

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Physioneal 35 Glucose 13,6 mg/ml Clear-Flex peritonealdialysevæske i tokammerpose
 Physioneal 35 Glucose 22,7 mg/ml Clear-Flex peritonealdialysevæske i tokammerpose
 Physioneal 35 Glucose 38,6 mg/ml Clear-Flex peritonealdialysevæske i tokammerpose

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Før blanding

1000 ml elektrolyttoppløsning (stort kammer "A") inneholder:			
	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
Aktive substanser:			
Glukosemonohydrat	20,0 g	33,3 g	56,6 g
ekvivalent til glukose, vannfri	18,2 g	30,3 g	51,5 g
Kalsiumkloriddihydrat	0,343 g		
Magnesiumkloridheksahydrat	0,068 g		
1000 ml bufferoppløsning (lite kammer "B") inneholder:			
Aktive substanser:			
Natriumklorid	21,12 g		
Natriumhydrogenkarbonat	9,29 g		
Natrium(S)-laktat oppløsning			
ekvivalent til natrium (S)-laktat	4,48 g		

Etter blanding

1000 ml ferdigblandet oppløsning inneholder:			
	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
Aktive substanser:			
Glukosemonohydrat	15,0 g	25,0 g	42,5 g
ekvivalent til glukose, vannfri	13,6 g	22,7 g	38,6 g
Natriumklorid	5,67 g		
Kalsiumkloriddihydrat	0,257 g		
Magnesiumkloridheksahydrat	0,051 g		
Natriumhydrogenkarbonat	2,10 g		
Natrium(S)-laktat oppløsning ekvivalent til natrium (S)-laktat	1,12 g		

1000 ml ferdig oppløsning etter blanding tilsvarer 750 ml av oppløsning A og 250 ml av oppløsning B.

Sammensetning i mmol/l i den endelige oppløsningen etter blanding:			
	13,6 mg/ml	22,7 mg/ml	38,6 mg/ml
Glukose, vannfri (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		

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

Betegnelsen ”35” i navnet spesifiserer oppløsningens bufferkonsentrasjon (10 mmol/l laktat + 25 mmol/l hydrogenkarbonat = 35 mmol/l).

3. LEGEMIDDELFORM

Peritonealdialysevæske.
Steril, klar og fargeløs oppløsning.

pH i den endelige oppløsningen er 7,4.

Osmolaritet: 13,6 mg/ml: 345 mOsmol/l
22,7 mg/ml: 396 mOsmol/l
38,6 mg/ml: 484 mOsmol/l

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Physioneal 35 er indisert ved peritonealdialyse, inkludert:

- Akutt og kronisk nyresvikt
- Alvorlig væskeretensjon
- Alvorlig elektrolyttforstyrrelse
- Intoksikasjoner med dialyserbare substanser, når et mer adekvat behandlingsalternativ ikke er tilgjengelig.

Physioneal 35 peritonealdialysevæske basert på hydrogenkarbonat/laktat med en fysiologisk pH er spesielt indisert til pasienter som får abdominale magesmerter ved fylling av væske eller ubehag av væsker som kun er basert på laktatbuffer med lav pH.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Behandlingsmåten, behandlingshyppigheten, volumet som skal skiftes, dialyseintervall og lengde på dialysetiden skal bestemmes av legen.

For å unngå risikoen for alvorlig dehydrering, hypovolemi og for å redusere proteintapet, er det tilrådelig å velge peritonealdialysevæsken med den laveste osmolariteten, i samsvar med kravene til væsken som skal fjernes ved hvert skift.

Voksne: pasienter på kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialyse (CAPD) utfører vanligvis 4 skift per dag (24 timer). Pasienter på automatisert peritonealdialyse (APD) utfører vanligvis 4-5 skift om natten og inntil 2 skift i løpet av dagtiden. Fyllvolumet er avhengig av kroppsstørrelse, vanligvis fra 2,0 til 2,5 liter.

Eldre: som for voksne.

Pediatrisk populasjon:

Sikkerheten og effekten av Physioneal 35 hos pediatriske pasienter har ikke blitt fastslått. De kliniske fordelene med Physioneal 35 skal derfor veies opp mot risikoen for bivirkninger for denne pasientgruppen.

