1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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
Peritonealdialyselösung.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Vor dem Mischen

1000 ml Elektrolytlösung (kleine Kammer "A") enthalten:			
Wirkstoffe:	1,36 %	2,27 %	3,86 %
Glucose Monohydrat	41,25 g	68,85 g	117,14 g
entspr. wasserfreier Glucose	37,5 g	62,6 g	106,5 g
Calciumchlorid Dihydrat	0,710 g		
Magnesiumchlorid Hexahydrat	0,140 g		
1000 ml Pufferlösung (große Kammer "B") enthalten:			
Wirkstoffe:			
Natriumchlorid	8,89 g		
Natriumhydrogencarbonat	3,29 g		
Natrium-(S)-Laktat-Lösung	1,76 g		

Nach dem Mischen

1000 ml der gemischten Lösung enthalten:			
Wirkstoffe:	1,36 %	2,27 %	3,86 %
Glucose Monohydrat	15,0 g	25,0 g	42,5 g
entspr. wasserfreier Glucose	13,6 g	22,7 g	38,6 g
Natriumchlorid	5,67 g		
Calciumchlorid Dihydrat	0,257 g		
Magnesiumchlorid Hexahydrat	0,051 g		
Natriumhydrogencarbonat	2,10 g		
Natrium-(S)-Laktat-Lösung	1,12 g		

1000 ml gebrauchsfertige Lösung entspricht 362,5 ml der Lösung Aund 637,5 ml der Lösung B.

Zusammensetzung der gebrauchsfertigen Lösung nach dem Mischen in mmol/l			
Wasserfreie Glucose ($C_6H_{12}O_6$)	1,36 %	2,27 %	3,86 %
	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/		
$C_3H_5O_3^-$	10 mmol/l		

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.
Die Zahl '35' in der Bezeichnung gibt die Pufferkonzentration der Lösung an (10 mmol/l Lactat + 25 mmol/l Hydrogencarbonat = 35 mmol/l).

3. DARREICHUNGSFORM

Peritonealdialyselösung.
Sterile, klare, farblose Lösung.
Der pH-Wert der gebrauchsfertigen Lösung ist 7,4.

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

PHYSIONEAL 35 ist immer dann angezeigt, wenn eine Peritonealdialyse erforderlich ist; unter anderem bei:

- akuter und chronischer Niereninsuffizienz;
- schwerer Wasserretention;
- schwerer Elektrolytstörung;
- Arzneimittelvergiftung mit dialysierbaren Stoffen, wenn keine angemessenere Alternativtherapie zur Verfügung steht.

PHYSIONEAL-35-Peritonealdialyselösungen auf Hydrogencarbonat-/Lactat-Basis mit physiologischem pH-Wert sind vor allem bei Patienten indiziert, bei denen Lösungen auf reiner Lactatpuffer-Basis mit einem niedrigen pH-Wert beim Einlaufen Bauchschmerzen oder Unwohlsein verursachen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Art der Therapie, Häufigkeit der Behandlung, Austauschvolumen, Verweilzeit und Dauer der Dialyse sind vom Arzt festzulegen.
Um die Gefahr einer schweren Dehydratation und einer Hypovolämie zu vermeiden und den Proteinverlust möglichst gering zu halten, ist es ratsam, jeweils die Peritonealdialyselösung mit der niedrigsten Osmolarität zu wählen, die für den Flüssigkeitsentzug beim jeweiligen Austausch nötig ist.

- Erwachsene
  Patienten, die mit einer kontinuierlichen ambulanten Peritonealdialyse (CAPD) behandelt werden, führen normalerweise 4 Dialysatwechsel pro Tag (24 Stunden) durch. Patienten, die mit einer automatisierten Peritonealdialyse (APD) behandelt werden, führen normalerweise 4 - 5 Dialysatwechsel während der Nacht und bis zu 2 Dialysatwechsel am Tag durch. Das Füllvolumen hängt von der Körpergröße ab und beträgt normalerweise 2,0 bis 2,5 Liter.
- Ältere Patienten
  Wie für Erwachsene.
- Pädiatrische Patienten
  Die Sicherheit und Wirksamkeit vom PHYSIONEAL 35 bei pädiatrischen Patienten wurde nicht nachgewiesen. Bei dieser Patientengruppe muss deshalb der klinische Nutzen von PHYSIONEAL 35 gegen das mögliche Risiko von Nebenwirkungen abgewogen werden.

