

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПеритоДИАЛ Глюкоза 1,36% разтвор за перитонеална диализа
PeritoDIAL Glucose 1,36% solution for peritoneal dialysis

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

ПеритоДИАЛ Глюкоза 3,86 % разтвор за перитонеална диализа
PeritoDIAL Glucose 3,86% solution for peritoneal dialysis

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Детайлна характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20120401102103
Разрешение №	
BG/MA/MP -	66729-31, 04-09-2024
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

ПеритоДиаЛ Глюкоза	1,36 %	2,27 %	3,86 %
Активни вещества, g/l			
Глюкоза монохидрат (като глюкоза, безводна) glucose monohydrate (as glucose anhydrous)	13,60	22,7	38,6
Натриев хлорид (sodium chloride)	5,38	5,38	5,38
Магнезиев хлорид хексахидрат (magnesium chloride, hexahydrate)	0,051	0,051	0,051
Калциев хлорид дихидрат (calcium chloride, dihydrate)	0,184	0,184	0,184
Натриев лактат (sodium lactate)	4,48	4,48	4,48

Съдържание на йони:

ПеритоДиаЛ Глюкоза		1,36 %	2,27 %	3,86 %
Електролити	Йони		mmol/l	
Натрий (sodium)	Na ⁺	132	132	132
Лакат (lactate)	C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	40	40	40
Калций (calcium)	Ca ⁺⁺	1,25	1,25	1,25
Магнезий (magnesium)	Mg ⁺⁺	0,25	0,25	0,25
Хлориди (chloride)	Cl	95	95	95

ПеритоДиаЛ Глюкоза	1,36 %	2,27 %	3,86 %
Осмоларитет (mOsm/l)	344	395	483
pH при 25°C	5,5	5,5	5,5

За помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ



4.1 Терапевтични показания

ПеритоДИАЛ Глюкоза е показан за лечение чрез перитонеална диализа при:

- Остра и хронична бъбречна недостатъчност.
- Тежка водна ретенция.
- Нарушения на електролитното равновесие.
- Медикаментозни отравяния, когато не се разполага с по-подходяща терапевтична алтернатива.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Терапевтичната схема, честотата на приложение, използваният обем, ритъма и продължителността на диализата трябва да бъдат определяни от лекуващия лекар.

Пациенти на непрекъсната амбулаторна перитонеална диализа (CAPD) обикновено провеждат 4 цикъла дневно (на 24 часа). Пациенти на автоматизирана перитонеална диализа (APD) обикновено провеждат 4-5 цикъла през нощта и до 2 цикъла през деня. Обемът на готовия за вливане диализен разтвор зависи от телесното тегло, като обикновено е в границите от 2,0 до 2,5 литра.

При педиатрични пациенти (т.е. от новородени до 18-годишна възраст) се препоръчват от 800 до 1400 ml/m² телесна повърхност за цикъл до максимален обем от 2000 ml, в зависимост от поносимостта. При деца под 2-годишна възраст се препоръчват обеми на готовия за вливане диализен разтвор от 500 до 1000 ml/m телесна повърхност.

Когато телесното тегло на пациента е близко до идеалното сухо тегло, се препоръчва ПеритоДИАЛ Глюкоза с по-ниско съдържание на глюкоза.

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 Глюкоза е предназначен само за интраперитонеално приложение. Не трябва да се прилага интравенозно.
- Разтворите за перитонеална диализа могат да се затоплят до 37°C с цел подобряване комфорта на пациента. Трябва да се използват, обаче само сухи източници на топлина (напр. електрическа възглавничка, нагреваема плоча). Разтворите не трябва да се нагряват във вода или в микровълнова фурна, поради потенциален риск за пациента от нараняване или дискомфорт.
- По време на процедурата на перитонеална диализа трябва да се използва асептична техника.
- Разтворът не трябва да се прилага, ако е с променен цвят, мътен, съдържа неразтворени частици, има доказателства за теч или ако сакът е с нарушена цялост.
- Използваният диализен разтвор трябва да се наблюдава за наличие на фибрин или за помътняване, което може да е индикация за наличие на перитонит.
- Разтворът е предназначен само за еднократна употреба.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества изброени в т. 6.1.

