

PHYSIONEAL 35 Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml
PHYSIONEAL 35 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml
PHYSIONEAL 35 Glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml

Vantive B.V.

Deel IB1

1/11

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Physioneal 35 Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml, oplossing voor peritoneale dialyse
 Physioneal 35 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml, oplossing voor peritoneale dialyse
 Physioneal 35 Glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml, oplossing voor peritoneale dialyse

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Vóór menging

1000 ml elektrolytenoplossing (klein compartiment A) bevat:			
Werkzame stoffen: Glucosemonohydraat equivalent met watervrije glucose Calciumchloridedihydraat Magnesiumchloridehexahydraat	1,36 %	2,27 %	3,86 %
	41,25 g	68,85 g	117,14 g
	37,5 g	62,6 g	106,5 g
	0,710 g		
	0,140 g		
1000 ml bufferoplossing (groot compartiment B) bevat:			
Werkzame bestanddelen:			
Natriumchloride	8,89 g		
Natriumbicarbonaat	3,29 g		
Natrium-(S)-lactaatoplossing	1,76 g		

Na menging

1000 ml gemengde oplossing bevat:			
	1,36 %	2,27 %	3,86 %
Werkzame stoffen:			
Glucosemonohydraat	15,0 g	25,0 g	42,5 g
equivalent met watervrije glucose	13,6 g	22,7 g	38,6 g
Natriumchloride	5,67 g		
Calciumchloridedihydraat	0,257 g		
Magnesiumchloridehexahydraat	0,051 g		
Natriumbicarbonaat	2,10 g		
Natrium-(S)-lactaatoplossing	1,12 g		

1000 ml eindoplossing na menging komt overeen met 362,5 ml oplossing A en 637,5 ml oplossing B.

Samenstelling van de eindoplossing na menging (mmol/l)			
	1,36 %	2,27 %	3,86 %
Watervrije glucose (C ₆ H ₁₂ O ₆)	75,5 mmol/l	126 mmol/l	214 mmol/l
Na ⁺	132 mmol/l		
Ca ⁺⁺	1,75 mmol/l		
Mg ⁺⁺	0,25 mmol/l		
Cl ⁻	101 mmol/l		

PHYSIONEAL 35 Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml
PHYSIONEAL 35 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml
PHYSIONEAL 35 Glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml

Vantive B.V.

Deel IB1

2/11

HCO ₃ ⁻	25 mmol/l
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	10 mmol/l

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

Het cijfer 35 is aan de naam toegevoegd om de bufferconcentratie van de oplossing (10 mmol/l lactaat + 25 mmol/l bicarbonaat = 35 mmol/l) te specificeren.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor peritoneale dialyse.
Steriele, heldere en kleurloze oplossing.
De pH van de eindoplossing bedraagt 7,4.

	1,36%	2,27%	3,86%
Osmolariteit (mOsmol/l)	345	396	484

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Physioneal 35 is geïndiceerd in gevallen waarin peritoneale dialyse toegepast wordt, zoals:

- acute en chronische nierinsufficiëntie;
- ernstige waterretentie;
- ernstige stoornissen van de elektrolytenbalans;
- geneesmiddelenintoxicatie met dialyseerbare stoffen, wanneer er geen adequater therapeutisch alternatief beschikbaar is.

Physioneal 35-oplossingen voor peritoneale dialyse op basis van bicarbonaat/lactaat, met een fysiologische pH, zijn vooral geïndiceerd bij patiënten bij wie de toediening van oplossingen op basis van uitsluitend lactaatbuffer, met een lage pH, leidt tot abdominale inlooppijn of een onaangenaam gevoel.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

De wijze en de frequentie van de behandeling, het wisselingsvolume, de verblijftijd in het lichaam en de duur van de dialyse worden door de arts bepaald.

Om het risico op ernstige dehydratie en hypovolemie te voorkomen en om het proteïneverlies tot een minimum te beperken, wordt het aanbevolen de oplossing voor peritoneale dialyse met de laagste osmolariteit te kiezen in overeenstemming met de vereisten voor vloeistofverwijdering voor elke wisseling.

