

## Physioneal 40 Glucose Clear-Flex

**M R F<sub>f</sub>****Baxter**

Peritonealdialysvätska 38,6 mg/ml  
(Klar, färglös vätska)

Steril peritonealdialysvätska, hypertona lösningar

**Aktiva substanser (i bokstavsordning):**

(S)-mjölksyra

Glukosmonohydrat

Kalciumkloriddihydrat

Magnesiumkloridhexahydrat

Natriumklorid

Natriumvätekarbonat

**ATC-kod:**

B05DB

Läkemedel från Baxter omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

**Physioneal 40 Glucose Clear-Flex** peritonealdialysvätska 13,6 mg/ml, 22,7 mg/ml och 38,6 mg/ml

**FASS-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Texten är baserad på produktresumé: 2018-08-13.*

## Indikationer

Physioneal 40 Glucose är indicerad för peritonealdialys vid: akut och kronisk njursvikt, allvarlig vattenretention, allvarlig elektrolytstörning, läkemedelsförgiftning av dialyserbara läkemedel, när bättre behandlingsalternativ inte är tillgängliga.

Vätekarbonat-/laktat baserade PHYSIONEAL 40 peritonealdialysvätskor med ett fysiologiskt pH är framförallt indicerat hos patienter där lösningar baserade på enbart laktatbuffert, med lågt pH, orsakar buksmärta eller obehag vid itappning.

## Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Physioneal 40 Glucose ska inte användas till patienter som har: mekaniska skador som inte kan åtgärdas och som förhindrar effektiv peritonealdialys eller ökar risken för infektion. Eller dokumenterat nedsatt peritonealfunktion eller omfattande adherenser som försämrar peritonealfunktionen.

## Dosering

Behandlingsmetod, behandlingsfrekvens, utbytt volym, dialysintervall och behandlingstid ska inledas och övervakas av läkaren.

För att undvika risken för allvarlig dehydrering, hypovolemi och för att minimera proteinförlust, rekommenderas att välja den peritonealdialysvätska med lägsta osmolaritet förenlig med den mängd vätska som ska avlägsnas vid varje byte.

*Vuxna:* Patienter med kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD) genomför i genomsnitt 4 cykler per dygn (24 timmar). Patienter med automatiserad peritonealdialys (APD) genomför i genomsnitt 4-5 cykler per natt och upp till 2 cykler per dag. Fyllnadsvolymen är beroende av kroppsstorlek, normalt från 2-2,5 liter.

*Äldre:* Som för vuxna.

*Pediatrika patienter:* Säkerhet och effekt av Physioneal 40 Glucose hos pediatrika patienter har inte fastställts. De kliniska fördelarna med Physioneal 40 Glucose måste därför vägas mot risken för biverkningar hos denna patientkategori. Användning av Physioneal 40 i **Clear-Flex-påse** rekommenderas inte till barn som kräver mindre än 1600 ml som fyllnadsvolym beroende på risken att inte upptäcka en felaktig infundering (administrering enbart från den lilla kammaren).

*Administreringssätt*

*Försiktighetsåtgärder som bör vidtas vid hantering eller administrering av läkemedlet:*

- Physioneal 40 Glucose är endast för intraperitoneal administrering. Ej för intravenös injektion.
- Peritonealdialysvätska kan värmas i ytterpåsen till 37 °C för större patientkomfort. Endast torr värme (värmedyna, värmeplatta eller dylikt) får användas. Vätskan får inte värmas

i vatten eller mikrovågsugn på grund av risk för skada eller obehag för patienten.

- Aseptisk teknik ska användas under hela peritonealdialysbehandlingen.
- Lösningen ska inte administreras om den är missfärgad, grumlig, innehåller partikelmassa, visar tecken på läckage mellan kamrarna eller utåt eller om förseglingarna inte är intakta.
- Den avtappade vätskan bör inspekteras med avseende på förekomst av fibrin eller grumlighet, eftersom detta kan vara tecken på infektion eller aseptisk peritonit.
- Endast för engångsbruk
- Efter det att ytterpåsen har öppnats skall den långa förseglingen (förseglingen mellan kamrarna) omedelbart öppnas för att blanda de två lösningarna. Därefter skall den korta förseglingen (accessförseglingen) öppnas för att tillåta administrering av den blandade vätskan.  
Peritonealdialysvätskan för intraperitonealt bruk måste infunderas inom 24 timmar efter blandning.
- Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt Hantering, hållbarhet och förvaring.

## **Varningar och försiktighet**

*Användning hos patienter med tillstånd som påverkar buken*

Peritonealdialys ska utföras med försiktighet hos patienter som:

1. har något tillstånd som påverkar buken, exempelvis skador på bukhinnan eller diafragman till följd av operation, kongenitala missbildningar eller trauma innan läkningen fullbordats, tumör i buken, infektion i bukväggen, bråck, analfistel, kolostomi eller

ileostomi, frekventa episoder av divertikulit, inflammatorisk eller ischemisk tarmsjukdom, stora polycystiska njurar eller andra tillstånd som äventyrar bukväggens, bukhinnans eller bukhålans integritet, och

2. har andra tillstånd som nyligen genomgången aortatransplantation eller allvarlig lungsjukdom.

### *Inkapslande peritoneal skleros (EPS)*

Inkapslande peritoneal skleros (encapsulating peritoneal sclerosis, EPS) betraktas som en känd, sällsynt komplikation vid peritonealdialysbehandling. EPS har rapporterats hos patienter som använder peritonealdialysvätska, däribland *vissa patienter* som använder Physioneal 40 Glucose som en del av peritonealdialysbehandlingen.

### *Peritonit*

Om peritonit uppstår ska valet och doseringen av antibiotika om möjligt baseras på resultaten av identifierings- och känslighetsstudier av den/de enskilda organismen/erna. Innan den eller de organismer som är involverade har identifierats, kan antibiotika med brett spektrum användas.

### *Överkänslighet*

Lösningar som innehåller glukos framtaget från hydrolyserad majsstärkelse ska användas med försiktighet hos patienter med känd allergi mot majs eller majsprodukter. Överkänslighetsreaktioner såsom de mot majsstärkelse, inklusive

anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner, kan förekomma. Avbryt infusionen omedelbart och dränera lösningen från bukhålan om några tecken eller symtom på misstänkt överkänslighetsreaktion utvecklas. Lämpliga terapeutiska motåtgärder måste vidtas såsom kliniskt indicerat.

### *Patienter med förhöjda laktatnivåer*

Patienter med förhöjda laktatnivåer bör använda laktatinnehållande peritonealdialyslösningar med försiktighet. Patienter med tillstånd som man vet ökar risken för mjölksyraacidosis [t.ex. svår hypotoni, sepsis, akut njurinsufficiens, medfödda rubbningar i ämnesomsättningen, behandling med läkemedel som metformin och omvända transkriptashämmare av nukleosid- och nukleotidtyp (NRTI)] bör övervakas för eventuell förekomst av mjölksyraacidosis innan behandlingen inleds samt under behandling med laktatbaserad peritonealdialysvätska.

### *Allmän övervakning*

När lösningen ordineras till en viss patient ska hänsyn tas till eventuella interaktioner mellan dialysbehandlingen och andra samtidiga behandlingar relaterade till andra befintliga tillstånd. Kaliumnivån i serum måste följas noggrant hos patienter som får hjärtglykosider.

Ett noggrant vätskeschema måste föras och patientens kroppsvikt ska noggrant övervakas för att undvika över- eller underhydrering med allvarliga konsekvenser inkluderat hjärtsvikt, volymdepletion och chock.

Proteiner, aminosyror, vattenlösliga vitaminer och andra mediciner kan förloras under peritonealdialys och kan behöva ersättas.

Serum elektrolytkoncentrationer (speciellt vätekarbonat, kalium, magnesium, kalcium och fosfat), blodkemi (inklusive parathormon och lipidparametrar) och hematologiska parametrar ska utvärderas regelbundet.

### *Metabolisk alkalos*

Hos patienter med plasmanivåer av vätekarbonat överstigande 30 mmol/liter skall risken för metabolisk alkalos vägas mot fördelarna med behandling med denna produkt.

### *Sekundär hyperparathyreoidism*

Hos patienter med sekundär hyperparathyreoidism skall risken med en lösning innehållande 1,25 mmol/l kalcium som Physioneal 40 noga vägas mot nyttan, då den kan förvärra hyperparathyreoidism.

### *Överinfusion*

Överinfusion av Physioneal 40 i bukhålan kan kännetecknas av utspänd buk/buksmärta och/eller andfåddhet.

Överinfusion av Physioneal 40 behandlas genom att den volym Physioneal 40 som finns i bukhålan avlägsnas genom dränering.

### *Användning med högre glukoskoncentration*

Överanvändning av Physioneal 40 peritonealdialysvätska med högre glukoshalt kan resultera i att för mycket vatten dras från patienten. Se avsnitt Överdosering.

### *Tillägg av kalium*

Physioneal 40 lösningar innehåller inget kalium pga risken för hyperkalemi.

I situationer när en normal serumkaliumnivå eller hypokalemi föreligger, kan tillägg av kaliumklorid (upp till en koncentration på 4 mEq/l) vara indicerat för att förebygga svår hypokalemi och skall göras efter noggrann utvärdering av serum- och total kaliumhalt i kroppen under överinseende av läkare.

### *Användning hos diabetespatienter*

Hos diabetespatienter ska blodglukosnivåerna mätas och insulindosen eller andra behandlingar av hyperglykemi justeras.

### *Felaktig administrering*

Om flushing eller öppning och stängning av klämmor sker i felaktig ordningsföljd kan det resultera i att luft kommer in i bukhålan, vilket kan orsaka buksmärta och/eller peritonit.

Patienten skall ges instruktioner om att både den långa och den korta förseglingen måste öppnas före infundering. Om patienten bara öppnar den korta förseglingen, kan infundering av oblandad

lösning ge buksmärta, hypernatremi och svår metabolisk alkalos. Vid infundering av oblandad lösning skall patienten omedelbart tappa ur vätskan och i stället använda en nyblandad påse.

Pediatrisk population

Säkerhet och effektivitet hos pediatriska patienter har inte fastställts.

## **Interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

- Blodkoncentrationen av dialyserbara läkemedel kan reduceras under dialysen. En möjlig kompensation för eventuella förluster måste övervägas.
- Plasmanivåerna av kalium hos patienter som behandlas med hjärtglykosider måste noggrant följas eftersom det föreligger en risk för digitalisintoxikation. Tillägg av kalium kan vara nödvändig.

## **Graviditet**

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Physioneal 40 Glucose hos gravida kvinnor. Physioneal 40 Glucose rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

## **Amning**

Det är okänt om Physioneal 40 Glucose-metaboliter utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas.

Ett beslut måste fattas om kvinnan ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Physioneal 40 Glucose efter att hänsyn tagits till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan

## Fertilitet

Det finns inga kliniska data om fertilitet.

## Trafik

Patienter med terminal njursvikt som genomgår peritonealdialys kan uppleva biverkningar som kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## Biverkningar

Biverkningar som har förekommit (hos 1 % eller fler av patienterna) under kliniska prövningar och efter marknadsintroduktion listas nedan.

Den vanligast rapporterade biverkningen från kontrollerade kliniska studier med PHYSIONEAL 40 var alkalos, vilket uppträdde hos cirka 10 % av patienterna. I de flesta fall baserades det enbart på serumvätekarbonatvärden och uppvisade normalt inga kliniska symptom.

Frekvensen delas in i följande kategorier: Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), Vanliga ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ ), Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$ ), Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

| Klassificering av organsystem | Föredragen term | Frekvens            |
|-------------------------------|-----------------|---------------------|
| BLODET OCH                    | Eosinofili      | Ingen känd frekvens |

| Klassificering av organsystem            | Föredragen term               | Frekvens       |
|------------------------------------------|-------------------------------|----------------|
| LYMFSYSTEMET                             |                               |                |
| METABOLISM OCH NUTRITION                 | Alkalos                       | Vanliga        |
|                                          | Hypokalemi                    | Vanliga        |
|                                          | Vätskeretention               | Vanliga        |
|                                          | Hyperkalcemi                  | Vanliga        |
|                                          | Hypervolemi                   | Mindre vanliga |
|                                          | Anorexi                       | Mindre vanliga |
|                                          | Dehydrering                   | Mindre vanliga |
|                                          | Hyperglykemi                  | Mindre vanliga |
|                                          | Laktatacidos                  | Mindre vanliga |
| PSYKISKA STÖRNINGAR                      | Insomnia                      | Mindre vanliga |
| CENTRALA OCH PERIFERA NERVSYSTEMET       | Yrsel                         | Mindre vanliga |
|                                          | Huvudvärk                     | Mindre vanliga |
| BLODKÄRL                                 | Hypertension                  | Vanliga        |
|                                          | Hypotension                   | Mindre vanliga |
| ANDNINGSVÄGAR, BRÖSTKORG OCH MEDIASTINUM | Dyspné                        | Mindre vanliga |
|                                          | Hosta                         | Mindre vanliga |
| MAGTARMKANALEN                           | Peritonit                     | Vanliga        |
|                                          | Nedsatt funktion av bukhinnan | Mindre vanliga |
|                                          | Buksmärta                     | Mindre vanliga |
|                                          | Dyspepsi                      | Mindre vanliga |
|                                          | Flatulens                     | Mindre vanliga |
|                                          | Illamående                    | Mindre vanliga |

| Klassificering av organsystem                               | Föredragen term                | Frekvens            |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------|
|                                                             | Inkapslande peritoneal skleros | Ingen känd frekvens |
|                                                             | Grumligt dialysat              | Ingen känd frekvens |
| HUD OCH SUBKUTAN VÄVNAD                                     | Angioödem                      | Ingen känd frekvens |
|                                                             | Utslag                         | Ingen känd frekvens |
| MUSKULOSKELETALA SYSTEMET OCH BINDVÄV                       | Muskuloskeletal smärta         | Ingen känd frekvens |
| ALLMÄNNA SYMTOM OCH/ELLER SYMTOM VID ADMINISTRERINGSSTÄLLET | Ödem                           | Vanliga             |
|                                                             | Asteni                         | Vanliga             |
|                                                             | Frossbrytningar                | Mindre vanliga      |
|                                                             | Ansiktsödem                    | Mindre vanliga      |
|                                                             | Bråck                          | Mindre vanliga      |
|                                                             | Sjukdomskänsla                 | Mindre vanliga      |
|                                                             | Törst                          | Mindre vanliga      |
|                                                             | Pyrexia                        | Ingen känd frekvens |
| UNDERSÖKNINGAR                                              | Viktökning                     | Vanliga             |
|                                                             | PCO <sub>2</sub> -ökning       | Mindre vanliga      |

Andra biverkningar av peritonealdialys relaterade till behandlingen: bakteriell peritonit, infektion runt katetern och kateterrelaterad komplikation.

### *Rapportering av misstänkta biverkningar*

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal

uppmannas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).  
Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## Överdoser

Möjliga konsekvenser av en överdos inkluderar hypervolemi, hypovolemi, elektrolytstörningar eller (hos diabetiker) hyperglykemi. Se avsnitt Varningar och försiktighet.

### *Behandling av överdosering*

Hypervolemi kan behandlas med hyperton peritonealdialysvätska och vätskerestriktion.

Hypovolemi kan behandlas med vätskeersättning, antingen oralt eller intravenöst beroende på graden av dehydrering.

Behandling av elektrolytrubbningar beror på den specifika elektrolytstörningen, vilken skall verifieras med blodprov. Den vanligaste störningen är hypokalemi och kan behandlas med oralt intag av kalium eller med tillägg av kaliumklorid i peritonealdialysvätskan i enlighet med behandlande läkares föreskrift.

Hyperglykemi (hos diabetiker) skall behandlas med justerade insulindoser i enlighet med den behandlande läkares föreskrivna insulinschema.

Se avsnitt Varningar och försiktighet för information om överinfusion av Physioneal 40 och dess behandling.

# Farmakodynamik

## *Verkningsmekanism*

Peritonealdialys är en behandling för patienter med njursvikt, med avsikt att avlägsna toxiska substanser från kvävemetabolismen och som normalt utsöndras via njurarna, samt för att underlätta vätske- och elektrolytregleringen såväl som syra-basbalansen.

Behandlingen utförs genom att administrera peritonealdialysvätska via en kateter in till bukhålan.

## *Farmakodynamisk effekt*

Glukos gör lösningen hyperosmolär jämfört med plasma och bildar en osmotisk gradient som möjliggör avlägsnandet av vätska från plasma till lösningen.

Överföringen av substanser sker via peritoneum enligt principen för osmos och diffusion. Efter en viss tid är vätskan mättad med toxiska ämnen och måste bytas. Med undantag av laktat, som ingår som vätekarbonat-prekursor, har elektrolytkoncentrationerna i vätskan valts för att normalisera plasmaelektrolyt koncentrationen. Kvävehaltiga restprodukter, närvarande i höga koncentrationer i blodet, passerar via peritoneum över till dialysvätskan.

## *Klinisk effekt och säkerhet*

Över 30 % av patienterna i kliniska prövningar var äldre än 65 år. Utvärderingen av resultat för denna åldersgrupp visade ingen skillnad jämfört med andra patienter.

*In vitro*- och *ex vivo*-studier har visat på förbättringar av PHYSIONEAL 40 biokompatibilitetsparametrar jämfört med vanlig laktatbuffrad lösning. Dessutom har kliniska prövningar på ett begränsat antal patienter med buksmärta vid tillförseln av lösning visat viss symtomatisk lindring. För närvarande finns emellertid inga tillgängliga data som indikerar att kliniska komplikationer allmänt sett minskar eller att regelbunden användning av sådana lösningar kan innebära betydande fördelar på längre sikt.

## Farmakokinetik

Intraperitonealt administrerad glukos, elektrolyter och vatten absorberas till blodet och metaboliseras via de normala vägarna. Glukos metaboliseras (1 g glukos = 4 kilokalorier eller 17 kilojoule) till CO<sub>2</sub> och H<sub>2</sub>O.

## Prekliniska uppgifter

Inga prekliniska studier har utförts med Physioneal 40.

## Innehåll

### Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Före blandning

| 1000 ml elektrolytlösning (stora kammaren "A") innehåller: |        |        |        |
|------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|
| Aktiva ämnen:                                              | 1,36 % | 2,27 % | 3,86 % |
| Glukosmonohydrat                                           | 20,0 g | 33,3 g | 56,6 g |
| ekvivalent med glukosanhydrat                              | 18,2 g | 30,3 g | 51,5 g |

|                                                                |         |
|----------------------------------------------------------------|---------|
| Kalciumkloriddihydrat                                          | 0,245 g |
| Magnesiumkloridhexahydrat                                      | 0,068 g |
| <b>1000 ml buffertlösning (lilla kammaren "B") innehåller:</b> |         |
| Aktiva ämnen:                                                  |         |
| Natriumklorid                                                  | 19,95 g |
| Natriumvätekarbonat                                            | 9,29 g  |
| Natrium (S)-laktatlösning ekvivalent med natrium (S)-laktat    | 6,73 g  |

Efter blandning

|                                                      |               |               |               |
|------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| <b>1000 ml av den blandade lösningen innehåller:</b> |               |               |               |
| Aktiva ämnen:                                        | <b>1,36 %</b> | <b>2,27 %</b> | <b>3,86 %</b> |
| Glukosmonohydrat                                     | 15,0 g        | 25,0 g        | 42,5 g        |
| ekvivalent med glukosanhydrat                        | 13,6 g        | 22,7 g        | 38,6 g        |
| Natriumklorid                                        | 5,38 g        |               |               |
| Kalciumkloriddihydrat                                | 0,184 g       |               |               |
|                                                      | 0,051 g       |               |               |
|                                                      | 2,10 g        |               |               |

|                                   |        |
|-----------------------------------|--------|
| Magnesiumkloridhexahydrat         | 1,68 g |
| Natriumvätekarbonat               |        |
| Natrium (S)-laktatlösning         |        |
| ekvivalent med natrium (S)-laktat |        |

*1000 ml lösning efter blandning motsvarar 750 ml av lösning A och 250 ml av lösning B.*

| Lösningens sammansättning efter blandning i mmol/l                 |             |            |            |
|--------------------------------------------------------------------|-------------|------------|------------|
| Glukosanhydrat<br>(C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ) | 1,36 %      | 2,27 %     | 3,86 %     |
|                                                                    | 75,5 mmol/l | 126 mmol/l | 214 mmol/l |
| Na <sup>+</sup>                                                    | 132 mmol/l  |            |            |
| Ca <sup>++</sup>                                                   | 1,25 mmol/l |            |            |
| Mg <sup>++</sup>                                                   | 0,25 mmol/l |            |            |
| Cl <sup>-</sup>                                                    | 95 mmol/l   |            |            |
| HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>                                      | 25 mmol/l   |            |            |
| C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> <sup>-</sup>          | 15 mmol/l   |            |            |

Siffran "40" i namnet specificerar lösningens buffertkoncentration (15 mmol/l laktat + 25 mmol/l vätekarbonat = 40 mmol/l).

## Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra, utspädd (pH-justering)

Natriumhydroxid (pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

## Blandbarhet

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel, utom de som omnämns i avsnitt Hållbarhet.

Aminoglykosider (t.ex. netilmycin, gentamicin, tobramycin) ska inte blandas med penicillin på grund av kemisk inkompatibilitet.

## Miljöpåverkan

### *Glukosmonohydrat*

Miljörisk: Användning av kolhydrater bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

## Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

### *Kalciumkloriddihydrat*

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

## Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

### *Magnesiumklorid*

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

## Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

### *Natriumklorid*

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

## Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

## **Hållbarhet, förvaring och hantering**

### **Hållbarhet**

- Obruten förpackning: 2 år.
- Efter öppnande/spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet har demonstrerats i 24 timmar vid 25°C för: cefazolin (750 mg/l), heparin (2500 IE/l), lågmolekylärt heparin (Innohep 2500 IE/l), netilmycin (60 mg/l) och vankomycin (1000 mg/l).

Kemisk och fysikalisk stabilitet har demonstrerats i 6 timmar vid 25°C för insulin (Actrapid 4 IE/l, 10 IE/l, 20 IE/l och 40 IE/l).

Gentamicin (60 mg/l) och tobramycin (60 mg/l) kan tillsättas om lösningen används omedelbart efter läkemedelstillsatsen.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och

förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar, om inte beredning/spädning (etc.) har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

### **Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras ej under 4°C.

Förvaringsanvisningar för färdigberedd produkt finns i avsnitt Hållbarhet.

### **Särskilda anvisningar för destruktion**

För mer information se avsnitt Dosering och administreringssätt.

- En detaljerad instruktion om bytesproceduren vid peritonealdialys ges till patienten genom träning på ett träningscenter innan användning hemma.
- Efter det att ytterpåsen har öppnats, öppna omedelbart den långa förseglingen (förseglingen mellan kamrarna) för att blanda de två lösningarna och sedan den korta Safety Moon-förseglingen (accessförseglingen) för att tillåta administrering av vätskan. Peritonealdialysvätskan för intraperitonealt bruk måste infunderas inom 24 timmar efter blandning. Se avsnitt Dosering och administreringssätt.
- Läkemedel ska tillföras via injektionsporten i den stora kammaren innan förseglingen mellan kamrarna öppnas.

Läkemedlens kompatibilitet måste kontrolleras före blandning, pH och lösningens salter måste tas med i beräkning. Lösningen ska användas omedelbart efter läkemedelstillsatsen.

- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
- Vid eventuell skada ska påsen kastas.
- Lösningen är fri från bakteriella endotoxiner.

## Egenskaper hos läkemedelsformen

Osmolaritet 344 resp. 395 resp. 483 mOsmol/l.  
pH 7,4.

Siffran "40" i namnet specificerar lösningens buffertkoncentration (15 mmol/l laktat + 25 mmol/l vätekarbonat = 40 mmol/l).

## Förpackningsinformation

*Peritonealdialysvätska 13,6 mg/ml Klar, färglös vätska*

2 x 5000 milliliter påse, 396:75, F

2 x 5000 milliliter påse, 622:25, F

3 x 3000 milliliter påse, *tillhandahålls ej*

*Peritonealdialysvätska 22,7 mg/ml Klar, färglös vätska*

2 x 5000 milliliter påse, 396:75, F

2 x 5000 milliliter påse, 622:25, F

3 x 3000 milliliter påse, *tillhandahålls ej*

*Peritonealdialysvätska 38,6 mg/ml Klar, färglös vätska*

2 x 5000 milliliter påse, 396:75, F

5 x 2000 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

3 x 3000 milliliter påse, *tillhandahålls ej*

2 x 5000 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*