ПеритоДИАЛ Глюкоза е противопоказан при:

- пациенти с тежка лактатна ацидоза;



- неотстранен механичен дефект, който пречи на ефективната перитонеална диализа или увеличава риска от инфекции;
- документирана загуба на перитонеална функция или обширно срастване, което нарушава перитонеалната функция.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

- Абдоминални проблеми, включващи разкъсване на перитонеалната мембрана и диафрагмата при хирургична интервенция, вследствие на вродени аномалии или травми до приключване на лечението, абдоминални тумори, инфекция на коремната стена, херния, ректална фистула или колостомия, тежка бъбречна поликистоза или други нарушения, които излагат на риск целостта на коремната стена, коремната повърхност или коремната кухина.
- Други състояния, като наскоро поставен байпас и тежко белодробно заболяване.

Склерозиращият капсулиращ перитонит е известно, рядко усложнение на лечението с перитонеална диализа и не може да се изключи появата му. Съществуват съобщения за появата му при пациенти, използвали референтния на ПеритоДИАЛ Глюкоза разтвор за перитонеална диализа.

При поява на перитонит, изборът и дозировката на антибиотици по възможност трябва да се базира на резултатите от микробиологичните проучвания за идентификация и чувствителност на изолираните микроорганизми. Преди идентифицирането на причинителите на перитонита, може да се назначи широкоспектърен антибиотик.

Разтвори, съдържащи глюкоза трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с известна алергия към царевича или царевични продукти. Могат да се проявят реакции на свръхчувствителност, дължащи се на царевично нишесте, вкл. анафилактични/анафлактоидни реакции. Ако се развият признаци или симптоми на подозирана реакция, инфузията се спира незабавно и разтвора се дренира от перитонеалната кухина. Трябва да се предприемат терапевтични мерки за противодействие.

Пациенти с тежка лактатна ацидоза не трябва да се лекуват със съдържащи лактат разтвори за (т. 4.3). Препоръчва се при пациенти предразположени към повишен риск от лактатна ацидоза (напр. тежка хипотония или сепсис, които могат да бъдат свързани с остра бъбречна недостатъчност, вродени метаболитни нарушения, лечение с лекарства като метформин и нуклеозидни/нуклеотидни инхибитори на обратната транскриптаза (НИОТ)) трябва да се наблюдават за поява на лактатна ацидоза преди началото и по време на лечението с лактат-базирани разтвори за перитонеална диализа.

Когато се предписва лечение с разтвори за перитонеална диализа, трябва да се вземе под внимание възможното взаимодействие между диализното лечение и назначеното лечение на друго съпътстващо заболяване. При пациенти, лекувани със сърдечни гликозиди внимателно трябва да се наблюдават плазмените концентрации на калия, калция и магнезия.

По време на перитонеална диализа е възможно да се получат значителни загуби на протеини, аминокиселини и водноразтворими витамини и други лекарствени продукти, което да изисква тяхното възстановяване. В такива случаи е необходимо да се проведе заместителна терапия.

Трябва да се обмисли употребата на продукта при пациенти с хиперкалциемия. При пациенти, получаващи разтвори с ниско съдържание на калций, трябва да се наблюдават плазмените концентрации на калций поради риск от развитие на хипокалциемия или влошаване на вече съществуваща хиперкалциемия. При тези обстоятелства лекуващият лекар трябва да коригира дозата на веществата, свързващи фосфатните анион и и/или аналозите на витамин Д, както и на калциевите миметици.



