

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

PHYSIONEAL 40 GLUKOSE 13,6 MG/ML, peritoneaaldialüüsilahus

PHYSIONEAL 40 GLUKOSE 22,7 MG/ML, peritoneaaldialüüsilahus

PHYSIONEAL 40 GLUKOSE 38,6 MG/ML, peritoneaaldialüüsilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Enne segamist

1000 ml elektrolüüdilahus (väike A-kamber)			
Toimeained:	13,6	22,7	38,6
Glükoosmonohüdraat	41,25 g	68,85 g	117,14 g
vastab veevabale glükoosile	37,5 g	62,6 g	106,5 g
Kaltsiumkloriidihüdraat	0,507 g		
Magneesiumkloriidheksahüdraat	0,14 g		
1000 ml puhverlahus (suur B-kamber)			
Toimeained:			
Naatriumkloriid		8,43 g	
Naatriumvesinikkarbonaat		3,29 g	
Naatrium (S)-laktaat		2,63 g	

Segamise järel

1000 ml valmislahus sisaldab:			
	13,6	22,7	38,6
Toimeained:			
Glükoosmonohüdraat	15,0 g	25,0 g	42,5 g
vastab veevabale glükoosile	13,6 g	22,7 g	38,6 g
Naatriumkloriid	5,38 g		
Kaltsiumkloriidihüdraat	0,184 g		
Magneesiumkloriidheksahüdraat	0,051 g		
Naatriumvesinikkarbonaat	2,10 g		
Naatrium (S)-laktaat	1,68 g		

1000 ml valmislahust vastab 362,5 ml A-lahusele ja 637,5 ml B-lahusele.

Valmislahuse ioonne koostis (mmol/l)			
	13,6	22,7	38,6
Veevaba glükoos (C ₆ H ₁₂ O ₆)	75,5 mmol/l	126 mmol/l	214 mmol/l
Naatrium (Na ⁺)	132 mmol/l		
Kaltsium (Ca ⁺⁺)	1,25 mmol/l		
Magneesium (Mg ⁺⁺)	0,25 mmol/l		
Kloriid (Cl ⁻)	95 mmol/l		
Vesinikkarbonaat (HCO ₃ ⁻)	25 mmol/l		

Laktaat (C ₃ H ₅ O ₃ ⁻)	15 mmol/l
--	-----------

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

Number "40" preparaadi nimes tähistab lahuse puhvrikontsentratsiooni (15 mmol/l laktaati + 25 mmol/l vesinikkarbonaati = 40 mmol/l).

3. RAVIMVORM

Peritoneaaldialüüsilahus.

Steriilne, selge, värvitu lahus.

Valmislahuse pH on 7,4.

	13,6	22,7	38,6
Osmolaarsus (mOsmol/l)	344	395	483

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Peritoneaaldialüüsiks kroonilise neerupuudulikkuse lõppstaadiumi, ägeda neerupuudulikkuse, metaboolse atsidoosi või mürgistuse (barbituraadid, boorhape, metanool, salitsülaadid) korral.

Märkus. Füsioloogilise pH-ga vesinikkarbonaadil/laktaadil baseeruv PHYSIONEAL 40 on eriti soovitatav patsientidele, kellel madala pH-ga (vaid laktaatpuhvriil baseeruvad) lahused põhjustavad kõhuvalu või ebamugavustunnet.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ravimeetodi, dialüüsise sageduse, vahetatava vedeliku mahu, üksikute protseduuride ja dialüüsravi kestuse määrab raviarst.

Organismi raske dehüdratsiooni ja hüповoleemia vältimiseks ning proteiinikaotuse minimeerimiseks tuleb valida väikseima osmolaarsusega peritoneaaldialüüsivedelik, millest piisab vedeliku eemaldamiseks.

