

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PHYSIONEAL 40 Glucosio 1,36% p/v / 13,6 mg/ml

PHYSIONEAL 40 Glucosio 2,27% p/v / 22,7 mg/ml

PHYSIONEAL 40 Glucosio 3,86% p/v / 38,6 mg/ml

Soluzione per dialisi peritoneale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Prima della miscelazione

1000 ml di soluzione elettrolitica (camera piccola "A")			
	1,36%	2,27%	3,86%
<u>Principi attivi:</u>			
Glucosio monoidrato	41,25 g	68,85 g	117,14 g
pari a Glucosio anidro	37,5 g	62,6 g	106,5 g
Calcio cloruro biidrato		0,507 g	
Magnesio cloruro esaidrato		0,140 g	
1000 ml di soluzione tampone (camera grande "B")			
<u>Principi attivi:</u>			
Sodio cloruro		8,43 g	
Sodio bicarbonato		3,29 g	
Sodio (S)-lattato soluzione		2,63 g	

Dopo la miscelazione

1000 ml di soluzione miscelata contengono:			
<u>Principi attivi</u>	1,36%	2,27%	3,86%
Glucosio monoidrato	15,0 g	25,0 g	42,5 g
equivalente a Glucosio anidro	13,6 g	22,7 g	38,6 g
Sodio cloruro		5,38 g	
Calcio cloruro biidrato		0,184 g	
Magnesio cloruro esaidrato		0,051 g	
Sodio bicarbonato		2,10 g	
Sodio (S)-lattato soluzione		1,68 g	

Dopo miscelazione, 1000 ml della soluzione finale corrispondono a 362,5 ml della soluzione A ed a 637,5 ml della soluzione B.

Composizione in mmol/l della soluzione finale, dopo miscelazione

	1,36%	2,27%	3,86%

Glucosio anidro (C ₆ H ₁₂ O ₆)	75,5 mmol/l	126 mmol/l	214 mmol/l
Na ⁺	132 mmol/l		
Ca ⁺⁺	1,25 mmol/l		
Mg ⁺⁺	0,25 mmol/l		
Cl ⁻	95 mmol/l		
HCO ₃ ⁻	25 mmol/l		
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	15 mmol/l		

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

Il numero "40" nel nome specifica la concentrazione del tampone nella soluzione (15 mmol/l di lattato + 25 mmol/l di bicarbonato = 40 mmol/l).

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per dialisi peritoneale.

Soluzione sterile, limpida ed incolore.

Il pH della soluzione finale è 7,4.

	1,36%	2,27%	3,86%
Osmolarità (mOsmol/l)	344	395	483

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

PHYSIONEAL 40 è indicato ogniqualvolta debba essere impiegata la dialisi peritoneale, compresi:

- Insufficienza renale acuta e cronica;
- Grave ritenzione idrica;
- Grave squilibrio elettrolitico;
- Farmaco-intossicazione da sostanze dializzabili quando non sia disponibile una alternativa terapeutica più adeguata.

Le soluzioni per dialisi peritoneale PHYSIONEAL 40, a base di Bicarbonato/Lattato, avendo un pH fisiologico, sono particolarmente indicate nei pazienti per i quali le soluzioni contenenti solo tampone lattato, avendo un basso valore di pH, provocano durante l'infusione dolore addominale o fastidio in seguito all'infusione.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La modalità della terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza del liquido dialitico e la durata della dialisi devono essere stabiliti dal medico.

Per evitare il rischio di grave disidratazione, di ipovolemia e per minimizzare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione per dialisi peritoneale con la più bassa osmolarità compatibile con la rimozione di liquido desiderata per ogni scambio.

Adulti

I pazienti in dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) normalmente effettuano 4 cicli al giorno (24 ore). I pazienti in dialisi peritoneale automatizzata (APD) normalmente

effettuano 4-5 cicli durante la notte e fino a 2 cicli durante il giorno. Il volume da infondere dipende dalla corporatura del paziente ed in genere varia da 2,0 a 2,5 litri.

Anziani

Come per gli adulti.

Popolazione pediatrica

I pazienti pediatrici non sono stati inclusi in studi clinici con PHYSIONEAL 40. Pertanto in questa categoria di pazienti i benefici clinici dell'uso di PHYSIONEAL 40 devono essere bilanciati rispetto ai rischi di effetti indesiderati.

Per pazienti pediatrici con un'età superiore ai 2 anni, il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m² per scambio fino ad un massimo di 2000 ml, come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 200 a 1000 ml/m².

Modo di Somministrazione

Precauzioni da prendere prima della manipolazione o somministrazione del medicinale:

- PHYSIONEAL 40 è indicato solo per somministrazione intraperitoneale. Da non utilizzare per l'infusione endovenosa.
- Le soluzioni per la dialisi peritoneale possono essere riscaldate fino a 37°C al fine di migliorare il comfort del paziente. Tuttavia, è necessario utilizzare unicamente calore secco (ad esempio, tamponi e piastre riscaldanti). Non riscaldare le soluzioni in acqua o in forno a microonde per non creare lesioni o disagio al paziente.
- Utilizzare una tecnica asettica durante l'intera procedura di dialisi peritoneale.
- Non somministrare se la soluzione è scolorita, torbida, contiene particelle, mostra perdite evidenti tra le camere o all'esterno oppure se le sigillature non sono intatte.
- La soluzione drenata deve essere esaminata per evidenziare l'eventuale presenza di fibrina o torbidità che possono indicare la presenza di peritonite.
- Solo per uso singolo.
- Dopo aver tolto la sacca protettiva, rompere immediatamente il cono rottura situato fra le due camere per miscelare le due soluzioni. Attendere fino a che la camera superiore si sia completamente svuotata nella camera inferiore. Mescolare dolcemente premendo con ambedue le mani le pareti della camera inferiore. La soluzione intraperitoneale deve essere infusa entro 24 ore dalla miscelazione.
- Per istruzioni sull'uso del medicinale vedere il paragrafo 6.6 "Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione".

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

PHYSIONEAL 40 non deve essere usato nei pazienti con:

- difetti meccanici non correggibili che impediscono una DP efficace o aumentano il rischio di infezione
- perdita documentata della funzione peritoneale o aderenze estese che compromettono tale funzione

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Patalogie del paziente che richiedono cautela nell'impiego

La dialisi peritoneale deve essere realizzata con attenzione nei pazienti con:

- 1) patologie addominali, fra cui disturbi della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento, da anomalie congenite o da traumi fino alla guarigione completa, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale, colostomia o ileostomia, episodi frequenti di diverticolite, disturbi infiammatori o ischemici intestinali, grandi reni policistici o altre condizioni che compromettono l'integrità della parete addominale, superficie addominale o cavità intra-addominale;
- 2) altre patologie fra cui recente innesto dell'aorta e gravi disturbi polmonari.

Sclerosi peritoneale incapsulante (EPS)

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione rara nota della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata riportata in pazienti che utilizzano soluzioni per dialisi peritoneale compresi alcuni pazienti che utilizzano PHYSIONEAL 40 come parte della loro terapia DP.

Peritonite

In caso di peritonite, la scelta e il dosaggio di antibiotici devono basarsi sui risultati degli studi di identificazione e sensibilità degli organismi isolati quando possibile. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, possono essere indicati antibiotici ad ampio spettro.

