

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PHYSIONEAL 40 % 3,86 Periton Diyaliz Çözeltisi

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Karışım öncesi 1000 mL elektrolit çözeltisi (Küçük bölme "A")

Glukoz monohidrat (106,5 g Glukoza eşdeğer)	117,14 g
Kalsiyum klorür dihidrat	0,507 g
Magnezyum klorür heksahidrat	0,140 g

Karışım öncesi 1000 mL tampon çözelti (Büyük bölme "B")

Sodyum klorür	8,43 g
Sodyum bikarbonat	3,29 g
Sodyum (S)-laktat	2,63 g

Karışım sonrası:

Glukoz monohidrat (38,6 g Glukoza eşdeğer)	42,5 g
Sodyum klorür	5,38 g
Kalsiyum klorür dihidrat	0,184 g
Magnezyum klorür heksahidrat	0,051 g
Sodyum bikarbonat	2,10 g
Sodyum (S)-laktat	1,68 g

Karışım sonrası oluşan 1 litre çözelti 362,5 mL çözelti A ve 637,5 mL çözelti B içerir.

Karışım sonrası oluşan çözeltinin bileşimi

Glukoz ($C_6H_{12}O_6$)	: 214 mmol/litre
Sodyum (Na^+)	: 132 mmol/litre (132 mEq/litre)
Kalsiyum (Ca^{++})	: 1,25 mmol/litre (2,5 mEq/litre)
Magnezyum (Mg^{++})	: 0,25 mmol/litre (0,5 mEq/litre)
Klorür (Cl^-)	: 95 mmol/litre (95 mEq/litre)
Bikarbonat (HCO_3^-)	: 25 mmol/litre (25 mEq/litre)
Laktat ($C_3H_5O_3^-$)	: 15 mmol/litre (15 mEq/litre)

Preparatın ticari adındaki "40", çözeltinin tamponlama kapasitesini ifade eder (15 mmol/litre laktat + 25 mmol/litre bikarbonat = 40 mmol/litre).

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Periton diyalizi çözeltisi

Steril, berrak, renksiz çözelti

Karışım sonrası çözeltinin pH'sı 7,4'dür.

Ozmolarite: 483 mOsmol/litre

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

PHYSIONEAL 40 periton diyalizinin gerekli olduğu şu durumlarda endikedir:

- Akut ve kronik böbrek yetmezliği
- Ciddi sıvı tutulumu
- Elektrolit bozuklukları
- İlaç ve diğer toksik madde zehirlenmelerinde, daha etkili alternatif bir tedavi bulunamadığı durumlar

Bikarbonat / laktat içeren PHYSIONEAL 40 periton diyalizi çözeltilerinin pH'ları fizyolojiktir. Bu nedenle özellikle tampon madde olarak yalnızca laktat içeren çözeltilerle tedavi gören hastalarda peritonun diyaliz sıvısıyla doldurulması sırasında görülen ağrı ve rahatsızlık hissi oluşan hastalarda endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi şekli, sıklığı, kullanılacak çözeltinin hacmi, karın boşluğunda kalacağı süre ve toplam diyaliz süresi hastanın doktoru tarafından kararlaştırılır.

Şiddetli dehidratasyon, hipovolemi tehlikesiyle karşılaşmamak ve protein kaybını olabildiğince azaltmak amacıyla, her bir değişim işleminde kullanılacak diyaliz sıvısının, hastadan alınması gereken sıvıyı çekebilecek en düşük ozmolariteye sahip olmasına dikkat edilmelidir.

- Erişkinler: Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD) tedavisindeki erişkin hastalar tipik olarak günde (24 saatte) 4 değişim işlemi gerçekleştirir. Aletli Periton Diyalizi (APD) tedavisindeki hastalar tipik olarak gece boyunca 4 – 5 değişim işlemi gerçekleştirir; bu hastalar gündüz ise 2'ye kadar değişim işlemi gerçekleştirmektedir. Dolum hacmi vücut boyutuna göre değişmekle birlikte genellikle 2,0 - 2,5 litredir.
- Yaşlılar: Erişkinlerdeki gibidir.
- Pediyatrik hastalar: PHYSIONEAL 40'ın pediyatrik hastalarda güvenlilik ve etkililiği gösterilmemiştir. Bu nedenle pediyatrik popülasyonda kullanılacaksa olası yarar ve riskleri değerlendirilmelidir.
2 yaşından büyük pediyatrik hastalar için her bir siklus için tolere edilebilecek 800 - 1400 mL/m², maksimum 2000 mL miktarına kadar önerilir. 2 yaşından küçük çocuklarda 200 ile 1000 mL/m² dolum hacmi önerilmektedir.