- *Täiskasvanud:* pidevat ambulatoorset peritoneaaldialüüsi (CAPD) saavatele täiskasvanutele tehakse tavaliselt 4 vedelikuvahetust päevas (24 tunni kohta). Automaatset peritoneaaldialüüsi (APD) saavatele täiskasvanutele tehakse tavaliselt 4...5 vedelikuvahetust öösel ja kuni 2 vahetust päeval. Täitemaht sõltub keha suurusest, kuid enamasti on see 2...2,5 liitrit.
- *Eakad*
Samamoodi nagu täiskasvanute puhul.
- *Lapsed*
PHYSIONEAL 40 ohutust ja efektiivsust ei ole lastel kliinilistes uuringutes hinnatud. Nimetatud patsiendirühma korral peab võrdlema PHYSIONEAL 40 kasutamise kliinilisi eeliseid võimalike kõrvaltoimete riskiga.
Lastel vanuses > 2 aastat, soovituslik 800 kuni 1400 ml/m² tsükli kohta, lubatud maksimaalselt 2000 ml. Lastel vanuses < 2 aastat on soovituslik täitemaht 200 kuni 1000 ml/m².

Manustamisviis

Enne ravimi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid

- Lahus on ette nähtud ainult intraperitoneaalseks manustamiseks. Veenisisene manustamine ei ole lubatud.
- Patsiendil ebamugavustunde vähendamiseks võib peritoneaaldialüüsi lahuseid enne kasutamist soojendada kuni 37 °C. Selleks tuleb kasutada kuiva kuumust, näiteks soojendusplaati. Lahusekotti ei tohi soojendada soojas vees ega kasutada lahuse soojendamiseks mikrolaineahju, sest see võib põhjustada patsiendile ebamugavust või ka vigastusi.
- Kogu peritoneaaldialüüsi protseduuri ajal tuleb järgida aseptika nõudeid.
- Mitte manustada, kui lahus on vale värvusega, ebaselge, sisaldab silmaga nähtavaid mikroosakesi, esineb kambrite vahel või välisel kotil lekke tunnuseid või kui pakendi liitekohad ei ole terved.
- Drenaaživedelikku tuleb jälgida fibriini või hägususe suhtes, mis võib olla peritoniidi tunnuseks.
- Ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.
- Avage kambritevaheline sisekork vahetult pärast pealmise koti eemaldamist, see võimaldab kahel lahusel seguneda. Enne kasutamist oodake, kuni ülemise osa sisu on valgunud alumisse ossa. Segage ettevaatlikult, vajutades mõlema käega alumise kambri seintele. Peritoneaaldialüüsilahus tuleb kasutada pärast segamist 24 tunni jooksul.
- Juhiseid selle ravimi kasutamise kohta vt lõik 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

PHYSIONEAL 40 ei ole lubatud kasutada järgmistel patsientidel:

- mittekorrigeeritavad mehaanilised defektid, mis takistavad efektiivse PD läbiviimist või suurendavad infektsiooniohtu,
- kõhukelme talitluse dokumenteeritud langus või ulatuslikud kõhukelme talitlust häirivad liited.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ettevaatust vajavad patsiendi seisundid

- Peritoneaaldialüüsi puhul tuleb olla ettevaatlik järgmistel patsientidel.
 - 1) Kõhuõõnt mõjutavad seisundid, sh kirurgiliselt põhjustatud, traumaatilised või kaasasündinud kõhukelme ja diafragma defektid kuni nende täieliku paranemiseni, kõhupiirkonna kasvaja, kõhuseina infektsioonid, songad, soolefistul, kolostoom või ileostoom, sagedased divertikuliidi episoodid, põletikuline või isheemiline soolehaigus, suured polütsüstilised neerud või muud seisundid, mis kahjustavad kõhuseina terviklikkust, kõhukatteid või kõhuõõnt
 - 2) Muud seisundid, sh aordiproteesi hiljutine paigaldamine ja raske kopsuhaigus.