Volwassenen:

Patiënten op een continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD) voeren typisch 4 cycli per dag (24 uur) uit. Patiënten op een geautomatiseerde peritoneale dialyse (APD) voeren typisch 4-5 cycli per nacht uit, en tot 2 cycli gedurende de dag. Het inloopvolume is afhankelijk van de lichaamsgrootte van de patiënt en ligt doorgaans tussen 2,0 l en 2,5 l.

Ouderen:

Zoals bij volwassenen.

Pediatrische patiënten:

De veiligheid en werkzaamheid van Physioneal 35 bij pediatrische patiënten zijn niet vastgesteld. Bij deze patiëntengroep moeten daarom de klinische voordelen van Physioneal 35 en de risico's op bijwerkingen worden afgewogen.

Voor pediatrische patiënten vanaf de leeftijd van 2 jaar wordt 800 tot 1400 ml/m² per cyclus tot maximaal 2000 ml aanbevolen, afhankelijk van wat verdragen wordt. Inloopvolumes van 200 tot 1000 ml/m² worden aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wijze van toediening

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel

- Physioneal 35 is uitsluitend bedoeld voor intraperitoneale toediening. Niet voor intraveneuze toediening.
- Oplossingen voor peritoneale dialyse kunnen tot 37°C worden opgewarmd om het comfort van de patiënt te verhogen. Hiervoor mag echter alleen droge warmte worden gebruikt (bijvoorbeeld warmtekussen, verwarmingsplaat). De oplossing mag niet in water of in een magnetron worden opgewarmd omdat dit tot verwonding of ongemak voor de patiënt kan leiden.
- Tijdens de volledige peritoneaaldialyseprocedure moet een aseptische techniek worden toegepast.
- Niet toedienen als de oplossing verkleurd of troebel is, deeltjes bevat of lekt (een lek tussen de verschillende kamers van de zak of naar buiten toe) of als de lasnaden niet intact zijn.
- De uitgelopen vloeistof moet worden onderzocht op de aanwezigheid van fibrine of troebelheid, wat kan wijzen op de aanwezigheid van peritonitis.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Na verwijdering van de beschermverpakking breekt u onmiddellijk de canule tussen beide compartimenten en mengt u beide oplossingen. Wacht tot de oplossing in het bovenste compartiment volledig in het onderste compartiment gelopen is. Druk met beide handen op de wanden van het onderste compartiment om beide oplossingen voorzichtig te mengen. De intraperitoneale oplossing moet binnen 24 uur na menging worden toegediend.
- Voor instructies over het gebruik van het geneesmiddel, zie rubriek 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Physioneal 35 mag niet gebruikt worden bij patiënten met:

- mechanische defecten die niet corrigeerbaar zijn en die een effectieve peritoneale dialyse verhinderen of het risico op infectie verhogen;
- een aangetoonde vermindering van de peritoneale functie of uitgebreide adhesies die de peritoneale functie in gevaar brengen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiëntaandoeningen die voorzichtigheid bij gebruik vereisen

Peritoneale dialyse moet voorzichtig worden uitgevoerd bij patiënten met:

- 1) buikaandoeningen, zoals beschadiging van het peritoneale membraan en diafragma door chirurgie, van aangeboren afwijkingen of wonden totdat deze volledig genezen zijn, buiktumoren, infectie van de buikwand, hernia, faecale fistel, colostomie of ilioestomie, frequente episoden van diverticulitis, inflammatoire of ischemische darmziekten, grote cystenieren of andere aandoeningen die de integriteit van de buikwand, het buikoppervlak of de buikholte aantasten; en
- 2) andere aandoeningen, zoals een in de aorta geplaatste stent en ernstige longziekte.

Inkapselende peritoneale sclerose (EPS)

Inkapselende peritoneale sclerose (EPS) wordt beschouwd als een bekende, zeldzame bijwerking van peritoneale dialyse. EPS is gemeld bij patiënten die oplossingen voor peritoneale dialyse gebruiken, onder meer ook bij enkele patiënten die Physioneal 35 gebruiken als onderdeel van hun peritonealedialysebehandeling.

Peritonitis

Als peritonitis optreedt, moeten de keuze en dosering van antibiotica waar mogelijk gebaseerd zijn op de resultaten van identificatie- en gevoeligheidsonderzoek van het (de) afzonderlijke organisme(n). Voordat kan worden bepaald welk(e) organisme(n) bij de peritonitis betrokken is (zijn), zijn mogelijk breedspectrumantibiotica aangewezen.

Overgevoeligheid

Oplossingen die glucose bevatten afgeleid van gehydrolyseerd maïszetmeel, dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een gekende allergie voor maïs of maïsproducten.

Overgevoeligheidsreacties zoals deze die een gevolg zijn van een allergie voor maïszetmeel, waaronder anafylactische/anafylactoïde reacties, kunnen optreden. Stop de infusie onmiddellijk en draineer de oplossing uit de peritoneale holte indien tekenen of symptomen van een vermoedelijke overgevoeligheidsreactie optreden. Geschikte therapeutische tegenmaatregelen moeten worden ingesteld, zoals klinisch geïndiceerd.

Gebruik bij patiënten met een verhoogd lactaatgehalte

Patiënten met een verhoogd lactaatgehalte moeten lactaathoudende oplossingen voor peritoneale dialyse met de nodige voorzichtigheid gebruiken. Het is aanbevolen dat patiënten met gekende aandoeningen die het risico op lactaatacidose verhogen (bv. ernstige hypotensie, sepsis, acuut nierfalen, aangeboren metabole stoornissen, behandeling met geneesmiddelen zoals metformine en nucleoside/nucleotide reverse transcriptase inhibitoren (NRTI's)), worden gecontroleerd op het voorkomen van lactaatacidose vóór de start van de behandeling en gedurende de behandeling met lactaathoudende oplossingen voor peritoneale dialyse.

Algemene controle

Bij het voorschrijven van een oplossing voor een patiënt moet rekening worden gehouden met potentiële interacties tussen de dialysebehandeling en therapieën voor andere aandoeningen.

Het kaliumgehalte in het serum moet zorgvuldig worden gecontroleerd en opgevolgd bij patiënten die behandeld worden met hartglycosiden.

De vloeistofbalans moet nauwkeurig worden bijgehouden. Het lichaamsgewicht van de patiënt moet nauwkeurig worden gecontroleerd en gevolgd om over- of onderhydratie met ernstige gevolgen zoals congestief hartfalen, volumedepletie en shock te voorkomen.

Tijdens peritoneale dialyse kunnen verliezen van proteïnen, aminozuren, wateroplosbare vitaminen en andere geneesmiddelen optreden. Indien nodig, moet een vervangingsbehandeling worden ingesteld.

PHYSIONEAL 35 Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml
PHYSIONEAL 35 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml
PHYSIONEAL 35 Glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml

Vantive B.V.

Deel IB1

5/11

De elektrolytenconcentraties in het serum (vooral bicarbonaat, kalium, magnesium, calcium en fosfaat), het chemische onderzoek van het bloed (waaronder het parathyreoïd hormoon en het lipidenprofiel) en de hematologische parameters moeten regelmatig worden gecontroleerd en opgevolgd.

Metabole alkalose

Bij patiënten met een bicarbonaatconcentratie van meer dan 30 mmol/l in plasma moet het risico op een metabole alkalose worden afgewogen ten opzichte van de voordelen van een behandeling met Physioneal 35.

Overinfusie

Overinfusie van Physioneal 35 in de peritoneale holte kan worden gekenmerkt door een opgezette buik/buikpijn en/of kortademigheid.

De behandeling van overinfusie van Physioneal 35 bestaat uit drainage van de oplossing uit de peritoneale holte.

Gebruik van verhoogde glucoseconcentraties

Overmatig gebruik van Physioneal 35 met een hoger gehalte aan dextrose (glucose) tijdens een peritoneaaldialyseprocedure kan resulteren in een overmatig verlies aan water bij de patiënt. Zie rubriek 4.9.

Toevoeging van kalium

Kalium wordt niet gebruikt in Physioneal 35 vanwege het risico op hyperkaliëmie.

In situaties waarin sprake is van een normaal kaliumgehalte in serum of hypokaliëmie, kan de toevoeging van kaliumchloride (tot een concentratie van 4 mEq/l) aangewezen zijn ter voorkoming van ernstige hypokaliëmie. Dit mag uitsluitend gebeuren onder toezicht van een arts na zorgvuldige beoordeling van het kaliumserumgehalte en totale kaliumgehalte.

Gebruik bij patiënten met diabetes

Bij patiënten met diabetes moet de glykemie worden gecontroleerd en gevolgd, en de dosis insuline of een andere behandeling voor hyperglykemie worden aangepast.

Onjuiste toediening

Het onjuist klemmen of voorspoelen kan ervoor zorgen dat lucht in de buikholte terechtkomt, wat kan leiden tot buikpijn en/of peritonitis.

In geval van infusie van een niet gemengde oplossing moet de patiënt de oplossing onmiddellijk draineren en een nieuwe, gemengde zak gebruiken.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen zijn niet vastgesteld.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

De concentratie van andere dialyseerbare geneesmiddelen in het bloed kan worden verminderd tijdens de dialyse. Een mogelijke compensatie voor verliezen moet worden overwogen.

Bij patiënten in behandeling met hartglycosiden moet de kaliumconcentratie in het plasma zorgvuldig worden gecontroleerd en gevolgd vanwege het risico op digitalisvergiftiging. Het kan noodzakelijk zijn kaliumsupplementen toe te dienen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of te weinig gegevens bekend met betrekking tot het gebruik van Physioneal 35 bij zwangerschap.

Het gebruik van Physioneal 35 wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap en bij vrouwen in vruchtbare leeftijd die geen anticonceptiemiddelen gebruiken.

Borstvoeding

Het is niet gekend of Physioneal 35 metabolieten worden afgescheiden in de moedermelk.

Het risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Er moet een beslissing worden genomen betreffende de onderbreking van de borstvoeding of de onderbreking/ de stopzetting van de behandeling met Physioneal 35. Hierbij moet worden bekeken of het voordeel van de borstvoeding voor het kind opweegt tegen het voordeel van de behandeling van de vrouw.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens bekend in verband met de vruchtbaarheid.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Bij patiënten met nierfalen in de eindfase (ESRF) die peritoneale dialyse ondergaan, kunnen bijwerkingen optreden die invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

In de onderstaande tabel zijn bijwerkingen opgenomen die tijdens klinische studies en postmarketing gemeld zijn (opgetreden bij 1% van de patiënten of meer).

De bijwerkingen in onderstaande tabel zijn gerangschikt volgens de aanbevolen frequentieconventie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeemorgaanklasse	Voorkeursterm	Frequentie
Bloed- en lymfstelselaandoeningen	Eosinofilie	niet bekend
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hypokaliëmie	vaak
	Vochtretentie	vaak
	Hypercalciëmie	vaak
	Hypervolemie	soms
	Anorexie	soms
	Dehydratie	soms
	Hyperglykemie	soms
	Lactatacidose	soms
Psychische stoornissen	Slapeloosheid	soms
Zenuwstelselaandoeningen	Duizeligheid	soms
	Hoofdpijn	soms
Bloedvataandoeningen	Hypertensie	vaak
	Hypotensie	soms
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Dyspneu	soms
	Hoesten	soms

Maagdarmstelselaandoeningen	Peritonitis Peritoneaal membraanfalen Buikpijn Dyspepsie Flatulentie Misselijkheid Inkapselende peritoneale sclerose Troebel peritoneaal dialysaat	vaak soms soms soms soms soms niet bekend niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	Angio-oedeem Rash	niet bekend niet bekend
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Muskuloskeletale pijn	niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Oedeem Asthenie Koude rillingen Gezichtsoedeem Hernia Malaise Dorst Koorts	vaak vaak soms soms soms soms soms niet bekend
Onderzoeken	Gewichtstoename Verhoogde PCO ₂	vaak soms

Andere bijwerkingen van peritoneale dialyse die verband houden met de procedure, zijn: bacteriële peritonitis, infectie rond de katheter en kathetergerelateerde complicatie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9. Overdosering

Mogelijke gevolgen van een overdosering omvatten hypervolemie, hypovolemie, stoornissen van de elektrolytenbalans of (bij diabetici) hyperglykemie. Zie rubriek 4.4.

Behandeling van overdosering:

Voor de behandeling van hypervolemie worden hypertone oplossingen voor peritoneale dialyse gebruikt en wordt de vloeistofinname beperkt.

Hypovolemie kan worden behandeld door een vervangingsoplossing via orale of intraveneuze weg toe te dienen, afhankelijk van de aard van dehydratie.