Bruk av Physioneal 35 i **Clear-Flex posen** anbefales ikke til barn som krever et fyllvolum < 1600 ml på grunn av risikoen for ikke å oppdage en mulig feilinfusjon (administrering av kun det lille kammeret). Se pkt. 4.4.

Forsiktighetsregler som skal følges før håndtering eller bruk av legemidlet

- Physioneal 35 er kun ment for intraperitoneal administrasjon. Ikke til intravenøs administrasjon.
- Peritonealdialysevæsker kan varmes til 37 °C for å øke pasientkomforten. Det skal imidlertid kun brukes tørr varme (f.eks. varmebag, varmeplate). Dialysevæsker skal ikke varmes i vann eller i en mikrobølgeovn på grunn av potensiell pasientskade eller ubehag.
- Aseptisk teknikk må benyttes gjennom hele prosedyren for peritonealdialyse.
- Ikke bruk dialysevæsken dersom den er misfarget, uklar, inneholder partikler, viser tegn til lekkasje mellom kamrene eller på utsiden, eller hvis forseglingsene ikke er intakte.
- Den avtappede væsken bør observeres med hensyn til forekomst av fibrin eller uklarhet, ettersom dette kan være tegn på peritonitt.
- Kun til engangsbruk.
- Etter at ytterposen er fjernet, bryt umiddelbart den lange forseglingen (forsegling mellom de to kamrene) for å blande de to oppløsningene. Bryt deretter den korte SafetyMoon forseglingen (forsegling for tilgang) for å tillate administrering av blandet oppløsning. Oppløsningen til intraperitoneal bruk må infunderes innen 24 timer etter blanding.
- For instruksjoner om bruken av legemidlet, se pkt. 6.6; Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet for de aktive substansene eller overfor noen av innholdsstoffene angitt i pkt. 6.1.

PHYSIONEAL 35 skal ikke brukes til pasienter med:

- mekaniske defekter som ikke kan korrigeres og som hindrer effektiv PD eller øker risikoen for infeksjon.
- dokumentert tap av peritonealfunksjonen eller omfattende adhesjoner som nedsetter peritonealfunksjonen.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bruk hos pasienter med tilstander i bukhulen

Peritonealdialyse skal utføres med forsiktighet hos pasienter som har:

- 1) tilstander i abdomen, inkludert skade på peritonealmembranen og diafragma etter kirurgi, fra medfødte anomalier eller skade inntil fullstendig tilhelning, abdominale tumorer, infeksjon i bukveggen, brokk, fekal fistel, kolostomi eller ilioostomi, hyppige episoder av divertikulitt, inflammatorisk eller iskemisk tarmsykdom, store polycystiske nyrer eller andre tilstander som påvirker integriteten til bukveggen, overflaten på abdomen eller bukhulen.
- 2) andre tilstander, inkludert nylig gjennomført aortagraft og alvorlig lungesykdom.

Innkapslende peritoneal sklerose (EPS)

Innkapslende peritoneal sklerose (Encapsulating peritoneal sklerose (EPS)) anses å være en kjent, sjelden komplikasjon ved peritonealdialysebehandling. EPS er rapportert hos pasienter som bruker peritonealdialysevæsker, inkludert noen pasienter som bruker PHSYIONEAL 35 som en del av sin PD-behandling.

Peritonitt

Dersom peritonitt oppstår skal valg av antibiotika samt doseringen, hvis mulig, baseres på resultater av identifiserings- og følsomhetstester av isolert(e) organisme(r). Bredspektret antibiotika kan være indisert før identifisering av involvert(e) organisme(r).

Overfølsomhet

Oppløsninger som inneholder glukose derivert fra hydrolysert maisstivelse, skal brukes med forsiktighet hos pasienter med kjent allergi mot mais eller maisprodukter.