Uygulama şekli:

Tıbbi ürünü almadan ve uygulamadan önce alınması gereken önlemler

- PHYSIONEAL 40, yalnızca periton içine uygulama içindir; intravenöz yoldan kullanılmaz.
- Periton diyalizi çözeltileri, hasta konforunun artırılması amacıyla 37 °C sıcaklığa kadar ısıtılabilir. Ancak bu amaçla yalnızca kuru ısı (örn., ısıtıcı pedler, ısıtma cihazları) kullanılmalıdır. Hastada hasar ve rahatsızlığa yol açabileceğinden kaynar su içinde ya da mikrodalga fırında ısıtılmamalıdır.
- Tüm periton diyalizi süreci boyunca aseptik teknik kullanılmalıdır.
- Çözeltinin renginde değişiklik varsa, bulanıksa, partikül içeriyorsa, torbada sızıntı varsa ya da torbayı kapatmak için kullanılan parçalar yerinde değilse uygulanmamalıdır.
- Drene edilen sıvı olası bir peritoniti gösterebilecek fibrin ya da bulanıklık olup olmadığı açısından kontrol edilmelidir.
- Tek kullanımlıktır.
- Dış ambalajı açtıktan sonra, iki çözeltiyi karıştırmak için iki bölme arasındaki kapsülü hemen kırınız. Üst bölmedeki çözeltinin tamamının alt bölmeye geçmesini bekleyiniz. Alt bölmedeki çözeltiyi her iki elinizle sıkıştırarak hafifçe karışmasını sağlayınız. Çözelti karışım sonrası 24 saat içerisinde intraperitoneal olarak infüze edilmelidir.
- Tıbbi ürünün kullanımıyla ilgili talimatlar için bkz. Bölüm 6.6:

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Ürün böbrek yetmezliğinin tedavisinde kullanılır. Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Pediyatrik popülasyon:

PHYSIONEAL 40 kullanılarak gerçekleştirilen klinik çalışmalarda pediyatrik hastalar değerlendirilmemiştir. Bu nedenle pediyatrik popülasyonda kullanılacaksa olası yarar ve riskleri değerlendirilmelidir.

Pediyatrik popülasyonda kullanılacaksa, dolum hacimleri vücut boyutuna göre her bir hasta için bireysel olarak belirlenmelidir (genellikle her bir siklus için 800-1400 mL/m² [35-45 mL/kg]).

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda erişkinlerdeki gibi kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddelere ya da Bölüm 6.1’de listelenen yardımcı maddelere karşı hipersensitivite.

PHYSIONEAL 40 aşağıdaki hastalarda kullanılmamalıdır:

- Periton diyalizi tedavisinin etkinliğini engelleyen veya enfeksiyon riskini arttıran düzeltilemeyecek mekanik bozukluklar.
- Periton membranının işlev kaybı ya da işlevini bozan ileri yapışıklıklar.
- Laktik asidoz

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kullanıma dikkat etmesi gereken hastalar

- Aşağıda belirtilen durumların varlığında periton diyalizi dikkatle uygulanmalıdır:
 - 1) Uygulanan karın cerrahisi sırasında periton membranı ve diyaframın bütünlüğünün bozulması, konjenital anomaliler, iyileşme gerçekleşene kadar karın bölgesine olan travmalar, batın tümörleri, karın duvarı enfeksiyonları, herni, fekal fistül, kolostomi ya da ileostomi, sık tekrarlayan divertikülit atakları, enflamatuvar ya da iskemik bağırsak hastalığı, büyük polikistik böbrekler ya da karın duvarı, yüzeyi ya da boşluğunun bütünlüğünü bozan durumlar.
 - 2) Son zamanlarda uygulanmış aortik greft replasmanı ya da şiddetli solunum hastalığı gibi diğer durumlar.

Enkapsülan peritoneal skleroz (EPS)

- Enkapsülan peritoneal skleroz (EPS) periton diyalizi tedavisinin bilinen nadir görülen komplikasyonlarından biridir. Periton diyalizi tedavisinin kapsamında aralarında PHYSIONEAL 40'ın da bulunduğu periton diyalizi çözeltileri kullanan hastalarda EPS görülebildiği rapor edilmiştir.

Peritonit

- Periton diyalizi tedavisi sırasında peritonit gelişirse, mümkün olan her durumda kullanılacak antibiyotiklerin seçim ve dozajı izole edilen organizmaların tanıma ve duyarlılık çalışmalarının sonuçlarına göre düzenlenmelidir. Peritonite yol açan organizmaların belirlenmesinden önce geniş spektrumlu antibiyotiklerin kullanımı gerekli olabilir.

Hipersensitivite

- Hidrolize edilmiş mısır nişastasından türetilen glikoz içeren çözeltiler mısır veya mısır ürünlerine karşı bilinen bir alerjisi olan hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Mısır nişastası alerjisine bağlı anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir. Aşırı duyarlılık reaksiyon gelişimi gösteren herhangi bir belirti veya semptom şüphesi mevcutsa, acilen infüzyonu durdurun ve periton boşluğundaki çözeltiyi boşaltın. Klinik olarak belirtilen şekilde, uygun terapötik önlemler kullanılmalıdır.

Laktat düzeyleri yükselmiş hastalarda kullanım

- Laktat düzeylerinin yükselmiş olduğu hastalarda, laktat içeren periton diyalizi çözeltilerinin kullanımında dikkat gerekir. Laktat temelli periton diyalizi çözeltileri ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında laktik asidoz riskini arttırdığı bilinen durumların [örn. ciddi düşük tansiyon, sepsis, akut böbrek yetmezliği, doğuştan metabolik hastalıklar, metformin ve nükleosit/nükleotid revers transkriptaz inhibitörleri (NRTI) gibi ilaçlarla tedavi] bulunduğu hastaların laktik asidoz oluşumu açısından takibi gerekir.

Genel izlem

- Reçetelenecek çözeltinin bireysel olarak belirlenmesinde, hastanın diğer mevcut hastalıkları için aldığı tedavilerin diyaliz tedavisiyle etkileşimi dikkate alınmalıdır.

Kardiyak glikozit kullanan hastaların plazma potasyum düzeyleri dikkatle takip edilmelidir.

- Konjestif kalp yetmezliği, hipovolemi ve şok gibi ciddi sonuçlara da neden olabilecek aşırı hidrasyon ya da sıvı kaybından kaçınmak için, hastanın sıvı-elektrolit dengesi ve vücut ağırlığındaki değişimler izlenerek kayıt altında tutulmalıdır.
- Periton diyalizi sırasında protein, amino asit, suda çözünen vitamin ve diğer ilaçların kaybı oluşabilir ve bunların replasmanı gerekebilir.
- Serum elektrolit konsantrasyonları (özellikle bikarbonat, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve fosfat), kan biyokimyası (paratiroid hormon ve lipid parametreleri dâhil) ve hematolojik parametreler düzenli olarak takip edilmelidir.

Sekonder hiperparatiroidizm

- Sekonder hiperparatiroidi olan hastalarda, hiperparatiroidizmi kötüleştirebileceği için, PHYSIONEAL 40 gibi 1,25 mmol/L düzeyinde kalsiyum içeren diyaliz çözeltilerinin kullanımının olası yarar ve riskleri dikkatle değerlendirilmelidir.

Metabolik alkaloz

- Plazma bikarbonat düzeyleri 30 mmol/L üzerinde olan hastalarda, bu ürünle uygulanacak tedavinin yararları ile olası metabolik alkaloz riski karşılaştırılmalıdır.

Gereğinden fazla infüzyon

- PHYSIONEAL 40 çözeltilerin periton boşluğuna gereğinden fazla infüzyonu karında gerginlik, ağrı ve/veya nefes darlığına neden olabilir.
- Fazla infüzyonun tedavisi için peritoneal boşluktan aşırı uygulanmış çözelti drene edilmelidir.

Yüksek glukoz konsantrasyonlarının kullanımı

- Periton diyalizi tedavisi sırasında yüksek konsantrasyonda dekstroz (glukoz) içeren PHYSIONEAL 40 çözeltilerinin aşırı kullanımı hastalarda fazla sıvı çekilmesiyle sonuçlanabilir (Bkz. bölüm 4.9).

Potasyum ilavesi

- Hiperkalemi riski nedeniyle PHYSIONEAL 40 çözeltilerine potasyum eklenmemiştir.
 - Serum potasyum düzeylerinin normal ya da düşük olduğu (hipokalemi) durumlarda, ağır bir hipokalemi gelişmesini önlemek amacıyla, çözeltiye potasyum klorür eklemek (4 mEq/L'ye kadar) gerekebilir; bu ekleme ancak serum ve toplam vücut potasyum düzeyleri dikkatli bir şekilde değerlendirildikten sonra ve yalnızca doktor tarafından önerildiğinde yapılmalıdır.

Diyabetli hastalarda kullanım

- Diyabetli hastalarda, kan glukoz düzeyleri izlenerek insülin ya da hiperglisemi için uygulanan diğer ilaçların dozajı duruma göre ayarlanmalıdır.
- Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 38,6 g glukoz içerir. Diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Sodyum

- Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 132 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Uygun olmayan uygulama

- Ard arda değişim veya doldurma işlemindeki düzensizlik, peritoneal boşluk içine havanın infüzyonuna sebep olabilir bu da karın ağrısına ve/veya peritonite neden olmaktadır.

Karışmamış çözeltinin infüzyonu durumunda hasta derhal çözeltiyi boşaltmalı ve yeni karıştırılmış bir torba kullanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon

- Pediyatrik hastalarda etkililik ve güvenliliği gösterilmemiştir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

- Diyaliz sırasında, diyaliz edilebilir ilaçların kan konsantrasyonlarının düşebileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu ilaçların kaybedilen miktarını telafi edebilecek önlemler alınmalıdır.
- Kardiyak glikozit kullanan hastaların plazma potasyum düzeyleri dijital entoksikasyonu riski nedeniyle dikkatle takip edilmelidir. Tedaviye potasyum eklenmesi gerekebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

PHYSIONEAL 40'ın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerindeki etkilerine ilişkin veri yoktur. Doğum kontrol yöntemi kullanmayan çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda PHYSIONEAL 40 kullanımı önerilmez.

Gebelik dönemi

PHYSIONEAL 40'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Hamilelik sırasında kadınlarda PHYSIONEAL 40 kullanımı önerilmez.

Laktasyon dönemi

PHYSIONEAL 40 metabolitlerinin anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Yeni doğanlara/bebeklere yönelik risk göz ardı edilemez.

Emzirmenin çocuk açısından faydası ve tedavinin kadın açısından faydası göz önünde bulundurularak, emzirmeyi bırakma veya PHYSIONEAL 40 tedavisini bırakma/ara verme kararı verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Fertilite ile ilgili herhangi bir klinik veri mevcut değildir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Periton diyalizi tedavisi gören son dönem böbrek yetmezlikli-(SDBY) hastalarda, araç ve makine kullanımını etkileyebilecek istenmeyen etkiler görülebilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası deneyim sırasında (hastaların %1 ya da daha fazlasında) bildirilen advers etkiler aşağıda sıralanmıştır.

Kontrollü klinik çalışmalarda PHYSIONEAL 40'a bağlı olarak bildirilen en yaygın advers etki hastaların yaklaşık %10 kadarında görülen alkalozdur. Bu vakaların çoğunda tanı serum bikarbonat düzeylerinin ölçümüyle konulmuş ve genellikle klinik semptom görülmemiştir.

Görülen advers ilaç reaksiyonlarının sıklık sınıflandırması şu şekildedir: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek, izole raporlar dâhil ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Eozinofili.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: Alkaloz, hipokalemi, sıvı retansiyonu, hiperkalsemi.

Yaygın olmayan: Hipervolemi, anoreksi, dehidratasyon, hiperglisemi, laktik asidoz.

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın olmayan: İnsomnia.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş dönmesi/sersemlik hali, baş ağrısı.

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Hipertansiyon.

Yaygın olmayan: Hipotansiyon.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Dispne, öksürük

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Peritonit.
Yaygın olmayan: Peritoneal membran yetmezliği, karın ağrısı, dispepsi, flatulans, bulantı.
Bilinmiyor: Enkapsülan periton sklerozu, peritoneal sıvıda bulanıklık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Anjiyoödem, döküntü, Stevens-Johnson sendromu.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ dokusu ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kas-iskelet ağrısı.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Ödem, asteni.
Yaygın olmayan: Titreme, yüzde ödem, herni, halsizlik, susama.
Bilinmiyor: Ateş.

Araştırmalar

Yaygın: Kilo artışı.
Yaygın olmayan: PCO₂ düzeylerinde yükselme

Periton diyalizi sırasında görülen diğer prosedürel istenmeyen reaksiyonlar: bakteriyel peritonit, kateter çıkış yeri enfeksiyonu, kateterle ilişkili komplikasyonlar.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımının muhtemel sonuçları arasında hipervolemi, hipovolemi, elektrolit bozuklukları ve hiperglisemi (diyabetik hastalarda) yer alır (Bkz. Bölüm 4.4).

Doz aşımının tedavisi:

Hipervolemi durumu hipertonic periton diyalizi çözeltilerinin kullanımı ve sıvı kısıtlaması ile tedavi edilir.

Hipovolemi durumunda dehidratasyonun derecesine göre oral veya intravenöz yoldan sıvı replasmanı uygulanır.

Elektrolit dengesindeki bozulmalar, azalan ya da artan elektrolit kan testleriyle belirlendikten sonra spesifik olarak bozukluğa yönelik olarak düzeltilmelidir. En olası bozukluk olan hipokalemi durumu potasyumun oral olarak uygulanımıyla ya da diyaliz çözeltilisine hekim önerisiyle potasyum klorür eklenmesiyle tedavi edilir.

Hiperglisemi durumu (diyabetli hastalarda), tedaviyi yürüten hekim tarafından insülin dozunun ayarlanmasını gerektirir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Periton diyalizi çözeltileri, Hipertonik çözeltiler

ATC kodu: B05DB

Etki mekanizması

Periton diyalizi, böbrek yetmezliği olan hastalarda azot metabolizması sonucu oluşarak normalde böbrekler yoluyla atılan toksik maddelerin vücuttan uzaklaştırılmasını sağlayan ve bozulmuş olan asit-baz dengesi yanında sıvı ve elektrolit dengesizliklerinin düzeltilmesine de yardımcı olan bir yöntemdir.

Bu işlem periton diyalizi sıvısının, aseptik olarak periton boşluğuna yerleştirilen özel bir kateter aracılığıyla karın boşluğuna verilmesiyle gerçekleşir.

Farmakodinamik etkiler

Çözeltideki glukoz, çözeltinin plazmaya göre hiperozmolar olmasını sağlar ve böylece ozmotik bir fark yaratarak, kronik böbrek yetmezlikli hastalarda görülen aşırı hidrasyon durumunu düzeltmek için gerekli olan plazmadan, diyaliz çözeltisine doğru sıvı çekilmesi işlemini kolaylaştırır. Maddelerin diyaliz sıvısı ile hastanın peritonundaki kapiler damarlar arasındaki transferi, osmoz ve difüzyon prensibine bağlı olarak periton membranı boyunca gerçekleşir. Bekleme süresinden sonra, çözelti toksik maddeler açısından doygun duruma gelir ve değiştirilmesi gerekir. Diyaliz sıvısının elektrolit yoğunlukları, bikarbonat ön-maddesi olarak eklenmiş laktat hariç, plazmanın elektrolit konsantrasyonunu normalleştirmek amacıyla formüle edilmiştir. Kanda yüksek konsantrasyonda bulunan azotlu atık maddeler, periton membranından diyaliz sıvısına doğru geçerler.

Klinik etkililik ve güvenilirlik

Klinik çalışmaların yapıldığı hastaların %30'dan fazlası 65 yaş üzerindedir. Bu yaş grubundaki hastalardan elde edilen bilgiler, diğer yaş grubundaki hastalara göre herhangi bir farklılık göstermemektedir.

In vitro ve *ex vivo* çalışmalar, standart laktat tamponlu çözeltilere göre PHYSIONEAL 40'ın biyolojik olarak daha fazla uyumlu olduğunu göstermektedir. Ayrıca, karın ağrısı olan hastalarda yapılan sınırlı sayıdaki klinik çalışmadan elde edilen sonuçlar, hastaların semptomatik yarar sağladığını göstermektedir. Bununla birlikte, bugüne kadar klinik komplikasyonların tümüyle azaldığı ya da bu çözeltilerin düzenli kullanıldığında uzun süreli anlamlı yararı görüldüğüne ilişkin bilgi mevcut değildir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

İntraperitoneal olarak uygulanan glukoz, elektrolitler ve su kana emilir ve klasik yollarla metabolize edilir.

Glukoz (1g glukoz = 4 kcal veya 17 kj) CO₂ ve H₂O'ya metabolize olur.

Emilim:

Çözeltinin bileşimine, hiperozmolar yapmak amacıyla katılan glukoz, vücutta doğal olarak bulunan bir maddedir.

Periton diyalizi uygulaması sırasında glukoz periton membranından absorbe olabilir.

Dağılım:

Absorbe olan glukoz, normal beslenmede tüketilen karbonhidratların ya da yağın metabolizasyonu ile vücutta oluşan glukozla aynı şekilde dağılıma uğrar.

Biyotransformasyon:

Absorbe olan glukoz, normal beslenmede tüketilen karbonhidratların ya da yağın metabolizasyonu ile vücutta oluşan glukozla aynı şekilde biyotransformasyona uğrar. Glukoz, karbondioksit ve suya metabolize olur. Bu sırada 1 gram glukoz, 4 kcal'lık kalori sağlar.

Eliminasyon:

Böbrek yetmezliği durumunda böbreklerin eliminasyon yeteneği kaybolduğundan, vücutta biyotransformasyona uğramış glukoz periton diyalizi ile uzaklaştırılır.

Benzer şekilde çözelti içindeki sodyum klorür, sodyum laktat, kalsiyum klorür dihidrat ve magnezyum klorürü oluşturan sodyum, klorür, laktat, kalsiyum ve magnezyum iyonları da vücutta doğal olarak bulunan maddelerdir. Bu iyonlar da periton membranından emildiklerinde, vücutta bulunan iyonların normal farmakokinetiğine benzer bir farmakokinetik sergilerler.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

PHYSIONEAL 40 ile klinik dışı çalışmalar yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

Karbondioksit (pH ayarı için)

6.2 Geçimsizlikler

Bu ilaç bölüm 6.6'da bahsedilenler dışındaki ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

Karışım sonrası raf ömrü: Dış ambalajı açılmış ve iki bölümü karıştırılmış çözelti 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Rekonstitüsyondan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Berrak olmayan ve ambalajı bozulmuş çözeltileri kullanmayınız. Eğer çökelti içerirse enjeksiyonu kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

PHYSIONEAL 40 çözeltisi, hava geçirmez veya sızdırmaz bir biçimde tıbbi kullanıma uygun plastikleştirilmiş PVC'den üretilmiş iki bölmeli torba içerisine yerleştirilir.

Üst bölmede ilaç karışımını elektrolitli glukoz çözeltisine vermek için enjeksiyon girişi bulunmaktadır. Alt bölmede diyaliz işlemlerine imkan tanıyan uygun bir uygulama seti bağlantısı için bir çıkış bulunmaktadır.

Torba, termik füzyon ile elde edilen ve çok tabakalı kopolimerden yapılan transparan bir dış ambalaj içerisine konulur.

Bölmeler arasındaki kapsül kırılarak karıştırıldığında 2 değişik hacimde çözelti elde edilir: 2000 mL (725 ml A çözeltisi ve 1275 mL B çözeltisi) ve 2500 mL (906 ml A çözeltisi ve 1594 mL B çözeltisi).

Tekli torbalar Aletli Periton Diyalizinde (APD) kullanım için geliştirilmiş iki bölmeli bir torba şeklinde sunulmaktadır (küçük bölme “A” ve büyük bölme “B”, bkz bölüm 2).

Çiftli torbalar Sürekli Ayaktan Periton Diyalizinde (SAPD) kullanım için geliştirilmiş iki bölmeli ve entegre bir ayırma sistemi olan bir torbaya ek olarak boş bir drenaj torbasından oluşan şekilde sunulmaktadır (küçük bölme “A” ve büyük bölme “B”, bkz bölüm 2).

Ticari sunum şekilleri:

- 2 ve 2,5 litrelik tekli torbalarda
- 2 ve 2,5 litrelik çiftli torbalarda mini kapak içeren ve mini kapak içermeyen
- 1,5 litrelik çiftli torbada mini kapak içeren

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için bölüm 4.2’ye bakınız.

- Torba değişim prosedürleri hastalara evde kullanmadan önce özel merkezlerde verilen eğitimlerle ayrıntılı olarak anlatılmaktadır.
- Dış ambalajı açtıktan sonra, iki çözeltiyi karıştırmak için iki bölme arasındaki kapsülü hemen kırınız. Üst bölmedeki çözeltinin tamamının alt bölmeye geçmesini bekleyiniz. Alt bölmedeki çözeltiyi her iki elinizle sıkıştırarak hafifçe karışmasını sağlayınız. Çözelti karışım sonrası 24 saat içerisinde intraperitoneal olarak infüze edilmelidir. Bölüm 4.2’ye bakınız.
- Torbaya insülin (Actrapid 10 IU/L, 20 IU/L ve 40 IU/L) uygulandığında, insülinin 25°C’da kullanım sırasında 6 saat süreyle kimyasal ve fiziksel olarak stabilitesini koruduğu gösterilmiştir.
- Aminoglikozidler kimyasal uyumsuzluk nedeniyle penisilinler ile aynı torbada karıştırılmamalıdır.
- İlaç eklenecekse, iki bölme arasındaki kapsül kırılmadan önce torbanın küçük bölmesindeki ilaç ekleme girişinden eklenmelidir. Ek ilaç kullanıldığı durumlarda geçimsizlik olup olmadığı kontrol edilmeli, çözeltinin pH’sı ve içerdiği tuzlar dikkate alınmalıdır. Herhangi bir ilaç eklendikten sonra çözelti hemen kullanılmalıdır.
- Kullanımdan sonra artan çözelti “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliğine”ne uygun olarak imha edilmelidir.
- Hasarlı olması durumunda torba atılmalıdır.
- Çözelti bakteriyel endotoksin içermez.

Mini Kapak (MiniCap) (Povidon İyotlu):

Tanım

Bu cihaz, folyo bir kese içinde paketlenmiş plastik bir bağlantı kesme kapağı ve %10 povidon-iyot emdirilmiş süngerden oluşur. Dezenfekte eder ve kontaminasyon riskini azaltır. Povidon iyot, oda sıcaklığında 30 dakikalık bağlantıdan sonra bakteri öldürücü (EN 13727,

EN 14561'e göre) ve maya öldürücü (EN 13624, EN 14562'ye göre) aktivite sağlar.

Kullanım Amacı

Mini Kapak, Vantive Peritoneal Diyaliz transfer setlerinin dışı Luer konnektörünü dezenfekte etmek için tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

Mini Kapak, akut ve kronik böbrek yetmezliği olan hastaların periton diyalizi tedavisi sırasında kullanılır.

Kontrendikasyonlar

İyoda karşı bilinen alerjik reaksiyon öyküsü varsa bu ürünü kullanmayınız. Daha fazla bilgi için doktorunuza başvurunuz.

Hedef Kullanıcılar

Eğitimli periton diyalizi hastaları, bakıcıları ve/veya sağlık profesyonelleri.

Hedef Kitle

Periton diyalizi uygulanan pediatrik ve erişkin böbrek yetmezliği hastaları.

Uyarılar

1. Bağlantı ve bağlantı kesme sırasında aseptik teknik kullanınız. Bağlantı veya bağlantı kesme sırasında sıvı yolunun kontaminasyonu meydana gelirse, tedaviye devam etmeyiniz ve derhal sağlık uzmanınıza başvurunuz. Sıvı yolunun herhangi bir bölümünün kontaminasyonu peritonite neden olabilir.
2. Mini Kapak'ı poşeti açtıktan hemen sonra kullanınız.
3. Kullanmadan önce kontrol ediniz. Poşetin dışı lekeliyse, açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayınız. Sünger kuruysa, eksikse veya kapaktan dışarı çıkmışsa kullanmayınız (bkz. Şekil 1). Süngere dokunulursa atınız.
4. Ürün 30°C'yi aşmayan oda sıcaklığında saklanmalı ve oda sıcaklığında kullanılmalıdır. Aşırı ısıdan kaçının.
5. Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın veya yeniden işlemeyin. Tek kullanımlık bir cihazın tekrar kullanılması veya yeniden işlenmesi peritonit riskini artırır ve cihazın işlevini veya yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir. Yeterli tedarik yoksa sağlık uzmanınıza başvurun.
6. Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın. Kazara yutulması durumunda derhal tıbbi yardım alın.
7. Küçük peritoneal diyalizat dolum hacimleri olan hastalarda tiroid fonksiyonunun izlenmesi önerilir. İyot maruziyetini en aza indirmek için, klinik olarak mümkün olduğunda, bir sonraki dolum döngüsünün başlatılmasından önce periton boşluğundaki sıvıyı drenaj torbasına boşaltın.
8. Diğer üreticilerden temin edilebilen birçok diyaliz ürünü Vantive'in ekipmanı veya tek kullanımlık ürünleriyle birlikte kullanılabilir. Vantive'in bu ürünlerdeki zaman zaman

yapılabilecek değişkenlik, toleranslar, mekanik dayanıklılık veya değişiklikler üzerinde hiçbir kontrolü yoktur. Bu nedenle Vantive, diğer üreticilerin diyaliz ürünlerinin kendi ürünleriyle birleştirildiğinde tatmin edici bir şekilde çalışacağını garanti edemez.

Geriyeye Kalan Riskler ve İstenmeyen Yan Etkiler

Kalan risk ve yan etkiler Kullanma Talimatları'nın ilgili bölümünde Uyarılar olarak sunulmuştur. Bunların dışında ek bir kalan risk veya yan etki beklenmemektedir.

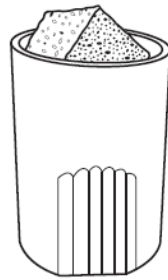
Ciddi Olumsuz Olayların Raporlanması

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelmişse, kullanıcı ve/veya hasta için lütfen bu olayı üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildiriniz.

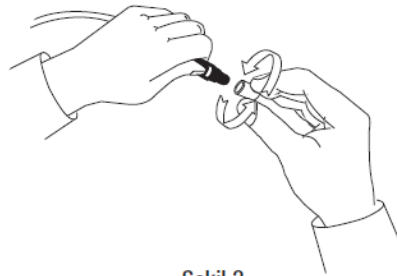
Kullanma Talimatı

Sağlık meslek mensubunun talimatlarına uygun aseptik teknik kullanınız.

1. Sağlık meslek mensubunun verdiği eğitimi takip ediniz. Yüz maskesi takınız. Ellerinizi yıkayınız ve kurulayınız veya dezenfektan kullanınız. Ellerinizi tamamen kurulayınız.
2. Beyaz Mini Kapak'ı ortaya çıkarmak için keseyi kese okları yönünde yırtınız. Ardından, Mini Kapak keseyi düz bir yüzeye koyun ve Mini Kapak'ı tamamen ortaya çıkarmak için kesenin üstünden aşağı doğru soyunuz.
3. Mini Kapak'ı ambalajından çıkartınız.
4. Transfer setin uç kısmını aşağıya doğru pozisyonda tutunuz. Mini Kapak'ı hemen kapağı hafifçe kavrayarak ve transfer setine sıkıca sabitlenene kadar saat yönünde elle sıkarak bağlayınız (bkz. Şekil 2). Not: Mini Kapak'ı çok sıkmayınız.
5. Değişim sırasında, Mini Kapak'ı saat yönünün tersine çevirerek transfer seti bağlantısından çıkarınız.
6. "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliğine"ne uygun olarak imha edilmelidir.



Şekil 1



Şekil 2

SEMBOL	SEMBOL TANIMI
	Povidon-İyot içerir
	Kullanma talimatlarına bakınız veya https://eifu.vantive.com adresindeki elektronik kullanma talimatlarına bakınız
	Tekrar kullanmayınız

	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatlarına bakınız
	Isıdan uzak tutunuz
	30 °C'nin üzerinde saklamayınız
	Üretici
	Mini Kapak
	Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci / Avrupa Birliği
	Son kullanma tarihi
	Seri numarası
	Katalog numarası
	İthalatçı
	Tıbbi cihaz
	Üretim tarihi
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	Steril değildir
	Bu ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır

7. RUHSAT SAHİBİ

Vantive Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Yenimahalle / Ankara

8. RUHSAT NUMARASI

2024/396

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 15.10.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