

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

PHYSIONEAL 40 glukoza 3,86%, otopina za peritonejsku dijalizu

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Prije miješanja

| 1000 ml otopine s elektrolitima (mali odjeljak „A“) |          |
|-----------------------------------------------------|----------|
| Djelatne tvari:                                     |          |
| glukoza hidrat                                      | 117,14 g |
| ekvivalentna glukozi, bezvodnoj                     | 106,5 g  |
| kalcijev klorid dihidrat                            | 0,507 g  |
| magnezijev klorid heksahidrat                       | 0,140 g  |
| 1000 ml otopine s puferom (veliki odjeljak „B“)     |          |
| Djelatne tvari:                                     |          |
| natrijev klorid                                     | 8,43 g   |
| natrijev hidrogenkarbonat                           | 3,29 g   |
| natrijev (S)-laktat, otopina                        | 2,63 g   |

Nakon miješanja

| 1000 ml izmiješanih otopina sadrži: |         |
|-------------------------------------|---------|
| Djelatne tvari:                     |         |
| glukoza hidrat                      | 42,5 g  |
| ekvivalentna glukozi, bezvodnoj     | 38,6 g  |
| natrijev klorid                     | 5,38 g  |
| kalcijev klorid dihidrat            | 0,184 g |
| magnezijev klorid heksahidrat       | 0,051 g |
| natrijev hidrogenkarbonat           | 2,10 g  |
| natrijev (S)-laktat, otopina        | 1,68 g  |

1000 ml konačne otopine nakon miješanja odgovara 362,5 ml otopine A i 637,5 ml otopine B.

| Sastav konačne otopine nakon miješanja izražen u mmol/l            |             |
|--------------------------------------------------------------------|-------------|
| glukoza, bezvodna (C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ) | 214 mmol/l  |
| Na <sup>+</sup>                                                    | 132 mmol/l  |
| Ca <sup>++</sup>                                                   | 1,25 mmol/l |
| Mg <sup>++</sup>                                                   | 0,25 mmol/l |
| Cl <sup>-</sup>                                                    | 95 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>          | 15 mmol/l   |

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

Broj „40“ u nazivu lijeka označava koncentraciju pufera u otopini (15 mmol/l laktata + 25 mmol/l hidrogenkarbonata = 40 mmol/l).

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za peritonejsku dijalizu.

Otopina je sterilna, bistra i bezbojna.

pH vrijednost konačne otopine iznosi 7,4.  
Osmolarnost: **483 mOsmol/l**.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1. Terapijske indikacije

PHYSIONEAL 40 je indiciran pri svakoj peritonejskoj dijalizi u sljedećim situacijama:

- akutno i kronično zatajenje bubrega
- obilno zadržavanje vode u organizmu
- teški poremećaji ravnoteže elektrolita
- otrovanje lijekovima koji se mogu ukloniti dijalizom, kada nije moguće provesti odgovarajući drugi način liječenja takvog stanja

PHYSIONEAL 40 otopine za peritonejsku dijalizu s fiziološkom pH vrijednošću koje sadrže hidrogenkarbonat/laktat, osobito se koriste kod bolesnika kojima otopine s niskom pH vrijednošću koje inače sadrže samo laktatni pufer, uzrokuju bol ili nelagodu prilikom utakanja u trbušnu šupljinu.

### 4.2. Doziranje i način primjene

#### Doziranje

Način liječenja, učestalost primjene, volumen otopine, trajanje zadržavanja otopine u trbušnoj šupljini te trajanje dijalize određuje liječnik.

Da bi se izbjegao rizik od teške dehidracije i hipovolemije te da bi se smanjio gubitak proteina, preporučljivo je odabrati otopinu za peritonejsku dijalizu najmanje osmolarnosti, ali u skladu s potrebama za uklanjanjem tekućine iz organizma za svaku pojedinu izmjenu.