De behandeling van stoornissen van de elektrolytenbalans is afhankelijk van de specifieke stoornis die vastgesteld is aan de hand van de bloedtest. De meest waarschijnlijke stoornis, hypokaliëmie, kan worden behandeld door orale inname van kalium of toevoeging van kaliumchloride aan de oplossing voor peritoneale dialyse op voorschrift van de behandelende arts.

Hyperglykemie (bij diabetici) wordt behandeld door de dosis insuline aan te passen aan het door de behandelende arts voorgeschreven doseringsschema van insuline.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Hypertone oplossingen voor peritoneale dialyse.
ATC-code: B05DB.

Werkingsmechanisme

Voor patiënten met nierinsufficiëntie is peritoneale dialyse een procedure om toxische stoffen te verwijderen die door stikstofmetabolisme ontstaan en normaal uitgescheiden worden door de nieren, alsook om de vloeistof- en de elektrolytenbalans en het zuur-base-evenwicht te helpen reguleren.

Tijdens deze procedure wordt een oplossing voor peritoneale dialyse via een katheter toegediend in de peritoneale holte.

Farmacodynamische effecten

Glucose maakt de oplossing hyperosmolair ten opzichte van het plasma en zorgt aldus voor een osmotische gradiënt, wat de vloeistofverwijdering uit het plasma naar de oplossing vergemakkelijkt. De stofwisseling tussen de peritoneale capillairen van de patiënt en de dialyseoplossing vindt plaats door het peritoneale membraan volgens de principes van osmose en diffusie. Na een verblijftijd in het lichaam is de oplossing verzadigd met toxische stoffen en moet die worden vervangen. Met uitzondering van lactaat, dat fungeert als een precursor voor bicarbonaat, zijn de elektrolytenconcentraties in de oplossing zo geformuleerd, dat de elektrolytenconcentraties in het plasma genormaliseerd worden. Stikstofhoudende afvalproducten, die in hoge concentratie aanwezig zijn in het bloed, verplaatsen zich door het peritoneale membraan naar de dialyseoplossing.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Meer dan 30% van de patiënten in de klinische studies was ouder dan 65 jaar. De evaluatie van de resultaten voor deze groep toont geen verschil aan met de andere patiënten. In-vitro- en ex-vivostudies hebben verbeterde biocompatibiliteitsindicatoren van Physioneal 35 aangetoond in vergelijking met lactaatgebufferde standaardoplossingen. Bovendien hebben klinische studies, die uitgevoerd zijn op een beperkt aantal patiënten met abdominale inlooppijn, enig symptomatisch voordeel bevestigd. Tot op heden zijn er echter geen gegevens beschikbaar, waaruit blijkt dat het optreden van klinische complicaties doorgaans afneemt of het regelmatige gebruik van dergelijke oplossingen zich vertaalt in belangrijke voordelen op langere termijn.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Intraperitoneaal toegediende glucose, elektrolyten en water worden in het bloed geabsorbeerd en via de normale weg gemetaboliseerd.

Glucose wordt gemetaboliseerd (1 g glucose = 4 kcal of 17 kJ) tot CO₂ en H₂O.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er werden geen preklinische studies uitgevoerd met Physioneal 35.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

PHYSIONEAL 35 Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml
PHYSIONEAL 35 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml
PHYSIONEAL 35 Glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml

Vantive B.V.

Deel IB1

9/11

- water voor injecties;
- koolstofdioxide (voor pH aanpassing).

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen, dan die vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3. Houdbaarheid

Houdbaarheid van het product in de oorspronkelijke verpakking:
2 jaar.

Houdbaarheid na menging:

Nadat het product uit de beschermverpakking verwijderd en gemengd is, moet het binnen 24 uur worden gebruikt.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zak van 2,0 l en 2,5 l: niet bewaren beneden 4°C.

Zak van 1,5 l: bewaren tussen 4°C en 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

De oplossing Physioneal 35 is afgevuld in een hermetisch gesloten zak met twee compartimenten, die bestaat uit geplastificeerd PVC van medische kwaliteit.

Het bovenste compartiment is voorzien van een injectiepoort om geneesmiddelen toe te voegen aan de glucoseoplossing met elektrolyten. Het onderste compartiment is voorzien van een connectiesysteem om een geschikte toedieningsset voor dialyseprocedures aan te sluiten.

De zak is verpakt in een transparante, via thermische fusie verkregen, beschermverpakking die bestaat uit meerlagige copolymeren.

