

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PHYSIONEAL 40 % 1.36 ClearFlex periton diyaliz çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Karışım öncesi

Her 1000 mL elektrolit çözeltisi (büyük bölme "A"):

| | |
|---|---------|
| Glukoz monohidrat (18.2 g Glukoz anhidroz eşdeğeri) | 20.0 g |
| Kalsiyum klorür dihidrat | 0.245 g |
| Magnezyum klorür heksahidrat | 0.068 g |

Her 1000 mL tampon çözelti (küçük bölme "B"):

| | |
|-----------------------------|---------|
| Sodyum klorür | 19.95 g |
| Sodyum bikarbonat | 9.29 g |
| Sodyum (S)-laktat çözeltisi | 6.73 g |

Karışım sonrası

Her 1000 mL çözelti:

| | |
|---|---------|
| Glukoz monohidrat (13.6 g Glukoz anhidroz eşdeğeri) | 15.0 g |
| Sodyum klorür | 5.38 g |
| Kalsiyum klorür dihidrat | 0.184 g |
| Magnezyum klorür heksahidrat | 0.051 g |
| Sodyum bikarbonat | 2.10 g |
| Sodyum (S)-laktat | 1.68 g |

Karışım sonrası oluşan 1 litre çözelti 750 mL çözelti A ve 250 mL çözelti B içerir.

Karışım sonrası oluşan çözeltinin bileşimi

| | |
|---|-----------------------------------|
| Glukoz anhidroz (C ₆ H ₁₂ O ₆) | : 75.5 mmol/litre |
| Sodyum (Na ⁺) | : 132 mmol/litre (132 mEq/litre) |
| Kalsiyum (Ca ⁺⁺) | : 1.25 mmol/litre (2.5 mEq/litre) |
| Magnezyum (Mg ⁺⁺) | : 0.25 mmol/litre (0.5 mEq/litre) |
| Klorür (Cl ⁻) | : 95 mmol/litre (95 mEq/litre) |
| Bikarbonat (HCO ₃ ⁻) | : 25 mmol/litre (25 mEq/litre) |
| Laktat (C ₃ H ₅ O ₃ ⁻) | : 15 mmol/litre (15 mEq/litre) |

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

Preparatın ticari adındaki "40", çözeltinin tamponlama kapasitesini ifade eder (15 mmol/litre laktat + 25 mmol/litre bikarbonat = 40 mmol/litre).

3. FARMASÖTİK FORM

Periton diyalizi çözeltisi
Steril, berrak, renksiz çözelti
Karışım sonrası çözeltinin pH'sı 7.4'dür.
Ozmolarite: 344 mOsm/litre

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

PHYSIONEAL 40, aşağıdakiler dahil periton diyalizinin gerekli olduğu durumlarda endikedir:

- Akut ve kronik böbrek yetmezliği;
- Ciddi sıvı tutulumu;
- Elektrolit dengesindeki ciddi bozukluklar;
- İlaç zehirlenmelerinde, daha etkili alternatif bir tedavi bulunamadığı durumlar.

Bikarbonat / laktatlı PHYSIONEAL 40 periton diyalizi çözeltilerinin pH'ları fizyolojiktir. Bu nedenle özellikle tampon madde olarak yalnızca laktat içeren çözeltilerle tedavi gören hastalarda peritonun diyaliz sıvısıyla doldurulması sırasında düşük pH'ya bağlı görülen ağrı ve rahatsızlık hissi oluşan hastalarda endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

- PHYSIONEAL 40 yalnızca periton içine uygulama içindir. İntravenöz yoldan kullanılmaz.
- Periton diyalizi çözeltileri, hasta konforunun artırılması amacıyla 37 °C sıcaklığa kadar ısıtılabilir. Ancak bu amaçla yalnızca kuru ısı (örn., ısıtıcı pedler, ısıtma cihazları) kullanılmalıdır. Hastada hasar ve rahatsızlığa yol açabileceğinden kaynar su içinde ya da mikrodalga fırında ısıtılmamalıdır.
- Tüm periton diyalizi süreci boyunca aseptik teknik kullanılmalıdır.
- Çözeltinin renginde değişiklik varsa, bulanıksa, partikül içeriyorsa, bölmeler arasında veya torbadan dışarı sızıntı varsa ya da torbayı kapatmak için kullanılan parçalar yerinde değilse uygulanmamalıdır.
- Drene edilen sıvı olası bir peritoniti gösterebilecek fibrin ya da bulanıklık olup olmadığı açısından kontrol edilmelidir.
- Tek kullanımlıktır.

Tedavi şekli, sıklığı, kullanılacak çözeltinin hacmi, karın boşluğunda kalacağı süre ve toplam diyaliz süresi hastanın doktoru tarafından kararlaştırılır.

Erişkinler: Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD) tedavisindeki erişkin hastalar tipik olarak günde (24 saatte) 4 değiştirme işlemi gerçekleştirir. Aletli Periton Diyalizi (APD) tedavisindeki hastalar tipik olarak gece boyunca 4-5, gündüz ise 2'ye kadar değiştirme işlemi gerçekleştirmektedir. Dolum hacmi vücut boyutuna göre değişmekle birlikte genellikle 2.0 - 2.5 litredir.

Şiddetli dehidratasyon, hipovolemi tehlikesiyle karşılaşmamak ve protein kaybını olabildiğince azaltmak amacıyla, her bir değiştirme işleminde kullanılacak diyaliz sıvısının, hastadan alınması gereken sıvıyı çekebilecek en düşük ozmolariteye sahip olmasına dikkat edilmelidir.

Uygulama şekli:

Cerrahi yoldan açılan bir kateterden intraperitoneal yoldan uygulanır.

İki çözeltiyi karıştırmak için, dış ambalaj açıldıktan sonra, iki bölme arasındaki kapsül hemen kırılmalıdır. Çözeltiler karıştırıldıktan sonra oluşan çözelti 24 saat içerisinde intraperitoneal olarak infüze edilmelidir (Ürünün kullanımı hakkında daha ayrıntılı bilgi için bkz. bölüm 6.6).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Ürün böbrek yetmezliğinin tedavisinde kullanılır. Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Pediyatrik popülasyon:

PHYSIONEAL 40 kullanılarak gerçekleştirilen klinik çalışmalarda pediyatrik hastalar değerlendirilmemiştir. Bu nedenle pediyatrik popülasyonda kullanılacaksa olası yarar ve riskleri değerlendirilmelidir.

Clear-Flex torbalardaki PHYSIONEAL 40, olası bir yanlış uygulamanın (yalnızca küçük bölmenin infüzyonu) farkedilememe riski nedeniyle 1600 mL'den daha düşük bir dolun hacmi gereken çocuklarda önerilmez (bkz. bölüm 4.4.)

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda erişkinlerdeki gibi kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

PHYSIONEAL 40 şiddetli laktik asidoz durumunda kontrendikedir. Ayrıca bileşimindeki maddelere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

PHYSIONEAL 40 aşağıdaki hastalarda kullanılmamalıdır:

- Etkili periton diyalizini engelleyen veya enfeksiyon riskini arttıran düzeltilemeyecek mekanik bozukluklar.

- Periton işlevlerinin kaybı ya da periton işlevlerini bozan ileri yapışıklıklar.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Aşağıda belirtilen durumların varlığında periton diyalizi dikkatle uygulanmalıdır:
 - 1) Uygulanan karın cerrahisi sırasında periton membranı ve diyaframın bütünlüğünün bozulması, konjenital anomaliler, iyileşme gerçekleşene kadar karın bölgesine olan travmalar, batın tümörleri, karın duvarı enfeksiyonu, herniler, fekal fistül, kolostomi ya da ileostomi, sık tekrarlayan divertikülit atakları, enflamatuvar ya da iskemik barsak hastalığı, büyük polikistik böbrekler ya da karın duvarı, yüzeysel ya da boşluğunun bütünlüğünü bozan durumlar.
 - 2) Son zamanlarda uygulanmış aortik greft replasmanı ya da şiddetli solunum hastalığı gibi diğer durumlar.
- Enkapsülan peritoneal skleroz (EPS) periton diyalizi tedavisinin bilinen nadir görülen komplikasyonlarından biridir. Periton diyalizi tedavisinin kapsamında aralarında PHYSIONEAL 40 kullanan bazı hastaların da bulunduğu periton diyalizi çözeltileri kullanan hastalarda EPS görülebildiği rapor edilmiştir.
- Periton diyalizi tedavisi sırasında peritonit gelişirse, mümkün olan her durumda kullanılacak antibiyotiklerin seçim ve dozajı izole edilen organizma/organizmaların tanıma ve duyarlılık çalışmalarının sonuçlarına göre düzenlenmelidir. Peritonite yol açan organizma/organizmaların belirlenmesinden önce geniş spektrumlu antibiyotiklerin kullanımı gerekli olabilir.
- Laktat düzeylerinin yükselmiş olduğu hastalarda, laktat içeren periton diyalizi çözeltilerinin kullanımında dikkat gerekir. Laktat temelli periton diyalizi çözeltileri ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında laktik asidoz riskini arttırdığı bilinen durumların [örn. akut böbrek yetmezliği, doğuştan metabolik hastalıklar, metformin ve nükleosit/nükleotid revers transkriptaz inhibitörleri (NRTI'leri) gibi ilaçlarla tedavi] bulunduğu hastaların laktik asidoz oluşumu açısından takibi gerekir.
- Reçetelenecek çözeltilerin bireysel olarak belirlenmesinde, hastanın diğer mevcut hastalıkları için aldığı tedavilerin diyaliz tedavisiyle etkileşimi dikkate alınmalıdır. Kardiyak glikozit kullanan hastaların serum potasyum düzeyleri dikkatle takip edilmelidir.
- Pediyatrik hastalarda etkililik ve güvenliliği gösterilmemiştir.
- Sekonder hiperparatiroidi olan hastalarda, hiperparatiroidizmi kötüleştirebileceği için, PHYSIONEAL 40 gibi 1.25 mmol/L düzeyinde kalsiyum içeren diyaliz çözeltilerinin kullanımının olası yarar ve riskleri dikkatle değerlendirilmelidir.
- Konjestif kalp yetmezliği, hipovolemi ve şok gibi ciddi sonuçlara da neden olabilecek aşırı hidrasyon ya da sıvı kaybından kaçınmak için, hastanın sıvı dengesi ve vücut ağırlığındaki değişimler izlenerek kayıt altında tutulmalıdır.
- Plazma bikarbonat düzeyleri 30 mmol/L üzerinde olan hastalarda, bu ürünle uygulanacak tedavinin yararları ile olası metabolik alkaloz riski karşılaştırılmalıdır.

- Periton diyalizi sırasında protein, amino asit, suda çözünen vitamin ve diğer ilaçların kaybı oluşabilir ve bunların replasmanı gerekebilir.
- PHYSIONEAL 40 çözeltilerin periton boşluğuna gereğinden fazla infüzyonu karında gerginlik, ağrı ve/veya soluk kesilmesine neden olabilir.
- PHYSIONEAL 40 çözeltisinin fazla infüzyonun tedavisi peritoneal boşluktan aşırı uygulanmış çözeltinin drene edilmesidir.
- Periton diyalizi tedavisi sırasında yüksek konsantrasyonda dekstroz (glukoz) içeren PHYSIONEAL 40 çözeltilerinin aşırı kullanımı hastalarda fazla su çekilmesiyle sonuçlanabilir.
- Hiperkalemi riski nedeniyle PHYSIONEAL 40 çözeltilerine potasyum eklenmemiştir.
 - Serum potasyum düzeylerinin normal ya da düşük olduğu (hipokalemi) durumlarda, ağır bir hipokalemi gelişmesini önlemek amacıyla, çözeltilere potasyum klorür eklemek (4 mEq/L'ye kadar) gerekebilir; bu ekleme ancak serum ve toplam vücut potasyum düzeyleri dikkatli bir şekilde değerlendirildikten sonra ve yalnızca doktor tarafından önerildiğinde yapılmalıdır.
- Serum elektrolit konsantrasyonları (özellikle bikarbonat, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve fosfat), kan biyokimyası (paratiroid hormon dâhil) ve hematolojik parametreler düzenli olarak takip edilmelidir.
- Diyabetli hastalarda, kan glukoz düzeyleri izlenerek insülin ya da hiperglisemi için uygulanan diğer ilaçların dozajı duruma göre ayarlanmalıdır.
- Ard arda bağlama veya doldurma işlemindeki düzensizlik, peritoneal boşluk içine havanın infüzyonuna sebep olabilir bu da karın ağrısına ve/veya peritonite neden olmaktadır.
- Hastalara uygulama öncesi torbanın hem uzun hem de kısa birleştirme bölümlerini açmaları gerektiği anlatılmalıdır. Uygulama öncesi uzun birleştirme bölümü açılmayarak yalnızca kısa olan "SafetyMoon" birleştirme bölümü açılmışsa, karıştırılmamış çözeltinin uygulanması karın ağrısı, hipernatremi ve ağır bir metabolik alkaloz durumuna yol açabilir. Karıştırılmamış çözeltinin uygulanması durumunda, hasta uyguladığı çözeltiyi hemen boşaltmalı ve yeni bir torbayı karıştırdıktan sonra kullanmalıdır.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 132 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Diyaliz sırasında, diyaliz edilebilir ilaçların kan konsantrasyonlarının düşebileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu ilaçların kaybedilen miktarını telafi edebilecek önlemler alınmalıdır.

- Kardiyak glikozit kullanan hastaların plazma potasyum düzeyleri dijital entoksikasyonu riski nedeniyle dikkatle takip edilmelidir. Tedaviye potasyum eklenmesi gerekebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

PHYSIONEAL 40'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /veveya/doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Hastanın başka bir diyaliz yöntemi ile tedavi edilemediği durumlar dışında gebelerde kullanılmamalıdır.

PHYSIONEAL 40 doktor tarafından gerekli görülmediği sürece gebe kadınlarda kullanılmamalıdır. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik döneminde periton diyalizi yöntemi tercih edilecekse elde edilecek faydalar, olası komplikasyonlarla bir arada değerlendirildikten sonra tedaviye karar verilmelidir.

Laktasyon dönemi

Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Periton diyalizi tedavisi gören Son Dönem Böbrek Yetmezlikli (SDBY) hastalarda, araç ve makine kullanımını etkileyebilecek istenmeyen etkiler görülebilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası deneyim sırasında (hastaların %1 ya da daha fazlasında) bildirilen advers etkiler aşağıda sıralanmıştır.

Kontrollü klinik çalışmalarda PHYSIONEAL 40'a bağlı olarak bildirilen en yaygın advers etki hastaların yaklaşık %10 kadarında görülen alkalozdur. Bu vakaların çoğunda tanı serum bikarbonat düzeylerinin ölçümüyle konulmuş ve genellikle klinik semptom görülmemiştir.

Görülen advers ilaç reaksiyonlarının sıklık sınıflandırması şu şekildedir: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek, izole raporlar dâhil ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Eozinofili

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: Alkaloz; Hipokalemi; Sıvı retansiyonu; Hiperkalsemi

Yaygın olmayan: Hipervolemi; Anoreksi; Dehidratasyon; Hiperglisemi; Laktik asidoz

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın olmayan: İnsomnia

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş dönmesi/sersemlik hali; Baş ağrısı

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Hipertansiyon

Yaygın olmayan: Hipotansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Dispne; Öksürük

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Peritonit

Yaygın olmayan: Peritoneal membran yetmezliği; Karın ağrısı; Dispepsi; Flatulans, Bulantı

Bilinmiyor: Sklerozan enkapsülan peritonit; Peritoneal sıvıda bulanıklık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Anjiyoödem; Döküntü; Stevens Johnson sendromu

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kas-iskelet ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın: Ödem; Asteni

Yaygın olmayan: Titreme; Yüzde ödem; Herni; Halsizlik; Susama

Bilinmiyor: Ateş

Araştırmalar

Yaygın: Kilo artışı

Yaygın olmayan: PCO₂ düzeylerinde yükselme

Periton diyalizi sırasında görülen diğer prosedürel istenmeyen reaksiyonlar: bakteriyel peritonit, kateter çıkış yeri enfeksiyonu, kateterle ilişkili komplikasyonlar.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımının muhtemel sonuçları arasında hipervolemi, hipovolemi, elektrolit bozuklukları ve hiperglisemi (diyabetik hastalarda) yer alır. Bkz. bölüm 4.4.

Doz aşımının tedavisi:

Hipervolemi durumu hipertonic periton diyalizi çözeltilerinin kullanımı ve sıvı kısıtlaması ile tedavi edilir.

Hipovolemi durumunda dehidratasyonun derecesine göre oral veya intravenöz yoldan sıvı replasmanı uygulanır.

Elektrolit dengesindeki bozulmalar, azalan ya da artan elektrolit kan testleriyle belirlendikten sonra spesifik olarak bozukluğa yönelik olarak düzeltilmelidir. En olası bozukluk olan hipokalemi durumu potasyumun oral olarak uygulanımıyla ya da diyaliz çözeltilisine hekim önerisiyle potasyum klorür eklenmesiyle tedavi edilir.

Hiperglisemi (diyabetli hastalarda), diyabeti tedavi eden hekim tarafından önerilen şemaya göre tedaviyi yürüten hekim tarafından, insülin dozunun ayarlanmasıyla tedavi edilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Periton diyalizi çözeltileri

ATC kodu: B05DB

Periton diyalizi, böbrek yetmezliği olan hastalarda azot metabolizması sonucu oluşarak normalde böbrekler yoluyla atılan toksik maddelerin vücuttan uzaklaştırılmasını sağlayan ve bozulmuş olan asit-baz dengesi yanında sıvı ve elektrolit dengesizliklerinin düzeltilmesine de yardımcı olan bir yöntemdir.

Bu işlem periton diyalizi sıvısının, aseptik olarak periton boşluğuna yerleştirilen özel bir kateter aracılığıyla karın boşluğuna verilmesiyle gerçekleşir. Çözeltideki glukoz, çözeltinin plazmaya göre hiperozmolar olmasını sağlar ve böylece ozmotik bir fark yaratarak, kronik böbrek yetmezlikli hastalarda görülen aşırı hidrasyon durumunu düzeltmek için gerekli olan plazmadan, diyaliz çözeltisine doğru sıvı çekilmesini işlemi kolaylaştırır. Maddelerin diyaliz sıvısı ile hastanın peritonundaki kapiler damarlar arasındaki transferi, osmoz ve difüzyon prensibine bağlı olarak periton membranı boyunca gerçekleşir. Bekleme süresinden sonra, çözelti toksik maddeler açısından doygun duruma gelir ve değiştirilmesi gerekir. Diyaliz sıvısının elektrolit yoğunlukları, bikarbonat ön-maddesi olarak eklenmiş laktat hariç, plazmanın elektrolit konsantrasyonunu normalleştirmek amacıyla formüle edilmiştir. Kanda yüksek konsantrasyonda bulunan azotlu atık maddeler, periton membranından diyaliz sıvısına doğru geçerler. Klinik çalışmaların yapıldığı hastaların %30'dan fazlası 65 yaş üzerindedir. Bu yaş grubundaki hastalardan elde edilen bilgiler, diğer yaş grubundaki hastalara göre herhangi bir farklılık göstermemektedir.

In vitro ve *ex vivo* çalışmalar, standart laktat tamponlu çözeltilere göre PHYSIONEAL 40'ın biyolojik olarak daha fazla uyumlu olduğunu göstermektedir. Ayrıca, karın ağrısı olan hastalarda yapılan sınırlı sayıda klinik çalışmadan elde edilen sonuçlar, hastaların semptomatik yarar sağladığını göstermektedir. Bununla birlikte, bugüne kadar klinik komplikasyonların tümüyle azaldığı ya da bu çözeltilerin düzenli kullanıldığında uzun süreli anlamlı yararı görüldüğüne ilişkin bilgi mevcut değildir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

İntraperitoneal olarak uygulanan glukoz, elektrolitler ve su kana emilir ve klasik yollarla metabolize edilir.

Glukoz (1g glukoz = 4 kcal veya 17 kj) CO₂ ve H₂O'ya metabolize olur.

Emilim:

Çözeltinin bileşimine, hiperozmolar yapmak amacıyla katılan glukoz, vücutta doğal olarak bulunan bir maddedir.

Periton diyalizi uygulaması sırasında glukoz periton membranından absorbe olabilir.

Dağılım:

Absorbe olan glukoz, normal beslenmede tüketilen karbonhidratların ya da yağın metabolizasyonu ile vücutta oluşan glukozla aynı şekilde dağılıma uğrar.

Biyotransformasyon:

Absorbe olan glukoz, normal beslenmede tüketilen karbonhidratların ya da yağın metabolizasyonu ile vücutta oluşan glukozla aynı şekilde biyotransformasyona uğrar. Glukoz, karbondioksit ve suya metabolize olur. Bu sırada 1 gram glukoz, 4 kcal'lik kalori sağlar.

Eliminasyon:

Böbrek yetmezliği durumunda böbreklerin eliminasyon yeteneği kaybolduğundan, vücutta biyotransformasyona uğramış glukoz periton diyalizi ile uzaklaştırılır.

Benzer şekilde çözelti içindeki sodyum klorür, sodyum laktat, kalsiyum klorür dihidrat ve magnezyum klorürü oluşturan sodyum, klorür, laktat, kalsiyum ve magnezyum iyonları da vücutta doğal olarak bulunan maddelerdir. Bu iyonlar da periton membranından emildiklerinde, vücutta bulunan iyonların normal farmakokinetiğine benzer bir farmakokinetik sergilerler.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Kısa Ürün Bilgisi'nin diğer bölümlerinde bahsedilenler dışında yapılan herhangi bir klinik öncesi çalışma bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Seyreltik hidroklorik asit (pH ayarı için)

Sodyum hidroksit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bu ilaç bölüm 6.6'da bahsedilenler dışındaki ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

Karışım sonrası raf ömrü: Dış ambalajı açılmış ve iki bölümü karıştırılmış çözelti 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

PHYSIONEAL 40, polipropilen, poliamid ile bir polipropilen, SEBS ve polietilen blendinin birarada çekilmesiyle elde edilmiş film tabakasından (Clear-Flex film) mamül iki bölmeli torbalarda ambalajlanmış şekilde sunulmaktadır.

Üstteki bölmede elektrolitli glukoz çözeltisine ilaç ekleyebilmeye olanak sağlayan bir ilaç ekleme girişi bulunur. Altteki bölmede ise diyaliz işleminin uygulanmasına olanak sağlayan uygulama setlerine bağlantı sağlayabilecek şekilde bir valf sistemi (uygulama çıkışı) bulunur.

Çiftli torbanın Y transfer hattına eklenebilen lineo konektörü %10.5'lük povidon iyot merhemi içerir.

Torba/torbalar, çok katlı kopolimerden yapılmış transparan bir dış torba içinde bulunur.

Rekonstitüsyon sonrası ambalaj hacimleri: 1500 mL (1125 mL çözelti A ve 375 mL çözelti B), 2000 mL (1500 mL çözelti A ve 500 mL çözelti B), 2500 mL (1875 mL çözelti A ve 625 mL çözelti B), 3000 mL (2250 mL çözelti A ve 750 mL çözelti B), 4500 mL (3375 mL çözelti A ve 1125 mL çözelti B), 5000 mL (3750 mL çözelti A ve 1250 mL çözelti B).

Tekli torbalar Aletli Periton Diyalizinde (APD) kullanım için geliştirilmiş iki bölmeli bir torba şeklinde sunulmaktadır (büyük bölme "A" ve küçük bölme "B", bkz bölüm 2). Çiftli torbalar Sürekli Ayaktan Periton Diyalizinde (SAPD) kullanım için geliştirilmiş iki bölmeli ve entegre bir ayırma sistemi olan bir torbaya ek olarak boş bir drenaj torbasından oluşan şekilde sunulmaktadır (büyük bölme "A" ve küçük bölme "B", bkz bölüm 2).

Ticari sunum şekilleri:

| | | | |
|-------|----------------|--------------------------|----------------|
| 1.5 l | 5 ünite / kutu | iki bölmeli tekli torba | Luer konektör |
| 1.5 l | 6 ünite / kutu | iki bölmeli tekli torba | Luer konektör |
| 1.5 l | 5 ünite / kutu | iki bölmeli çiftli torba | Luer konektör |
| 1.5 l | 6 ünite / kutu | iki bölmeli çiftli torba | Luer konektör |
| 1.5 l | 5 ünite / kutu | iki bölmeli çiftli torba | Lineo konektör |
| 1.5 l | 6 ünite / kutu | iki bölmeli çiftli torba | Lineo konektör |
| 2.0 l | 4 ünite / kutu | iki bölmeli tekli torba | Luer konektör |
| 2.0 l | 5 ünite / kutu | iki bölmeli tekli torba | Luer konektör |
| 2.0 l | 4 ünite / kutu | iki bölmeli çiftli torba | Luer konektör |
| 2.0 l | 5 ünite / kutu | iki bölmeli çiftli torba | Luer konektör |
| 2.0 l | 4 ünite / kutu | iki bölmeli çiftli torba | Lineo konektör |
| 2.0 l | 5 ünite / kutu | iki bölmeli çiftli torba | Lineo konektör |
| 2.5 l | 3 ünite / kutu | iki bölmeli tekli torba | Luer konektör |
| 2.5 l | 4 ünite / kutu | iki bölmeli tekli torba | Luer konektör |
| 2.5 l | 3 ünite / kutu | iki bölmeli çiftli torba | Luer konektör |
| 2.5 l | 4 ünite / kutu | iki bölmeli çiftli torba | Luer konektör |
| 2.5 l | 3 ünite / kutu | iki bölmeli çiftli torba | Lineo konektör |
| 2.5 l | 4 ünite / kutu | iki bölmeli çiftli torba | Lineo konektör |
| 3.0 l | 3 ünite / kutu | iki bölmeli tekli torba | Luer konektör |
| 3.0 l | 3 ünite / kutu | iki bölmeli çiftli torba | Luer konektör |

| | | | |
|------|----------------|--------------------------|---|
| 3.01 | 3 ünite / kutu | iki bölmeli çiftli torba | Lineo konektör |
| 4.51 | 2 ünite / kutu | iki bölmeli tekli torba | Luer konektör |
| 5.01 | 2 ünite / kutu | iki bölmeli tekli torba | Luer konektör |
| 5.01 | 2 ünite / kutu | iki bölmeli tekli torba | Luer konektör + Lineo konektörlü HomeChoice APD set |
| 5.01 | 2 ünite / kutu | iki bölmeli tekli torba | Luer konektör + Luer konektörlü HomeChoice APD set + sert koruyucu ve minicap |

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için bölüm 4.2'ye bakınız.

- Torba değişim prosedürleri hastalara özel merkezlerde verilen eğitimlerle ayrıntılı olarak anlatılmaktadır.
- Dış ambalajı açtıktan hemen sonra, iki çözeltiyi karıştırmak için iki bölme arasındaki uzun kapsülü hemen kırınız ve daha sonra karışmış çözeltinin uygulanması için kısa olan SafetyMoon (uygulama çıkışıdaki) kapsülünü kırınız. Çözelti karışım sonrası 24 saat içerisinde intraperitoneal olarak infüze edilmelidir. Bkz. bölüm 4.2.
- Torbaya sefazolin (750 mg/L), heparin (2500 IU/L), düşük molekül ağırlıklı heparin (Innohep 2500 IU/L), netilmisin (60 mg/L) ve vankomisin (1000 mg/L) eklendiğinde 25°C'da kullanım sırasında 24 saat süreyle kimyasal ve fiziksel olarak stabilitesini koruduğu gösterilmiştir.
- Torbaya insülin (Actrapid 4 IU/L, 10 IU/L, 20 IU/L ve 40 IU/L) uygulandığında, 25°C'da kullanım sırasında 6 saat süreyle kimyasal ve fiziksel olarak stabilitesini koruduğu gösterilmiştir.
- Çözelti ilaç ekleme işleminden hemen sonra kullanılacaksa, torbaya gentamisin (60 mg/L) ve tobramisin (60 mg/L) eklenebilir.
- İlaç eklenecekse, bölmeler arasındaki kapsül kırılmadan önce torbanın büyük bölümündeki ilaç ekleme girişinden eklenmelidir. Ek ilaç kullanıldığı durumlarda geçimsizlik olup olmadığı kontrol edilmeli, çözeltinin pH'sı ve içerdiği tuzlar dikkate alınmalıdır. Herhangi bir ilaç eklendikten sonra çözelti hemen kullanılmalıdır.
- Kullanımdan sonra artan çözelti atılmalıdır.
- Çözelti bakteriyel endotoksin içermez.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Adresi : Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL

Tel : (0212) 329 62 00

Faks : (0212) 289 92 75

Üretici: Baxter Healthcare S.A Moneen Road, Castlebar, County Mayo – İRLANDA

8. RUHSAT NUMARASI

2014/609

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

06.08.2014

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