

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Код на продукта 20140304105106

Разрешение №

BG/MA/MP - 66749-51, 10-10-2024

Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФИЗИОНИЛ 35 CLEAR-FLEX Глюкоза 13,6 mg/ml разтвор за перитонеална диализа

ФИЗИОНИЛ 35 CLEAR-FLEX Глюкоза 22,7 mg/ml разтвор за перитонеална диализа

ФИЗИОНИЛ 35 CLEAR-FLEX Глюкоза 38,6 mg/ml разтвор за перитонеална диализа

PHYSIONEAL 35 CLEAR-FLEX Glucose 13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis

PHYSIONEAL 35 CLEAR-FLEX Glucose 22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis

PHYSIONEAL 35 CLEAR-FLEX Glucose 38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Преди смесване

1000 ml електролитен разтвор (голяма камера "А") съдържат:

	1,36%	2,27%	3,86%
Активни вещества:			
Глюкоза монохидрат,	20,0 g	33,3 g	56,6 g
еквивалентно на глюкоза, безводна	18,2 g	30,3 g	51,5 g
Калциев хлорид дихидрат		0,343 g	
Магнезиев хлорид хексахидрат		0,068 g	

1000 ml буферен разтвор (малка камера "В") съдържат:

Активни вещества:			
Натриев хлорид		21,12 g	
Натриев хидрогенкарбонат		9,29 g	
Разтвор на натриев (S)-лактат,			
еквивалентно на натриев (S)-лактат		4,48 g	

След смесване

1000 ml от крайния разтвор съдържат:

	1,36%	2,27%	3,86%
Активни вещества:			
Глюкоза монохидрат,	15,0 g	25,0 g	42,5 g
еквивалентно на глюкоза, безводна	13,6 g	22,7 g	38,6 g
Натриев хлорид		5,67 g	
Калциев хлорид дихидрат		0,257 g	
Магнезиев хлорид хексахидрат		0,051 g	
Натриев хидрогенкарбонат		2,10 g	
Разтвор на натриев (S)-лактат,			
еквивалентно на натриев (S)-лактат		1,12 g	

След смесване 1000 ml от крайния разтвор съответстват на 750 ml от разтвор А и 250 ml от разтвор В.

Състав на крайния разтвор след смесване в mmol/l

	1,36%	2,27%	3,86%
Глюкоза безводна (C ₆ H ₁₂ O ₆)	75,5 mmol/l	126 mmol/l	214 mmol/l
Na ⁺		132 mmol/l	
Ca ⁺⁺		1,75 mmol/l	
Mg ⁺⁺		0,25 mmol/l	
Cl ⁻		101 mmol/l	
HCO ₃ ⁻		25 mmol/l	
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻		10 mmol/l	

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

Числото „35“ в името на лекарствения продукт показва концентрацията на буфера в разтвора (10 mmol/l лактат + 25 mmol/l хидрогенкарбонат = 35 mmol/l).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за перитонеална диализа.
Стерилен, бистър, безцветен разтвор.
pH на крайния разтвор е 7,4.

	1,36%	2,27%	3,86%
Осмоларитет (mOsmol/l)	345	396	484

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ФИЗИОНИЛ 35 е показан в случаите, когато се провежда лечение чрез перитонеална диализа, като:

- остра и хронична бъбречна недостатъчност;
- тежка задръжка на течности;
- тежки нарушения на електролитното равновесие;
- медикаментозни отравяния с вещества, които се отделят чрез диализа, когато не се разполага с по-подходяща терапевтична алтернатива.

ФИЗИОНИЛ 35 е буфериран с хидрогенкарбонат и лактат, има физиологично pH и е особено подходящ при пациенти, при които разтворите, съдържащи само лактатен буфер, с ниско pH, причиняват коремна болка или дискомфорт.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Терапевтичната схема, честотата на приложение, обемите на обменени разтвори, продължителността на циклите на обмен и процедурата на перитонеална диализа трябва да бъдат подбрани от лекаря.

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 за всеки обмен.

Възрастни

Пациенти на продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД) обикновено извършват 4 цикъла на ден (за 24 часа). Пациенти на апаратна 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 до 2,5 литра.

Хора в старческа възраст

- Като при възрастни.



Педиатрична популация

- Безопасността и ефикасността на ФИЗИОНИЛ 35 при педиатрични пациенти не е установена. Ето защо клиничните ползи от употребата на ФИЗИОНИЛ 35 трябва да се балансират спрямо риска от нежелани реакции при тази категория пациенти. Употребата на ФИЗИОНИЛ 35 в **опакровка CLEAR-FLEX** не се препоръчва при деца, които се нуждаят от обем на вливания разтвор <1600 ml поради риска от неустановяване на евентуална погрешна инфузия (приложение само на разтвора от малката камера). Вижте точка 4.4.

Начин на приложение

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт.

- ФИЗИОНИЛ 35 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 до 37°C. 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, има доказателство за изтичане на разтвор между камерите или от сака или предпазните прегради са с нарушена цялост.
- Отдренираната течност трябва да се изследва за наличие на фибрин или помътняване, което може да е индикация за перитонит.
- Само за еднократна употреба.
- След отстраняване на вторичното защитно фолио незабавно разкъсайте дългата (междукамерната) предпазна преграда, за да се смесят двата разтвора, и след това разкъсайте късата предпазна преграда SafetyMoon (за достъп) с форма на полумесец, за да може да се приложи приготвеният разтвор. Така полученият интраперитонеален разтвор трябва да бъде приложен до 24 часа.
- За указания относно начина на приложение на лекарствения продукт вижте точка 6.6 „Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа“.

4.3 Противопоказания

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

ФИЗИОНИЛ 35 не трябва да се използва при пациенти с:

- неотстранени механични дефекти, които пречат на ефективната перитонеална диализа (ПД) или увеличават риска от инфекция,
- установена загуба на перитонеална функция или масивни сраствания, които нарушават перитонеалната функция.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употреба при пациенти с абдоминални нарушения

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

- 1) 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;
- 2) други състояния, включващи неотдавнашно протезиране на аортата и тежко белодробно заболяване.

Капсулираща перитонеална склероза (EPS)

Капсулиращата 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 ФИЗИОНИЛ 35 като част от тяхната ПД терапия.

Перитонит

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.

Свръхчувствителност

Разтвори, съдържащи глюкоза трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с известна алергия към царевица или царевични продукти. Могат да се появят реакции на свръхчувствителност, като например такива, дължащи се на царевично нишесте, включително анафилактични/анафилактоидни реакции. Ако се развият признаци или симптоми на подозирана реакция на свръхчувствителност, спрете инфузията незабавно и дренирайте разтвора от перитонеалната кухина. Трябва да се предприемат подходящи терапевтични мерки за противодействие, както е клинично показано.

Употреба при пациенти с повишени лактатни нива

При пациенти с повишени лактатни нива трябва да се използват с внимание разтвори за перитонеална диализа, съдържащи лактат. Препоръчва се предразположени към развитие на лактатна ацидоза пациенти (напр. тежка хипотония, сепсис, остра бъбречна недостатъчност, вродени метаболитни нарушения, лечение с лекарства като метформин и нуклеозидни/нуклеотидни инхибитори на обратната транскриптаза (NRTIs)) внимателно да се наблюдават за поява на лактатна ацидоза преди началото и по време на лечението със съдържащи лактат разтвори за перитонеална диализа.

Общо наблюдение

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 калий при пациенти, лекувани със сърдечни гликозиди.

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.



тежки последици, вкл. застойна сърдечна недостатъчност, загуба на течности и шок.

По време на перитонеална диализа може да се получи загуба на протеини, аминокиселини, водноразтворими витамини и други лекарства.

Трябва да се проследяват периодично концентрациите на серумните електролити (особено бикарбонати, калий, магнезий, калций и фосфат), биохимичните (вкл. паратироиден хормон и липидните стойности) и хематологичните показатели.

Метаболитна алкалоза

При пациенти с плазмени нива на хидрогенкарбонат над 30 mmol/l трябва да бъде преценен рискът от възможна метаболитна алкалоза спрямо ползите от лечението с този продукт.

Свърхинфузия

Предозирането на ФИЗИОНИЛ 35 в перитонеалната кухина може да се характеризира с чувство на раздуване/коремна болка и/или затруднения в дишането.

Лечението на предозиране с ФИЗИОНИЛ 35 се състои в дрениране на разтвора от перитонеалната кухина.

Употреба на глюкоза с висока концентрация

Прекомерната употреба на ФИЗИОНИЛ 35 разтвор за перитонеална диализа с по-високо съдържание на декстроза (глюкоза) може да доведе до прекомерно отстраняване на вода от пациента. Вижте точка 4.9.

Добавяне на калий

Калият е изключен от състава на ФИЗИОНИЛ 35 поради риска от хиперкалиемия. В случай, когато има нормални нива на серумен калий или хипокалиемия, добавянето на калиев хлорид (в концентрация до 4 mEq/l) може да е показано за превенция на тежка хипокалиемия и следва да се извършва след внимателна оценка на серумния и общия калий в организма и под указанията на лекар.

Употреба при пациенти с диабет

При пациенти с диабет трябва редовно да се проследяват нивата на кръвната глюкоза и при необходимост дозата на инсулина или на друг вид лечение при хипергликемия да бъде коригирана.

Неправилно приложение

Неправилно клампиране или промиване преди употреба може да доведе до навлизане на въздух в перитонеалната кухина, което може да предизвика коремна болка и/или перитонит.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да разкъсват както дългата, така и късата предпазна преграда преди инфузия. Ако се разкъса само късата предпазна преграда SafetyMoon с форма на полумесец, инфузията на несмесения разтвор може да причини коремна болка, хипернатриемия и тежка метаболитна алкалоза. В случай на инфузия на несмесен разтвор пациентът трябва незабавно да дренира разтвора и да използва смесен наново разтвор.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността при педиатрични пациенти не са установени.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Кръвните концентрации на диализируемите лекарствени продукти може да се понижат по време на диализата. Дозите на лекарствените продукти трябва да бъдат съобразени с провежданото диализно лечение.

Плазмените нива на калия трябва да бъдат внимателно проследявани при пациенти, които приемат сърдечни гликозиди, поради риск от дигиталисова интоксикация. Може да се наложи допълнителен прием на калий.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно клиничен опит относно безопасността на приложение на ФИЗИОНИЛ 35 по време на бременност. ФИЗИОНИЛ 35 не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Кърмене

Не е известно дали метаболитите на ФИЗИОНИЛ 35 се екскретират в кърмата. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/въздържа от лечение с ФИЗИОНИЛ 35, като се вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Няма клинични данни по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациенти в краен стадий на бъбречно заболяване (ESRD), 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 (проявяващи се при 1% или над 1% от пациентите) от клинични изпитвания и следрегистрационната употреба са изброени по-долу.

Нежеланите лекарствени реакции в този раздел са изброени според препоръките на конвенцията за честота: много чести: ($> 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки: ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); много редки: ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системно-органи класове	Предпочитан термин	Честота
НАРУШЕНИЯ НА КРЪВТА И ЛИМФНАТА СИСТЕМА	Еозинофилия	С неизвестна честота



Системно-органични класове	Предпочитан термин	Честота
НАРУШЕНИЯ НА МЕТАБОЛИЗМА И ХРАНЕНОТО	Хипокалиемия Задръжка на течности Хиперкалциемия Хиперволемия Анорексия Дехидратация Хипергликемия Лактатна ацидоза	Чести Чести Чести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести
ПСИХИЧНИ НАРУШЕНИЯ	Инсомния	Нечести
НАРУШЕНИЯ НА НЕРВНАТА СИСТЕМА	Замаяност Главоболие	Нечести Нечести
СЪДОВИ НАРУШЕНИЯ	Хипертония Хипотония	Чести Нечести
РЕСПИРАТОРНИ, ГРЪДНИ И МЕДИАСТИНАЛНИ НАРУШЕНИЯ	Диспнея Кашлица	Нечести Нечести
СТОМАШНО-ЧРЕВНИ НАРУШЕНИЯ	Перитонит Нарушение на перитонеалната мембрана Коремна болка Диспепсия 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	Ангиедем Обрив	С неизвестна честота С неизвестна честота
НАРУШЕНИЯ НА МУСКУЛНО-СКЕЛЕТНАТА СИСТЕМА И СЪЕДИНИТЕЛНАТА ТЪКАН	Мускулно-скелетна болка	С неизвестна честота
ОБЩИ НАРУШЕНИЯ И ЕФЕКТИ НА МЯСТОТО НА ПРИЛОЖЕНИЕ	Оток Астения Втрисане Лицев оток Херния Неразположение Жажда Пирексия	Чести Чести Нечести 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 националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Възможните последици от предозирането включват: хиперволемия, хиповолемия, електролитни промени или хипергликемия (при пациенти с диабет). Вижте точка 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 лекарствени продукти, възстановяващи нивото на течностите, перорално или интравенозно в зависимост от степента на дехидратация.

Нарушенията в електролитния баланс трябва да бъдат третирани според специфичното нарушение, доказано чрез лабораторните тестове. Най-вероятното нарушение – хипокалиемията, може да бъде овладяна чрез прием на перорални калиеви лекарствени продукти или чрез добавяне на калиев хлорид към разтвора за перитонеална диализа, предписано от лекуващия лекар.

Хипергликемията (при пациенти с диабет) трябва да бъде овладяна чрез коригиране дозата на инсулина според схемата за приложение на инсулин, предписана от лекуващия лекар.

Вижте т.4.4 за информация относно свръхинфузия с ФИЗИОНИЛ 35 и нейното лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Механизъм на действие

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.

Фармакодинамични ефекти

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 капилари на пациента се извършва през перитонеалната мембрана по принципите на осмозата и дифузията. След времето на престой разтворът се насища с токсични вещества и трябва да бъде сменен. С изключение на лактата, присъстващ като хидрогенкарбонатен 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.

Клинична ефикасност и безопасност

Повече от 30% от пациентите в клиничните изпитвания са били на възраст над 65 години. Оценката на резултатите, получени за тази група, не показва разлика спрямо останалите пациенти.

Проведените *in vitro* и *ex vivo* проучвания показват по-добрата биологична съвместимост на ФИЗИОНИЛ 35 в сравнение със стандартните разтвори за перитонеална диализа, при които се използва само лактатен буфер. При проведени клинични проучвания на определен брой пациенти, изпитващи коремна болка при вливане, също е потвърдено облекчаване на симптомите. Към настоящия момент обаче липсват данни за намаляване на клиничните усложнения, както и че редовното приложение на тези разтвори може да доведе дългосрочно до значителни подобрения.

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 CO_2 и H_2O (1 g глюкоза = 4 kcal или 17 kJ).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани неклинични проучвания с ФИЗИОНИЛ 35.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хлороводородна киселина, разредена (за регулиране на pH)

Натриев хидроксид (за регулиране на pH)

Вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.3.

Поради химичната си несъвместимост да не се смесват аминогликозиди (напр. метилмицин, гентамицин, тобрамицин) с пеницилини.

6.3 Срок на годност

- 2 години.
- Срок на годност след отваряне/разтваряне:

Химичната и физична стабилност по време на употреба е установена за 24 часа при 25°C за: цефазолин (750 mg/l), хепарин (2500 IU/l), нискомолекулни хепарини (Инохеп 2500 IU/l), нетилмицин (60 mg/l) и ванкомицин (1000 mg/l).

Химичната и физична стабилност по време на употреба е установена за смесва с: инсулин (Актрапид 4 IU/l, 10 IU/l, 20 IU/l и 40 IU/l).

Гентамицин (60 mg/l) и тобрамицин (60 mg/l) могат да се добавят, ако разтворът се използва веднага след тяхното добавяне.



От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и нормално не трябва да са по-дълги от 24 часа, освен ако разтварянето / разреждането (и т.н.) не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява под 4°C.

За условията на съхранение на готовия за употреба лекарствен продукт, вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Разтворът ФИЗИОНИЛ 35 е опакован в двукамерен сак, изработен от екструдирано фолио (фолио CLEAR-FLEX) от полипропилен, полиамид и смес от полипропилен, SEBS и полиетилен.

Горната камера има отвор за инжектиране, предназначен за добавяне на лекарствени продукти към разтвора на глюкоза с електролити. Долната камера има специален конектор за свързване към сета за перитонеална диализа.

Всеки сак е затворен във вторично прозрачно фолио, изработено от многослоен кополимер.

Обемът на разтвора след смесване на съдържанието на двете камери е съответно: 1500 ml (1125 ml от разтвор А и 375 ml от разтвор В), 2000 ml (1500 ml от разтвор А и 500 ml от разтвор В), 2500 ml (1875 ml от разтвор А и 625 ml от разтвор В), 3000 ml (2250 ml от разтвор А и 750 ml от разтвор В), 4500 ml (3375 ml от разтвор А и 1125 ml от разтвор В), 5000 ml (3750 ml от разтвор А и 1250 ml от разтвор В).

Единичният сак представлява сак с две камери (голяма камера „А“ и малка камера „В“, вж. точка 2) и е предназначен за употреба при апаратна перитонеална диализа (АПД). Двойният сак представлява сак с две камери (голяма камера „А“ и малка камера „В“, вж. точка 2), с вградена система за разкачане и един втори празен сак, като е предназначен за използване при продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

1,5 l	5 броя в кутия	единичен сак с две камери	конектор тип „Luer“
1,5 l	6 броя в кутия	единичен сак с две камери	конектор тип „Luer“
1,5 l	5 броя в кутия	двоен сак с две камери	конектор тип „Luer“
1,5 l	6 броя в кутия	двоен сак с две камери	конектор тип „Luer“
2,0 l	4 броя в кутия	единичен сак с две камери	конектор тип „Luer“
2,0 l	5 броя в кутия	единичен сак с две камери	конектор тип „Luer“
2,0 l	4 броя в кутия	двоен сак с две камери	конектор тип „Luer“
2,0 l	5 броя в кутия	двоен сак с две камери	конектор тип „Luer“
2,5 l	3 броя в кутия	единичен сак с две камери	конектор тип „Luer“
2,5 l	4 броя в кутия	единичен сак с две камери	конектор тип „Luer“
2,5 l	3 броя в кутия	двоен сак с две камери	конектор тип „Luer“
2,5 l	4 броя в кутия	двоен сак с две камери	конектор тип „Luer“
3,0 l	3 броя в кутия	единичен сак с две камери	конектор тип „Luer“
3,0 l	3 броя в кутия	двоен сак с две камери	конектор тип „Luer“
4,5 l	2 броя в кутия	единичен сак с две камери	конектор тип „Luer“
5,0 l	2 броя в кутия	единичен сак с две камери	конектор тип „Luer“
5,0 l	2 броя в кутия	единичен сак с две камери	конектор тип „Luer“ + сет

HomeChoice за апаратна



перитонеална диализа (АПД)
с конектор тип „Luer“ +
предпазител за съединенията
тип „мидена черупка“ и
капачка тип „Minicap“

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

За подробности относно условията за приложение вижте точка 4.2.

- Подробни инструкции относно процедурата за смяна на саковете при перитонеална диализа пациентите получават посредством обучение в специализиран център преди домашната употреба.
- След отстраняване на вторичното защитно фолио, незабавно разкъсайте дългата (междукамерната) предпазна преграда, за да се смесят двата разтвора, и след това разкъсайте късата предпазна преграда SafetyMoon (за достъп) с форма на полумесец, за да може да се приложи приготвеният разтвор. Така полученият интраперитонеален разтвор трябва да бъде приложен до 24 часа. Вижте точка 4.2.
- Лекарствените продукти трябва да се добавят през съответния отвор за инжектиране на по-голямата камера преди разкъсване на междукамерната предпазна преграда. Преди добавяне на лекарствени продукти трябва да се провери тяхната съвместимост, като се имат предвид рН и съдържанието на разтвора. След добавяне на лекарствени продукти разтворът трябва да се използва веднага.
- Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.
- В случай на нарушаване целостта на опаковката тя трябва да се изхвърли.
- Разтворът е свободен от бактериални ендотоксини.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Vantive Belgium SRL,
Boulevard d'Angleterre 2,
1420 Braine-l'Alleud,
Белгия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

1,36%	2,27%	3,86%
Регистрационен номер 20140304	Регистрационен номер 20140305	Регистрационен номер 20140306

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

Дата на първо разрешаване: 20 октомври 2014 г.
Дата на последно подновяване: 12 август 2021 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2024