De volumes van de zak na reconstitutie zijn 1500 ml (544 ml oplossing A en 956 ml oplossing B), 2000 ml (725 ml oplossing A en 1275 ml oplossing B) en 2500 ml (906 ml oplossing A en 1594 ml oplossing B).

De enkele zak is een zak met twee compartimenten (klein compartiment A en groot compartiment B, raadpleeg rubriek 2.) voor gebruik bij Automatische Peritoneale Dialyse (APD). De dubbele zak is een zak met twee compartimenten (klein compartiment A en groot compartiment B, raadpleeg rubriek 2.) en een geïntegreerde Y-set met lege drainagezak voor gebruik bij Continue Ambulante Peritoneale Dialyse (CAPD).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

1,5 l	5 eenheden per verpakking	enkele zak met twee compartimenten	luerconnector
1,5 l	6 eenheden per verpakking	enkele zak met twee compartimenten	luerconnector
1,5 l	5 eenheden per verpakking	dubbele zak met twee compartimenten	luerconnector
1,5 l	6 eenheden per verpakking	dubbele zak met twee compartimenten	luerconnector

PHYSIONEAL 35 Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml
PHYSIONEAL 35 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml
PHYSIONEAL 35 Glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml

Vantive B.V.

Deel IB1

10/11

2,0 l	4 eenheden per verpakking	enkele zak met twee compartimenten	luerconnector
2,0 l	5 eenheden per verpakking	enkele zak met twee compartimenten	luerconnector
2,0 l	4 eenheden per verpakking	dubbele zak met twee compartimenten	luerconnector
2,0 l	5 eenheden per verpakking	dubbele zak met twee compartimenten	luerconnector
2,5 l	4 eenheden per verpakking	enkele zak met twee compartimenten	luerconnector
2,5 l	5 eenheden per verpakking	enkele zak met twee compartimenten	luerconnector
2,5 l	4 eenheden per verpakking	dubbele zak met twee compartimenten	luerconnector
2,5 l	5 eenheden per verpakking	dubbele zak met twee compartimenten	luerconnector

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voor gedetailleerde informatie over de toediening, zie rubriek 4.2.

- Alvorens het product thuis te gebruiken, krijgen de patiënten gedetailleerde aanwijzingen over de PD-wisselingsprocedure tijdens een training in een daartoe gespecialiseerd centrum.
- Na verwijdering van de beschermverpakking breekt u onmiddellijk de canule tussen beide compartimenten en mengt u beide oplossingen. Wacht tot de oplossing in het bovenste compartiment volledig in het onderste compartiment gelopen is. Druk met beide handen op de wanden van het onderste compartiment om beide oplossingen voorzichtig te mengen. De intraperitoneale oplossing moet binnen 24 uur na menging worden toegediend. Zie rubriek 4.2.
- Chemische en fysische stabiliteit na opening van de beschermverpakking en vóór gebruik is aangetoond gedurende 6 uur bij 25°C voor: insuline (Actrapid 10 IE/L, 20 IE/L en 40 IE/L).
- Aminoglucosiden mogen niet worden toegediend met penicilline in dezelfde zak omwille van chemische onveringbaarheid.
- Alvorens de canule tussen beide compartimenten te breken, moeten geneesmiddelen worden toegevoegd via de injectiepoort in het bovenste compartiment. Alvorens te mengen, moet de verenigbaarheid van de geneesmiddelen met de oplossing worden gecontroleerd en rekening worden gehouden met de pH en de zouten in de oplossing. Het product moet onmiddellijk worden gebruikt na de toevoeging van geneesmiddelen.
- Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.
- In geval van schade moet de verpakking worden vernietigd.
- De oplossing bevat geen bacteriële endotoxines.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vantive B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

1,36 %	Physioneal 35 Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml, oplossing voor peritoneale dialyse:
---------------	--

PHYSIONEAL 35 Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml
PHYSIONEAL 35 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml
PHYSIONEAL 35 Glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml

Vantive B.V.

Deel IB1

11/11

	RVG29527.
2,27 %	Physioneal 35 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml, oplossing voor peritoneale dialyse: RVG29528.
3,86 %	Physioneal 35 Glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml, oplossing voor peritoneale dialyse: RVG29529.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 oktober 2003.
Datum van laatste verlenging: 28 maart 2008.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 23 september 2024.