

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

PHYSIONEAL 35 Glucose 13,6 mg/ml peritonealdialysevæske i tokammerpose A+B

PHYSIONEAL 35 Glucose 22,7 mg/ml peritonealdialysevæske i tokammerpose A+B

PHYSIONEAL 35 Glucose 38,6 mg/ml peritonealdialysevæske i tokammerpose A+B

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### Før blanding:

| 1000 ml av elektrolyttoppløsningen (lite kammer "A ") inneholder: |            |            |            |
|-------------------------------------------------------------------|------------|------------|------------|
|                                                                   | 13,6 mg/ml | 22,7 mg/ml | 38,6 mg/ml |
| Aktive innholdsstoff:                                             |            |            |            |
| Glukosemonohydrat                                                 | 41,25 g    | 68,85 g    | 117,14 g   |
| ekvivalent til Glukose, vannfri                                   | 37,5 g     | 62,6 g     | 106,5 g    |
| Kalsiumkloriddihydrat                                             | 0,710 g    |            |            |
| Magnesiumkloridheksahydrat                                        | 0,140 g    |            |            |
| 1000 ml av bufferoppløsningen (stort kammer "B ") inneholder:     |            |            |            |
| Aktive innholdsstoff:                                             |            |            |            |
| Natriumklorid                                                     | 8,89 g     |            |            |
| Natriumhydrogenkarbonat                                           | 3,29 g     |            |            |
| Natrium (S)-laktat oppløsning                                     | 1,76 g     |            |            |

### Etter blanding:

| <i>1000 ml ferdigblandet oppløsning inneholder:</i> |                   |                   |                   |
|-----------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|                                                     | <b>13,6 mg/ml</b> | <b>22,7 mg/ml</b> | <b>38,6 mg/ml</b> |
| Aktive innholdsstoff:                               |                   |                   |                   |
| Glukose monohydrat                                  | 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                       | 1,12 g            |                   |                   |

1000 ml ferdig oppløsning etter blanding tilsvarer 362,5 ml av oppløsning A og 637,5 ml av oppløsning B.

| Sammensetning i mmol/l i den endelige oppløsningen etter blanding:   |                   |                   |                   |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|                                                                      | <b>13,6 mg/ml</b> | <b>22,7 mg/ml</b> | <b>38,6 mg/ml</b> |
| Glukose, vannfri<br>(C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ) | 75,5 mmol/l       | 126 mmol/l        | 214 mmol/l        |
| Na <sup>+</sup>                                                      | 132 mmol/l        |                   |                   |
| Ca <sup>++</sup>                                                     | 1,75 mmol/l       |                   |                   |
| Mg <sup>++</sup>                                                     | 0,25 mmol/l       |                   |                   |
| Cl <sup>-</sup>                                                      | 101 mmol/l        |                   |                   |
| HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>                                        | 25 mmol/l         |                   |                   |
| C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub>                         | 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.

|                        |                   |                   |                   |
|------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|                        | <b>13,6 mg/ml</b> | <b>22,7 mg/ml</b> | <b>38,6 mg/ml</b> |
| Osmolaritet (mOsmol/l) | <b>345</b>        | <b>396</b>        | <b>484</b>        |

### 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 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 risiko 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: Sikkerhet og effekt av Physioneal 35 hos pediatriske pasienter er ikke fastsatt. De kliniske fordelene med Physioneal 35 skal derfor veies opp mot risikoen for bivirkninger for denne pasientgruppen.  
For pediatriske pasienter >2 år, har det blitt anbefalt 800 til 1400 ml/m<sup>2</sup> per skift, opp til et maksimalt volum på 2000 ml, etter hva som tolereres. For barn under 2 år anbefales et fyllvolum på 200 til 1000 ml/m<sup>2</sup>.

#### *Administrasjonsmåte*

*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, skal brekkstiften mellom kamrene umiddelbart brytes for å blande de to oppløsningene. Vent til det øvre kammeret er fullstendig tømt over i det nedre kammeret. Bland forsiktig ved å trykke med begge hender på veggene til det nedre kammeret. Oppløsningen til intraperitoneal bruk må infunderes innen 24 timer etter blanding.
- For bruksanvisning om bruk av legemidlet, se pkt. 6.6; Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffene 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 adherenser som nedsetter peritonealfunksjonen.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Bruk hos pasienter som krever forsiktighet ved bruk

- Peritonealdialyse skal utføres med forsiktighet hos pasienter som har:
  - 1) tilstander i abdomen, inkludert skade på peritonealmembranen og diafragma etter kirurgi, fra medfødte anomali 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 nyre 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 sclerosis (EPS)) anses å være en kjent, sjelden komplikasjon ved peritonealdialysebehandling. EPS er rapportert hos pasienter som bruker peritonealdialysevesker, inkludert noen pasienter som bruker Physioneal 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 til pasienter med kjent allergi mot mais eller maisprodukter. Overfølsomhetsreaksjoner, slik som de som skyldes allergi mot maisstivelse, inkludert anafylaktisk/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 peritonealdialysevesker 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 nukleoside/nukleotide reverserende transkriptasehemmere (NRTIs)) kontrolleres for forekomst av laktacidose før behandlingen starter og under behandling med laktatbaserte peritonealdialysevesker.

#### Generell overvåking

- Ved forskrivning av dialyseveske må det for hvert enkelt tilfelle tas hensyn til mulig interaksjon mellom dialysebehandlingen og evt. behandling for andre pågående 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, volumtap 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 parathyreoid hormon og lipidparametre) og hematologiske parametre bør overvåkes regelmessig.

#### Metabolsk alkalose

- Hos pasienter med hydrogenkarbonatnivå i plasma på mer 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 høyere 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.

### Tilsetning 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 hos pasienter med diabetes

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

### Feil administrasjon

- Feil rekkefølge på åpning/lukking av klemmer eller priming kan resultere i infusjon av luft i bukhulen, som kan føre til magesmerter og/eller peritonitt.
- Ved infusjon av ublandet oppløsning, skal pasienten umiddelbart tømme ut oppløsningen og bruke en nylig 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 blitt utført

- Blodkonsentrasjonen av dialyserbare legemidler kan bli redusert under dialyse. En mulig kompensasjon for tap må tas i betraktning.
- Kalium plasmanivå hos pasienter som bruker hjerteglykosider må nøye monitoreres 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 35 er 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 behandling for den ammende, og en avgjørelse må tas om ammingen skal avsluttes eller om den ammende skal avslutte/avstå fra Peritoneal 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 utprøvinger og etter at produktet kom på markedet, er som følger:

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

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

| System Organklasse                                        | Foretrukket Term     | Frekvens      |
|-----------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
| Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet | Ødem                 | Vanlig        |
|                                                           | Asteni               | Vanlig        |
|                                                           | Frysninger           | Mindre vanlig |
|                                                           | Ansiktsødem          | Mindre vanlig |
|                                                           | Brokk                | Mindre vanlig |
|                                                           | Utilpasshet          | Mindre vanlig |
|                                                           | Tørste               | Mindre vanlig |
|                                                           | Pyreksi              | Ikke kjent    |
| Undersøkelser                                             | Økt vekt             | Vanlig        |
|                                                           | Økt PCO <sub>2</sub> | 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](http://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.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Peritonealdialysevæske, hypertone oppløsninger

ATC-kode: B05D B

##### 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.

##### Farmakodynamiske effekter

Denne prosedyren oppnås ved å administrere peritonealdialysevæske gjennom et kateter inn i bukhulen. 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. Nitrøse 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 med 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 i blodet og metaboliseres på vanlig måte.

Glukose metaboliseres (1 g glukose = 4 kilokalorier eller 17 kilojoule) til CO<sub>2</sub> og H<sub>2</sub>O.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Ingen ikke-kliniske studier er utført med Physioneal 35.

# **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

## **6.1 Hjelpstoffer**

Vann til injeksjonsvæsker

Karbondioksid (justering av pH)

## **6.2 Uforlikeligheter**

Dette preparatet skal ikke blandes med andre legemidler unntatt de som er nevnt i pkt. 6.6.

## **6.3 Holdbarhet**

- Holdbarhet i salgspakning:

2 år.

- Holdbarhet etter blanding:

Produktet skal, når ytterposen er fjernet og blanding er utført, brukes innen 24 timer.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

2,0 liter og 2,5 liter poser: Skal ikke oppbevares under 4 °C.

1,5 liter poser: Oppbevares mellom 4 °C og 30 °C.

Oppbevares i originalpakningen.

## **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Oppløsningen er hermetisk forsegllet inne i en pose med to kamre, produsert av PVC av medisinsk kvalitet.

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 ved hjelp av varme inne i en gjennomsiktig ytterpose laget av flerlags kopolymerer.

Posevolum etter rekonstituering: 1500 ml (544 ml av oppløsning A og 956 ml av oppløsning B), 2000 ml (725 ml av oppløsning A og 1275 ml av oppløsning B), 2500 ml (906 ml av oppløsning A og 1594 ml av oppløsning B).

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

Duoposen er en tokammerpose (lite kammer "A" og stort kammer "B", se avsnitt 2) med et integrert frakoblingssystem, samt en tom drenasjepose 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 | 4 enheter per eske | Standard tokammerpose | Skru |
| 2500 ml | 5 enheter per eske | Standard tokammerpose | Skru |
| 2500 ml | 4 enheter per eske | Duo tokammerpose      | Skru |
| 2500 ml | 5 enheter per eske | Duo tokammerpose      | Skru |

## 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 forseglingen (brekkstiften) mellom kamrene for å blande de to væskene. Vent inntil det øvre kammeret er fullstendig tømt i det nedre kammeret. Bland forsiktig ved å trykke med begge hender på det nedre kammerets vegger. Peritonealdialysevæsken skal infunderes i løpet av 24 timer etter blanding, se pkt 4.2.
- Kjemisk og fysisk stabilitet under bruk er vist for 6 timer ved 25 °C for insulin (Actrapid 10 IU/l, 20 IU/l og 40 IU/l).
- Aminoglykosider bør ikke administreres med penicillin i samme pose, på grunn av kjemisk uforlikelighet.
- Legemidler skal tilsettes gjennom medikamentporten på det øvre kammeret før man bryter brekkstiften som er mellom kamrene. Legemiddelkompatibilitet må kontrolleres før tilsetning, og pH og oppløsningens salter må tas i betraktning. Preparatet må brukes umiddelbart etter eventuell tilsetning av legemiddel.
- Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.
- Dersom beholderen er skadet skal den kasseres.
- Oppløsningen er uten bakterielle endotoksiner.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Baxter Medical AB  
Box 63  
SE-164 94 Kista  
Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSENS NUMMER (NUMRE)**

03-1824 Physioneal 35 Glucose 13,6 mg/ml      03-1825 Physioneal 35 Glucose 22,7 mg/ml  
03-1826 Physioneal 35 Glucose 38,6 mg/ml

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 01.12.2003  
Dato for siste fornyelse: 28.03.2008

**10. OPPDATERINGSATO**

25.07.2022