- Odrasli: bolesnici na kontinuiranoj ambulantnoj peritonejskoj dijalizi (CAPD – engl. *Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis*) obično provode 4 ciklusa po danu (24 sata). Bolesnici na automatiziranoj peritonejskoj dijalizi (APD – engl. *Automated Peritoneal Dialysis*) obično provode 4-5 ciklusa tijekom noći i do 2 ciklusa tijekom dana. Volumen otopine koja se utiče u trbušnu šupljinu ovisi o tjelesnoj konstituciji, a obično iznosi 2,0 do 2,5 l.
- Starije osobe:  
Kao i kod odraslih.
- Pedijatrijska populacija:  
Sigurnost i djelotvornost PHYSIONEAL 40 otopine kod pedijatrijskih bolesnika nije utvrđena. Stoga se za ovu skupinu bolesnika mora procijeniti klinička korist lijeka PHYSIONEAL 40 u odnosu na moguće nuspojave.  
Za pedijatrijske bolesnike u dobi od >2 godine, preporučeni volumen je 800 do 1400 ml/m<sup>2</sup> po ciklusu do najvećeg toleriranog volumena od 2000 ml. U djece mlađe od 2 godine preporučuju se volumeni punjenja od 200 do 1000 ml/m<sup>2</sup>.

#### Način primjene

*Mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka*

- PHYSIONEAL 40 otopina namijenjena je samo za intraperitonejsku primjenu. Ne smije se primjenjivati intravenski.
- Otopine za peritonejsku dijalizu mogu se prije primjene zagrijati na 37°C, kako bi se bolesnik tijekom same primjene što udobnije osjećao. Međutim, smiju se koristiti samo suhi izvori

zagrijavanja (primjerice, grijač za zagrijavanje otopine). Otopine se ne smiju zagrijavati u vodi ili mikrovalnoj pećnici zbog opasnosti od moguće ozljede ili nelagode bolesnika.

- Tijekom postupka izvođenja peritonejske dijalize potrebno je koristiti aseptičnu tehniku.
- Otopina se ne smije primijeniti ako je promijenila boju, ako je zamućena, ako sadrži čestice, ako vrećica curi između odjeljaka ili prema van ili ako su krajevi vrećice na mjestima gdje je zavarena oštećeni.
- Istočenu tekućinu potrebno je pregledati na sadržaj fibrina ili zamućenost, jer to može upućivati na prisutnost peritonitisa.
- Samo za jednokratnu uporabu.
- Nakon vađenja iz zaštitne vrećice, odmah prelomite sigurnosni zatvarač koji se nalazi između odjeljaka kako bi se izmiješale dvije otopine. Pričekajte da otopina iz gornjeg odjeljka prijeđe u donji odjeljak. Nježno izmiješajte otopine stiskajući objema rukama vrećicu na donjem odjeljku. Otopina za peritonejsku dijalizu mora se upotrijebiti u roku od 24 sata nakon miješanja.
- Za upute o uporabi i rukovanju ovoga lijeka, vidjeti dio 6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom.

#### 4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

PHYSIONEAL 40 otopina se ne smije koristiti kod bolesnika s:

- nepopravljivim mehaničkim oštećenjima koja sprječavaju učinkovitu peritonejsku dijalizu ili povećavaju rizik od infekcije
- dokumentiranim gubitkom funkcije peritoneuma ili opsežnim adhezijama koje ugrožavaju peritonejsku funkciju

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

##### Stanja u bolesnika koja zahtijevaju oprez kod primjene

- Peritonejsku dijalizu potrebno je provoditi s oprezom kod bolesnika sa:
  - 1) stanjima u području trbuha koja uključuju oštećenje peritonejske membrane i dijafragme uslijed kirurškog zahvata, kongenitalnih anomalija ili ozljede sve dok zacjeljenje membrane nije potpuno; tumore u području trbuha; infekcije trbušnog zida; hernije; crijevnu fistulu, kolostomu ili ileostomu; česte epizode divertikulitisa; upalnu ili ishemijsku bolest crijeva; velike policistične bubrege ili ostala stanja koja mogu utjecati na cjelovitost trbušnog zida, trbušne površine ili trbušne šupljine
  - 2) ostalim stanjima koja uključuju nedavno postavljanje aortalnog presatka (grafa) i tešku bolest pluća.

##### Inkapsulirajuća peritonejska skleroza (EPS – engl. *Encapsulating Peritoneal Sclerosis*)

- Inkapsulirajuća peritonejska skleroza poznata je, ali rijetka komplikacija liječenja peritonejskom dijalizom. EPS je prijavljena kod bolesnika koji su koristili otopine za peritonejsku dijalizu uključujući neke bolesnike koji su koristili PHYSIONEAL 40 kao dio liječenja peritonejskom dijalizom.

### Peritonitis

- Ako se pojavi peritonitis, odabir antibiotika kao i način doziranja potrebno je, kada je to moguće, temeljiti na rezultatima identifikacije uzročnika i ispitivanja osjetljivosti izoliranog uzročnika. Dok se uzročnik ne identificira, mogu se koristiti antibiotici širokog spektra.

### Preosjetljivost

- Otopine koje sadrže glukozu dobivenu iz hidroliziranog kukuruznog škroba moraju se primjenjivati s oprezom u bolesnika s poznatom alergijom na kukuruz ili proizvode od kukuruza. Mogu se javiti reakcije preosjetljivosti jednake onima uslijed alergija na kukuruzni škrob, uključujući anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije. Odmah prestanite primjenjivati infuziju i istočite otopinu iz peritonejske šupljine ako se razviju znakovi ili simptomi sumnje na reakciju preosjetljivosti. Moraju se uvesti prikladne terapijske protumjere kako je klinički indicirano.

### Primjena kod bolesnika s povećanom razinom laktata

- Bolesnici s povećanom razinom laktata moraju koristiti otopine za peritonejsku dijalizu koje sadrže laktate uz povećani oprez. Preporučuje se kod bolesnika sa stanjima za koja je poznato da povećavaju rizik od laktatne acidoze (npr. teška hipotenzija ili sepsa koje mogu biti povezane s akutnim zatajenjem bubrega, urođeni poremećaji metabolizma, liječenje lijekovima kao što su metformin i nukleozidni/nukleotidni inhibitori reverzne transkriptaze) pojačano praćenje na pojavu laktatne acidoze prije početka kao i za vrijeme liječenja otopinama za peritonejsku dijalizu koje sadrže laktate.

### Opće praćenje

- Kod propisivanja otopine za peritonejsku dijalizu, potrebno je uzeti u obzir moguću interakciju liječenja dijalizom i liječenja drugih eventualno postojećih bolesti, kod svakog bolesnika ponaosob. Razine kalija u serumu osobito se moraju nadzirati kod bolesnika koji se liječe srčanim glikozidima.
- Neophodno je točno bilježenje praćenja ravnoteže tekućine te pažljivo praćenje tjelesne težine bolesnika kako bi se izbjegla hiper ili hipohidracija s teškim posljedicama kao što su kongestivno zatajenje srca, gubitak volumena i šok.
- Tijekom peritonejske dijalize može doći do značajnog gubitka proteina, aminokiselina, vitamina topljivih u vodi i drugih lijekova. U tim slučajevima može biti potrebno provesti nadomjesno liječenje.
- Potrebno je redovito nadzirati koncentracije elektrolita u serumu (osobito hidrogenkarbonata, kalija, magnezija, kalcija i fosfata), provoditi biokemijske pretrage krvi (uključujući paratiroidni hormon i vrijednosti lipida) te nadzirati hematološke parametre.

### Sekundarni hiperparatireoidizam

- Kod bolesnika sa sekundarnim hiperparatireoidizmom potrebno je dobro procijeniti korist liječenja u odnosu na rizike primjene otopina koje sadrže 1,25 mmol/l kalcija, kao što je PHYSIONEAL 40, jer se time može pogoršati hiperparatireoidizam.

### Metabolička alkalozia

- Kod bolesnika s razinom hidrogenkarbonata iznad 30 mmol/l potrebno je procijeniti korist liječenja ovim lijekom u odnosu na mogući rizik od metaboličke alkaloze.

### Prekomjerna infuzija

- Prekomjerna infuzija PHYSIONEAL 40 otopine u trbušnu šupljinu može biti karakterizirana distenzijom/boli u području trbuha i/ili kratkoćom daha.
- Liječenje prekomjerne infuzije PHYSIONEAL 40 otopine sastoji se od istakanja otopine iz trbušne šupljine.

### Prekomjerno korištenje viših koncentracija glukoze

- Prekomjerno korištenje PHYSIONEAL 40 otopine za peritonejsku dijalizu s višom koncentracijom glukoze može imati za posljedicu gubitak značajne količine vode iz organizma. Vidjeti dio 4.9.

### Dodavanje kalija

- Zbog rizika od hiperkalijemije, PHYSIONEAL 40 otopine ne sadrže kalij.
  - U slučajevima gdje su razine kalija u serumu unutar normalnih vrijednosti ili kod bolesnika s hipokalijemijom, u svrhu sprječavanja teške hipokalijemije liječnik može razmotriti dodatak kalijevog klorida (do koncentracije od 4 mmol/l), ali tek nakon pomne procjene koncentracije kalija u serumu i njegove ukupne količine u tijelu.

### Primjena kod bolesnika oboljelih od dijabetesa

- Kod bolesnika oboljelih od dijabetesa potrebno je redovito nadgledati razine glukoze u krvi, te prema tome izvršiti prilagodbu doze inzulina ili drugih načina liječenja hiperglikemije.

### Neodgovarajuća primjena

- Neodgovarajuće stezanje ili ispiranje može rezultirati unosom zraka u peritonejsku šupljinu što može uzrokovati bol u abdomenu i/ili peritonitis.

Ako se primijeni otopina koja nije izmiješana, bolesnik mora odmah istočiti tekućinu i primijeniti vrećicu s novom mješavinom.

### Pedijatrijska populacija

- Sigurnost primjene i djelotvornost kod djece nije utvrđena.

## **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

- Tijekom dijalize može se u krvi smanjiti koncentracija lijekova koji se mogu ukloniti dijalizom. Mora se uzeti u obzir potreba za povećanim unosom takvih lijekova zbog mogućih gubitaka.
- Kod bolesnika koji koriste srčane glikozide moraju se pažljivo pratiti razine kalija u plazmi zbog postojanja rizika od intoksikacije digitalisom. Mogu biti potrebni nadomjesci kalija.

## **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

### Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni lijeka PHYSIONEAL 40 u trudnica ograničeni.

Ne preporučuje se koristiti lijek PHYSIONEAL 40 tijekom trudnoće niti u žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju.

#### Dojenje

Nije poznato izlučuju li se metaboliti lijeka PHYSIONEAL 40 u majčino mlijeko.

Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče.

Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom PHYSIONEAL 40 uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

#### Plodnost

Nema kliničkih podataka o plodnosti.

### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Bolesnici sa krajnjim stadijem bubrežne bolesti (ESRD – engl. *End Stage Renal Disease*) koji se liječe peritonejskom dijalizom mogu iskusi nuspojave koje mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

### **4.8. Nuspojave**

Nuspojave (koje su se javile kod 1% bolesnika ili više) tijekom kliničkih ispitivanja i nakon stavljanja lijeka u promet nalaze se u nižem tekstu.

Najčešće prijavljivana nuspojava iz kontroliranih kliničkih ispitivanja lijeka PHYSIONEAL 40 bila je alkaloza koja se javljala kod približno 10% bolesnika. U većini slučajeva, ona se odnosila samo na vrijednosti hidrogenkarbonata u serumu te obično nije bila povezana s kliničkim simptomima.

Za prikaz učestalosti nuspojave korišten je sljedeći kriterij: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

| Klasifikacija organskih sustava                 | Preferirani termin                                                                                                                                         | Učestalost                                                                                                  |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| POREMEĆAJI KRV I LIMFNOG SUSTAVA                | eozinofilija                                                                                                                                               | nepoznato                                                                                                   |
| POREMEĆAJI METABOLIZMA I PREHRANE               | alkaloza<br>hipokalijemija<br>zadržavanje tekućine<br>hiperkalcijemija<br>hipervolemija<br>anoreksija<br>dehidracija<br>hiperglikemija<br>laktatna acidoza | često<br>često<br>često<br>često<br>manje često<br>manje često<br>manje često<br>manje često<br>manje često |
| PSIHIJATRIJSKI POREMEĆAJI                       | nesanica                                                                                                                                                   | manje često                                                                                                 |
| POREMEĆAJI ŽIVČANOG SUSTAVA                     | omaglica<br>glavobolja                                                                                                                                     | manje često<br>manje često                                                                                  |
| KRVOŽILNI POREMEĆAJI                            | hipertenzija<br>hipotenzija                                                                                                                                | često<br>manje često                                                                                        |
| POREMEĆAJI DIŠNOG SUSTAVA, PRSIŠTA I SREDOPRSJA | dispneja<br>kašalj                                                                                                                                         | manje često<br>manje često                                                                                  |

| Klasifikacija organskih sustava                      | Preferirani termin                                                                                                                                                                                         | Učestalost                                                                                                 |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| POREMEĆAJI PROBAVNOG SUSTAVA                         | peritonitis<br>zatajenje peritonejske membrane<br>bol u abdomenu<br>dispepsija<br>flatulencija<br>mučnina<br>inkapsulirajuća peritonejska skleroza<br>zamućenje tekućine istočene iz peritonejske šupljine | često<br>manje često<br>manje često<br>manje često<br>manje često<br>manje često<br>nepoznato<br>nepoznato |
| POREMEĆAJI KOŽE I POTKOŽNOG TKIVA                    | angioedem<br>osip                                                                                                                                                                                          | nepoznato<br>nepoznato                                                                                     |
| POREMEĆAJI MIŠIĆNO-KOŠTANOG SUSTAVA I VEZIVNOG TKIVA | bol u mišićima i kostima                                                                                                                                                                                   | nepoznato                                                                                                  |
| OPĆI POREMEĆAJI I REAKCIJE NA MJESTU PRIMJENE        | edem<br>astenija<br>zimica<br>edem lica<br>hernija<br>malaksalost<br>žed<br>pireksija                                                                                                                      | često<br>često<br>manje često<br>manje često<br>manje često<br>manje često<br>manje često<br>nepoznato     |
| PRETRAGE                                             | povišenje tjelesne težine<br>povišenje PCO <sub>2</sub>                                                                                                                                                    | često<br>manje često                                                                                       |

Ostale nuspojave vezane za postupak izvođenja peritonejske dijalize su: bakterijski peritonitis, infekcija vezana uz kateter, komplikacije vezane uz kateter.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

#### **4.9. Predoziranje**

Moguće posljedice predoziranja uključuju hipervolemiju, hipovolemiju, poremećaje elektrolita ili (kod bolesnika oboljelih od dijabetesa) hiperglikemiju. Vidjeti dio 4.4.

##### *Liječenje predoziranja:*

Hipervolemija se može korigirati korištenjem hipertoničnih otopina za peritonejsku dijalizu te smanjenim unosom tekućine.

Hipovolemija se može korigirati nadomještanjem tekućine bilo uzimanjem na usta ili intravenskom primjenom, ovisno o stupnju dehidracije.