Ipersensibilità

Le soluzioni contenenti glucosio derivato da amido di mais idrolizzato devono essere utilizzate con cautela nei pazienti con un'allergia nota al mais o ai prodotti a base di mais. Si possono manifestare reazioni di ipersensibilità come quelle dovute ad un'allergia all'amido di mais, incluse reazioni anafilattiche/anafilattoidi. In caso si presentino segnali o sintomi di una sospetta reazione di ipersensibilità, interrompere immediatamente l'infusione e drenare la soluzione dalla cavità peritoneale. Devono essere istituite appropriate contromisure terapeutiche come clinicamente indicato.

Utilizzo in pazienti con livelli elevati di lattato

I pazienti con livelli elevati di lattato dovrebbero utilizzare con cautela soluzioni per dialisi peritoneale contenenti lattato. E' consigliabile che i pazienti con patologie note per aumentare il rischio di acidosi lattica [ad es. grave ipotensione, sepsi, insufficienza renale acuta, alterazioni congenite del metabolismo, trattamento con farmaci quali metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa (NRTI)] siano monitorati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento con soluzioni per dialisi peritoneale a base di lattato.

Monitoraggio generale

- Quando si prescrive la soluzione da utilizzare per un singolo paziente, è necessario tenere in considerazione la potenziale interazione tra il trattamento con dialisi e la terapia prescritta per altre malattie esistenti. I livelli di potassio sierico devono essere monitorati attentamente nei pazienti trattati con glicosidi cardiaci.
- Deve essere tenuta una accurata registrazione del bilancio idrico ed il peso corporeo del paziente deve essere attentamente monitorato per evitare iper- ed ipo-idratazione con gravi conseguenze che comprendono scompenso cardiaco congestizio, ipovolemia e shock.

- Durante la dialisi peritoneale si possono avere perdite di proteine, aminoacidi, vitamine idrosolubili e altri farmaci che possono richiedere una terapia sostitutiva.
- Devono essere periodicamente valutati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), la chimica del sangue (inclusi l'ormone paratiroideo ed i parametri lipidici) ed i parametri ematologici.

Iperparatiroidismo secondario

In pazienti con iperparatiroidismo secondario, deve essere attentamente valutato il rapporto rischio /beneficio dell'impiego di una soluzione per dialisi con calcio alla concentrazione di 1,25 mmol/l, quale il PHYSIONEAL 40, poiché potrebbe aggravare l'iperparatiroidismo.

Alcalosi metabolica

In pazienti con livelli plasmatici di bicarbonato superiori a 30 mmol/l, è necessario valutare il rischio di una eventuale alcalosi metabolica in rapporto al beneficio del trattamento con questo prodotto.

Sovrainfusione

- La sovrainfusione delle soluzioni PHYSIONEAL 40 nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale, dolore addominale e/o respiro corto.
- Il trattamento in caso di sovrainfusione di PHYSIONEAL 40 consiste nel drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.

Utilizzo di concentrazioni di glucosio più elevate

L'uso eccessivo della soluzione per dialisi peritoneale PHYSIONEAL 40 con una più elevata concentrazione di destrosio (glucosio) durante il trattamento di dialisi peritoneale può risultare in una rimozione eccessiva di acqua dal paziente. Vedere paragrafo 4.9.

Aggiunta di potassio

Le soluzioni PHYSIONEAL 40 non contengono potassio a causa del rischio di iperkaliemia.

- In situazioni in cui c'è un livello sierico di potassio normale o ipokaliemia, dopo un'accurata valutazione del potassio sierico e del potassio totale corporeo e solo sotto la supervisione del medico, per prevenire una grave ipokaliemia può essere indicata l'aggiunta di cloruro di potassio (fino ad una concentrazione di 4 meq/l).

Utilizzo in pazienti diabetici

In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per l'iperglicemia.

Somministrazione inappropriata

Una sequenza sbagliata di pinzatura o di priming può provocare infusione di aria nella cavità peritoneale che può causare dolore addominale e/o peritonite.

Nel caso di infusione di soluzione non miscelata, il paziente deve procedere ad un immediato drenaggio della soluzione infusa ed all'impiego di un'altra sacca di soluzione nuovamente miscelata.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia nei pazienti in età pediatrica non sono state stabilite.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

- La concentrazione ematica dei medicinali dializzabili può ridursi durante la dialisi. Deve essere preso in considerazione un possibile reintegro delle eventuali perdite.
- Devono essere attentamente monitorati i livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia con glicosidi cardiaci poiché vi è il rischio di intossicazione digitalica. Può rendersi necessario un supplemento di potassio.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di PHYSIONEAL 40 in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. PHYSIONEAL 40 non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Non è noto se i metaboliti di PHYSIONEAL 40 siano escreti nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con PHYSIONEAL 40 tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Non sono disponibili dati clinici relativi alla fertilità

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nei pazienti affetti da nefropatia in stadio terminale (ESRD) e sottoposti a dialisi peritoneale possono verificarsi effetti indesiderati, che potrebbero interessare la capacità di guida o di utilizzo di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse (registrate in poco più dell'1% dei pazienti) osservate nel corso delle sperimentazioni cliniche o nel periodo post-marketing sono di seguito elencate.

La reazione avversa più comunemente riportata negli studi clinici controllati con PHYSIONEAL 40 è l'alcalosi, verificatasi in circa il 10% dei pazienti. Nella maggior parte dei casi, l'osservazione è basata sul solo riscontro dei valori sierici di bicarbonato e solitamente non associata a sintomi clinici.

Le reazioni avverse indicate in questo paragrafo sono fornite in base alle convenzioni raccomandate per la frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi ed organi	Reazioni avverse	Frequenza
PATOLOGIE DEL SISTEMA EMOLINFOPOIETICO	Eosinofilia	Non nota

Classificazione per sistemi ed organi	Reazioni avverse	Frequenza
DISTURBI DEL METABOLISMO E DELLA NUTRIZIONE	Alcalosi Ipokaliemia Ritenzione di liquidi Ipercalcemia Ipervolemia Anoressia Disidratazione Iperglicemia Acidosi lattica	Comune Comune Comune Comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non comune
DISTURBI PSICHIATRICI	Insonnia	Non comune
PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO	Vertigini Cefalea	Non comune Non comune
PATOLOGIE VASCOLARI	Ipertensione Ipotensione	Comune Non comune
PATOLOGIE RESPIRATORIE, TORACICHE E MEDIASTINICHE	Dispnea Tosse	Non comune Non comune
PATOLOGIE GASTROINTESTINALI	Peritonite Danneggiamento della membrana peritoneale Dolore addominale Dispepsia Flatulenza Nausea Sclerosi peritoneale incapsulante Effluente peritoneale torbido	Comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non nota Non nota
PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO	Angioedema Eruzione cutanea	Non nota Non nota
PATOLOGIE DEL SISTEMA MUSCOLOSCHIELETTRICO E DEL TESSUTO CONNETTIVO	Dolore muscoloscheletrico	Non nota
PATOLOGIE SISTEMICHE E CONDIZIONI RELATIVE ALLA SEDE DI SOMMINISTRAZIONE	Edema Astenia Brividi Edema facciale Ernia Malessere Sete Piressia	Comune Comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non nota
ESAMI DIAGNOSTICI	Aumento peso Aumento pCO ₂	Comune Non comune

Altri effetti indesiderati correlati alla procedura di dialisi peritoneale: peritonite batterica, infezione in sede di catetere, complicazioni correlate al catetere.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi

reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

4.9 Sovradosaggio

Le possibili conseguenze di un sovradosaggio comprendono ipervolemia, ipovolemia, squilibrio elettrolitico o, (in pazienti diabetici) iperglicemia. Vedere il paragrafo 4.4.