Kapseldunud peritoneaalskleroos (EPS)

- Peritoneaaldialüüsi teadaolev harvaesinev tüsistus on kapseldunud peritoneaalskleroos (EPS). Seda on esinenud peritoneaaldialüüsi lahuseid kasutavatel patsientidel, sh osadel patsientidel, kes kasutasid PD raviks muuhulgas PHYSIONEAL 40.

Peritoniit

- Peritoniidi tekkel peab antibiootikumide valik ja annustamine põhinema võimaluse korral isoleeritud tekitaja(te) määramistulemustel ja tundlikkusuuringutel. Konkreetse(te) tekitaja(te) selgumiseni võib raviks määrata laia toimespektriga antibiootikume.

Ülitundlikkus

- Ettevaatusega tuleb glükoosi sisaldavad lahuseid kasutada nendel patsientidel, kellel on teadaolev allergia maisi või maisitoodete suhtes. Võivad ilmned ülitundlikkusreaktsioonid, mis võivad olla tingitud maisitärklise allergiast, sh anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid. Kui ilmneb ülitundlikkusreaktsiooni sümptomeid, tuleb infusioon otsekohe katkestada ja dreenida lahus kõhuõõnest välja. Alustada ravi vastumeetmetega vastavalt kliinilisele näidustusele.

Kasutamine kõrge laktaaditasemega patsientidel

- Kõrge laktaaditasemega patsientidel tuleb laktaati sisaldavaid peritoneaaldialüüsi vedelikke kasutada ettevaatusega. Patsiente, kellel on suurenenud risk piimhappeatsidoosiks [nt tõsine hüpotsensioon või sepsis, mis võivad olla seotud ägeda neerupuudulikkusega, kaasasündinud ainevahetuse häired, ravi metformiini ja nukleosiidi/nukleotiidi pöördtranskriptaasi inhibiitoritega (NRTI-d)], tuleb piimhappeatsidoosi suhtes hoolikalt jälgida nii enne ravi algust kui ka ravi ajal laktaati sisaldavate peritoneaaldialüüsi lahustega.

Üldine jälgimine

- Lahuse väljakirjutamisel konkreetsele patsiendile on vaja hinnata dialüüsravi ja teiste olemasolevate haiguste raviks määratud ravimite võimalikke koostoimeid. Patsientidel, keda ravitakse südameglükosiididega, peab hoolikalt jälgima kaaliumisisaldust vereseerumis.
- Organismi vedelikutasakaalu peab täpselt jälgima ja vastavad andmed üles märkima. Patsiendi kehakaalu tuleb jälgida organismi dehüdratsiooni või hüperhüdratsiooni ning selliste tüsistuste nagu südame paispuudulikkuse, hüpotsensiooni ja šoki vältimiseks.
- Peritoneaaldialüüsiga võib organism kaotada valke, aminohappeid ja veeslahustuvaid vitamiine. Vajaduse korral tuleb rakendada vastavat asendusravi.
- Seerumi elektrolüütide kontsentratsiooni (eriti vesinikkarbonaadi, kaaliumi, magneesiumi, kaltsiumi ja fosfaadi sisaldus), vere biokeemiat (sh paratüreoidhormooni ja lipiidide näitajad) ning hematoloogilisi parameetreid tuleb perioodiliselt jälgida.

Sekundaarne hüperparatüreoidism

- Sekundaarse hüperparatüreoidismiga patsientidel tuleb 1,25 mmol/l kaltsiumilahuse, nagu PHYSIONEAL 40, kasutamise kasu ja riske hoolega kaaluda, kuna see võib halvendada hüperparatüreoidismi.

Metaboolne alkaloos

- Patsientidel, kellel vesinikkarbonaadi tase plasmas üle 30 mmol/l, tuleb hinnata võimalikku metaboolse alkaloosi riski ja lahuse kasutamisest saadavat kasu.

Üleannustamine

- PHYSIONEAL 40 üleannustamisel kõhuõõnde võivad ilmned kõhu paisumine, täistunne kõhus ja/või hingamisraskus.
- Üleannustamisel tuleb PHYSIONEAL 40 lahus kõhukelmeõõnest dreenerida.

Suurema glükoosisisaldusega lahuste kasutamine

- Suurema dekstroosisisaldusega (glükoosi) PHYSIONEAL 40 lahuse liigsel kasutamisel peritoneaaldialüüsiks võib tulemuseks olla vedeliku liigne eemaldamine patsiendilt. Vt lõik 4.9.

Kaaliumi lisamine

- PHYSIONEAL 40 lahustest on hüperkaleemia riski tõttu välja jäetud kaalium.
 - Situatsioonides, kus on tegemist normaalse kaaliumisisalduse või hüpokaleemiaga, võib raske hüpokaleemia vältimiseks olla näidustatud kaaliumkloriidi lisamine (kontsentratsioon kuni 4 mEq/l). Sellise otsuse võib teha ainult arsti otsese järelevalve all ning pärast seerumis ja kogu organismis sisalduvate kaaliumikogustega arvestamist .

Kasutamine diabeediga patsientidel

- Diabeetikutel tuleb jälgida ka vere glükoosisisaldust ja vajaduse korral muuta insuliini või teiste hüperglükeemia raviks kasutatavate ravimite annuseid.

Vale manustamine

- Klambrite mittetäielik sulgemine või vale eeltäitmise järjekord võib põhjustada õhu sisenemist kõhuõõnde, mis võib omakorda põhjustada kõhuvalu ja/või peritoniiti.

Kokkusegamata lahuse infundeerimise korral peab patsient kohe lahuse välja drenima ning kasutama äsja kokkusegatud kotti.

Lapsed

Kasutamise ohutust ja efektiivsust ei ole lastel kindlaks tehtud.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeuringuid ei ole läbi viidud.

Dialüüsuvate ravimite kontsentratsioon veres võib dialüüsi käigus alaneda. Seetõttu võib olla vajalik ravimikadude asendamine.

Südameglükosiide kasutataval patsientidel tuleb hoolikalt jälgida vereplasma kaaliumitaset kuna esineb digitaalisemürgistuse risk. Vajadusel tuleb kaaliumi juurde manustada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Andmed PHYSIONEAL 40 kasutamise kohta rasedatel puuduvad või on piiratud.

PHYSIONEAL 40 ei soovitata kasutada raseduse ajal ega fertiilses eas naistel, kes ei kasuta kontratseptiivset vahendit.

Imetamine

Ei ole teada, kas PHYSIONEAL 40 metaboliidid imenduvad rinnapiima.

Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada.

Arst peab otsustama, kas katkestada rinnaga toitmine või lõpetada/hoiduda ravist PHYSIONEAL 40ga, võttes arvesse rinnaga toitmise saadavat kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Kliinilised andmed fertiilsusele puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Neerupuudulikkuse viimase staadiumiga patsientidel, kellel viiakse läbi peritoneaaldialüüsi, võib esineda kõrvaltoimed, mis võivad mõjutada masinate käsitsemist ja sõidukite juhtimist (vt lõik 4.8).

4.8 Kõrvaltoimed

Allpool on loetletud kliiniliste uuringute käigus ja turuletulekujärgselt esinenud kõrvaltoimed (esinenud 1% või enamal patsiendil).

PHYSIONEAL 40 kontrollitud kliiniliste uuringute käigus oli kõige sagedamini esinenud kõrvaltoime alkaloos, mis esines ligikaudu 10% patsientidest. Enamikul juhtudest oli see seotud üksnes seerumi vesinikkarbonaadi väärtustega ning tavaliselt ei esinenud kliinilisi sümptomeid.

Kõrvaltoimete esinemissagedused on määratud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$; $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$; $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$; $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Esinemis-sagedus
Vere ja lümfisüsteemi häired	Eosinofiilia	Teadmata
Ainevahetus- ja toitumishäired	Alkaloos Hüpokaleemia Vedelikupeetus Hüperkaltseemia Hüpervoleemia Anoreksia Dehüdratsioon Hüperglükeemia Laktatsidoos	Sage Sage Sage Sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt
Psühhiaatrilised häired	Unetus	Aeg-ajalt
Närvisüsteemi häired	Pearinglus Peavalu	Aeg-ajalt Aeg-ajalt
Vaskulaarsed häired	Hüpertensioon Hüpotensioon	Sage Aeg-ajalt
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Hingeldus Kõha	Aeg-ajalt Aeg-ajalt
Seedetrakti häired	Peritoniit Peritoneaalmembraani puudulikkus Kõhuvalu Düspepsia Kõhupuhitus Iiveldus Kapseldunud peritoneaalskleroos Hägune dreanaživedelik kõhuõõnest	Sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt Teadmata Teadmata
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Angiödeem Lööve	Teadmata Teadmata
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	Luu-lihasvalu	Teadmata
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Turse Asteenia Külmavärinad	Sage Sage Aeg-ajalt

	Näoturse Song Halb enesetunne Janu Palavik	Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt Teadmata
Uuringud	Kehakaalu tõus PCO ₂ tõus	Sage Aeg-ajalt

Teised peritoneaaldialüüsi protseduuriga seotud kõrvaltoimed: bakteriaalne peritoniit, kateetri ümbruse põletikud, kateetriga seotud tüsistused.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Võimalikud üleannustamise tagajärjed on hüpervoleemia, hüpovoleemia, elektrolüütide tasakaalu häired või hüperglükeemia (diabeediga patsientidel). Vt lõik 4.4.

Üleannustamise ravi

Hüpervoleemiat võib ravida hüpertooniliste peritoneaaldialüüsilahuste ja vedelikukasutuse piiramisega.

Hüpovoleemia: sõltuvalt dehüdratatsiooni raskusastmest vedeliku asendus kas oraalset või intravenoosselt.

Elektrolüütide tasakaaluhäireid ravida vastavalt vereanalüüsil kinnitatud konkreetsest elektrolüüdist. Kõige tõenäolisem häire on hüpokaleemia, tuleb selle korral manustada kaaliumi suukaudselt või lisada vastavalt arsti korraldusele peritoneaaldialüüsilahusele kaaliumkloriidi.

Hüperglükeemiat (diabeediga patsientidel) ravitakse insuliini annuse kohandamisega vastavalt raviarsti määratud insuliini raviskeemile.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Peritoneaaldialüüsilahus, hüpertoonilised lahused
ATC-kood: B05DB

Toimemehhanism

Neerupuudulikkusega patsientidele on peritoneaaldialüüs protseduur, mille abil eemaldatakse organismist lämmastiku metaboliitidena tekkivaid toksilisi, normaalselt neerude kaudu erituvaid ühendeid ja mille abil aidatakse korrigeerida organismi vedeliku- ja elektrolüütide ning happe-aluse tasakaalu. Selle meetodi puhul viiakse peritoneaaldialüüsilahus kateetri abil kõhuõõnde.

Farmakodünaamilised toimed

Glükoos tekitab plasma suhtes hüperosmolaarse lahuse ja tekkiva osmootse gradiendi tõttu liigub vedelik plasmast lahusesse. Ainete liikumine dialüüsivedeliku ja patsiendi kõhukelme kapillaaride vahel toimub läbi kõhukelme osmoosi ja difusiooni põhimõttel. Lahuse peritoneaalõõnes oleku järel on lahus saastunud jääkainetega ja selle peab välja vahetama. Lahuse elektrolüütidesisaldus on välja tõotatud plasma elektrolüütide tasakaalu normaliseerimaks, ainsaks erandiks on vesinikkarbonaadi

prekursor laktaat. Veres kõrge kontsentratsiooniga lämmastikku sisaldavad jääkproduktid liiguvad läbi peritoneaalmembraani dialüüsilahusesse.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kliinilistes uuringutes oli üle 30% patsientidest vanemad kui 65-aastased. Selle vanuserühma tulemuste hindamisel ei leitud erinevust teiste patsientidega.

In vitro ja *ex vivo* uuringute kohaselt on PHYSIONEAL 40 paremate biosobivusnäitajatega kui standardne laktaatpuhverlahus. Lisaks täheldati piiratud arvu patsientidega läbi viidud kliiniliste uuringute käigus lahuse kõhuõõnde viimisel abdominaalse valu mõningast vähenemist. Hetkel puuduvad andmed, kas kõrvaltoimete üldine esinemissagedus on vähenenud või kas sellise lahuse regulaarsel kasutamisel pikema aja vältel võib olla põhimõttelisi eeliseid.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Intraperitoneaalselt manustatud glükoos, elektrolüüdid ja vesi imenduvad verre ning metaboliseeruvad tavalist teed pidi.

Glükoos metaboliseerub (1 g glükoosi = 4 kcal või 17 kJ) süsinikdioksiidiks ja veeks.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilisi uuringuid PHYSIONEAL 40-ga ei ole läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Süstevesi.

Süsihappegaas (pH korrigeerimiseks).

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat (avamata pakendis).

Kõlblikkusaeg valmislahusel: pealmise koti eemaldamise ja eri osade lahuse omavahelise segamise järel tuleb valmislahus ära kasutada 24 tunni jooksul.

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida alla 4° C.

Hoida originaalpakendis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PHYSIONEAL 40 lahus on pakitud hermeetiliselt kaheosalistesse meditsiinilisest PVK-st plastkottidesse.

Koti ülemises osas on süsteava, mille kaudu võib glükoosi ja elektrolütide lahusesse lisada ravimeid. Alumises osas on ava sobivate annustamisvahendite kinnitamiseks, mille järel võib alustada dialüüsraviga.

Kaksikkoti Y-ülekandeliiniga sobituv lineo-ühendus sisaldab 10,5% povidoonjodiinsalvi. Kott on läbipaistva, kuumkeevituse abil ühendatud pealiskoti sees. Pealiskott on tehtud mitmekihilisest kopolümeerist.

Pakendi maht lahuse valmistamise järel: 1500 ml (544 ml A-lahust ja 956 ml B-lahust), 2000 ml (725 ml A-lahust ja 1275 ml B-lahust), 2500 ml (906 ml A-lahust A and 1594 ml B-lahust).

Pakendi suurused:

Üksikkott on kahekambriline (väike "A"-kott ja suur "B"-kott, vt lõik 2) ning seda kasutatakse automaatse peritoneaaldialüüsi jaoks. Kaksikkott koosneb sisseehitatud eraldussüsteemiga kahekambrilisest kotist (väike "A"-kott ja suur "B"-kott, vt lõik 2) ning väljavoolukotist, mida kasutatakse pideva ambulatoorse peritoneaaldialüüsi korral.

Kõiki pakendi suuruseid ei pruugi olla müügil:

1,5 l	5 kotti karbis	kahekambriline üksikkott	Spike ühendus
1,5 l	6 kotti karbis	kahekambriline üksikkott	Spike ühendus
1,5 l	5 kotti karbis	kahekambriline üksikkott	Luer ühendus
1,5 l	6 kotti karbis	kahekambriline üksikkott	Luer ühendus
1,5 l	5 kotti karbis	kahekambriline kaksikkott	Spike ühendus
1,5 l	6 kotti karbis	kahekambriline kaksikkott	Spike ühendus
1,5 l	5 kotti karbis	kahekambriline kaksikkott	Luer ühendus
1,5 l	6 kotti karbis	kahekambriline kaksikkott	Luer ühendus
1,5 l	5 kotti karbis	kahekambriline kaksikkott	Lineo ühendus
1,5 l	5 kotti karbis	kahekambriline kaksikkott	Lineo ühendus
2,0 l	4 kotti karbis	kahekambriline üksikkott	Spike ühendus
2,0 l	5 kotti karbis	kahekambriline üksikkott	Spike ühendus
2,0 l	4 kotti karbis	kahekambriline üksikkott	Luer ühendus
2,0 l	5 kotti karbis	kahekambriline üksikkott	Luer ühendus
2,0 l	4 kotti karbis	kahekambriline kaksikkott	Spike ühendus
2,0 l	5 kotti karbis	kahekambriline kaksikkott	Spike ühendus
2,0 l	4 kotti karbis	kahekambriline kaksikkott	Luer ühendus
2,0 l	5 kotti karbis	kahekambriline kaksikkott	Luer ühendus
2,0 l	4 kotti karbis	kahekambriline kaksikkott	Lineo ühendus
2,0 l	5 kotti karbis	kahekambriline kaksikkott	Lineo ühendus
2,5 l	4 kotti karbis	kahekambriline üksikkott	Spike ühendus
2,5 l	5 kotti karbis	kahekambriline üksikkott	Spike ühendus
2,5 l	4 kotti karbis	kahekambriline üksikkott	Luer ühendus
2,5 l	5 kotti karbis	kahekambriline üksikkott	Luer ühendus
2,5 l	4 kotti karbis	kahekambriline kaksikkott	Spike ühendus
2,5 l	5 kotti karbis	kahekambriline kaksikkott	Spike ühendus
2,5 l	4 kotti karbis	kahekambriline kaksikkott	Luer ühendus
2,5 l	5 kotti karbis	kahekambriline kaksikkott	Luer ühendus
2,5 l	4 kotti karbis	kahekambriline kaksikkott	Lineo ühendus
2,5 l	5 kotti karbis	kahekambriline kaksikkott	Lineo ühendus

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Täpsemate manustamistingimuste kohta vt lõik 4.2.

- Patsiendid peavad enne koduste peritoneaaldialüüsi protseduuride alustamist saama üksikasjaliku peritoneaaldialüüsi alase koolituse.
- Välimise koti eemaldamise järel tuleb lahuste segamiseks kambritevaheline pitser purustada. Oodata kuni ülemise kambri sisu on voolanud alumisse kambrisse. Segada ettevaatlikult,

surudes alumise kambri seintele. Intraperitoneaalne lahus tuleb segamise järel 24 tunni jooksul ära kasutada. Vt lõik 4.2.

- Insuliin (Actrapid 10 RÜ/l, 20 RÜ/l ja 40 RÜ/l) püsib 25 °C juures kasutamisel keemiliselt ja füüsikaliselt stabiilsena 6 tundi.
- Aminoglükosiide ei tohi segada penitsilliiniga keemilise ebasobivuse tõttu.
- Ravimeid võib lisada vastava sisendi kaudu ülemisel kambril enne kambritevahelise pitseri purustamist. Enne ravimite segamist tuleb veenduda nende sobivuses, arvestada tuleb ka soolalahuse pH-ga. Ravimi lisamisel tuleb lahus koheselt ära kasutada.
- Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.
- Kahjustatud konteiner tuleb ära visata.
- Lahus ei sisalda bakteriaalseid endotoksiine.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Baxter OY
PL 119
00181 Helsinki
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER

353901 (PHYSIONEAL 40 GLUKOSE 13,6 MG/ML)
354001 (PHYSIONEAL 40 GLUKOSE 22,7 MG/ML)
354101 (PHYSIONEAL 40 GLUKOSE 38,6 MG/ML)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

17.08.2001/30.06.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

juuli 2018