Za liječenje poremećaja elektrolita potrebno je najprije krvnim testom utvrditi o kojem se točno elektrolitu radi, a potom ordinirati odgovarajuće liječenje. Hipokalijemija, kao najčešći poremećaj, može se liječiti unošenjem kalija na usta ili dodatkom kalijevog klorida u otopinu za peritonejsku dijalizu, što će ordinirati liječnik koji nadgleda liječenje.

Hiperglikemiju (kod bolesnika oboljelih od dijabetesa) potrebno je liječiti prilagodbom doze inzulina prema odgovarajućoj shemi koju propisuje liječnik koji prati liječenje.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: zamjene za krv i perfuzijske otopine, otopine za peritonejsku dijalizu, hipertonične otopine, ATK oznaka: B05DB

#### Mehanizam djelovanja

Kod bolesnika sa zatajenjem bubrega, peritonejska dijaliza služi za uklanjanje toksičnih tvari nastalih metabolizmom dušika, a koje se inače normalno izlučuju putem bubrega. Također služi regulaciji i održavanju tekućine te elektrolitske kao i acidobazne ravnoteže u organizmu.

#### Farmakodinamički učinci

Otopina za peritonejsku dijalizu utiče se u trbušnu šupljinu putem trajnog katetera ugrađenog u peritonejsku šupljinu. Glukoza proizvodi otopinu hiperosmolarnu u odnosu na plazmu, stvarajući osmotski gradijent koji omogućuje pomicanje tekućine iz plazme u otopinu. Izmjena tvari između otopine za dijalizu i peritonejskih kapilara iz peritonejske membrane bolesnika odvija se na principima difuzije i osmoze. Nakon nekog vremena zadržavanja, otopina u trbušnoj šupljini zasiti se toksičnim tvarima pa se mora zamijeniti. Osim iona laktata (prekursor hidrogenkarbonata), koncentracija ostalih elektrolita u otopini formulirana je tako da normalizira koncentracije istih u plazmi. Dušični spojevi, nastali kao posljedica stanične izmjene tvari, koji su u prevelikoj koncentraciji u krvi, difundiraju iz peritonejskih krvnih kapilara preko peritonejske membrane u dijaliznu otopinu.

#### Klinička djelotvornost i sigurnost

Tijekom kliničkih ispitivanja više od 30% bolesnika bilo je starije od 65 godina života. Procjenom rezultata ove skupine nisu uočene razlike u odnosu na ostale bolesnike.

*In vitro* i *ex vivo* studije dokazale su poboljšanu biokompatibilnost PHYSIONEAL 40 otopine u odnosu na uobičajene otopine s laktatnim puferom. Osim toga, klinička ispitivanja na ograničenom broju bolesnika koji su osjećali bol prilikom utakanja otopine u trbušnu šupljinu pokazala su određene simptomatske beneficije. Ipak, do danas nema dostupnih podataka koji bi ukazali da su kliničke komplikacije općenito smanjene ili da bi se redovitom primjenom ovakvih otopina mogla značajno poboljšati klinička slika tijekom dugotrajne primjene.

### 5.2. Farmakokinetička svojstva

Glukoza, elektroliti i voda primijenjeni intraperitonejski se apsorbiraju u krv i metaboliziraju uobičajenim metaboličkim procesima.

Glukoza se metabolizira (1 g glukoze = 4 kilokalorije ili 17 kilodžula) u CO<sub>2</sub> i H<sub>2</sub>O.

### 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

S PHYSIONEAL 40 otopinom nisu provedena neklinička ispitivanja.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Popis pomoćnih tvari

Voda za injekcije.

Ugljikov dioksid (za podešavanje pH).

### 6.2. Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6.



### 6.3. Rok valjanosti

- Rok valjanosti lijeka u originalnom pakiranju: 2 godine.
- Rok valjanosti nakon miješanja:  
Nakon vađenja iz vanjske zaštitne vrećice i miješanja, lijek se mora upotrijebiti u roku od 24 sata.

### 6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi ispod 4°C.

Čuvati u originalnom pakiranju.

### 6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

PHYSIONEAL 40 otopina je hermetički zatvorena u plastičnu vrećicu proizvedenu od medicinskog PVC-a koja se sastoji od dva odjeljka.

Na gornjem odjeljku nalazi se nastavak za dodavanje lijekova u otopinu glukoze s elektrolitima. Na donjem odjeljku nalazi se nastavak za povezivanje s odgovarajućim setom za primjenu peritonejske otopine.

Vrećica je termičkom fuzijom upakirana u vanjsku prozirnu zaštitnu vrećicu načinjenu od kopolimera.

Volumeni nakon miješanja: 2000 ml (725 ml otopine iz odjeljka A i 1275 ml otopine iz odjeljka B), 2500 ml (906 ml otopine iz odjeljka A i 1594 ml otopine iz odjeljka B).

Jednostruka vrećica koja se sastoji od dva odjeljka (mali odjeljak „A“ i veliki odjeljak „B“; vidjeti dio 2.) koristi se za automatiziranu peritonejsku dijalizu (APD). Dvostruka vrećica koja se sastoji od vrećice s dva odjeljka (mali odjeljak „A“ i veliki odjeljak „B“; vidjeti dio 2.), integralnog seta za primjenu i prazne vrećice za istakanje koristi se za kontinuiranu ambulantnu peritonejsku dijalizu (CAPD).

Veličina vrećica je 2000 ml i 2500 ml.

|       |                    |                           |               |
|-------|--------------------|---------------------------|---------------|
| 2,0 l | 4 vrećice u kutiji | dvostruka vrećica (CAPD)  | luer konektor |
| 2,0 l | 5 vrećica u kutiji | dvostruka vrećica (CAPD)  | luer konektor |
| 2,5 l | 4 vrećice u kutiji | jednostruka vrećica (APD) | luer konektor |
| 2,5 l | 4 vrećice u kutiji | dvostruka vrećica (CAPD)  | luer konektor |

### 6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Za detalje o načinu primjene, vidjeti dio 4.2.

- Prije kućne uporabe, bolesnici su kroz edukaciju upoznati o detaljnim uputama o postupcima izvođenja peritonejske dijalize.
- Nakon vađenja iz zaštitne vrećice, odmah prelomite sigurnosni zatvarač koji se nalazi između odjeljaka kako bi se izmiješale dvije otopine. Pričekajte da otopina iz gornjeg odjeljka prijeđe u donji odjeljak. Nježno izmiješajte otopine stiskajući objema rukama vrećicu na donjem odjeljku. Otopina za peritonejsku dijalizu mora se upotrijebiti u roku od 24 sata nakon miješanja. Vidjeti dio 4.2.

- Kemijska i fizikalna stabilnost nakon dodavanja inzulina (Actrapid 10 IU/L, 20 IU/L i 40 IU/L) dokazana je kroz 6 sati na 25°C.
- Aminoglikozidi se ne smiju primjenjivati s penicilinima u istoj vrećici zbog kemijske inkompatibilnosti.
- Lijekove je potrebno dodati kroz nastavak za dodavanje lijekova koji se nalazi na vrhu gornjeg odjeljka prije prijeloma sigurnosnog zatvarača koji se nalazi između odjeljaka. Prije dodavanja nekog lijeka, mora se provjeriti kompatibilnost i uzeti u obzir pH vrijednost otopine i elektrolite koji se u njoj nalaze. Nakon dodavanja bilo kojeg dodatka, otopinu je potrebno primijeniti odmah.
- Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.
- U slučaju oštećenja, spremnik je potrebno zbrinuti u otpad.
- Otopina ne sadrži bakterijske endotoksine.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

## **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-713068251

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 12. svibnja 2011.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 10. lipnja 2016.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

08. studenoga 2024.