Für pädiatrische Patienten älter als 2 Jahre werden 800 – 1400 ml/m^2 pro Dialysatzyklus bis zu einer maximalen Menge von 2000 ml, je nach Verträglichkeit, empfohlen. Für Kinder unter 2 Jahren werden Füllvolumina von 200 – 1000 ml/m^2 empfohlen.

Art der Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen vor/bei der Handhabung bzw. vor/bei der Anwendung des Arzneimittels

- PHYSIONEAL 35 dient ausschließlich zur intraperitonealen Anwendung. Nicht zur intravenösen Verabreichung geeignet.
- Peritonealdialyselösungen können auf 37 °C erwärmt werden, damit die Anwendung für den Patienten angenehmer ist. Es darf dazu jedoch nur trockene Hitze (z. B. Heizkissen, Wärmeplatte) verwendet werden. Die Lösung auf keinen Fall in Wasser oder im Mikrowellenherd erhitzen, da sonst für den Patienten das potenzielle Risiko von Verletzungen oder Beschwerden besteht.
- Während der gesamten Peritonealdialyse auf aseptische Arbeitsweise achten.
- Die Lösung nicht verwenden, wenn sie verfärbt oder trübe ist, wenn sie Partikel enthält, wenn der Beutel zwischen den Kammern oder an der Außenseite undicht istoder die Nähte defekt sind.
- Die abgeleitete Flüssigkeit auf Fibrin und auf Trübung untersuchen, da dies auf eine Peritonitis hindeuten kann.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Unmittelbar nach Entfernen der Schutzhülle den Brechdorn zwischen den Kammern brechen, um die Lösungen zu mischen. Warten, bis der Inhalt der oberen Kammer vollständig in die untere Kammer gelaufen ist. Behutsam mischen, indem Sie die untere Kammer mit beiden Händen zusammendrücken. Die Peritonealdialyselösung muss nach dem Mischen innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.
- Informationen zur Anwendung des Arzneimittels finden Sie in Abschnitt 6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

PHYSIONEAL 35 darf nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- nicht behebbaren mechanischen Defekten, durch die eine effektive PD nicht möglich oder das Infektionsrisiko erhöht ist
- nachweislichem Verlust der Peritonealfunktion oder ausgeprägten Adhäsionen, die die Peritonealfunktion beeinträchtigen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zustände des Patienten, die besondere Vorsicht bei der Anwendung erfordern

Eine Peritonealdialyse darf in folgenden Fällen nur mit Vorsicht durchgeführt werden:
1) Erkrankungen im Bauchraum, einschließlich Schädigungen der Peritonealmembran und des Zwerchfells durch chirurgische Eingriffe, kongenitale Anomalien oder Trauma, bis die Heilung abgeschlossen ist; Abdominaltumore, Infektionen der Bauchdecke, Hernien, Kotfisteln, Kolostomie oder Iliostomie, häufige Divertikulitis-Episoden, entzündliche oder ischämische Darmerkrankungen, große polyzystische Nieren oder andere Erkrankungen, die die Bauchwand, die Bauchoberfläche oder die Bauchhöhle beeinträchtigen, sowie
2) andere Erkrankungen, darunter auch ein kürzlich durchgeführter Aortenklappenersatz oder eine schwere Lungenerkrankung.

Enkapsulierende peritoneale Sklerose (EPS)

Die enkapsulierende peritoneale Sklerose (EPS) gilt als bekannte, seltene Komplikation der Peritonealdialyse-Therapie. EPS wurde

bei Patienten berichtet, die mit Peritonealdialyselösungen behandelt werden. Darunter waren auch einige Patienten, die im Rahmen der PD-Therapie PHYSIONEAL 35 erhielten.

Peritonitis
Bei Auftreten einer Peritonitis sollten die Wahl und die Dosierung des Antibiotikums nach Möglichkeit auf den Ergebnissen der Identifizierung und Sensitivitätstestung der untersuchten Stämme basieren. Bevor nachgewiesen ist, um welche(n) Erreger es sich handelt, können Breitband-Antibiotika indiziert sein.

Überempfindlichkeit
Lösungen, die Glucose aus hydrolysierter Maisstärke enthalten, sollten vorsichtig angewendet werden bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Mais und Mais-Produkte. Es können Überempfindlichkeitsreaktionen ähnlich der Mais-Stärke Allergie, einschließlich anaphylaktischer/anaphylaktoider Reaktionen auftreten. Die Infusion, im Falle von Zeichen oder Symptomen einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion sofort stoppen und die Lösung aus der Peritonealhöhle ablassen. Je nach klinischer Indikation müssen entsprechende therapeutische Gegenmaßnahmen eingeleitet werden.

Anwendung bei Patienten mit erhöhten Laktatspiegeln
Patienten mit erhöhter Lactatkonzentration dürfen lactathaltige Peritonealdialyselösungen nur mit Vorsicht anwenden. Es wird empfohlen, Patienten mit Erkrankungen, die bekanntermaßen das Risiko einer Laktatazidose erhöhen [z. B. schwere Hypotonie, Sepsis, akutes Nierenversagen, angeborene Stoffwechselstörungen, Behandlung mit Arzneimitteln wie Metformin und Nukleosidische/Nukleotidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI)], vor und während der Behandlung mit Peritonealdialyselösungen auf Lactat-Basis auf Anzeichen einer Laktatazidose zu überwachen.

Allgemeine Überwachungsmaßnahmen
Bei Verordnung der Lösung für einen Patienten stets eventuelle Wechselwirkungen zwischen der Dialysetherapie und den Therapiemaßnahmen gegen andere bestehende Krankheiten bedenken. Bei Patienten, die mit Herzglykosiden behandelt werden, die Serumkaliumspiegel sorgfältig kontrollieren.
Der Flüssigkeitshaushalt muss genau dokumentiert und das Körpergewicht des Patienten sorgfältig überwacht werden, um Hyper- oder Hypohydratation mit schweren Folgen wie dekompensiertes Herzversagen, Volumenverlust und Schock zu vermeiden.
Während der Peritonealdialyse kann es zu Verlusten von Proteinen, Aminosäuren, wasserlöslichen Vitaminen und anderen Medikamenten kommen, die gegebenenfalls substituiert werden müssen.
Die Serumelektrolyte (vor allem Hydrogencarbonat, Kalium, Magnesium, Calcium und Phosphat) sowie die chemischen (z. B. Parathormon und Lipid Parameter) und hämatologischen Blutparameter regelmäßig überwachen.

Metabolische Alkalose
Bei Patienten mit einem Hydrogencarbonat-Plasmaspiegel über 30 mmol/l muss das Risiko einer möglichen metabolischen Alkalose gegen den Nutzen der Behandlung mit diesem Produkt abgewogen werden.

Überdosierung
Die Infusion eines zu hohen PHYSIONEAL-35-Volumens in die Peritonealhöhle kann sich in Form von abdominaler Distension/ Bauchschmerzen und/oder Kurzatmigkeit äußern.
Um eine Überinfusion von PHYSIONEAL 35 zu behandeln, die Lösung aus der Peritonealhöhle ableiten.

Anwendung höherer Glucose-Konzentrationen
Eine übermäßige Anwendung von PHYSIONEAL 35 Peritonealdialyselösung mit einer höheren Glucose-Konzentration im Rahmen einer Peritonealdialyse kann dazu führen, dass dem Patienten zu viel Wasser entzogen wird. Siehe Abschnitt 4.9.

Zusatz von Kalium
Wegen des Risikos einer Hyperkaliämie enthalten PHYSIONEAL-35-Lösungen kein Kalium.
Wenn der Kaliumspiegel im Normalbereich liegt oder eine Hypokaliämie vorliegt, kann eine Zufuhr von Kaliumchlorid (bis zu einer Konzentration von 4 mEq/l) angezeigt sein, um einer schweren Hypokaliämie vorzubeugen. Dies darf nur nach Anweisung eines Arztes und nach sorgfältiger Prüfung des Kaliumspiegels im Serum und im ganzen Körper geschehen.

Anwendung bei Diabetikern
Bei Diabetikern den Blutzuckerspiegel regelmäßig überwachen und die Dosierung von Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Therapien entsprechend anpassen.

Unsachgemäße Verabreichung
Unsachgemäßes Abklemmen oder Spülen kann dazu führen, dass Luft in den Bauchraum gelangt, was zu Bauchschmerzen und / oder einer Peritonitis führen kann.
Wird versehentlich ungemischte Lösung infundiert, muss der Patient die Lösung sofort ablaufen lassen und einen neuen Beutel mit gemischter Lösung verwenden.

Pädiatrische Patienten

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei pädiatrischen Patienten wurde nicht untersucht.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt

- Die Konzentration von dialysierbaren Arzneimitteln im Blut kann durch die Dialyse verringert werden. Ein Ausgleich des möglichen Verlustes sollte in Erwägung gezogen werden.
- Bei Patienten, die mit Herzglykosiden behandelt werden, muss der Kalium-Plasmaspiegel sorgfältig überwacht werden, da das Risiko einer Digitalisvergiftung besteht. Gegebenenfalls sind Kaliumzusätze notwendig.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es liegen keine oder unzureichende klinische Erfahrungswerte zur Verwendung von PHYSIONEAL während der Schwangerschaft vor..
Physioneal 35 sollte während der Schwangerschaft und von gebärfähigen Frauen, die nicht verhüten, nicht angewendet werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt ob Metaboliten von PHYSIONEAL35 in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kleinkind ist nicht auszuschließen.
Bei der Entscheidung ob das Stillen abgebrochen oder die Behandlung mit Physioneal 35 abgebrochen oder nicht begonnen werden soll, müssen die Vorteile des Stillens für das Kind gegen die Vorteile der Behandlung für die Mutter abgewogen werden.

Fertilität
Es gibt keine Daten zur Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Peritonealdialyse-Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz (ESRD) können Nebenwirkungen auftreten, die die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen aus klinischen Prüfungen und Anwendungsbeobachtungen (beobachtet bei mindestens 1 % der Patienten) werden im Folgenden aufgelistet.

Die in diesem Anschnitt angegebenen Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit unter Verwendung der folgenden empfohlenen Konvention aufgelistet: Sehr häufig (> 1/10); häufig (≥1/100 bis <1/10); gelegentlich (≥ 1/1,000 bis <1/100); selten (≥ 1/10,000 bis < 1/1,000); sehr selten (< 1/10,000); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Bevorzugter Begriff	Häufigkeit
ERKRANKUNGEN DES BLUTES UND DES LYMPHSYSTEMS	Eosinophilie	Nicht bekannt
STOFFWECHSEL- UND ERNÄHRUNGSSTÖRUNGEN	Hypokaliämie Flüssigkeitsretention Hyperkalzämie Hypervolämie Anorexie Dehydratation Hyperglykämie Laktatazidose	Häufig Häufig Häufig Gelegentlich Gelegentlich Gelegentlich Gelegentlich Gelegentlich
PSYCHIATRISCHE ERKRANKUNGEN	Schlaflosigkeit	Gelegentlich
ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS	Benommenheit Kopfschmerzen	Gelegentlich Gelegentlich
GEFÄSSERKRANKUNGEN	Hypertonie Hypotonie	Häufig Gelegentlich
ERKRANKUNGEN DER ATEMWEGE, DES BRUSTRAUMS UND MEDIASTINUMS	Dyspnoe Husten	Gelegentlich Gelegentlich
ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS	Peritonitis Versagen der Peritonealmembran Bauchschmerzen Dyspepsie Flatulenz Übelkeit Enkapsulierende peritoneale Sklerose Trübes Dialysat	Häufig Gelegentlich Gelegentlich Gelegentlich Gelegentlich Gelegentlich Nicht bekannt Nicht bekannt
ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLGEWEBES	Angioödem Hautausschlag	Nicht bekannt Nicht bekannt

Systemorganklasse	Bevorzugter Begriff	Häufigkeit
SKELETTMUSKULATUR-, BINDEGEWEBS- UND KNOCHENERKRANKUNGEN	Schmerzen am Bewegungsapparat	Nicht bekannt
ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGSORT	Ödem Asthenie Schüttelfrost Gesichtsödem Hernien Unwohlsein Durst Fieber	Häufig Häufig Gelegentlich Gelegentlich Gelegentlich Gelegentlich Gelegentlich Nicht bekannt
UNTERSUCHUNGEN	Gewichtszunahme Erhöhter PCO_2	Häufig Gelegentlich

Zu den verfahrensspezifischen Nebenwirkungen der Peritonealdialyse gehören bakterielle Peritonitis, Infektionen an der Katheter-eintrittstelle, Katheter-assoziierte Komplikationen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung können unter anderem Hypervolämie, Hypovolämie, Störungen des Elektrolythaushalts oder (bei Diabetikern) Hyperglykämie auftreten. Siehe Abschnitt 4.4.
Maßnahmen bei Überdosierung:
Eine Hypervolämie kann mit hypertonischer Peritonealdialyselösung und Flüssigkeitskarenz behandelt werden.
Eine Hypovolämie kann durch Flüssigkeitsersatz behandelt werden, der in Abhängigkeit vom Grad der Dehydratation entweder oral oder intravenös verabreicht wird.
Die Behandlung von Elektrolytstörungen hängt von der jeweiligen Störung ab, die der Bluttest ergeben hat. Bei der häufigsten Störung, Hypokaliämie, wird vom behandelnden Arzt entweder Kalium oral verabreicht oder Kaliumchlorid zur Peritonealdialyse-Lösung zugegeben.
Hyperglykämie (bei Diabetikern) kann durch Anpassen der Insulindosis entsprechend dem Insulinschema, das der behandelnde Arzt verschrieben hat, behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen zur Peritonealdialyse, Hypertone Lösungen
ATC-Code: B05DB
Wirkungsweise
Bei Patienten mit Niereninsuffizienz dient die Peritonealdialyse dem Entfernen toxischer Substanzen, die durch den Stickstoff-Metabolismus entstehen und normalerweise durch die Nieren ausgeschieden werden. Sie unterstützt die Regulierung des Flüssigkeits-, Elektrolyt- sowie des Säure-Basen-Haushalts.
Die Peritonealdialyselösung wird über einen Katheter in die Peritonealhöhle eingeleitet.

Pharmakodynamische Effekte
Glucose erzeugt eine zum Plasma hyperosmolare Lösung, wodurch ein osmotischer Gradient entsteht, der einen Flüssigkeitsentzug vom Plasma in die Lösung ermöglicht. Der Austausch der Substanzen zwischen den Peritonealkapillaren des Patienten und der Dialyselösung erfolgt nach den Prinzipien von Osmose und Diffusion über die Peritonealmembran. Nach der Verweilzeit ist die Lösung mit toxischen Substanzen gesättigt und muss ausgetauscht werden. Außer Lactat, das als Hydrogencarbonat-Vorstufe vorliegt, wurden die Elektrolytkonzentrationen der Lösung mit dem Ziel gewählt, die Plasmaelektrolytkonzentrationen zu normalisieren. Stickstoff-Abbauprodukte, die in hoher Konzentration im Blut vorkommen, diffundieren durch die Peritonealmembran in die Dialyselösung.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit
Über 30 % der Patienten in den klinischen Studien waren älter als 65 Jahre. Die Auswertung der Ergebnisse für diese Gruppe ergab keinerlei Unterschiede zu den anderen Patienten.
In In-vitro- und Ex-vivo-Studien mit PHYSIONEAL 35 konnten im Vergleich zu Lactat-gepufferten Lösungen verbesserte Werte der Biokompatibilitätsmarker beobachtet werden. Zusätzlich haben klinische Studien an einer begrenzten Anzahl von Patienten mit abdominalen Einlaufschmerzen einen symptomatischen Nutzen bestätigt. Es liegen derzeit jedoch keine Daten vor, die darauf hinweisen, dass klinische Komplikationen insgesamt reduziert werden oder die regelmäßige Verwendung solcher Lösungen langfristig zu einem eindeutigen Nutzen führen könnte.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Intraperitoneal zugeführte Glucose, Elektrolyte und Wasser werden ins Blut absorbiert und über die üblichen Regelmechanismen metabolisiert.
Glucose wird zu CO_2 und H_2O metabolisiert (1 g Glucose = 4 kcal oder 17 kJ).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Studien mit PHYSIONEAL 35 durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke
Kohlendioxid (zur pH-Einstellung).

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf mit Ausnahme der in Abschnitt 6.6 aufgeführten Produkte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- Haltbarkeit in der Originalverpackung:
  2 Jahre.
- Haltbarkeit nach dem Mischen:
  Das Produkt muss nach Entfernen der Schutzhülle und nach dem Mischen innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

2,0 und 2,5 l Beutel: Nicht unter 4 °C lagern.
1,5 l Beutel: Zwischen 4 °C und 30 °C lagern.
Im Originalkarton aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die PHYSIONEAL 35-Lösung ist in einem Zweikammerbeutel aus für medizinische Zwecke zugelassenem PVC-Material verpackt. Die obere Kammer besitzt einen Zuspritzstutzen für Arzneimittelzusätze zur Glucose/Elektrolyt-Lösung. An der unteren Kammer befindet sich ein Anschluss zum Anbringen eines geeigneten Verabreichungssets für Dialyseverfahren.
Der Beutel ist in eine transparente Schutzhülle aus thermisch verbundenem, mehrschichtigen Copolymer eingeschweißt.
Beutelinhalt nach Rekonstitution: 1500 ml (544 ml Lösung A und 956 ml Lösung B), 2000 ml (725 ml Lösung A und 1275 ml Lösung B) und 2500 ml (906 ml Lösung A und 1594 ml Lösung B).
Der Standardbeutel ist ein Zweikammerbeutel (kleine Kammer "A", große Kammer "B", siehe Abschnitt 2), der bei der automatisierten Peritonealdialyse (APD) zu verwenden ist. Der Doppelbeutel ist ein Zweikammerbeutel (kleine Kammer "A", große Kammer "B", siehe Abschnitt 2) mit integriertem Diskonnektsystem in Verbindung mit einem leeren Ablaufbeutel, der bei der kontinuierlichen ambulanten Peritonealdialyse zu verwenden ist.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

1,5 l	5 Beutel/Karton	Standard-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
1,5 l	6 Beutel/Karton	Standard-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
1,5 l	5 Beutel/Karton	Doppel-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
1,5 l	6 Beutel/Karton	Doppel-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
2,0 l	4 Beutel/Karton	Standard-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
2,0 l	5 Beutel/Karton	Standard-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
2,0 l	4 Beutel/Karton	Doppel-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
2,0 l	5 Beutel/Karton	Doppel-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
2,5 l	4 Beutel/Karton	Standard-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
2,5 l	5 Beutel/Karton	Standard-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
2,5 l	4 Beutel/Karton	Doppel-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
2,5 l	5 Beutel/Karton	Doppel-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nähere Hinweise zur Anwendung siehe Abschnitt 4.2.

- Bevor die Patienten zu Hause selbst einen Lösungsaustausch vornehmen, erhalten sie ein detailliertes Peritonealdialyse-Training durch geschultes Pflegepersonal.
- Unmittelbar nach Entfernen der Schutzhülle den Brechdorn zwischen den Kammern brechen, um die Lösungen zu mischen. Warten, bis der Inhalt der oberen Kammer vollständig in die untere Kammer gelaufen ist. Behutsam mischen, indem Sie die untere Kammer mit beiden Händen zusammendrücken. Die Peritonealdialyselösung muss nach dem Mischen innerhalb von 24 Stunden infundiert werden. Siehe Abschnitt 4.2.

- Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 6 Stunden bei 25 °C nachgewiesen für Insulin (Actrapid 10 IE/l, 20 IE/l und 40 IE/l).
- Wegen chemischer Inkompatibilität dürfen Aminoglycoside nicht zusammen mit Penicillin mit demselben Beutel gegeben werden. Arzneimittelzusätze durch den Zuspritzanschluss an der oberen Kammer des Beutels hinzufügen und erst danach den Brechdorn brechen. Vor dem Zusetzen von Arzneimitteln ist die Kompatibilität zu prüfen und der pH-Wert sowie der Salzgehalt der Lösung zu berücksichtigen. Die Lösung unmittelbar nach Zugabe von Arzneimitteln verwenden.
- Restmengen des Arzneimittels oder Abfälle ordnungsgemäß entsorgen.
- Im Falle einer Beschädigung das Behältnis verwerfen.
- Die Lösung ist frei von bakteriellen Endotoxinen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Vantive Health Germany GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMERN

1,36 %	2,27 %	3,86 %
57285.00.00	57285.01.00	57285.02.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 06.11.2003
Datum der Verlängerung der Zulassung: 18.04.2008

10. STAND DER INFORMATION

November 2024

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig