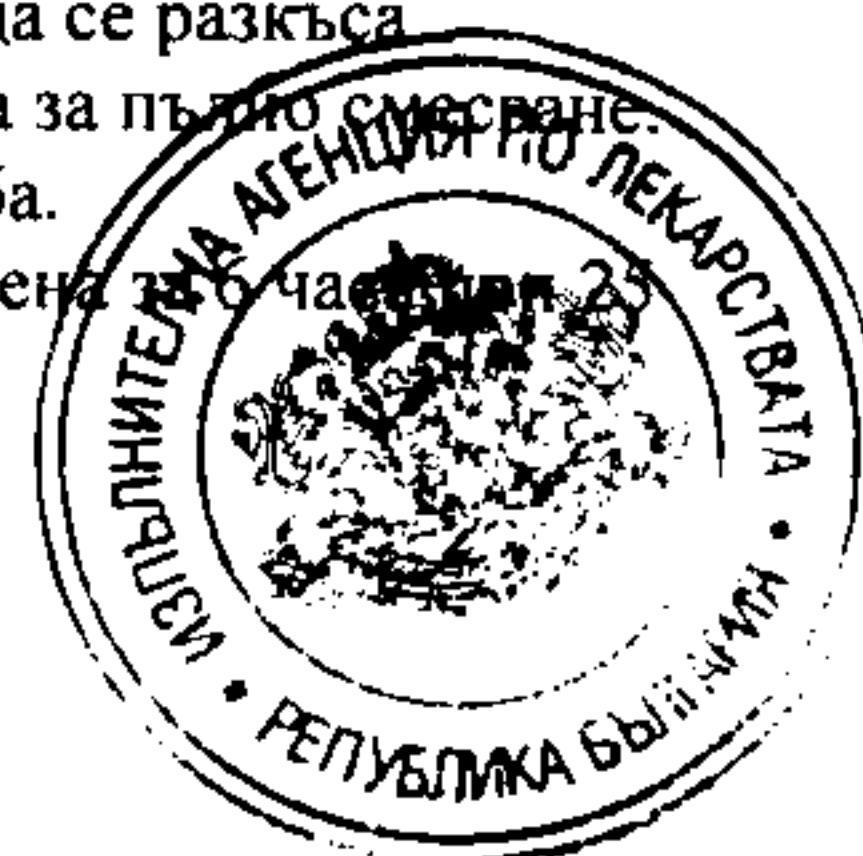
ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза представлява диализна система, опакована в херметично затворена вторична опаковка. Диализната система се състои от двукамерен сак (полипропилен Propylflex® Tubular PP), дренажен сак, Y-връзка с перфузионна и дренажна линия, свързващ адаптер. Двукамерният сак, компонент от системата, се състои от малка камера "А" - 725 ml и голяма камера "В" - 1275 ml (виж т.2). Обемът на разтвора след смесване съдържанието на двете камери е 2000 ml.

Голямата камера "В" чрез чупеща се връзка се свързва с останалите компоненти на диализната система. Чрез накрайник към порта на камера "А" могат да се добавят лекарствени продукти към разтвора.

ПеритоДИАЛ ДУО Глюкоза е предназначен за използване при продължителна автоматична перитонеална диализа (ПАПД).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

- Подробни инструкции относно процедурата за смяна и прилагане на саковете при перитонеална диализа пациентите получават чрез средствата на специализираното обучение.
- След отстраняване на вторичната опаковка, сакът се притиска за да се разкъса преградната стена и да се смесят двата разтвора. Внимателно се разклаща за пълно смесване. Така полученият краен разтвор се прилага непосредствено преди употреба.
- Химичната и физична стабилност по време на употреба е установена за 6 часа при 23°C за инсулин (Актрапид 10 IU/L, 20 IU/L и 40 IU/L).



- Лекарствени продукти може да се добавят през съответния накрайник на камера А на сака. Преди добавяне на лекарствени продукти трябва да се провери тяхната съвместимост като се има предвид рН и съдържанието на разтвора. При добавяне на лекарствени продукти, разтворът трябва да се използва веднага.
- Всяко неизползвано количество или остатък от разтвора, трябва да се унищожава по подходящ начин.
- Разтворът е свободен от бактериални ендотоксини.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16,
1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20120405

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20.08.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май 2024 г.