Rimedi in caso di sovradosaggio:

L'ipervolemia può essere risolta impiegando soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e riducendo l'assunzione di liquidi.

A seconda del grado di disidratazione, l'ipovolemia può essere risolta mediante reintegro di liquidi per via orale o per via endovenosa.

Gli squilibri elettrolitici devono essere corretti in funzione della specifica alterazione elettrolitica rilevata dall'analisi del sangue. L'ipokaliemia è lo squilibrio elettrolitico più probabile e può essere corretta mediante ingestione di potassio per via orale o per aggiunta di potassio cloruro nella soluzione per dialisi peritoneale, con dosaggi stabiliti del medico curante.

L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere corretta mediante una revisione del dosaggio di insulina secondo lo schema prescritto dal medico curante.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: Peritoneali dialitici, soluzioni ipertoniche
Codice ATC: B05DB.

Meccanismo di azione

In pazienti con insufficienza renale, la dialisi peritoneale costituisce un procedimento per la rimozione delle sostanze tossiche prodotte dal metabolismo dell'azoto e normalmente escrete attraverso i reni, e per assistere la regolazione del bilancio sia idroelettrolitico che acido-base.

Questo procedimento viene eseguito somministrando liquido per dialisi peritoneale nella cavità peritoneale mediante un catetere.

Effetti farmacodinamici

Il glucosio dà luogo ad una soluzione iperosmolare rispetto al plasma, creando un gradiente osmotico che favorisce la rimozione di liquido dal plasma alla soluzione. Il passaggio di sostanze fra i capillari del peritoneo del paziente ed il fluido di dialisi avviene attraverso la membrana peritoneale per il principio dell'osmosi e della diffusione. Dopo il tempo di sosta, la soluzione si satura con le sostanze tossiche e deve essere sostituita. Ad eccezione del lattato, presente come precursore del bicarbonato, la concentrazione elettrolitica della soluzione è formulata per normalizzare la concentrazione degli elettroliti plasmatici. I cataboliti azotati, presenti in elevata concentrazione nel sangue, attraversano la membrana peritoneale e si trasferiscono nel liquido di dialisi.

Efficacia e sicurezza clinica

Più del 30% dei pazienti inclusi negli studi clinici aveva oltre 65 anni. La valutazione dei risultati ottenuti in questo gruppo di pazienti non ha mostrato alcuna differenza rispetto a quelli ottenuti negli altri pazienti.

Studi in vitro e in-vivo hanno evidenziato un miglioramento degli indicatori di biocompatibilità del PHYSIONEAL 40 paragonati con la soluzione tampone standard di lattato. Inoltre, studi clinici effettuati su un numero limitato di pazienti con dolore addominale durante l'infusione, hanno confermato qualche vantaggio terapeutico. A tutt'oggi, comunque,

non ci sono dati disponibili che indichino che soprattutto le complicanze cliniche vengano ridotte o che l'uso regolare di tali soluzioni possa tradursi in benefici significativi a lungo termine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il glucosio, gli elettroliti e l'acqua, somministrati per via intraperitoneale, sono adsorbiti nel sangue e metabolizzati secondo la via naturale.

Il glucosio è metabolizzato in CO₂ e H₂O (1 g di glucosio = 4 kilocalorie o 17 kilojoules).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi non-clinici con PHYSIONEAL 40.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

4.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

Anidride carbonica (per l'aggiustamento del pH)

4.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli indicati nel paragrafo 6.6.

4.3 Periodo di validità

Periodo di validità del prodotto nella confezione di vendita:

2 anni.

Periodo di validità dopo la miscelazione

Il prodotto, una volta rimosso dalla sacca protettiva e miscelato, deve essere utilizzato entro 24 ore.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura inferiore ai 4°C.

Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

La soluzione PHYSIONEAL 40 è ermeticamente sigillata entro una sacca a due camere fabbricata in PVC plasticizzato di grado medicale.

La camera superiore è munita di una porta per iniezioni per l'aggiunta di farmaci alla soluzione di glucosio ed elettroliti. La camera inferiore è munita di una porta per la connessione ad un set di somministrazione idoneo a permettere le operazioni di dialisi.

Il connettore lineo che può essere parte della linea di trasferimento a "Y" connessa alla sacca doppia contiene il 10,5% di pomata allo iodio povidone.

La sacca è sigillata in una sacca protettiva trasparente ottenuta per fusione a caldo e costituita di copolimeri in multistrato.

Volumi dei contenitori dopo ricostituzione: 1500 ml (544 ml di soluzione A e 956 ml di soluzione B); 2000 ml (725 ml di soluzione A e 1275 ml di soluzione B) e 2500 ml (906 ml di soluzione A e 1594 ml di soluzione B).

La sacca singola è una sacca a due camere (camera piccola "A" e camera grande "B", vedere paragrafo 2) da utilizzare per la Dialisi Peritoneale Automatizzata (APD); la "Twin-Bag" è costituita da una sacca a due camere (camera piccola "A" e camera grande "B", vedere

paragrafo 2) con un sistema integrato di disconnessione e da una sacca vuota per lo scarico e deve essere utilizzata nella Dialisi Peritoneale Ambulatoriale Continua (CAPD).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate:

1,5 l	5 sacche singole a due camere;	connettore spike
1,5 l	6 sacche singole a due camere;	connettore spike
1,5 l	5 sacche singole a due camere;	connettore luer
1,5 l	6 sacche singole a due camere;	connettore luer
1,5 l	5 sacche doppie a due camere;	connettore spike
1,5 l	6 sacche doppie a due camere;	connettore spike
1,5 l	5 sacche doppie a due camere;	connettore luer
1,5 l	6 sacche doppie a due camere;	connettore luer
1,5 l	5 sacche doppie a due camere;	connettore Lineo
1,5 l	6 sacche doppie a due camere;	connettore Lineo
2,0 l	4 sacche singole a due camere;	connettore spike
2,0 l	5 sacche singole a due camere;	connettore spike
2,0 l	4 sacche singole a due camere;	connettore luer
2,0 l	5 sacche singole a due camere;	connettore luer
2,0 l	4 sacche doppie a due camere;	connettore spike
2,0 l	5 sacche doppie a due camere;	connettore spike
2,0 l	4 sacche doppie a due camere;	connettore luer
2,0 l	5 sacche doppie a due camere;	connettore luer
2,0 l	4 sacche doppie a due camere;	connettore Lineo
2,0 l	5 sacche doppie a due camere;	connettore Lineo
2,5 l	4 sacche singole a due camere;	connettore spike
2,5 l	5 sacche singole a due camere;	connettore spike
2,5 l	4 sacche singole a due camere;	connettore luer
2,5 l	5 sacche singole a due camere;	connettore luer
2,5 l	4 sacche doppie a due camere;	connettore spike
2,5 l	5 sacche doppie a due camere;	connettore spike
2,5 l	4 sacche doppie a due camere;	connettore luer
2,5 l	5 sacche doppie a due camere;	connettore luer
2,5 l	4 sacche doppie a due camere;	connettore Lineo
2,5 l	5 sacche doppie a due camere;	connettore Lineo

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Far riferimento al paragrafo 4.2 per indicazioni dettagliate sulle condizioni di somministrazione:

- Dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in Dialisi Peritoneale vengono fornite ai pazienti mediante addestramento in centri specializzati prima dell'impiego domiciliare.
- Dopo aver tolto la sacca protettiva, rompere immediatamente il cono rottura situato fra le due camere per miscelare le due soluzioni. Attendere fino a che la camera superiore si sia completamente svuotata nella camera inferiore. Mescolare dolcemente premendo con ambedue le mani le pareti della camera inferiore. La soluzione intraperitoneale deve essere infusa entro 24 ore dalla miscelazione. Vedere il paragrafo 4.2.
- La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 6 ore a 25°C per l'insulina (Actrapid 10 UI/L, 20 UI/L e 40 UI/L)
- Gli aminoglicosidi non devono essere somministrati con le penicilline nella stessa sacca a causa di incompatibilità chimica.

- I medicinali devono essere aggiunti attraverso la porta di medicazione situata nella camera superiore prima di rompere il cono rottura fra le due camere. La compatibilità tra medicinali deve essere controllata prima della miscelazione avendo cura di tenere in considerazione il pH e i sali della soluzione. Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo qualsiasi aggiunta di medicinale.
- L'eventuale prodotto non utilizzato o materiale di scarto devono essere smaltiti in base alla normativa locale vigente.
- In caso di danno, il contenitore deve essere eliminato.
- La soluzione è esente da endotossine batteriche.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Baxter S.p.A.

Piazzale dell'Industria N° 20 – 00144 Roma

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

“40 Glucosio 1,36%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere; connettore spike	AIC 034415012
“40 Glucosio 1,36%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere; connettore spike	AIC 036164832
“40 Glucosio 1,36%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere; connettore luer	AIC 034415024
“40 Glucosio 1,36%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere; connettore luer	AIC 036164820
“40 Glucosio 1,36%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere; connettore spike	AIC 034415036
“40 Glucosio 1,36%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere; connettore spike	AIC 036164844
“40 Glucosio 1,36%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere; connettore luer	AIC 034415048
“40 Glucosio 1,36%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere; connettore luer	AIC 036164857
“40 Glucosio 1,36%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere; connettore Lineo	AIC 036164477
“40 Glucosio 1,36%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere; connettore Lineo	AIC 036164869
“40 Glucosio 1,36%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere; connettore spike	AIC 034415051
“40 Glucosio 1,36%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere; connettore spike	AIC 036164871
“40 Glucosio 1,36%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere; connettore luer	AIC 034415063
“40 Glucosio 1,36%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere; connettore luer	AIC 036164883
“40 Glucosio 1,36%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere; connettore spike	AIC 034415075
“40 Glucosio 1,36%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere; connettore spike	AIC 036164895
“40 Glucosio 1,36%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere; connettore luer	AIC 034415087
“40 Glucosio 1,36%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 036164907

5 sacche doppie a due camere; connettore luer	
“40 Glucosio 1,36%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere; connettore Lineo	AIC 036164491
“40 Glucosio 1,36%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere; connettore Lineo	AIC 036164919
“40 Glucosio 1,36%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere; connettore spike	AIC 034415099
“40 Glucosio 1,36%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere; connettore spike	AIC 036164921
“40 Glucosio 1,36%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere; connettore luer	AIC 034415101
“40 Glucosio 1,36%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere; connettore luer	AIC 036164933
“40 Glucosio 1,36%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere; connettore spike	AIC 034415113
“40 Glucosio 1,36%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere; connettore spike	AIC 036164945
“40 Glucosio 1,36%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere; connettore luer	AIC 034415125
“40 Glucosio 1,36%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere; connettore luer	AIC 036164958
“40 Glucosio 1,36%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere; connettore Lineo	AIC 036164515
“40 Glucosio 1,36%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere; connettore Lineo	AIC 036164960

“40 Glucosio 2,27%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere; connettore spike	AIC 034415137
“40 Glucosio 2,27%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere; connettore spike	AIC 036164972
“40 Glucosio 2,27%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere; connettore luer	AIC 034415149
“40 Glucosio 2,27%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere; connettore luer	AIC 036164984
“40 Glucosio 2,27%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere; connettore spike	AIC 034415152
“40 Glucosio 2,27%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere; connettore spike	AIC 036164996
“40 Glucosio 2,27%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere; connettore luer	AIC 034415164
“40 Glucosio 2,27%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere; connettore luer	AIC 037175015
“40 Glucosio 2,27%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere; connettore Lineo	AIC 036164539
“40 Glucosio 2,27%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere; connettore Lineo	AIC 037175027
“40 Glucosio 2,27%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere; connettore spike	AIC 034415176
“40 Glucosio 2,27%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere; connettore spike	AIC 037175039
“40 Glucosio 2,27%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 034415188

4 sacche singole a due camere; connettore luer	
“40 Glucosio 2,27%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 037175041
5 sacche singole a due camere; connettore luer	
“40 Glucosio 2,27%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 034415190
4 sacche doppie a due camere; connettore spike	
“40 Glucosio 2,27%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 037175054
5 sacche doppie a due camere; connettore spike	
“40 Glucosio 2,27%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 034415202
4 sacche doppie a due camere; connettore luer	
“40 Glucosio 2,27%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 037175066
5 sacche doppie a due camere; connettore luer	
“40 Glucosio 2,27%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 036164554
4 sacche doppie a due camere; connettore Lineo	
“40 Glucosio 2,27%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 037175078
5 sacche doppie a due camere; connettore Lineo	
“40 Glucosio 2,27%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 034415214
4 sacche singole a due camere; connettore spike	
“40 Glucosio 2,27%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 037175080
5 sacche singole a due camere; connettore spike	
“40 Glucosio 2,27%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 034415226
4 sacche singole a due camere; connettore luer	
“40 Glucosio 2,27%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 037175092
5 sacche singole a due camere; connettore luer	
“40 Glucosio 2,27%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 034415238
4 sacche doppie a due camere; connettore spike	
“40 Glucosio 2,27%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 037175104
5 sacche doppie a due camere; connettore spike	
“40 Glucosio 2,27%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 034415240
4 sacche doppie a due camere; connettore luer	
“40 Glucosio 2,27%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 037175116
5 sacche doppie a due camere; connettore luer	
“40 Glucosio 2,27%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 036164578
4 sacche doppie a due camere; connettore Lineo	
“40 Glucosio 2,27%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 037175128
5 sacche doppie a due camere; connettore Lineo	
“40 Glucosio 3,86%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 034415253
5 sacche singole a due camere; connettore spike	
“40 Glucosio 3,86%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 037175130
6 sacche singole a due camere; connettore spike	
“40 Glucosio 3,86%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 034415265
5 sacche singole a due camere; connettore luer	
“40 Glucosio 3,86%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 037175142
6 sacche singole a due camere; connettore luer	
“40 Glucosio 3,86%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 034415277
5 sacche doppie a due camere; connettore spike	
“40 Glucosio 3,86%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 037175155
6 sacche doppie a due camere; connettore spike	
“40 Glucosio 3,86%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 034415289
5 sacche doppie a due camere; connettore luer	
“40 Glucosio 3,86%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 037175179

6 sacche doppie a due camere; connettore luer	
“40 Glucosio 3,86%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere; connettore Lineo	AIC 036164592
“40 Glucosio 3,86%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere; connettore Lineo	AIC 037175167
“40 Glucosio 3,86%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere; connettore spike	AIC 034415291
“40 Glucosio 3,86%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere; connettore spike	AIC 037175181
“40 Glucosio 3,86%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere; connettore luer	AIC 034415303
“40 Glucosio 3,86%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere; connettore luer	AIC 037175193
“40 Glucosio 3,86%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere; connettore spike	AIC 034415315
“40 Glucosio 3,86%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere; connettore spike	AIC 037175205
“40 Glucosio 3,86%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere; connettore luer	AIC 034415327
“40 Glucosio 3,86%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere; connettore luer	AIC 037175217
“40 Glucosio 3,86%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere; connettore Lineo	AIC 036164616
“40 Glucosio 3,86%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere; connettore Lineo	AIC 037175229
“40 Glucosio 3,86%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere; connettore spike	AIC 034415339
“40 Glucosio 3,86%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere; connettore spike	AIC 037175231
“40 Glucosio 3,86%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere; connettore luer	AIC 034415341
“40 Glucosio 3,86%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere; connettore luer	AIC 037175243
“40 Glucosio 3,86%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere; connettore spike	AIC 034415354
“40 Glucosio 3,86%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere; connettore spike	AIC 037175256
“40 Glucosio 3,86%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere; connettore luer	AIC 034415366
“40 Glucosio 3,86%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere; connettore luer	AIC 037175268
“40 Glucosio 3,86%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere; connettore Lineo	AIC 036164630
“40 Glucosio 3,86%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere; connettore Lineo	AIC 037175270

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

23 novembre 2000 / Marzo 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PHYSIONEAL 35 Glucosio 1,36% p/v / 13,6 mg/ml

PHYSIONEAL 35 Glucosio 2,27% p/v / 22,7 mg/ml

PHYSIONEAL 35 Glucosio 3,86% p/v / 38,6 mg/ml

Soluzione per dialisi peritoneale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Prima della miscelazione

1000 ml di soluzione elettrolitica (camera piccola "A")			
	1,36%	2,27%	3,86%
Principi attivi:			
Glucosio monoidrato	41,25 g	68,85 g	117,14 g
pari a Glucosio anidro	37,5 g	62,6 g	106,5 g
Calcio cloruro biidrato	0,710 g		
Magnesio cloruro esaidrato	0,140 g		
1000 ml di soluzione tampone (camera grande "B")			
Principi attivi:			
Sodio cloruro	8,89 g		
Sodio bicarbonato	3,29 g		
Sodio (S)-lattato soluzione	1,76 g		

Dopo la miscelazione

1000 ml di soluzione miscelata contengono:			
	1,36%	2,27%	3,86%
Principi attivi:			
Glucosio monoidrato	15,0 g	25,0 g	42,5 g
equivalente a Glucosio anidro	13,6 g	22,7 g	38,6 g
Sodio cloruro	5,67 g		
Calcio cloruro biidrato	0,257 g		
Magnesio cloruro esaidrato	0,051 g		
Sodio bicarbonato	2,10 g		
Sodio (S)-lattato soluzione	1,12 g		

Dopo miscelazione, 1000 ml della soluzione finale corrispondono a 362,5 ml della soluzione A ed a 637,5 ml della soluzione B.

Composizione in mmol/l della soluzione finale, dopo miscelazione			
	1,36%	2,27%	3,86%
Glucosio anidro (C ₆ H ₁₂ O ₆)	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/l
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	10 mmol/l

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

Il numero "35" nel nome specifica la concentrazione del tampone nella soluzione (10 mmol/l di lattato + 25 mmol/l di bicarbonato = 35 mmol/l).

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per dialisi peritoneale.

Soluzione sterile, limpida ed incolore.

Il pH della soluzione finale è 7,4.

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

PHYSIONEAL 35 è indicato ogniqualvolta debba essere impiegata la dialisi peritoneale, compresi:

- Insufficienza renale acuta e cronica;
- Grave ritenzione idrica;
- Grave squilibrio elettrolitico;
- Farmaco-intossicazione da sostanze dializzabili quando non sia disponibile una alternativa terapeutica più adeguata.

Le soluzioni per dialisi peritoneale PHYSIONEAL 35, a base di Bicarbonato/Lattato, avendo un pH fisiologico, sono particolarmente indicate nei pazienti per i quali le soluzioni contenenti solo tampone lattato, avendo un basso valore di pH, provocano durante l'infusione dolore addominale o fastidio in seguito all'infusione.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La modalità della terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza del liquido dialitico e la durata della dialisi devono essere stabiliti dal medico.

Per evitare il rischio di grave disidratazione, di ipovolemia e per minimizzare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione per dialisi peritoneale con la più bassa osmolarità compatibile con la rimozione di liquido desiderata per ogni scambio.

Adulti

I pazienti in dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) normalmente effettuano 4 cicli al giorno (24 ore). I pazienti in dialisi peritoneale automatizzata (APD) normalmente effettuano 4-5 cicli durante la notte e fino a 2 cicli durante il giorno. Il volume da infondere dipende dalla corporatura del paziente ed in genere varia da 2,0 a 2,5 litri.

Anziani

Come per gli adulti.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di PHYSIONEAL 35 non sono state dimostrate in pazienti pediatrici. Pertanto in questa categoria di pazienti i benefici clinici dell'uso di PHYSIONEAL 35 devono essere bilanciati rispetto ai rischi di effetti indesiderati.

Per pazienti pediatrici con un'età superiore ai 2 anni, il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m² per scambio fino ad un massimo di 2000 ml, come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 200 a 1000 ml/m².

Modo di somministrazione

Precauzioni da prendere prima della manipolazione o somministrazione del medicinale:

- PHYSIONEAL 35 è indicato solo per somministrazione intraperitoneale. Da non utilizzare per l'infusione endovenosa.
 - Le soluzioni per la dialisi peritoneale possono essere riscaldate fino a 37°C al fine di migliorare il comfort del paziente. Tuttavia, è necessario utilizzare unicamente calore secco (ad esempio, tamponi e piastre riscaldanti). Non riscaldare le soluzioni in acqua o in forno a microonde per non creare lesioni o disagio al paziente.
 - Utilizzare una tecnica asettica durante l'intera procedura di dialisi peritoneale.
 - Non somministrare se la soluzione è scolorita, torbida, contiene particelle, mostra perdite evidenti tra le camere o all'esterno oppure se le sigillature non sono intatte.
 - La soluzione drenata deve essere esaminata per evidenziare l'eventuale presenza di fibrina o torbidità che possono indicare la presenza di peritonite.
 - Solo per uso singolo.
 - Dopo aver tolto la sacca protettiva, rompere immediatamente il cono rotturasituato fra le due camere per miscelare le due soluzioni. Attendere fino a che la camera superiore si sia completamente svuotata nella camera inferiore. Mescolare dolcemente premendo con ambedue le mani le pareti della camera inferiore. La soluzione intraperitoneale deve essere infusa entro 24 ore dalla miscelazione.
 - Per istruzioni sull'uso del medicinale vedere il paragrafo 6.6 "Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione".

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

PHYSIONEAL 35 non deve essere usato nei pazienti con:

- difetti meccanici non correggibili che impediscono una DP efficace o aumentano il rischio di infezione
- perdita documentata della funzione peritoneale o aderenze estese che compromettono tale funzione

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Patologie del paziente che richiedono cautela nell'impiego

La dialisi peritoneale deve essere realizzata con attenzione nei pazienti con:

- 1) patologie addominali, fra cui disturbi della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di

intervento, da anomalie congenite o da traumi fino alla guarigione completa, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale, colostomia o ileostomia, episodi frequenti di diverticolite, disturbi infiammatori o ischemici intestinali, grandi reni policistici o altre condizioni che compromettono l'integrità della parete addominale, superficie addominale o cavità intra-addominale;

2) altre patologie fra cui recente innesto dell'aorta e gravi disturbi polmonari.

Sclerosi peritoneale incapsulante (EPS)

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione rara nota della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata riportata in pazienti che utilizzano soluzioni per dialisi peritoneale compresi alcuni pazienti che utilizzano PHYSIONEAL 35 come parte della loro terapia DP.

- Peritonite

In caso di peritonite, la scelta e il dosaggio di antibiotici devono basarsi sui risultati degli studi di identificazione e sensibilità degli organismi isolati quando possibile. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, possono essere indicati antibiotici ad ampio spettro.

Ipersensibilità

Le soluzioni contenenti glucosio derivato da amido di mais idrolizzato devono essere utilizzate con cautela nei pazienti con un'allergia nota al mais o ai prodotti a base di mais. Si possono manifestare reazioni di ipersensibilità come quelle dovute ad un'allergia all'amido di mais, incluse reazioni anafilattiche/anafilattoidi. In caso si presentino segnali o sintomi di una sospetta reazione di ipersensibilità, interrompere immediatamente l'infusione e drenare la soluzione dalla cavità peritoneale. Devono essere istituite appropriate contromisure terapeutiche come clinicamente indicato.

Utilizzo in pazienti con livelli elevati di lattato

I pazienti con livelli elevati di lattato dovrebbero utilizzare con cautela soluzioni per dialisi peritoneale contenenti lattato. E' consigliabile che i pazienti con patologie note per aumentare il rischio di acidosi lattica [ad es. grave ipotensione, sepsi, insufficienza renale acuta, alterazioni congenite del metabolismo, trattamento con farmaci quali metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa (NRTI)] siano monitorati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento con soluzioni per dialisi peritoneale a base di lattato.

Monitoraggio generale

Quando si prescrive la soluzione da utilizzare per un singolo paziente, è necessario tenere in considerazione la potenziale interazione tra il trattamento con dialisi e la terapia prescritta per altre malattie esistenti. I livelli di potassio sierico devono essere monitorati attentamente nei pazienti trattati con glicosidi cardiaci.

Deve essere tenuta una accurata registrazione del bilancio idrico ed il peso corporeo del paziente deve essere attentamente monitorato per evitare iper- ed ipo-idratazione con gravi conseguenze che comprendono scompenso cardiaco congestizio, ipovolemia e shock.

Durante la dialisi peritoneale si possono avere perdite di proteine, aminoacidi, vitamine idrosolubili e altri farmaci che possono richiedere una terapia sostitutiva.

Devono essere periodicamente valutati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), la chimica del sangue (inclusi l'ormone paratiroideo ed i parametri lipidici) ed i parametri ematologici.

Alcalosi metabolica

In pazienti con livelli plasmatici di ione bicarbonato superiori a 30 mmol/l, è necessario valutare il rischio di una eventuale alcalosi metabolica in rapporto al beneficio del trattamento con questo prodotto.

Sovrainfusione

La sovrainfusione delle soluzioni PHYSIONEAL 35 nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale, dolore addominale e/o respiro corto.

Il trattamento in caso di sovrainfusione di PHYSIONEAL 35 consiste nel drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.

Utilizzo di concentrazioni di glucosio più elevate

L'uso eccessivo della soluzione per dialisi peritoneale PHYSIONEAL 35 con una più elevata concentrazione di destrosio (glucosio) durante il trattamento di dialisi peritoneale può risultare in una rimozione eccessiva di acqua dal paziente. Vedere il paragrafo 4.9.

Aggiunta di potassio

Le soluzioni PHYSIONEAL 35 non contengono potassio a causa del rischio di iperkaliemia. In situazioni in cui c'è un livello sierico di potassio normale o ipokaliemia, dopo un'accurata valutazione del potassio sierico e del potassio totale corporeo e solo sotto la supervisione del medico, per prevenire una grave ipokaliemia può essere indicata l'aggiunta di cloruro di potassio (fino ad una concentrazione di 4 meq/l).

Utilizzo in pazienti diabetici

In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per l'iperglicemia.

Somministrazione inappropriata

Una sequenza sbagliata di pinzatura o di priming può provocare infusione di aria nella cavità peritoneale che può causare dolore addominale e/o peritonite.

Nel caso di infusione di soluzione non miscelata, il paziente deve procedere ad un immediato drenaggio della soluzione infusa ed all'impiego di un'altra sacca di soluzione nuovamente miscelata.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia nei pazienti in età pediatrica non sono state stabilite.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

- La concentrazione ematica dei medicinali dializzabili può ridursi durante la dialisi. Deve essere preso in considerazione un possibile reintegro delle eventuali perdite.

- Devono essere attentamente monitorati i livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia con glicosidi cardiaci poiché vi è il rischio di intossicazione digitale. Può rendersi necessario un supplemento di potassio.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di PHYSIONEAL 35 in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. PHYSIONEAL 35 non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Non è noto se i metaboliti di PHYSIONEAL 35 siano escreti nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con PHYSIONEAL 35 tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Non sono disponibili dati clinici relativi alla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nei pazienti affetti da nefropatia in stadio terminale (ESRD) e sottoposti a dialisi peritoneale possono verificarsi effetti indesiderati, che potrebbero interessare la capacità di guida o di utilizzo di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse (registrate in poco più dell'1% dei pazienti) osservate nel corso delle sperimentazioni cliniche o nel periodo post-marketing sono di seguito elencate.

Le reazioni avverse indicate in questo paragrafo sono fornite in base alle convenzioni raccomandate per la frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi ed organi	Reazioni avverse	Frequenza
PATOLOGIE DEL SISTEMA EMOLINFOPOIETICO	Eosinofilia	Non nota
DISTURBI DEL METABOLISMO E DELLA NUTRIZIONE	Ipokaliemia Ritenzione di liquidi Ipercalcemia Ipervolemia Anoressia Disidratazione Iperglicemia Acidosi lattica	Comune Comune Comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non comune
DISTURBI PSICHIATRICI	Insonnia	Non comune
PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO	Vertigini Cefalea	Non comune Non comune
PATOLOGIE VASCOLARI	Iperensione Ipotensione	Comune Non comune

PATOLOGIE RESPIRATORIE, TORACICHE E MEDIASTINICHE	Dispnea Tosse	Non comune Non comune
PATOLOGIE GASTROINTESTINALI	Peritonite Danneggiamento della membrana peritoneale Dolore addominale Dispepsia Flatulenza Nausea Sclerosi peritoneale incapsulante Effluente peritoneale torbido	Comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non nota Non nota
PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO	Angioedema Eruzione cutanea	Non nota Non nota
PATOLOGIE DEL SISTEMA MUSCOLOSCHIELETRICO E DEL TESSUTO CONNETTIVO	Dolore muscoloscheletrico	Non nota
PATOLOGIE SISTEMICHE E CONDIZIONI RELATIVE ALLA SEDE DI SOMMINISTRAZIONE	Edema Astenia Brividi Edema facciale Ernia Malessere Sete Piressia	Comune Comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non comune Non nota
ESAMI DIAGNOSTICI	Aumento peso Aumento pCO ₂	Comune Non comune

Altri effetti indesiderati correlati alla procedura di dialisi peritoneale: peritonite batterica, infezione in sede di catetere, complicazioni correlate al catetere. Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

4.9 Sovradosaggio

Le possibili conseguenze di un sovradosaggio comprendono ipervolemia, ipovolemia, squilibrio elettrolitico o, (in pazienti diabetici) iperglicemia. Vedere il paragrafo 4.4.

Rimedi in caso di sovradosaggio:

L'ipervolemia può essere risolta impiegando soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e riducendo l'assunzione di liquidi.

A seconda del grado di disidratazione, l'ipovolemia può essere risolta mediante reintegro di liquidi per via orale o per via endovenosa.

Gli squilibri elettrolitici devono essere corretti in funzione della specifica alterazione elettrolitica rilevata dall'analisi del sangue. L'ipokaliemia è lo squilibrio elettrolitico più probabile e può essere corretta mediante ingestione di potassio per via orale o per aggiunta di potassio cloruro nella soluzione per dialisi peritoneale, con dosaggi stabiliti del medico curante.

L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere corretta mediante una revisione del dosaggio di insulina secondo lo schema prescritto dal medico curante.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: Peritoneali dialitici, soluzioni ipertoniche
Codice ATC: B05DB.

Meccanismo di azione

In pazienti con insufficienza renale, la dialisi peritoneale costituisce un procedimento per la rimozione delle sostanze tossiche prodotte dal metabolismo dell'azoto e normalmente escrete attraverso i reni, e per assistere la regolazione del bilancio sia idroelettrolitico che acido-base. Questo procedimento viene eseguito somministrando liquido per dialisi peritoneale nella cavità peritoneale mediante un catetere.

Effetti farmacodinamici

Il glucosio dà luogo ad una soluzione iperosmolare rispetto al plasma, creando un gradiente osmotico che favorisce la rimozione di liquido dal plasma alla soluzione. Il passaggio di sostanze fra i capillari del peritoneo del paziente ed il fluido di dialisi avviene attraverso la membrana peritoneale per il principio dell'osmosi e della diffusione. Dopo il tempo di sosta, la soluzione si satura con le sostanze tossiche e deve essere sostituita. Ad eccezione del lattato, presente come precursore del bicarbonato, la concentrazione elettrolitica della soluzione è formulata per normalizzare la concentrazione degli elettroliti plasmatici. I cataboliti azotati, presenti in elevata concentrazione nel sangue, attraversano la membrana peritoneale e si trasferiscono nel liquido di dialisi.

Efficacia e sicurezza clinica

Più del 30% dei pazienti inclusi negli studi clinici aveva oltre 65 anni. La valutazione dei risultati ottenuti in questo gruppo di pazienti non ha mostrato alcuna differenza rispetto a quelli ottenuti negli altri pazienti.

Studi in vitro e in vivo hanno evidenziato un miglioramento degli indicatori di biocompatibilità del PHYSIONEAL 35 paragonati con la soluzione tampone standard di lattato. Inoltre, studi clinici effettuati su un numero limitato di pazienti con dolore addominale durante l'infusione, hanno confermato qualche vantaggio terapeutico. A tutt'oggi, comunque, non ci sono dati disponibili che indichino che soprattutto le complicanze cliniche vengano ridotte o che l'uso regolare di tali soluzioni possa tradursi in benefici significativi a lungo termine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il glucosio, gli elettroliti e l'acqua, somministrati per via intraperitoneale, sono adsorbiti nel sangue e metabolizzati secondo la via naturale.

Il glucosio è metabolizzato in CO₂ e H₂O (1 g di glucosio = 4 kilocalorie o 17 kilojoules).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi non-clinici con PHYSIONEAL 35.

7. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

Anidride carbonica (per l'aggiustamento del pH)

5.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli indicati nel paragrafo 6.6.

5.3 Periodo di validità

Periodo di validità del prodotto nella confezione di vendita:

2 anni.

Periodo di validità dopo la miscelazione

Il prodotto, una volta rimosso dalla sacca protettiva e miscelato, deve essere utilizzato entro 24 ore.

6.5 Precauzioni particolari per la conservazione

Sacca da 2,0 l e da 2,5 l: Non conservare a temperatura inferiore ai 4°C.

Sacca da 1,5 l: Conservare a temperatura compresa tra 4°C e 30°C.

Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

La soluzione PHYSIONEAL 35 è ermeticamente sigillata entro una sacca a due camere fabbricata in PVC plasticizzato di grado medicale.

La camera superiore è munita di una porta per iniezioni per l'aggiunta di farmaci alla soluzione di glucosio ed elettroliti. La camera inferiore è munita di una porta per la connessione ad un set di somministrazione idoneo a permettere le operazioni di dialisi.

Il connettore lineo che può essere parte della linea di trasferimento a "Y" connessa alla sacca doppia contiene il 10,5% di pomata allo iodio povidone.

La sacca è sigillata in una sacca protettiva trasparente ottenuta per fusione a caldo e costituita di copolimeri in multistrato.

Volumi dei contenitori dopo ricostituzione: 1500 ml (544 ml di soluzione A e 956 ml di soluzione B); 2000 ml (725 ml di soluzione A e 1275 ml di soluzione B) e 2500 ml (906 ml di soluzione A e 1594 ml di soluzione B).

La sacca singola è una sacca a due camere (camera piccola "A" e camera grande "B", vedere paragrafo 2) da utilizzare per la Dialisi Peritoneale Automatizzata (APD); la "Twin-Bag" è costituita da una sacca a due camere (camera piccola "A" e camera grande "B", vedere paragrafo 2) con un sistema integrato di disconnessione e da una sacca vuota per lo scarico e deve essere utilizzata nella Dialisi Peritoneale Ambulatoriale Continua (CAPD).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate:

1,5 l	5 sacche singole a due camere;	connettore spike
1,5 l	6 sacche singole a due camere;	connettore spike
1,5 l	5 sacche singole a due camere;	connettore luer
1,5 l	6 sacche singole a due camere;	connettore luer
1,5 l	5 sacche doppie a due camere;	connettore spike
1,5 l	6 sacche doppie a due camere;	connettore spike
1,5 l	5 sacche doppie a due camere;	connettore luer
1,5 l	6 sacche doppie a due camere;	connettore luer
1,5 l	5 sacche doppie a due camere;	connettore Lineo
1,5 l	6 sacche doppie a due camere;	connettore Lineo
2,0 l	4 sacche singole a due camere;	connettore spike
2,0 l	5 sacche singole a due camere;	connettore spike
2,0 l	4 sacche singole a due camere;	connettore luer
2,0 l	5 sacche singole a due camere;	connettore luer

2,0 l	4 sacche doppie a due camere;	connettore spike
2,0 l	5 sacche doppie a due camere;	connettore spike
2,0 l	4 sacche doppie a due camere;	connettore luer
2,0 l	5 sacche doppie a due camere;	connettore luer
2,0 l	4 sacche doppie a due camere;	connettore Lineo
2,0 l	5 sacche doppie a due camere;	connettore Lineo
2,5 l	4 sacche singole a due camere;	connettore spike
2,5 l	5 sacche singole a due camere;	connettore spike
2,5 l	4 sacche singole a due camere;	connettore luer
2,5 l	5 sacche singole a due camere;	connettore luer
2,5 l	4 sacche doppie a due camere;	connettore spike
2,5 l	5 sacche doppie a due camere;	connettore spike
2,5 l	4 sacche doppie a due camere;	connettore luer
2,5 l	5 sacche doppie a due camere;	connettore luer
2,5 l	4 sacche doppie a due camere;	connettore Lineo
2,5 l	5 sacche doppie a due camere;	connettore Lineo

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Far riferimento al paragrafo 4.2 per indicazioni dettagliate sulle condizioni di somministrazione:

- Dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in Dialisi Peritoneale vengono fornite ai pazienti mediante addestramento in centri specializzati prima dell'impiego domiciliare.
- Dopo aver tolto la sacca protettiva, rompere immediatamente il cono rotturasituato fra le due camere per miscelare le due soluzioni. Attendere fino a che la camera superiore si sia completamente svuotata nella camera inferiore. Mescolare dolcemente premendo con ambedue le mani le pareti della camera inferiore. La soluzione intraperitoneale deve essere infusa entro 24 ore dalla miscelazione. Vedere il paragrafo 4.2.
- La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 6 ore a 25°C per l'insulina (Actrapid 10 UI/L, 20 UI/L e 40 UI/L)
- Gli aminoglicosidi non devono essere somministrati con le penicilline nella stessa sacca a causa di incompatibilità chimica.
- I medicinali devono essere aggiunti attraverso la porta di medicazione situata nella camera superiore prima di rompere il cono rottura fra le due camere. La compatibilità tra medicinali deve essere controllata prima della miscelazione avendo cura di tenere in considerazione il pH e i sali della soluzione. Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo qualsiasi aggiunta di medicinale. L'eventuale prodotto non utilizzato o materiale di scarto devono essere smaltiti in base alla normativa locale vigente.
- In caso di danno, il contenitore deve essere eliminato.
- La soluzione è esente da endotossine batteriche.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Baxter S.p.A.

Piazzale dell'Industria N° 20 – 00144 Roma

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

“35 Glucosio 1,36%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 034415733
“35 Glucosio 1,36%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 034415772

6 sacche singole a due camere per scatola; connettore Spike	
“35 Glucosio 1,36%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 034415745
“35 Glucosio 1,36%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 034415784
“35 Glucosio 1,36%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 034415758
“35 Glucosio 1,36%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 034415796
“35 Glucosio 1,36%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 034415760
“35 Glucosio 1,36%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 034415808
“35 Glucosio 1,36%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Lineo	AIC 036164642
“35 Glucosio 1,36%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Lineo	AIC 036164655
“35 Glucosio 1,36%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 034415810
“35 Glucosio 1,36%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 034415859
“35 Glucosio 1,36%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 034415822
“35 Glucosio 1,36%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 034415861
“35 Glucosio 1,36%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 034415834
“35 Glucosio 1,36%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 034415873
“35 Glucosio 1,36%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 034415846
“35 Glucosio 1,36%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 034415885
“35 Glucosio 1,36%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Lineo	AIC 036164667
“35 Glucosio 1,36%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Lineo	AIC 036164679
“35 Glucosio 1,36%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 034415897
“35 Glucosio 1,36%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 034415935

“35 Glucosio 1,36%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 034415909
“35 Glucosio 1,36%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 034415947
“35 Glucosio 1,36%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 034415911
“35 Glucosio 1,36%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 034415950
“35 Glucosio 1,36%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 034415923
“35 Glucosio 1,36%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 034415962
“35 Glucosio 1,36%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Lineo	AIC 036164681
“35 Glucosio 1,36%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Lineo	AIC 036164 693

“35 Glucosio 2,27%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 034415974
“35 Glucosio 2,27%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 036164022
“35 Glucosio 2,27%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 034415986
“35 Glucosio 2,27%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 036164059
“35 Glucosio 2,27%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 034415998
“35 Glucosio 2,27%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 036164061
“35 Glucosio 2,27%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 036164010
“35 Glucosio 2,27%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 036164073
“35 Glucosio 2,27%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Lineo	AIC 036164768
“35 Glucosio 2,27%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Lineo	AIC 036164770
“35 Glucosio 2,27%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 036164085
“35 Glucosio 2,27%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 036164123

“35 Glucosio 2,27%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 036164097
“35 Glucosio 2,27%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 036164135
“35 Glucosio 2,27%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 036164111
“35 Glucosio 2,27%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 036164147
“35 Glucosio 2,27%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 036164109
“35 Glucosio 2,27%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 036164150
“35 Glucosio 2,27%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Lineo	AIC 036164782
“35 Glucosio 2,27%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Lineo	AIC 036164794
“35 Glucosio 2,27%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 036164174
“35 Glucosio 2,27%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 036164200
“35 Glucosio 2,27%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 036164162
“35 Glucosio 2,27%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 036164212
“35 Glucosio 2,27%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 036164186
“35 Glucosio 2,27%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 036164224
“35 Glucosio 2,27%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 036164198
“35 Glucosio 2,27%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 036164236
“35 Glucosio 2,27%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Lineo	AIC 036164806
“35 Glucosio 2,27%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Lineo	AIC 036164818

“35 Glucosio 3,86%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 036164034
“35 Glucosio 3,86%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 036164263
“35 Glucosio 3,86%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 036164046

5 sacche singole a due camere per scatola; connettore Luer	
“35 Glucosio 3,86%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 036164275
“35 Glucosio 3,86%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 036164248
“35 Glucosio 3,86%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 036164287
“35 Glucosio 3,86%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 036164251
“35 Glucosio 3,86%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 036164299
“35 Glucosio 3,86%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Lineo	AIC 036164705
“35 Glucosio 3,86%” - 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Lineo	AIC 036164717
“35 Glucosio 3,86%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 036164301
“35 Glucosio 3,86%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 036164349
“35 Glucosio 3,86%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 036164313
“35 Glucosio 3,86%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 036164352
“35 Glucosio 3,86%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 036164325
“35 Glucosio 3,86%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 036164364
“35 Glucosio 3,86%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 036164337
“35 Glucosio 3,86%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 036164376
“35 Glucosio 3,86%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Lineo	AIC 036164729
“35 Glucosio 3,86%” - 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Lineo	AIC 036164731
“35 Glucosio 3,86%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 036164388
“35 Glucosio 3,86%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 036164426
“35 Glucosio 3,86%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 036164390
“35 Glucosio 3,86%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale	AIC 036164438

5 sacche singole a due camere per scatola; connettore Luer	
“35 Glucosio 3,86%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 036164402
“35 Glucosio 3,86%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Spike	AIC 036164440
“35 Glucosio 3,86%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 036164414
“35 Glucosio 3,86%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Luer	AIC 036164453
“35 Glucosio 3,86%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Lineo	AIC 036164743
“35 Glucosio 3,86%” - 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere per scatola; connettore Lineo	AIC 036164756

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

8 gennaio 2003 / Marzo 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO