#  **ZĀĻU APRAKSTS**

**1.**  **ZĀĻU NOSAUKUMS**

PHYSIONEAL 40 Glucose 1,36% w/v /13,6 mg/mlšķīdums peritoneālai dialīzei

PHYSIONEAL 40 Glucose 2,27% w/v /22,7 mg/mlšķīdums peritoneālai dialīzei

PHYSIONEAL 40 Glucose 3,86% w/v /38,6 mg/mlšķīdums peritoneālai dialīzei

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Pirms samaisīšanas

|  |
| --- |
| **1000 ml elektrolītu šķīduma** (**mazā kamera “A”)** |
| Aktīvās vielas:Glikozes monohidrāts *(Glucosum* *monohydricum)*Atbilst bezūdensglikozei (*Glucosum anhydricum)*  | **1,36%** | **2,27%** | **3,86%** |
| 41,25 g37,5 g | 68,85 g62,6 g | 117,14g106,5 g |
| Kalcija hlorīda dihidrāts (*Calcii chloridum dihydricum*) Magnija hlorīda heksahidrāts (*Magnesii chloridum hexahydricum*) | 0,507 g0,140 g |
| **1000 ml buferšķīduma (lielā kamera “B”)** |
| Aktīvās vielas:Nātrija hlorīds *(Natrii chloridum)*Nātrija hidrogēnkarbonāts *(Natrii hydrocarbonas)*Nātrija (S)-laktāts *(Natrii S lactas)* | 8,43 g3,29 g2,63 g |

Pēc samaisīšanas

|  |
| --- |
| **1000 ml samaisīta šķīduma satur:** |
|  | **1,36%** | **2,27%** | **3,86%** |
| Aktīvās vielas:Glikozes monohidrāts *(Glucosum* *monohydricum)*Atbilst bezūdens glikozei (*Glucosum anhydricum)*  | 15,0 g13,6 g | 25,0 g22,7 g | 42,50 g38,6 g |
| Nātrija hlorīds *(Natrii chloridum)*Kalcija hlorīda dihidrāts (*Calcii chloridum dihydricum*) Magnija hlorīda heksahidrāts (*Magnesii chloridum hexahydricum*)Nātrija hidrogēnkarbonāts *(Natrii hydrocarbonas)*Nātrija (S)-laktāts *(Natrii S lactas)* | 5,38 g0,184 g0,051 g2,10 g1,68 g |

1000 ml sagatavotā šķīduma pēc samaisīšanas atbilst 362,5 ml A šķīduma un 637,5 ml B šķīduma.

|  |
| --- |
| **Sagatavota šķīduma sastāvs pēc samaisīšanas mmol/l** |
|  | **1,36%** | **2,27%** | **3,86%** |
| Bezūdens glikoze (C6H12O6) (*Glucosum anhydricum)* | 75,5 mmol/l | 126 mmol/l | 214 mmol/l |
| Na+ *(Natrii)* Ca++ *(Calcii)* Mg++ *(Magnesii)*Cl- *(Chloridum)*HCO-3 *(Hydrocarbonas)* C3H5O-3 *(Lactas)* | 132 mmol/l1,25 mmol/l0,25 mmol/l95 mmol/l25 mmol/l15 mmol/l |

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### Skaitlis „40” nosaukumā norāda šķīduma bufervielu koncentrāciju (laktāts 15 mmol/l + hidrogēnkarbonāts 25 mmol/l = 40 mmol/l).

**3.** **ZĀĻU FORMA**

Šķīdums peritoneālai dialīzei.

Sterils, dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

Iegūtā šķīduma pH ir 7,4.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **1,36%** | **2,27%** | **3,86%** |
| Osmolaritāte (mOsmol/l) | **344** | **395** | **483** |

**4.KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

PHYSIONEAL 40 Glucose indicēts visos gadījumos, kad tiek veikta peritoneālā dialīze, ieskaitot:

* akūtu un hronisku nieru mazspēju;
* smagu hiperhidratāciju;
* nopietnus elektrolītu līdzsvara traucējumus;
* medikamentozu intoksikāciju ar dializējamām vielām, ja nav pieejama atbilstoša alternatīvā terapija.

Bikarbonāta/laktāta bāzes PHYSIONEAL 40 Glucose peritoneālās dialīzes šķīdums ar fizioloģisku pH līmeni īpaši indicēts pacientiem, kuriem, ievadot šķīdumus tikai ar laktātu kā bufervielu un ar zemu pH, rodas sāpes vēdera dobumā vai diskomforta sajūta.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

* Devas
* Terapijas režīms, biežums, apmaiņas tilpums, ekspozīcijas laiks un dialīzes ilgums jāizvēlas ārstam
* Lai izvairītos no nopietna dehidratācijas riska, hipovolēmijas un lai samazinātu zaudēto olbaltumvielu daudzumu, tiek rekomendēts izvēlēties peritoneālās dialīzes šķīdumu ar zemāku osmolaritāti, atbilstoši šķidruma zuduma prasībām katrai apmaiņai.
* *Pieaugušie:* pacientiem, kuri saņem nepārtrauktu ambulatoro peritoneālo dialīzi (NAPD) parasti veic 4 ciklus dienā (24 stundās). Pacienti, kuri saņem automātisko peritoneālo dialīzi (APD), parasti veic 4-5 ciklus naktī un līdz 2 cikliem dienā. Uzpildes tilpums ir atkarīgs no ķermeņa izmēra, parasti no 2,0 līdz 2,5 litriem.
* *Gados vecāki pacienti:* tāpat kā pieaugušajiem.
* *Pediatriskā populācija*

PHYSIONEAL 40 Glucose drošums un efektivitāte pediatrijas pacientiem nav pētīta. Tāpēc, ievadot PHYSIONEAL 40 Glucose šai pacientu kategorijai, jāņem vērā klīniskā ieguvuma un blakusparādību riska iespējamās attiecības.

Pediatriskās populācijas pacientiem, kas vecāki par 2 gadiem, ieteikums vienai apmaiņai ir lietot 800 līdz 1400 ml/m2 līdz maksimāli 2000 ml skatoties pēc panesamības. Uzpildes tilpums 200 līdz 1000 ml/m2 tiek ieteikts bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem.

Ievadīšanas veids

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās laikā ar tām

* PHYSIONEAL 40 Glucose ir paredzēts tikai peritoneālai lietošanai. Nedrīkst ievadīt intravenozi.
* Lai nodrošinātu pacienta komfortu, peritoneālās dialīzes šķīdumus var sasildīt līdz 37 °C temperatūrai. Tomēr drīkst izmantot tikai sausu siltuma avotu (piemēram, sildītāju vai sildīšanas paliktni). Šķīdumus nedrīkst sildīt ūdenī vai mikroviļņu krāsnī, jo ir iespējama pacienta traumēšana vai diskomforta sajūta.
* Visas peritoneālās dialīzes procedūras laikā jāievēro aseptikas tehnika.
* Neievadīt, ja šķīdums ir mainījis krāsu, ir duļķains, tajā ir daļiņas, starp maisa kamerām vai ārējo membrānu redzamas noplūdes pazīmes vai ir bojāts maisa aizslēgs.
* Drenētajā šķidrumā jāpārbauda fibrīna klātbūtne, kā arī, vai šķidrums nav duļķains, kas var liecināt par infekciju vai aseptisku peritonītu.
* Tikai vienreizējai lietošanai.
* Pēc apvalka noņemšanas nekavējoties jāpārlauž starp kamerām esošais aizslēgs un jāsamaisa abus šķīdumus. Jāpagaida, līdz augšējās kameras saturs pilnībā ieplūdis apakšējā kamerā. Viegli saspiežot apakšējās kameras sieniņas ar abām rokām, jāsamaisa šķīdumi. Intraperitoneālais šķīdums jāizlieto 24 stundu laikā pēc samaisīšanas.
* Instrukcijas par zāļu lietošanu skatīt 6.6. apakšpunktā Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos.

**4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām) vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām

PHYSIONEAL 40 Glucose nav ieteicams pacientiem, kuriem ir:

* nekoriģējami mehāniski bojājumi, kas nepieļauj efektīvas PD veikšanu vai paaugstina infekcijas risku,
* konstatēts vēderplēves funkcijas zudums vai plaši saaugumi, kas traucē vēderplēves funkcionēšanu.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pacienti, kuriem jāievēro piesardzība lietošanā

Piesardzība peritoneālās dialīzes laikā jāievēro pacientiem sekojošos gadījumos:

1. vēdera dobuma problēmas, ieskaitot vēderplēves un diafragmas bojājumus operācijas, iedzimtu anomāliju vai traumas rezultātā, līdz brūce sadzijusi, vēdera audzēji, vēdera sienas iekaisums, trūces, resnās zarnas fistula, kolostomija vai ileostomija, biežas divertikula epizodes, zarnu išēmija vai iekaisuma slimības, lielas policistiskas nieres vai citi traucējumi, kuri varētu būt par iemeslu vēdera sienas, vēdera virsmas vai vēdera dobuma bojājumiem.
2. citi stāvokļi, ieskaitot nesenu aortas vārstuļa protezēšanu vai smagu plaušu slimību.

Sklerotizējošais peritonīts

* Sklerotizējošais peritonīts tiek uzskatīts par zināmu, retu peritoneālās dialīzes terapijas komplikāciju. Par sklerotizējošo peritonītu ir ziņots pacietiem, kuri lieto peritoneālās dialīzes šķīdumus, ieskaitot dažiem pacientiem, kuri lieto PHYSIONEAL 40 Glucose kā savas PD terapijas sastāvdaļu.
* Peritonīts
* Ja sākas peritonīts, antibiotiku izvēle un devas jābalsta uz identificētajiem/identificētā izolētajiem/izolētā organismiem/organisma un to/tā jutīguma pārbaudēm, kad vien tas ir iespējams. Pirms iesaistīto(ā) mikroorganismu(a) identificēšanas drīkst lietot plaša spektra antibiotikas.

Hipersensitivitāte

* Glikozi saturoši šķīdumi jālieto piesardzīgi pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret kukurūzu vai kukurūzas produktiem. Var sākties paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp tādas, kā alerģija pret kukurūzas cieti, piemēram, anafilkatikas/anafilaktoīdas reakcijas. Nekavējoties pārtrauciet infūziju un drenējiet šķīdumu no vēdera dobuma, ja attīstās aizdomīgas paaugstinātas jutības reakcijas pazīmes vai simptomi. Saskaņā ar klīnisko praksi jāsāk piemērota terapeitiska ārstēšana.

Lietošana pacientiem ar paaugstinātu laktāta līmeni

* Pacientiem, kuriem ir paaugstināta laktāta līmeņa risks, laktātu saturošus peritoneālās dialīzes šķīdumus jalieto piesardzīgi. Pacienti, kuriem ir zināms paaugstināts laktātacidozes risks (piem., smagas pakāpes hipotensija vai sepse, ko iespējams saistīt ar akūtu nieru mazspēju, iedzimti metabolisma traucējumi, ārstēšana ar tādam zālēm, kā metformīns un nukleozīdu/nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitori (NRTI)), pirms terapijas uzsākšanas ar laktātu saturošiem peritoneālās dialīzes šķīdumiem, kā arī terapijas laikā, būtu jānovēro laktātacidozes riska dēļ.

Vispāreja uzraudzība

* Parakstot šķīdumu individuālam pacientam, jāņem vērā dialīzes terapijas potenciālā mijiedarbība ar citām slimībām paredzēto ārstēšanu. Rūpīgi jāuzrauga seruma kālija līmenis pacientiem, kuri tiek ārstēti ar sirds glikozīdiem.
* Regulāri jākontrolē šķidruma līdzsvars pacienta organismā un pacienta ķermeņa masa, lai izvairītos no hiperhidratācijas vai hipohidratācijas ar smagām sekām, piemēram, sastrēguma sirds mazspēju**,** hipovolēmiju un šoku.
* Peritoneālās dialīzes laikā var būt ievērojams olbaltumu, aminoskābju un ūdenī šķīstošo vitamīnu zudums. Nepieciešamības gadījumā jānodrošina aizstājterapija.
* Periodiski jāpārbauda elektrolītu koncentrācijas (galvenokārt, bikarbonātu, kālija, magnija, kalcija un fosfāta) asins serumā, asins sastāvs (ieskaitot paratireoīdā hormona un lipīdu rādītājus) un hematoloģiskie parametri.

Sekundārais hiperparatireoīdisms

* Pacientiem ar sekundāro hiperparatireoīdismu pirms 1,25 mmol/l kalcija šķīduma, tāda kā PHYSIONEAL 40 Glucose, lietošanas rūpīgi jāizvērtē riska un ieguvuma attiecības,jo var pastiprināties hiperparatireoīdisma simptomi.

Metabolā alkaloze

* Pacientiem ar plazmas bikarbonātu līmeni virs 30 mmol/l, jāizvērtē iespējamās metabolās alkalozes risks pret ieguvumu no šo zāļu lietošanas.

Pārmērīga infūzija

* PHYSIONEAL 40 Glucose šķīdumu pārmērīgas infūzijas simptomi var būt vēdera izstiepšanās/vēdera sāpes un/vai elpas trūkums.
* PHYSIONEAL 40 Glucose pārmērīgu infūziju ārstē, izvadot šķīdumu no vēdera dobuma.

Augstākas glikozes koncentrācijas lietošana

* Augstas glikozes koncentrācijas PHYSIONEAL 40 Glucose peritoneālās dialīzes šķīduma pārlieku liela tilpuma lietošanas rezultātā peritoneālās dialīzes procedūras laikā pacientam var izvadīt vairāk ūdens nekā nepieciešams. Skatīt 4.9. apakšpunktu.

Kālija pievienošana

* Hiperkaliēmijas riska dēļ PHYSIONEAL 40 Glucose peritoneālās dialīzes šķīduma sastāvā nav kālija.
* Gadījumos, kad pacientam ir normāls kālija līmenis serumā vai hipokaliēmija, var būt nepieciešama kālija hlorīda (koncentrācijā līdz 4mEq/l) papildus ievadīšana smagas hipokaliēmijas riska novēršanai, un pēc rūpīgas kālija satura serumā un kopējā ķermeņa kālija līmeņa izvērtēšanas tas jāievada, bet tikai ārsta uzraudzībā.

Lietošana diabēta pacientiem

* Diabēta pacientiem regulāri jākontrolē glikozes līmenis asinīs, un attiecīgi jākoriģē insulīna devas un cita hiperglikēmijas ārstēšanai nepieciešamā terapija.

Nepareiza lietošana

* Nepareizas sistēmas noslēgšanas vai uzpildes secības neievērošanas rezultātā vēdera dobumā var iekļūt gaiss, kas var izraisīt vēdera sāpes un/vai peritonītu.

Nesamaisīta šķīduma infūzijas gadījumā pacientam nekavējoties jāizvada šķīdums un jālieto jauns maiss ar samaisītu šķīdumu.

Pediatriskā populācija

* Zāļu drošums un efektivitāte pediatriskās populācijas pacientiem nav noteikta.

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

* Dialīzes laikā var samazināties dializējamo medicīnas preparātu koncentrācija asinīs. Tāpēc jārēķinās ar iespējamu nepieciešamību kompensēt šos zudumus.
* Rūpīgi jākontrolē kālija līmenis plazmā pacientiem, kuri lieto sirds glikozīdus, jo pastāv glikozīdu intoksikācijas risks. Var būt nepieciešama papildu kālija deva.

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Grūtniecība

Par PHYSIONEAL 40 Glucose lietošanu grūtniecības laikā nav datu vai arī tie ir ierobežoti.

PHYSIONEAL 40 Glucose lietošana netiek rekomendēta grūtniecības laikā, kā arī sievietēm fertilajā vecumā, ja viņas nelieto kontracepcijas līdzekļus.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai PHYSIONEAL 40 Glucose metabolīti izdalās mātes pienā.

Nevar pilnībā izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem.

Ir jāņem vērā ieguvums bērnam, turpinot barošanu ar krūti, un ieguvumu sievietei, turpinot ārstēšanu, un tad jāizlemj, vai pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt/atturēties no ārstēšanas ar PHYSIONEAL 40 Glucose.

Fertilitāte

Nav klīnisku datu pat ietekmi uz fertilitāti.

* 1. **Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Pēdējās stadijas nieru slimību pacienti, kas saņem peritoneālās dialīzes terapiju, var izjust nevēlamas blakusparādības, kas varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

* 1. **Nevēlamās blakusparādības**

Turpmāk uzskaitītas nevēlamās blakusparādības (novērotas 1% pacientu vai vairāk) no klīniskajiem pētījumiem un pēc zāļu tirdzniecības uzsākšanas.

PHYSIONEAL 40 Glucose kontrolētos klīniskos pētījumos visbiežāk ziņotā blakusparādība bija alkaloze, ko novēroja aptuveni 10% pacientu. Vairumā gadījumu tā attiecās uz bikarbonātu līmeņa izmaiņām serumā bez klīnisku simptomu izpausmēm.

Šajā nodaļā minētās blakusparādības sakārtotas pēc to sastopamības biežuma, izmantojot ieteiktos kritērijus biežuma izvērtēšanai: ļoti bieži ( > 1/10), bieži (> 1/100- <1/10), retāk ( >1/1000 - <1/100), reti (> 1/10000 - 1/1000), ļoti reti (<1/10000), nav zināmi (no pieejamajiem datiem nevar noteikt).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Orgānu sistēmu klasifikācija** | **Ieteicamais MedDRA termins** | **Sastopamības biežums** |
| ASINSVADU UN LIMFĀTISKĀS SISTĒMAS TRAUCĒJUMI | Eozinofilija | Nav zināmi |
| VIELMAIŅAS UN UZTURES TRAUCĒJUMI | AlkalozeHipokalēmijaŠķidruma aizture HiperkalciēmijaHipervolēmijaAnoreksijaDehidrācijaHiperglikēmijaLaktātacidoze | BiežiBiežiBiežiBiežiRetākRetākRetākRetākRetāk |
| PSIHISKIE TRAUCĒJUMI | Bezmiegs | Retāk |
| NERVU SISTĒMAS TRAUCĒJUMI | ReibonisGalvassāpes | RetākRetāk |
| ASINSVADU SISTĒMAS TRAUCĒJUMI | HipertensijaHipotensija  | BiežiRetāk |
| ELPOŠANAS SISTĒMAS TRAUCĒJUMI, KRŪŠU KURVJA UN VIDENES SLIMĪBAS | Elpas trūkumsKlepus | RetākRetāk |
| KUŅĢA UN ZARNU TRAKTA TRAUCĒJUMI | PeritonītsVēderplēves funkciju traucējumiSāpes vēderāDispepsijaGāzu uzkrāšanāsSlikta dūšaSklerotizējošais peritonītsDuļķains derenētais šķidrums | BiežiRetākRetākRetākRetākRetākNav zināmsNav zināms |
| ĀDAS UN ZEMĀDAS AUDU BOJĀJUMI | AngioedēmaIzsitumi  | Nav zināmsNav zināms |
| SKELETA-MUSKUĻU UN SAISTAUDU SISTĒMAS BOJĀJUMI | Muskuloskeletālas sāpes | Nav zināms |
| Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā  | TūskaAstēnijaDrebuļiSejas tūskaTrūceSavārgumsSlāpesDrudzis | BiežiBiežiRetākRetākRetākRetākRetākNav zināms |
| IZMEKLĒJUMI | Palielināta ķermeņa masaPaaugstināts PCO2  | Bieži Retāk |

Citas nevēlamas blakusparādības, kas saistītas ar peritoneālās dialīzes procedūru: bakteriālais peritonīts, ar katetru saistīts iekaisums, ar katetru saistītas komplikācijas.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV- 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/../?id=613&sa=613&top=3)

**4.9. Pārdozēšana**

Iespējamās pārdozēšanas sekas ir hipervolēmija, hipovolēmija, elektrolītu līdzsvara traucējumi vai (diabēta slimniekiem) hiperglikēmija. Skatīt 4.4. apakšpunktu.

*Pārdozēšanas gadījumā jārīkojas sekojoši:*

Hipervolēmiju var novērst, ievadot hipertonisku peritoneālās dialīzes šķīdumu un ierobežojot uzņemamā šķidruma daudzumu.

Hipovolēmiju var novērst ar intravenozu vai perorālu šķidruma aizstāšanu, atkarībā no šķidruma zuduma pakāpes.

Elektrolītu līdzsvara traucējumus novērš atbilstoši asins analīzēs apstiprinātām specifiskā elektrolīta līmeņa izmaiņām. Visbiežāk sastopamo traucējumu – hipokaliēmiju – novērš, perorāli lietojot kāliju vai pēc ārstējošā ārsta nozīmējuma, pievienojot kālija hlorīdu peritoneālās dialīzes šķīdumam.

Hiperglikēmiju (diabēta pacientiem) var novērst, koriģējot insulīna devu atbilstoši ārstējošā ārsta ieteiktajai insulīna shēmai.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa:peritoneālās dialīzes līdzeklis, hipertonisks šķīdums.

 ATĶ kods: B 05DB

Darbības mehānisms

Pacientiem ar nieru mazspēju peritoneālā dialīze ir procedūra, ar kuras palīdzību tiek izvadītas toksiskās vielas, kas veidojas slāpekļa metabolisma rezultātā un kuras normāli tiek izvadītas caur nierēm, un kas palīdz sabalansēt šķidrumu un elektrolītus, tāpat arī skābju un bāzu līdzsvaru organismā**.**

Farmakodinamiskā iedarbība

Šī procedūra tiek veikta, ievadot peritoneālās dialīzes līdzekli caur katetru vēdera dobumā. Glikoze rada plazmai hiperosmolāru šķīdumu, veidojot osmotisko gradientu, kas veicina šķidruma atteci no plazmas šķīdumā. Vielu apmaiņa starp pacienta peritoneālajiem kapilāriem un dializātu notiek caur vēderplēvi saskaņā ar osmozes un difūzijas principiem. Pēc ekspozīcijas vēdera dobumā šķīdums ir piesātināts ar toksiskām vielām un ir nomaināms. Izņemot laktātu, kas ir bikarbonāta prekursors, elektrolītu koncentrācija šķīdumā ir veidota ar mērķi normalizēt elektrolītu koncentrāciju asinīs. Slāpekli saturošie atlieku produkti, kas augstās koncentrācijās atrodami asinīs, šķērso vēderplēvi un ieiet dializātā. Vairāk nekā 30% pacientu, kas piedalījās klīniskajos pētījumos, bija vecāki par 65 gadiem. Izvērtējot šajā grupā iegūtos rezultātus, netika konstatētas atšķirības, salīdzinot ar citiem pacientiem.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Vairāk kā 30% pacientu, kas piedalījās klīniskajos pētījumos bija vecāki par 65 gadiem. Rezultātu izvērtēšana šajā grupā neuzrādīja atšķirības lielākajai daļai pacientu.

*In vitro* un *ex vivo* pētījumi ir pierādījuši PHYSIONEAL 40 Glucose labākus biosavienojamības indikatorus, salīdzinot ar standarta laktāta buferšķīdumu. Turklāt, klīniskie pētījumi ierobežotam pacientu skaitam ar šķīduma ievadīšanas izraisītām sāpēm vēdera dobumā ir apstiprinājuši nelielu simptomātisku ieguvumu. Līdz šim tomēr nav pieejami dati, kas norādītu, ka mazinājušās vispārējās klīniskās komplikācijas vai ka šādu šķīdumu regulāra izmantošana varētu sniegt nozīmīgu ilgtermiņa ieguvumu.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Intraperitoneāli ievadītā glikoze, elektrolīti un ūdens uzsūcas asinīs un tiek metabolizēti parastā ceļā.

Glikoze tiek metabolizēta (1g glikozes = 4 kilokalorijas vai 17 kilodžouli) par CO2 un H2O.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

PHYSIONEAL 40 Glucose nav veikti neklīniskie pētījumi.

**6.** **FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Ūdens injekcijām

Oglekļa dioksīds (pH regulēšanai)

**6.2. Nesaderība**

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, izņemot 6.6. apakšpunktā minētās.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

* Uzglabāšanas laiks tirdzniecības iepakojumā:

 2 gadi.

* Uzglabāšanas laiks pēc samaisīšanas:

 Pēc izņemšanas no ārējā maisa un samaisīšanas zāles jāizlieto 24 stundu laikā.

* 1. **Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā virs 4°C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

PHYSIONEAL 40 Glucose šķīdums ir iepildīts hermētiski noslēgtā divkameru maisā, kas ražots no plastificēta medicīnā lietojama polivinilhlorīda.

Augšējai kamerai ir ievadīšanas ports medikamentu samaisīšanai ar glikozes un elektrolītu šķīdumu. Apakšējai kamerai ir savienojuma vieta, lai to pievienotu atbilstošam sistēmu komplektam, kas ļauj veikt dialīzi.

Maiss ir ievietots noslēgtā caurspīdīgā ārējā maisā, aizslēgs veidots no daudzslāņu kopolimēru termiska sakausējuma.

Iepakojumu tilpumi pēc samaisīšanas: 1500 ml (544 ml A šķīduma un 956 ml B šķīduma), 2000 ml (725 ml A šķīduma un 1275 ml B šķīduma), 2500 ml (906 ml A šķīduma un 1594 ml B šķīduma).

Viens maiss ir divkameru maiss (mazā kamera “A” un lielā kamera “B”, skat 2. sadaļu), paredzēts automātiskai peritoneālai dialīzei. Dubultmaiss ir divkameru maiss (mazā kamera “A” un lielā kamera “B”, skat 2. sadaļu) ar integrētu atvienošanas sistēmu un izplūdes maisu, un to lieto nepārtrauktai ambulatorai peritoneālai dialīzei.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

1,5 l 5 vienības kastē viens divkameru maiss Luera savienojums

1,5 l 6 vienības kastē viens divkameru maiss Luera savienojums

1,5 l 5 vienības kastē divkameru dubultmaiss Luera savienojums

1,5 l 6 vienības kastē divkameru dubultmaiss Luera savienojums

2,0 l 4 vienības kastē viens divkameru maiss Luera savienojums

2,0 l 5 vienības kastē viens divkameru maiss Luera savienojums

2,0 l 4 vienības kastē divkameru dubultmaiss Luera savienojums

2,0 l 5 vienības kastē divkameru dubultmaiss Luera savienojums

2,5 l 4 vienības kastē viens divkameru maiss Luera savienojums

2,5 l 5 vienības kastē viens divkameru maiss Luera savienojums

2,5 l 4 vienības kastē divkameru dubultmaiss Luera savienojums

2,5 l 5 vienības kastē divkameru dubultmaiss Luera savienojums

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Sīkāku informāciju par ievadīšanu skatīt 4.2. apakšpunktā.

* Pirms uzsākt lietošanu mājas apstākļos, pacientiem jāsniedz detalizēta informācija par peritoneālās dialīzes apmaiņas procedūru, apmācot viņus īpašā apmācības centrā.
* Pēc apvalka noņemšanas nekavējoties pārlauzt starp kamerām esošo aizslēgu un samaisīt abus šķīdumus. Pagaidīt, līdz augšējās kameras saturs pilnībā ieplūdis apakšējā kamerā. Viegli saspiežot apakšējās kameras sieniņas ar abām rokām, samaisīt šķīdumus. Intraperitoneālais šķīdums jāizlieto 24 stundu laikā pēc samaisīšanas. Skatīt 4.2. apakšpunktā.
* Ķīmiskā un fizikāla stabilitāte lietošanas laikā insulīnam (Actrapid 10 SV/l, 20 SV/l un 40 SV/l) ir novērota 6 stundas 25°C temperatūrā.
* Ķīmiskās nesaderības dēļ aminoglikozīdus nedrīkst sajaukt ar penicilīniem.
* Medikamenti jāpievieno pa augšējās kameras medikamentu ievadīšanas portu pirms starpkameru aizslēga pārlaušanas. Pirms samaisīšanas jāpārbauda medikamentu saderība un jāņem vērā šķīduma pH un sāļu sastāvs. Pēc jebkādu medikamentu pievienošanas šķīdums jāizlieto nekavējoties.
* Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.
* Ja iepakojums ir bojāts, tas jāiznīcina.
* Šķīdums nesatur baktēriju endotoksīnus.

**7.** **REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

SIA Baxter Latvia

Dzirnieku iela 26, Mārupe, Mārupes pagasts

Mārupes novads, LV-2167, Latvija

**8.** **REĢISTRĀCIJAS NUMURS**

PHYSIONEAL 40 Glucose 1,36% w/v /13,6 mg/ml:02-0082

PHYSIONEAL 40 Glucose 2,27% w/v /22,7 mg/ml:02-0083

PHYSIONEAL 40 Glucose 3,86% w/v /38,6 mg/ml: 02-0084

**9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2002. gada 10. maijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2007. gada 27. jūnijs

**10.** **TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

04/2022