Physioneal 35 Glucose 2,27% w/v / 22,7 mg/ml Clear-Flex-Peritonealdialyselösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Vor dem Mischen

1000 ml Elektrolytlösung (große Kammer "A") enthalten:	
Wirkstoffe:	
Glucose-Monohydrat	33,3 g
entspr. wasserfreier Glucose	30,3 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,343 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,068 g
1000 ml Pufferlösung (kleine Kammer "B") enthalten:	
Wirkstoffe:	
Natriumchlorid	21,12 g
Natriumhydrogencarbonat	9,29 g
Natrium-(S)-lactat	4,48 g

Nach dem Mischen

1000 ml der gemischten Lösung enthalten:	
Wirkstoffe:	
Glucose-Monohydrat	25,0 g
entspr. wasserfreier Glucose	22,7g
Natriumchlorid	5,67 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,257 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,051 g
Natriumhydrogencarbonat	2,10 g
Natrium-(S)-lactat	1,12 g

1000 ml gebrauchsfertige Lösung entspricht 750 ml der Lösung A und 250 ml der Lösung B.

Zusammensetzung der gebrauchsfertigen Lösung nach dem Mischen in mmol/l:	
Wasserfreie Glucose ($C_6H_{12}O_6$)	126 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
$C_3H_5O_3^-$	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.
Osmolarität: 396 mOsmol/l.

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 und Art der Anwendung

Dosierung

Art der Therapie, Häufigkeit der Behandlung, Austauschvolumen, Verweilzeit und Dauer der Dialyse sind vom Arzt festzulegen.

- 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 Körper-

größe ab und beträgt normalerweise 2,0 bis 2,5 Liter.

- Ältere Patienten: wie für Erwachsene.
- Pädiatrische Patienten - Frühgeborene bis Jugendliche:
  Es liegen keine Erfahrungswerte aus klinischen Studien zur Verwendung von Physioneal 35 bei pädiatrischen Patienten vor. Bei dieser Patientengruppe muss deshalb der klinische Nutzen von Physioneal 35 gegen das mögliche Risiko von Nebenwirkungen abgewogen werden.
  Bei Kindern, die ein Füllvolumen von weniger als 1600 ml benötigen, wird die Anwendung von Physioneal 35 im ***Clear-Flex-Beutel*** nicht empfohlen, da das Risiko besteht, dass eine mögliche falsche Infusion (nur die kleine Kammer wird verabreicht) unbemerkt bleibt. Siehe Abschnitt 4.4.

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.

Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen vor 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 ist oder 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 zuerst die lange Trenn-Naht zwischen den Kammern öffnen, um die zwei Lösungen zu mischen. Danach die kurze SafetyMoon- Trenn-Naht (Einlaufnaht) öffnen, um die gemischte Lösung zu verabreichen. Nach dem Mischen muss die Peritonealdialyselösung innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.
- Weitere Informationen zur Anwendung des Arzneimittels finden Sie in Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 gelisteten 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

- 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.
- 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.
- 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.
- Glucosehaltige Lösungen aus hydrolisierten Maisstärke sollten vorsichtig angewendet werden bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Mais und Mais-Produkte. Es können Überempfindlichkeitsreaktionen ähnlich der Maisstärkeallergie, einschließlich anaphylaktischer/anaphylaktoider Reaktionen auftreten. Im Falle von Anzeichen oder Symptomen einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion die Infusion sofort stoppen und die Lösung aus der Peritonealhöhle ablassen. Je nach klinischer Indikation sollten entsprechende therapeutische Gegenmaßnahmen eingeleitet werden.

- 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.
- 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 dekompensiertem Herzversagen, Volumenverlust und Schock zu vermeiden.
- 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.
- Während der Peritonealdialyse kann es zu Verlusten von Proteinen, Aminosäuren, wasserlöslichen Vitaminen und anderen Medikamenten kommen, die gegebenenfalls substituiert werden müssen.
- 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.
- 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.
- 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.
- Die Serumelektrolyte (vor allem Hydrogencarbonat, Kalium, Magnesium, Calcium und Phosphat) sowie die chemischen (einschließlich Parathormon und Lipid Parameter) und hämatologischen Blutparameter regelmäßig überwachen.
- Bei Diabetikern den Blutzuckerspiegel regelmäßig überwachen und die Dosierung von Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Therapien entsprechend anpassen.
- Unsachgemäßes Abklemmen oder Spülen kann dazu führen, dass Luft in den Bauchraum gelangt, was zu Bauchschmerzen und/oder einer Peritonitis führen kann.
- Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, vor der Infusion sowohl die lange als auch die kurze Trenn-Naht zu öffnen. Wenn nur die kürzere SafetyMoon-Trenn-Naht geöffnet wurde, kann die Infusion einer nicht gemischten Lösung zu Bauchschmerzen, Hypernatriämie und schwerer metabolischer Alkalose führen. Wird dennoch 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

- 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 Daten zur Verwendung von Physioneal 35 in 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 Physioneal 35 in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Kind 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 und <1/10; gelegentlich: ≥1/1,000 und <100; selten: ≥1/10,000 und <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	Häufig
	Flüssigkeitsretention	Häufig
	Hyperkalzämie	Häufig
	Hypervolämie	Gelegentlich
	Anorexie	Gelegentlich
	Dehydratation	Gelegentlich
	Hyperglykämie	Gelegentlich
	Laktatazidose	Gelegentlich
Psychiatrische Erkrankungen	Schlaflosigkeit	Gelegentlich
Erkrankungen des Nervensystems	Benommenheit	Gelegentlich
	Kopfschmerzen	Gelegentlich
Gefässerkrankungen	Hypertonie	Häufig
	Hypotonie	Gelegentlich
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dyspnoe	Gelegentlich
	Husten	Gelegentlich
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Peritonitis	Häufig
	Versagen der Peritonealmembran	Gelegentlich
	Bauchschmerzen	Gelegentlich
	Dyspepsie	Gelegentlich
	Flatulenz	Gelegentlich
	Übelkeit	Gelegentlich
	Enkapsulierende peritoneale Sklerose	Nicht bekannt
	Trübes Dialysat	Nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Angioödem	Nicht bekannt
	Hautausschlag	Nicht bekannt
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Schmerzen am Bewegungsapparat	Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Ödem	Häufig
	Asthenie	Häufig
	Schüttelfrost	Gelegentlich
	Gesichtsödem	Gelegentlich
	Hernien	Gelegentlich
	Unwohlsein	Gelegentlich
	Durst	Gelegentlich
	Fieber	Nicht bekannt
Untersuchungen	Gewichtszunahme	Häufig
	Erhöhter PCO_2	Gelegentlich

Zu den verfahrensspezifischen Nebenwirkungen der Peritonealdialyse gehören bakterielle Peritonitis, Infektionen an der Kathetereintrittstelle, 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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.

Zur Überdosierung von Physioneal 35 und zur Behandlung siehe auch Abschnitt 4.4.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen zur Peritonealdialyse.
ATC-Code: B05DB.

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. 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. 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 gibt keine weiteren für die klinische Sicherheit relevanten präklinischen Daten, die nicht bereits in anderen Abschnitten dieser Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels enthalten sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Verdünnte Salzsäure (zur pH-Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

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

Nicht unter 4 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Physioneal 35 ist in einem Zweikammerbeutel aus koextrudierter Folie (Clear-Flex-Folie) aus Polypropylen, Polyamid und einer Mischung aus Polypropylen, SEBS und Polyethylen verpackt.

Die obere Kammer besitzt einen Zuspritzstutzen zum Hinzufügen von Arzneimitteln zur Glucose-Elektrolytlösung. An der unteren Kammer befindet sich ein Anschluss für ein geeignetes Verabreichungsset für Dialyseverfahren.

Der Lineo-Konnektor, der am Y-Transferschlauch des Doppelbeutels angebracht sein kann, enthält 10,5% Povidon-Jod-Lösung.

Der Beutel befindet sich in einer transparenten Schutzhülle aus mehrschichtigem Copolymer. Beutelinhalte nach dem Mischen: 1500 ml (1125 ml Lösung A und 375 ml Lösung B), 2000 ml (1500 ml Lösung A und 500 ml Lösung B), 2500 ml (1875 ml Lösung A und 625 ml Lösung B), 3000 ml (2250 ml Lösung A und 750 ml Lösung B), 4500 ml (3375 ml Lösung A und 1125 ml Lösung B), 5000 ml (3750 ml Lösung A und 1250 ml Lösung B).

Der Standardbeutel ist ein Zweikammerbeutel (große Kammer "A", kleine Kammer "B", siehe Abschnitt 2) für die automatisierte Peritonealdialyse (APD). Der Doppelbeutel ist ein Zweikammerbeutel (große Kammer "A", kleine Kammer "B", siehe Abschnitt 2) mit integriertem Diskonnekt-System und einem leeren Ablaufbeutel für die kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse (CAPD).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht:

1,5 l	5 Beutel pro Karton	Standard-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
1,5 l	6 Beutel pro Karton	Standard-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
1,5 l	5 Beutel pro Karton	Doppel-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
1,5 l	6 Beutel pro Karton	Doppel-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
1,5 l	5 Beutel pro Karton	Doppel-Zweikammerbeutel	Lineo-Konnektor
1,5 l	6 Beutel pro Karton	Doppel-Zweikammerbeutel	Lineo-Konnektor
2,0 l	4 Beutel pro Karton	Standard-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
2,0 l	5 Beutel pro Karton	Standard-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
2,0 l	4 Beutel pro Karton	Doppel-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
2,0 l	5 Beutel pro Karton	Doppel-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
2,0 l	4 Beutel pro Karton	Doppel-Zweikammerbeutel	Lineo-Konnektor
2,0 l	5 Beutel pro Karton	Doppel-Zweikammerbeutel	Lineo-Konnektor
2,5 l	3 Beutel pro Karton	Standard- Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
2,5 l	4 Beutel pro Karton	Standard- Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
2,5 l	3 Beutel pro Karton	Doppel-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
2,5 l	4 Beutel pro Karton	Doppel-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
2,5 l	3 Beutel pro Karton	Doppel-Zweikammerbeutel	Lineo-Konnektor
2,5 l	4 Beutel pro Karton	Doppel-Zweikammerbeutel	Lineo-Konnektor
3,0 l	3 Beutel pro Karton	Standard- Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
3,0 l	3 Beutel pro Karton	Doppel-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
3,0 l	3 Beutel pro Karton	Doppel-Zweikammerbeutel	Lineo-Konnektor
4,5 l	2 Beutel pro Karton	Standard- Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
5,0 l	2 Beutel pro Karton	Standard- Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor
5,0 l	2 Beutel pro Karton	Standard- Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor + Home-Choice-APD-Set mit Lineo-Konnektor
5,0 l	2 Beutel pro Karton	Standard-Zweikammerbeutel	Luer-Konnektor + Home-Choice-APD-Set mit Luer-Konnektor + Desinfektionsmanschette und MiniCap

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 zuerst die lange Trenn-Naht zwischen den Kammern öffnen, um die zwei Lösungen zu mischen. Danach die kurze SafetyMoon- Trenn-Naht (Einlaufnaht) öffnen, um die gemischte Lösung zu verabreichen. Nach dem Mischen muss die Peritonealdialyselösung innerhalb von 24 Stunden infundiert werden. Siehe Abschnitt 4.2.
- Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25° C nachgewiesen für: Cefazolin (750 mg/l), Heparin (2500 IE/l), niedermolekulares Heparin (Innohep 2500 IE/l), Netilmycin (60 mg/l) und Vancomycin (1000 mg/l).

- Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 6 Stunden bei 25° nachgewiesen für Insulin (Actrapid 4 IE/l, 10 IE/l, 20 IE/l und 40 IE/l).
- Gentamicin (60 mg/l) und Tobramycin (60 mg/l) können zugesetzt werden, sofern die Lösung unmittelbar danach verwendet wird.
- Arzneimittelzusätze durch den Zuspritzanschluss der größeren Kammer des Beutels hinzufügen und erst danach die Trenn-Naht öffnen. Die Arzneimittelkompatibilität ist vor der Zugabe zu überprüfen und der pH-Wert sowie die Bestandteile der Lösung zu berücksichtigen. Das Produkt unmittelbar nach Zugabe von Arzneimitteln verwenden.
- Restmengen verwerfen.
- Die Lösung ist frei von bakteriellen Endotoxinen.

7. Inhaber der Zulassung

Baxter Healthcare GmbH
1020 Wien

8. Zulassungsnummer

1-25586

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

29. Oktober 2004 /18. Dezember 2008

10. Stand der Information

September 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.