

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ОДОБРЕН
ДАТА 6792/02.02.2010

РЧ-20060708

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PHYSIONEAL 40 Glucose 1.36% w/v / 13.6 mg/ml

ФИЗИОНИЛ 40 Глюкоза 1.36% w/v / 13.6 mg/ml

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Преди смесване

1000 ml електролитен разтвор (малка камера "А")	
Лекарствени вещества:	
Glucose Monohydrate	41.25 g
еквивалент на Anhydrous Glucose	37.5 g
Calcium Chloride Dihydrate	0.507 g
Magnesium Chloride Hexahydrate	0.140 g
1000 ml буферен разтвор (голяма камера "В")	
Лекарствени вещества:	
Sodium Chloride	8.43 g
Sodium Bicarbonate	3.29 g
Sodium (S)-Lactate	2.63 g

След смесване

1000 ml от крайния разтвор съдържа:	
Лекарствени вещества:	
Glucose monohydrate	15.0 g
еквивалент на Anhydrous Glucose	13.6 g
Sodium Chloride	5.38 g
Calcium Chloride Dihydrate	0.184 g
Magnesium Chloride Hexahydrate	0.051 g
Sodium Bicarbonate	2.10 g
Sodium (S)-Lactate	1.68 g

След смесване съдържанието на двете камери, 1000 ml от крайния разтвор съдържа 362.5 ml от разтвор А и 637.5 ml от разтвор В. рН крайния разтвор е 7.4.

Състав на крайния разтвор след смесване в mmol/l	
Glucose anhydrous (C ₆ H ₁₂ O ₆)	75.5 mmol/l
Na ⁺	132 mmol/l
Ca ⁺⁺	1.25 mmol/l
Mg ⁺⁺	0.25 mmol/l
Cl ⁻	95 mmol/l
HCO ₃ ⁻	25 mmol/l
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	15 mmol/l
Осмоларитет	344 mOsmol/l

За помощните вещества вижте точка 6.1.

Числото '40' в името на лекарствения продукт показва концентрацията на буфера в разтвора (15 mmol/l лактат + 25 mmol/l бикарбонат = 40 mmol/l).



3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за перитонеална диализа.

Стерилен, бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Physioneal 40 е показан в случаите, когато се провежда лечение чрез перитонеална диализа, като:

- Остра и хронична бъбречна недостатъчност;
- Тежка водна ретенция;
- Тежки нарушения на електролитното равновесие;
- Медикаментозни отравяния с вещества, които се отделят чрез диализа, когато не се разполага с по-подходяща терапевтична алтернатива

Physioneal 40 е буфериран с бикарбонат и лактат, има физиологично рН и е особено подходящ при пациенти, при които разтворите съдържащи само лактатен буфер, с ниско рН, причиняват коремна болка или дискомфорт.

4.2 Дозировка и начин на приложение

- Само за интраперитонеално приложение.
- Терапевтичната схема, честотата на приложение, използвания обем, ритъма и продължителността на диализата трябва да бъдат определяни от лекуващия лекар.
- Възрастни: Обичайно се препоръчват 4 до 8 цикъла дневно. Обемът на прилагания разтвор зависи от телесното тегло на пациента, като обикновено се прилагат разтвори с обем от 2.0 до 2.5 литра.
- В напреднала възраст: както при възрастни.
- Повеќе от 30% от пациентите участвали в клиничното проучване са били на възраст над 65 години. Оценката на резултатите получени за тази група пациенти не показва разлика спрямо тези на останалите пациенти.
- Деца (от преждевременно родени до юношеска възраст):
Не са провеждани клинични проучвания на деца с Physioneal 40. Ето защо Physioneal 40 трябва да се прилага на тази група пациенти след внимателна преценка на отношението риск/полза.
При деца е необходимо индивидуализиране на терапията, което включва подходящо приспособяване на използваните обеми в зависимост от телесното тегло (обичайно 900-1100 ml/m² (35-45 ml/kg) на обмен).
- За да бъде предотвратен риска от тежка дехидратация и хиповолемия, и за да се сведе до минимум загубата на протеини, е препоръчително да се избира този разтвор за перитонеална диализа, който има най-нисък осмоларитет, съответстващ на необходимия за отстраняване обем течност чрез този обмен.
- След отстраняване на вторичното защитно фолио, саکت се притиска за да се разкъсат преградните стени и да се смесят двата разтвора. Съдържанието на горния компартимент трябва да премине напълно към разположения под него. Внимателно се разклаща за пълно смесване. Така полученият краен разтвор трябва да бъде приложен до 24 часа.
- За повече информация относно начина на приложение вижте т. 6.6 Указания при употреба.

4.3 Противопоказания

Няма абсолютни противопоказания за приложението на перитонеалната диализа, но някои клинични състояния налагат специални предпазни мерки, вижте т. 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба.



4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

- Разтворите за перитонеална диализа не трябва да се прилагат интравенозно.
- Обикновено не се препоръчва провеждане на перитонеална диализа при наличие на:
 - сериозни клинични състояния, засягащи коремната стена (напр. кожни инфекции или изгаряния, скоро прекарана коремна операция, херния)
 - сериозни клинични състояния, засягащи коремната кухина (напр. асцит, илеус, сраствания, перфорация на червата, диафрагмални дефекти, тумори и напреднала бременност – вижте т. 4.6)
 - тежка дихателна недостатъчност,
 - малнутриция или тежки нарушения в метаболизма на липидите.

Във всеки отделен случай трябва да бъде внимателно преценена ползата от лечението спрямо възможните усложнения.

- При пациенти с вторичен хиперпаратиреоидизъм, разтвори съдържащи 1.25 mmol/l calcium, какъвто е и Physioneal 40 трябва да се прилагат след внимателна преценка на ползата от лечението спрямо възможния риск от задълбочаване на хиперпаратиреоидизма.
- Необходимо е да бъде прецизно отчитан баланса на течности, както и внимателно да бъде проследявано телесното тегло на пациента, за да се предотврати хипер- или хипохидратация с тежки последици, вкл. застойна сърдечна недостатъчност, загуба на течности и шок.
- По време на перитонеална диализа е възможно да се получат значителни загуби на протеини, аминокиселини и водноразтворими витамини. В тези случаи е необходимо да се проведе заместителна терапия.
- При пациенти с бъбречна недостатъчност плазмените нива на електролитите (особено бикарбонатите, калия, калция и фосфатите), биохимичните (вкл. паратиреоидния хормон) и хематологичните показатели трябва да бъдат проследявани периодично по време на процедурата.
- При пациенти с диабет трябва редовно да се проследяват нивата на глюкозата в кръвта и при необходимост дозата на инсулина или на съответния антидиабетен продукт трябва да бъде коригирана.
- При пациенти с плазмени нива на бикарбонатите над 30 mmol/l, трябва да бъде преценен риска от възможна метаболитна алкалоза.

4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

- Плазмените концентрации на диализируемите лекарствени продукти може да се понижат по време на диализата. Дозите на лекарствените продукти, които пациентът получава трябва да бъдат съобразени с провежданото диализно лечение.
- Нивата на калия трябва да бъдат внимателно проследявани при пациенти, при които се прилагат и дигиталисови лекарствени продукти поради риск от дигиталисова интоксикация. Може да се наложи допълнителен прием на калий.

4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно клиничен опит относно безопасността на приложение на Physioneal 40 по време на бременност. Не са провеждани и подобни проучвания при животни. Следователно отношението риск / полза трябва да бъде внимателно преценено.

Виж. т. 4.4.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Physioneal 40 няма или може да има съвсем незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8

Нежелани реакции.

Нежеланите реакции при перитонеалната диализа могат да бъдат свързани или с провежданата процедура или с прилагания разтвор.

Най-често докладваната нежелана реакция при провежданите контролирани клинични проучвания е алкалозата, възникваща при около 10 % от пациентите. В повечето случаи тя е била в резултат само на променени нива на бикарбонатите и е протичала без клинични симптоми.

Нежелани реакции, наблюдавани при 1% или повече от пациентите, при провеждани клинични проучвания са изброени по-долу.

	НЛР	Честота	Свързани с процедурата	Свързани с разтвора
Метаболизъм и хранене	Алкалоза	Честа	Да	Да
	Хипергликемия	Честа	Да	Да
	Хиперкалциемия	Честа	Да	
	Хиперкалиемия	Честа	Да	Да
	Понижена ултрафилтрация	Честа	Да	
	pCO ₂ увеличено	Нечеста	Да	Да
	Лактатна ацидоза	Нечеста	Да	Да
Сърдечно-съдова система	Хипертония	Честа	Да	
Общо състояние	Коремна болка	Честа	Да	
	Астения	Нечеста	Да	
	Втрисане	Нечеста	Да	
	Главоболие	Нечеста	Да	
	Перитонит	Нечеста	Да	
Нервна система	Световъртеж	Нечеста	Да	

Честотата е определена съгласно:

Много честа (>1/10), честа (>1/100, <1/10), нечеста (>1/1,000, <1/100), рядка (>1/10,000, <1/1,000), много рядка (<1/10,000).

Всички описани реакции са наблюдавани и при използване на конвенционални лактат – съдържащи диализни разтвори и са описани в литературата.

В литературата често са докладвани и други нежелани реакции свързани или с провежданата процедура или с прилагания разтвор.

Нежеланите реакции, свързани с процедурата са: коремна болка, кървене, перитонит (с коремна болка, мътен диализат и понякога температурна реакция), инфекция по пътя на катетъра (белези на възпалението: зачервяване и секреция), блокада по пътя на катетъра, илеус, болки в гърба, херния в коремната кухина.

Нежеланите реакции, свързани с разтворите за перитонеална диализа са по-редки от тези свързани с процедурата и включват: слабост, отпадналост, лесна уморяемост, мускулни крампи, главоболие, респираторни симптоми свързани с белодробен оток и електролитни промени (хипокалиемия, хипокалциемия).



4.9 Предозирне

Възможните последици от предозирането включват: хиперволемия, хиповолемия, електролитни промени или хипергликемия (при пациенти с диабет).

Действия при предозирне:

Хиперволемията може да бъде овладяна чрез прилагане на хипертонични разтвори за перитонеална диализа и намаляване приема на течности.

Хиповолемията може да бъде овладяна чрез приложение на подходящи лекарствени продукти, възстановяващи нивото на течностите, перорално или интравенозно в зависимост от степента на дехидратация.

Нарушенията в електролитния баланс трябва да бъдат третирани според специфичното нарушение доказано чрез лабораторните тестове.

Най-вероятното нарушение хипокалиемията може да бъде повлияна чрез прием на перорални калиеви лекарствени продукти или чрез добавяне на калий към разтвора за перитонеална диализа.

Хипергликемията (при пациенти с диабет) трябва да бъде овладяна чрез коригиране дозата на инсулина или на съответния антидиабетен продукт.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтвори за перитонеална диализа
АТС код: B05DB

При пациенти с бъбречна недостатъчност перитонеалната диализа е процедура за отстраняване на токсични вещества, резултат от азотния метаболизъм и нормално екскретирани чрез бъбреците, както и за контролирано поддържане на водния и електролитен баланс, както и алкално - киселинното равновесие.

Тази процедура се осъществява чрез приложение на разтвор за перитонеална диализа през катетър, поставен в перитонеалната кухина. Посредством глюкозата разтворът за перитонеална диализа се явява хиперосмоларен спрямо плазмата и създава осмотичен градиент, което улеснява преминаването на течностите от плазмата към разтвора. Трансферът на вещества между диализния разтвор и перитонеалните капилляри на пациента се извършва през перитонеалната мембрана по принципите на осмозата и дифузията. След времето на престой от няколко часа, разтворът се насища с токсични вещества и трябва да бъде сменен. С изключение на лактата, присъстващ като бикарбонатен прекурсор, останалите електролити са съчетани в такива количества, които да нормализират концентрациите на електролитите в плазмата. Отпадните продукти на азотния метаболизъм, съдържащи се във високи концентрации в кръвта, преминават перитонеалната мембрана в посока към диализния разтвор.

Проведените *in vitro* и *ex vivo* проучвания дават ясни доказателства че Physioneal 40 има по-добра поносимост в сравнение със стандартните разтвори за перитонеална диализа, при които се използва само лактатен буфер. При проведени клинични проучвания на определен брой пациенти, изпитващи коремна болка също е потвърдено облекчаване на симптомите на дискомфорт. Към настоящия момент обаче все още няма пълни данни за намаляване на клиничните усложнения, както и че редовното приложение на тези разтвори може да доведе дългосрочно до значителни подобрения.

5.2 Фармакокинетични свойства

Приложените интраперитонеално глюкоза, електролити и вода се абсорбират в кръвта и се метаболизират по механизмите, характерни за тези физиологични съставки на организма.

Глюкозата се метаболизира до въглероден двуокис и вода (1g глюкоза = 4 kcal или 16.7 kJ).



5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителни предклинични данни по отношение на клиничната безопасност на продукта освен вече представените в различните параграфи на кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Помощни вещества

Water for Injections.

6.2 Физикохимични несъвместимости

При липса на данни за съвместимостта на лекарствените продукти, те не трябва да бъдат добавяни към Physioneal 40.

6.3 Срок на годност

* Срокът на годност е 2 години.

* Срокът на годност след отстраняване на вторичното защитно фолио и разкъсване на преградната стена между двата компартимента е 24 часа.

6.4 Специални указания при съхранение

Да се съхранява при температура над 4° C.

6.5 Вид на опаковката.

Physioneal 40 е опакован в херметично затворен двукамерен сак, произведен от поливинилхлорид (PVC) с медицинска степен на гъвкавост.

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

Всеки сак е затворен във вторичното прозрачно фолио изработено от кополимер.

Обемът на разтвора след смесване съдържанието на двете камери е съответно: 1500 ml (544 ml от разтвор А и 956 ml от разтвор В), 2000 ml (725 ml от разтвор А и 1275 ml от разтвор В), 2500 ml (906 ml от разтвор А и 1594 ml от разтвор В).

Разтворът Physioneal 40 тип единична торба (single bag) представлява двукамерен сак (малка камера "А" и голяма камера "В", виж т.2) и е предназначен за употреба при автоматична перитонеална диализа (АПД).

Разтворът Physioneal 40 тип двойна торба (twin bag) представлява двукамерен сак (малка камера "А" и голяма камера "В", виж т.2) и един втори празен сак, и е предназначен за използване при продължителна автоматична перитонеална диализа (ПАПД).

Physioneal 40 се предлага в прозрачни PVC сакове със следните обеми:

1500 ml x 1; x 5; x 6; 2000 ml x 1; x 4; x 5 или 2500 ml x 1; x 4; x 5.

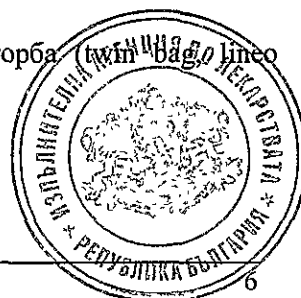
Всички обеми са представени в следните опаковки:

тип единична торба (single bag, luer connector)

тип единична торба (single bag, spike connector)

тип двойна торба (twin bag, luer connector)

тип двойна торба (twin bag, spike connector) и тип двойна торба (twin bag, luer connector).



6.6 Указания при употреба

- Подробни инструкции относно процедурата за смяна и прилагане на саковете при перитонеална диализа пациентите получават чрез средствата на специализираното обучение.
- Терапевтичната схема, честотата на приложение, използвания обем, ритъма и продължителността на диализата трябва да бъдат определяни от лекуващия лекар.
- Трябва да се използват само сакове със запазена цялост.
- Разтворите за перитонеална диализа не трябва да се прилагат интравенозно.
- Използваният разтвор трябва да е бистър.
- По време на процедурата за смяна на саковете трябва да се спазват правилата за асептика.
- След отстраняване на вторичното защитно фолио, сакът се притиска за да се разкъса преградната стена и да се смесят двата разтвора. Съдържанието на горната камера трябва да премине напълно към долната камера. Внимателно се разклаща за пълно смесване. Така полученият краен разтвор трябва да бъде приложен до 24 часа.
- За да се избегне дискомфорт, преди приложението разтворът следва да се затопли до телесна температура. Затоплянето е най-добре да се осъществи чрез горещ въздух, като се използва термостат или друг подходящ начин. Не е препоръчително саковете да се затоплят чрез потапяне във вода, тъй като има опасност от контаминиране на конекторите. Не трябва да се използва микровълнова фурна за затопляне на разтвора.
- Лекарствени продукти може да се добавят през съответния отвор за инжектиране на горната камера на сака преди разкъсване на временната преграда. Преди добавяне на лекарствени продукти трябва да се провери тяхната съвместимост като се има предвид рН и съдържанието на разтвора. При добавяне на лекарствени продукти, разтворът трябва да се използва веднага.
- Всяко неизползвано количество или остатък от разтвора, трябва да се унищожава по подходящ начин.
- Разтворът е предназначен само за еднократна употреба.
- Разтворът е свободен от бактериални ендотоксини.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА.

Baxter d.o.o.
Zelezna cesta 18
1000 Ljubljana, Словения

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛСАХМ.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА. Февруари 2005