Свърхинфузията с ПеритоДИАЛ Глюкоза в перитонеалната кухина може да доведе до абдоминална дистензия/абдоминална болка и/или недостиг на въздух.

Лечението на свърхинфузията с ПеритоДИАЛ Глюкоза се състои в дрениране на разтвора от перитонеалната кухина.

Употребата на прекомерно голямо количество ПеритоДИАЛ Глюкоза с високо съдържание на глюкоза по време на лечение с перитонеална диализа може да доведе до отстраняване на значително количество вода от организма.

За да се избегне рискът от хиперкалиемия ПеритоДИАЛ Глюкоза не съдържа калий.

При нормални плазмени концентрации на калия или при хипокалиемия, трябва да се назначи само от лекар приложение на калиев хлорид (в концентрации до 4 mEq/l), за да се избегне тежка хипокалиемия, като това трябва да стане при внимателна преценка на стойностите на калий в плазмата и в целия организъм.

Плазмените концентрации на електролитите (особено на бикарбонатите, калия, магнезия, калция и фосфатите), биохимичните (включително паратироидния хормон) и хематологичните показатели трябва да бъдат проследявани периодично по време на процедурата.

При диабетици редовно трябва да се мониторира стойностите на кръвната захар и съобразно резултатите да се коригира дозата инсулин или друго провеждано лечение на хипергликемия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия с ПеритоДИАЛ Глюкоза. Възможно е при перитонеалната диализа да се понижат концентрациите в кръвта на диализируемите лекарствени продукти.

Плазмените нива на калий, калций и магнезий, при пациенти, приемащи сърдечни гликозиди трябва да бъдат внимателно наблюдавани, тъй като съществува риск от дигиталисова интоксикация. Може да са необходими калиеви добавки.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват клинични данни за приложението по време на бременност и кърмене.

Продуктът не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (раздел. 5.3)

Кърмене

Не е известно дали метаболитите на референтния продукт на ПеритоДИАЛ Глюкоза се екскретират в майчиното мляко.

Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. В такива случаи трябва да се вземе решение да се преустанови кърменето или да не се назначи, съответно да се преустанови лечение с продукта.

Фертилитет

Няма клинични данни по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При пациенти с бъбречно заболяване в крайна фаза (ESRD), подложени на перитонеална диализа, могат да се появят нежелани ефекти, които да окажат влияние върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

По-долу са изброени нежелани лекарствени реакции от постмаркетинговото наблюдение. Честотата на възможните нежеланите реакции е описана съгласно общоприетата терминология: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$) и много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Система-орган клас	Нежелана лекарствена реакция	Честота
<i>Нарушения на метаболизма и храненето</i>	Хипокалиемия Ретенция на течности Хиперволемия Хиповолемия Хипонатриемия Дехидратация Хипохлоремия	неизвестна
<i>Съдови Нарушения</i>	Хипертензия Хипотензия	неизвестна
<i>Респираторни, гръдни, медиастинални нарушения</i>	Диспнея	неизвестна
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	Склерозиращ капсулиращ перитонит Перитонит Мътен използван диализен разтвор Повръщане Диария Гадене Констипация Абдоминална болка Абдоминална дистензия Абдоминален дискомфорт	неизвестна
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	Синдром на Стивънс-Джонсън Уртикария Обрив (вкл. сърбящ еритематозен и генерализиран) Сърбеж	неизвестна
<i>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</i>	Миалгия Мускулни спазми Мускулно-скелетна болка	неизвестна
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на въвеждане</i>	Генерализиран едем Повишена температура Дискомфорт Болка в мястото на инфузия Свързано с катетъра усложнение	неизвестна

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 лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:
ул. Дамян Груев" № 8,1303 София



4.9 Предозиране

Възможните последици от предозирането включват: хиперволемия, хиповолемия, нарушения на електролитното равновесие или хипергликемия (при пациенти с диабет).

Прекомерната употреба на ПеритоДИАЛ Глюкоза с по-високо съдържание на глюкоза по време на лечение с перитонеална диализа може да доведе до прекомерно отстраняване на вода от организма на пациента.

Контрол на предозирането:

Хиперволемията може да бъде овладяна при употребата на хипертонични разтвори за перитонеална диализа и чрез ограничаване приема на течности.

Хиповолемията може да бъде овладяна или чрез перорален прием или чрез интравенозно приложение на течности, в зависимост от степента на дехидратация.

Нарушенията в електролитното равновесие трябва да се коригират съобразно отклонението от нормата на специфичния електролит, установено лабораторно. Най-вероятното нарушение, хипокалиемията, може да бъде коригирано при перорален прием на калий или при добавяне на калиев хлорид в разтвора за перитонеална диализа, предписан от лекуващия лекар (т.6.2).

Хипергликемията (при диабетици) се овладява при коригиране на дозата инсулин съобразно схемата на приложение на инсулин, предписана от лекуващия лекар.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтвори за перитонеална диализа. Хипертонични разтвори, АТС код: B05DB

При пациенти с бъбречна недостатъчност перитонеалната диализа е процедура, чрез която се отстраняват токсични вещества в резултат от азотния метаболизъм, които нормално се екскретират чрез бъбреците, както и за контролирано поддържане на водно-електролитния баланс и алкално-киселинното равновесие.

Процедурата се осъществява чрез прилагане на разтвор за перитонеална диализа през катетър, поставен в перитонеалната кухина. Обмяната на вещества между диализния разтвор и перитонеалните капиляри се извършва през перитонеалната мембрана по принципа на осмоза и дифузията. След престой от няколко часа, разтворът се насища с токсични вещества и трябва да бъде сменен. С изключение на лактат, присъстващ като бикарбонатен прекурсор, останалите електролити в разтвора са съчетани в такива количества, които са насочени към нормализиране 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. Посредством глюкозата разтворът за перитонеална диализа се явява хиперосмоларен спрямо плазмата, което е необходимо за компенсиране на хиперхидратацията, наблюдавана при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност.

5.2 Фармакокинетични свойства

Приложената интраперитонеално глюкоза се резорбира в кръвта и се метаболизира по обичайните механизми.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Когато се прилагат едновременно с други лекарствени продукти, е необходимо да се контролира тяхната съвместимост.

Има данни, че разтворът е съвместим със следните лекарствени продукти: амфотерицин В, ампицилин, азлоцилин, цефапирин, цефазолин, цефепин, цефотаксим, цефтазидим, цефтриаксом, ципрофлоксацин, клиндамицин, котримоксазол, дефероксамин, еритромицин, гентамицин, линезолид, мезлоцилин, миконазол, моксифлоксацин, нафцилин, офлоксацин, пеницилин G, пиперацилин, тейкопланин, тикарцилин, тобрамицин и ванкомицин.

Аминогликозиди не трябва да се смесват с пеницилини поради химическа несъвместимост.

6.3 Срок на годност

2 години

Продуктът трябва да бъде използван веднага след отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка при температура под 25°C. Да не се съхранява под 4°C!

6.5 Вид и съдържание на опаковката и специални приспособления за употреба, приложение или имплантиране

Диализната система се състои от сак (полипропилен Propylflex® Tubular PP с обем 2000 ml), дренажен сак, Y-връзка с перфузионна и дренажна линия, свързващ адаптор. Сакът чрез чупеща се връзка се свързва с останалите компоненти на диализната система. Чрез крайник към втори порт на сака могат да се добавят лекарствени продукти към разтвора. Системата е опакована в прозрачна пластмасова опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Да се използват само бистри разтвори.

Подробни инструкции относно процедурата за смяна и прилагане на саковете при продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД) пациентите получават при обучение в специализиран център преди домашната употреба.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20120401/402/403

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

Дата на първо разрешаване: 20.08.2012



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2024 г.

