

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Vóór menging

1000 ml elektrolytenoplossing (groot compartiment A) bevat :			
Werkzame stoffen :	1,36 %	2,27 %	3,86 %
Glucosemonohydraat	20,0 g	33,3 g	56,6 g
equivalent aan watervrije glucose	18,2 g	30,3 g	51,5 g
Calciumchloridedihydraat	0,343 g		
Magnesiumchloridehexahydraat	0,068 g		
1000 ml bufferoplossing (klein compartiment B) bevat :			
Werkzame stoffen :			
Natriumchloride	21,12 g		
Natriumwaterstofcarbonaat	9,29 g		
Natrium-(S)-lactaatoplossing			
equivalent aan natrium-(S)-lactaat	4,48 g		

Na menging

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

1000 ml eindoplossing na menging komt overeen met 750 ml oplossing A en 250 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		
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 waterstofcarbonaat = 35 mmol/l) te specificeren.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor peritoneale dialyse.
Steriele, heldere en kleurloze oplossing.
De pH van de eindoplossing is 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 waterstofcarbonaat/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.

Het wordt niet aanbevolen Physioneal 35 **Clear-Flex** te gebruiken bij kinderen bij wie een inloopvolume van minder dan 1600 ml vereist is, omdat een eventueel verkeerde toediening (uitsluitend toediening van het kleine compartiment) niet kan worden gedetecteerd. Raadpleeg rubriek 4.4.

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 peritonealedialyseprocedure 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 opent u onmiddellijk de grote lasnaad (niet-permanente lasnaad tussen beide compartimenten) om beide oplossingen te mengen. Vervolgens opent u de kleine Safety Moon-lasnaad (niet-permanente lasnaad rond het connectiesysteem) om de toediening van de gemengde oplossing op gang te brengen. De intraperitoneale oplossing moet binnen 24 uur na menging worden toegediend.

Zie rubriek 6.6., "Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies", voor instructies over het gebruik van dit geneesmiddel.

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

Gebruik bij patiënten met abdominale aandoeningen

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.

Scleroserende peritonitis (Encapsulating Peritoneal Sclerosis – EPS)

Scleroserende peritonitis (Encapsulating Peritoneal Sclerosis of 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 bekende 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 daineer 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 lactatacidose 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 lactatacidose 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.

De elektrolytenconcentraties in het serum (vooral waterstofcarbonaat, kalium, magnesium, calcium en fosfaat), het chemisch 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 waterstofcarbonaatconcentratie 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.

Patiënten moeten aanwijzingen krijgen om zowel de grote als de kleine lasnaad te breken vóór de toediening. Indien uitsluitend de kleine SafetyMoon-lasnaad gebroken wordt, kan de toediening van een niet-gemengde oplossing buikpijn, hypernatriëmie en ernstige metabole alkalose tot gevolg hebben. In geval van toediening van een niet-gemengde oplossing moet de patiënt onmiddellijk de oplossing laten wegstromen en een nieuwe zak met gemengde oplossingen gebruiken.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid bij pediatrische patiënten 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 of bij vrouwen in vruchtbare leeftijd die geen anticonceptiemiddelen gebruiken.

Borstvoeding

Het is niet bekend 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 of 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 lymfestelselaandoeningen	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 Hoesten	soms soms
Maagdarmsstelselaandoeningen	Peritonitis Peritoneaal membraanfalen Buikpijn Dyspepsie Flatulentie Misselijkheid Scleroserende peritonitis 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	Skeletspierstelselpijn	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.

Zie rubriek 4.4 voor informatie over overinfusie van Physioneal 35 en de behandeling ervan.

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 waterstofcarbonaat, 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-vivo*studies hebben verbeterde biocompatibiliteitsindicatoren van Physioneal 35 aangetoond in vergelijking met lactaat gebufferde 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

- verdund zoutzuur (voor aanpassing van de pH);
- natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH);
- water voor injecties.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen, dan die die vermeld zijn onder rubriek 6.3.

Aminoglycosiden (bv. netilmicine, gentamycine, tobramycine) mogen niet gemengd worden met penicilline omwille van chemische onverenigbaarheid.

6.3. Houdbaarheid

- 2 jaar.
- Na opening / verdunning:

Chemische en fysische stabiliteit na opening van de beschermverpakking en vóór gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 25°C voor: cefazoline (750 mg/l), heparine (2500 IE/L), heparine met laag moleculairgewicht (Innohep, 2500 IE/L), netilmicine (60 mg/l) en vancomycine (1000 mg/l).

Chemische en fysische stabiliteit na opening van de beschermverpakking en vóór gebruik is aangetoond gedurende 6 uur bij 25°C voor: insuline (Actrapid 4 IE/L, 10 IE/L, 20 IE/L en 40 IE/L).

Gentamicine (60 mg/l) en tobramycine (60 mg/l) kunnen worden toegevoegd als de oplossing onmiddellijk na de toevoeging ervan wordt gebruikt.

Vanuit een microbiologisch standpunt, moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn normaal gezien niet langer dan 24 uur, tenzij de reconstitutie / verdunning (enz.) heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren beneden 4°C.

Voor de bewaarcondities van het gereconstitueerde product, zie rubriek 6.3.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Physioneal 35 wordt bewaard in een zak met twee compartimenten. De zak is vervaardigd uit een via co-extrusie verkregen folie (Clear-Flex-folie), die bestaat uit polypropyleen, polyamide en een mengsel van polypropyleen, SEBS en polyethyleen.

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 beschermverpakking die bestaat uit meerlagige copolymeren.

De volumes van de zak na reconstitutie zijn 1500 ml (1125 ml oplossing A en 375 ml oplossing B), 2000 ml (1500 ml oplossing A en 500 ml oplossing B), 2500 ml (1875 ml oplossing A en 625 ml oplossing B), 3000 ml (2250 ml oplossing A en 750 ml oplossing B), 4500 ml (3375 ml oplossing A en 1125 ml oplossing B), en 5000 ml (3750 ml oplossing A en 1250 ml oplossing B).

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

1,5 l	5 eenheden per doos	enkele zak met twee compartimenten	luerconnector
1,5 l	6 eenheden per doos	enkele zak met twee compartimenten	luerconnector
1,5 l	5 eenheden per doos	dubbele zak met twee compartimenten	luerconnector
1,5 l	6 eenheden per doos	dubbele zak met twee compartimenten	luerconnector
2,0 l	4 eenheden per doos	enkele zak met twee compartimenten	luerconnector
2,0 l	5 eenheden per doos	enkele zak met twee compartimenten	luerconnector
2,0 l	4 eenheden per doos	dubbele zak met twee compartimenten	luerconnector
2,0 l	5 eenheden per doos	dubbele zak met twee compartimenten	luerconnector
2,5 l	3 eenheden per doos	enkele zak met twee compartimenten	luerconnector
2,5 l	4 eenheden per doos	enkele zak met twee compartimenten	luerconnector
2,5 l	3 eenheden per doos	dubbele zak met twee compartimenten	luerconnector
2,5 l	4 eenheden per doos	dubbele zak met twee compartimenten	luerconnector
3,0 l	3 eenheden per doos	enkele zak met twee compartimenten	luerconnector
3,0 l	3 eenheden per doos	dubbele zak met twee compartimenten	luerconnector
4,5 l	2 eenheden per doos	enkele zak met twee compartimenten	luerconnector
5,0 l	2 eenheden per doos	enkele zak met twee compartimenten	luerconnector
5,0 l	2 eenheden per doos	enkele zak met twee compartimenten	luerconnector + HomeChoice APD-set met luerconnector + bescherschildje en MiniCap

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 grote lasnaad (niet-permanente lasnaad tussen beide compartimenten) om beide oplossingen te mengen. Vervolgens breekt u de kleine SafetyMoon- lasnaad (niet-permanente lasnaad rond het connectiesysteem) om de toediening van de gemengde oplossing op gang te brengen. De intraperitoneale oplossing moet binnen 24 uur na menging worden toegediend. Zie rubriek 4.2.

Alvorens de grote lasnaad (niet-permanente lasnaad tussen beide compartimenten) te breken, moeten geneesmiddelen worden toegevoegd via de injectiepoort in het grootste compartiment. Alvorens te mengen,

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

Vantive B.V.

Deel IB1

11/11

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 te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

In geval van schade moet de verpakking worden vernietigd.

De oplossing bevat geen bacteriële endotoxinen.

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

RVG 30548 Physioneal 35 Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml Clear-Flex,
RVG 30549 Physioneal 35 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml Clear-Flex,
RVG 30550 Physioneal 35 Glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml Clear-Flex.

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

De datum van eerste verlening van de vergunning: 22 oktober 2004.
Datum van laatste verlenging: 24 oktober 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 31 juli 2024.