Overfølsomhetsreaksjoner, slik som de som skyldes allergi mot maisstivelse, inkludert anafylaktiske/anafylaktoide reaksjoner, kan forekomme. Stopp infusjonen umiddelbart og tøm oppløsningen fra bukhulen dersom det utvikles tegn eller symptomer på en mistenkt overfølsomhetsreaksjon. Nødvendige behandlingstiltak må igangsettes dersom det er klinisk indisert

Bruk hos pasienter med forhøyede laktatnivåer

Pasienter med forhøyede laktatnivåer bør bruke peritonealdialysevæsker som inneholder laktat med forsiktighet. Det anbefales at pasienter med tilstander som er kjent for å øke risikoen for laktacidose (f.eks. alvorlig hypotensjon, sepsis, akutt nyresvikt, medfødte feil i metabolismen, behandling med legemidler slik som metformin og nukleosid/nukleotid revers transkriptasehemmere (NRTIs)) kontrolleres for forekomst av laktacidose før behandlingen starter og under behandling med laktatbaserte peritonealdialysevæsker.

Generell overvåking

I hvert enkelt tilfelle må det tas hensyn til mulig interaksjon mellom dialysebehandlingen og evt. behandling for andre samtidige sykdommer. Serumnivåer av kalium bør overvåkes nøye hos pasienter som behandles med hjerteglykosider.

En nøyaktig fortegnelse av væskebalansen må gjøres og pasientens kroppsvekt må følges nøye for å unngå over- eller underhydrering med alvorlige konsekvenser som kongestiv hjertesvikt, volumnap og sjokk.

Proteiner, aminosyrer, vannløselige vitaminer og andre legemidler kan bli tapt under peritonealdialyse og dette kan kreve erstatningsterapi.

Elektrolyttkonsentrasjoner i serum (spesielt hydrogenkarbonat, kalium, magnesium, kalsium og fosfat), blodets kjemi (inkludert paratyroideahormon og lipidparametre) og hematologiske parametre bør overvåkes regelmessig.

Metabolsk alkalose

Hos pasienter med hydrogenkarbonatnivå i plasma på over 30 mmol/l, bør risikoen for mulig metabolsk alkalose veies opp mot fordelene med behandling med dette preparatet.

Overinfusjon

Overinfusjon av PHYSIONEAL 35 i bukhulen kan karakteriseres av abdominal distensjon/abdominal smerte og/eller kortpustethet.

Behandling av PHYSIONEAL 35 overinfusjon er å tappe oppløsningen fra bukhulen.

Bruk av høye glukosekonsentrasjoner

Overdreven bruk av PHYSIONEAL 35 peritonealdialysevæske med høyere glukose under peritonealdialysebehandlingen, kan føre til at for mye vann fjernes fra pasienten. Se pkt. 4.9.

Tillegg av kalium

Kalium er ikke inkludert i PHYSIONEAL 35 oppløsninger på grunn av risiko for hyperkalemi.

I situasjoner med normalt serumnivå av kalium eller hypokalemi, kan tillegg av kaliumklorid (inntil en konsentrasjon på 4 mEq/l) være indisert for å forebygge alvorlig hypokalemi. Det bør kun initieres av en lege og etter nøye vurdering av serumkalium og total kroppskalium.

Bruk til diabetes pasienter

Hos pasienter med diabetes, skal blodsukkernivået overvåkes og insulindoseringen eller annen behandling for hyperglykemi bør justeres.

Uriktig administrasjon

Feil rekkefølge på åpning/lukking av klemmer eller priming kan resultere i infusjon av luft i bukhulen, som igjen kan føre til magesmerter og/eller peritonitt.

Pasientene må instrueres i å åpne **både den lange og den korte forseglingen** forut for infusjon. Hvis kun den korte SafetyMoon forseglingen åpnes, vil infusjon av ublandet oppløsning kunne forårsake abdominal smerte, hypernatremi og alvorlig metabolsk alkalose. Dersom ublandet oppløsning infunderes, bør pasienten straks drenere oppløsningen og bruke en ny blandet pose.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt er ikke fastsatt for pediatriske pasienter.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er utført.

- Blodkonsentrasjonen av dialyserbare legemidler kan bli redusert under dialyse. En mulig kompensasjon for tap må tas i betraktning.
- Kaliumnivå i plasma må overvåkes nøye hos pasienter som bruker hjerteglykosider siden det er en risiko for digitalis intoksikasjon. Tilleggsbehandling med kalium kan være nødvendig.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data fra bruk av Physioneal 35 hos gravide kvinner. Physioneal 35er ikke anbefalt under graviditet og til kvinner i fertil alder som ikke bruker antikonsepsjonsmiddel.

Amming

Det er ikke kjent om Physioneal 35 metabolitter utskilles i brystmelk.

Risiko for nyfødte/spedbarn kan ikke utelukkes.

Fordelen av amming for barnet må vurderes mot fordelene av Physioneal 35 behandling for den ammende, og en avgjørelse må tas om ammingen skal avsluttes eller om den ammende skal avslutte/avstå fra Physioneal 35 behandling.

Fertilitet

Det finnes ingen kliniske data om fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Pasienter i siste stadium av nyresykdom (ESRD) som behandles med peritonealdialyse kan oppleve å få bivirkninger som kan påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger (som forekommer hos 1 % av pasientene eller flere) fra kliniske utprøvnings og etter at produktet kom på markedet, er angitt nedenfor:

Bivirkningene i dette avsnittet er angitt med følgende frekvens: Svært vanlige ($>1/10$); vanlige ($>1/100 - <1/10$); mindre vanlige ($>1/1000 - <1/100$); sjeldne ($>1/10.000 - <1/1000$); svært sjeldne ($<1/10.000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data).

Organklasser	Foretrukket Term	Frekvens
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Eosinofili	Ikke kjent
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Hypokalemi Væskeretensjon Hyperkalsemi Hypervolemi Anoreksia Dehydrering Hyperglykemi Laktacidose	Vanlig Vanlig Vanlig Mindre vanlig Mindre vanlig Mindre vanlig Mindre vanlig Mindre vanlig
Psykiatriske lidelser	Søvnløshet	Mindre vanlig
Nevrologiske sykdommer	Svimmelhet Hodepine	Mindre vanlig Mindre vanlig
Karsykdommer	Hypertensjon Hypotensjon	Vanlig Mindre vanlig
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Dyspne Hoste	Mindre vanlig Mindre vanlig
Gastrointestinale sykdommer	Peritonitt Svikt i peritonealmembranen Abdominal smerte Dyspepsi Flatulens Kvalme Innkapslende peritoneal sklerose (Sclerosing encapsulating peritonitis) Blakket dialysat	Vanlig Mindre vanlig Mindre vanlig Mindre vanlig Mindre vanlig Mindre vanlig Ikke kjent Ikke kjent
Hud- og underhudssykdommer	Angioødem Utslett	Ikke kjent Ikke kjent
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Muskel-skjelett smerter	Ikke kjent

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Ødem Asteni Frysninger Ansiktsødem Brokk Utilpasshet Tørste Pyreksi	Vanlig Vanlig Mindre vanlig Mindre vanlig Mindre vanlig Mindre vanlig Mindre vanlig Ikke kjent
Undersøkelser	Økt vekt Økt PCO ₂	Vanlig Mindre vanlig

Andre bivirkninger ved peritonealdialyse relatert til prosedyren: bakteriell peritonitt, infeksjon på kateterstedet, kateter relaterte komplikasjoner.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Mulige konsekvenser ved overdosering inkluderer hypervolemi, hypovolemi, elektrolyttforstyrrelser eller (hos diabetespasienter) hyperglykemi (se pkt 4.4).

Behandling av overdosering

Hypervolemi kan behandles ved å bruke hypertone peritonealdialysevæsker og væskerestriksjon.

Hypovolemi kan behandles ved å bruke væskeerstatning enten oralt eller intravenøst, avhengig av dehydreringsgraden.

Elektrolyttforstyrrelser skal behandles i henhold til den aktuelle elektrolyttforstyrrelsen som bekreftes av blodprøve. Den mest sannsynlige forstyrrelsen, hypokalemi, kan behandles ved hjelp av oralt inntak av kalium eller ved tillegg av kaliumklorid i peritonealdialysevæsken foreskrevet av behandlende lege.

Hyperglykemi (hos diabetespasienter) skal behandles ved å justere insulindosen i henhold til insulinbehandling foreskrevet av behandlende lege.

Se pkt. 4.4. for informasjon om overinfusjon av Physioneal 35 samt behandling av dette.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Peritonealdialysevæsker, hypertoniske oppløsninger.
ATC-kode: B05DB.

Virkningsmekanisme

For pasienter med nyresvikt er peritonealdialyse en prosedyre for å fjerne toksiske substanser produsert ved nitrogenmetabolisme og som normalt utskilles av nyrene, og for å hjelpe reguleringen av væske og elektrolytter i tillegg til syre/base-balansen.

Denne prosedyren oppnås ved å administrere peritonealdialysevæske gjennom et kateter inn i bukhulen.

Farmakodynamiske effekter

Glukose gjør oppløsningen hyperosmolær sammenlignet med plasma, og skaper med dette en osmotisk gradient som muliggjør fjerning av væske fra plasma til oppløsningen.

Overføring av substanser mellom pasientens peritoneale kapillærer og dialysevæsken gjøres gjennom den peritoneale membran i henhold til prinsippene om osmose og diffusjon. Etter dialysetiden er væsken mettet med toksiske substanser og må skiftes. Med unntak av laktat, som er til stede som en forløper for hydrogenkarbonat, er elektrolytt-konsentrasjonene i væsken valgt for å normalisere elektrolyttkonsentrasjoner i plasma. Nitrogenholdige avfallsprodukter, til stede i høy konsentrasjon i blodet, passerer den peritoneale membranen og inn i dialysevæsken.

Klinisk effekt og sikkerhet

Mer enn 30 % av pasientene i de kliniske studiene var eldre enn 65 år. Evalueringen av resultatene fra denne gruppen viser ingen forskjell sammenlignet med de andre pasientene. In vitro og ex vivo studier har vist forbedrede biokompatibilitetsindikatorer for PHYSIONEAL 35 sammenlignet med standard laktatbuffer oppløsning. I tillegg har kliniske studier med et begrenset antall pasienter som opplevde abdominale smerter ved fylling av væske, bekreftet en viss symptomatisk fordel. Hittil finnes det imidlertid ingen data som indikerer at kliniske komplikasjoner generelt reduseres eller at jevnlig bruk av slike oppløsninger kan overføres til meningsfulle fordeler ved lengre tid.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Intraperitonealt administrert glukose, elektrolytter og vann absorberes inn i blodet og metaboliseres på vanlig måte.

Glukose metaboliseres (1 g glukose = 4 kilokalorier eller 17 kilojoule) til CO₂ og H₂O.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ikke-kliniske studier har ikke blitt utført med Physioneal 35.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Saltsyre, fortynnet (justering av pH)

Natriumhydroksid (justering av pH)

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette preparatet skal ikke blandes med andre legemidler, unntatt de som er nevnt i pkt. 6.3.

Aminoglykosider (f.eks. netilmicin, gentamicin, tobramycin) skal ikke blandes med penicillin på grunn av kjemisk uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Etter åpning / fortynning:

Kjemisk og fysisk stabilitet under bruk er vist for 24 timer ved 25 °C for: cefazolin (750mg/l),

heparin (2500 IU/l), heparin med lav molekylvekt (Innohep 2500 IU/l), netilmicin (60 mg/l) og vancomycin (1000 mg/l).

Kjemisk og fysisk stabilitet under bruk er vist for 6 timer ved 25 °C for insulin (Actrapid 4 IU/l, 10 IU/l, 20 IU/l og 40 IU/l).

Gentamicin (60 mg/l) og tobramycin (60 mg/l) kan tilsettes dersom oppløsningen brukes umiddelbart etter legemiddeltilsetning.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal preparatet brukes umiddelbart. Dersom det ikke brukes umiddelbart, er lagringstiden under bruk og lagringsbetingelsene før bruk brukerens ansvar og bør normalt ikke være lenger enn 24 timer med mindre rekonstituering/fortynning (osv) har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske betingelser.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares under 4 °C.

Oppbevaringsbetingelser for rekonstituert produkt, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Oppløsningen er forseglet inne i en pose med to kamre, produsert av en koekstrudert film (Clear-Flex) bestående av polypropylen, polyamid og en blanding av polypropylen, SEBS og polyetylen.

Det øvre kammeret er utstyrt med en injeksjonsport for tilsetning av legemidler til oppløsningen med glukose og elektrolytter. Det nedre kammeret er utstyrt med en port for tilkobling til et passende administrasjonssett for dialysebruk.

Posen er forseglet inne i en gjennomsiktig ytterpose laget av flerlags kopolymerer.

Posevolum etter rekonstituering: 1500 ml (1125 ml av oppløsning A og 375 ml av oppløsning B), 2000 ml (1500 ml av oppløsning A og 500 ml av oppløsning B), 2500 ml (1875 ml av oppløsning A og 625 ml av oppløsning B), 3000 ml (2250 ml av oppløsning A og 750 ml av oppløsning B), 4500 ml (3375 ml av oppløsning A og 1125 ml av oppløsning B), 5000 ml (3750 ml av oppløsning A og 1250 ml av oppløsning B).

Pakningsstørrelser:

Standardposen er en tokammerpose (stort kammer "A" og lite kammer "B", se avsnitt 2) for bruk i Automated Peritoneal Dialysis (APD).

Duoposen er en tokammerpose (stort kammer "A" og lite kammer "B", se avsnitt 2) samt en tom drenasjese for bruk i Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD).

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført:

1500 ml	5 enheter per eske	Standard tokammerpose	Skru
1500 ml	6 enheter per eske	Standard tokammerpose	Skru
1500 ml	5 enheter per eske	Duo tokammerpose	Skru
1500 ml	6 enheter per eske	Duo tokammerpose	Skru
2000 ml	4 enheter per eske	Standard tokammerpose	Skru
2000 ml	5 enheter per eske	Standard tokammerpose	Skru
2000 ml	4 enheter per eske	Duo tokammerpose	Skru
2000 ml	5 enheter per eske	Duo tokammerpose	Skru
2500 ml	3 enheter per eske	Standard tokammerpose	Skru
2500 ml	4 enheter per eske	Standard tokammerpose	Skru
2500 ml	3 enheter per eske	Duo tokammerpose	Skru

2500 ml	4 enheter per eske	Duo tokammerpose	Skru
3000 ml	3 enheter per eske	Standard tokammerpose	Skru
3000 ml	3 enheter per eske	Duo tokammerpose	Skru
4500 ml	2 enheter per eske	Standard tokammerpose	Skru
5000 ml	2 enheter per eske	Standard tokammerpose	Skru
5000 ml	2 enheter per eske	Standard tokammerpose	Skru + HomeChoice APD sett med Skru + joddeksel og jodhette

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

For detaljer angående administrering, se pkt. 4.2.

- Detaljert instruksjon om prosedyren for peritonealdialyse skift, blir gitt til pasienter ved hjelp av trening i et spesialisert treningssenter, før bruk i hjemmet.
- Etter at ytterposen er fjernet, bryt umiddelbart den lange forseglingen (mellom de to kamrene) for å blande de to oppløsningene, og bryt så den korte SafetyMoon forseglingen (forsegling for tilgang) for bruk av den blandede oppløsningen. Peritonealdialysevæsken skal infunderes i løpet av 24 timer etter blanding, se pkt. 4.2.
- Legemidler skal tilsettes gjennom medikamentporten på det store kammeret før man bryter forseglingen mellom kamrene. Legemiddelkompatibilitet må kontrolleres før tilsetning, og pH og saltene i oppløsningen må tas i betraktning. Preparatet bør brukes umiddelbart etter enhver tilsetning av legemiddel.
- Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.
- Dersom beholderen er skadet, skal den kastes.
- Oppløsningen er uten bakterielle endotoksiner.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Baxter Medical AB
Box 63
SE-164 94 Kista
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSENSNUMMER (NUMRE)

MTnr.: 04-2460 Physioneal 35 Glucose 13,6 mg/ml Clear-Flex
MTnr.: 04-2461 Physioneal 35 Glucose 22,7 mg/ml Clear-Flex
MTnr.: 04-2462 Physioneal 35 Glucose 38,6 mg/ml Clear-Flex

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14.06.2004
Dato for siste fornyelse: 03.12.2008

10. OPPDATERINGSDATO

30.09.2020