

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Notecor roztok pro peritoneální dialýzu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu obsahující ikodextrin o koncentraci 7,5 % w/v v elektrolytovém roztoku.

Ikodextrin	75 g/l
Chlorid sodný	5,4 g/l
Natrium S laktát	4,5 g/l
Dihydrát chloridu vápenatého	0,257 g/l
Hexahydrát chloridu hořečnatého	0,051 g/l

Obsah elektrolytů v jednom litru:

Sodík	133 mmol
Vápník	1,75 mmol
Hořečik	0,25 mmol
Chlorid	96 mmol
Laktát	40 mmol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro peritoneální dialýzu.

Přípravek Notecor je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok, bez viditelných částic.

Osmolalita: 270–310 mosm/kg

pH = 5,0–6,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Notecor se doporučuje podávat jednou denně jako náhrada jedné výměny glukózy při kontinuální ambulantní peritoneální dialýze (CAPD) nebo při automatizované peritoneální dialýze (APD) k léčbě chronického selhání ledvin. Přípravek Notecor se doporučuje zejména u pacientů, u nichž došlo ke ztrátě ultrafiltrace po podání roztoků glukózy, protože u těchto pacientů může prodloužit setrvání pacienta na CAPD.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Přípravek Notecor se doporučuje používat během nejdelsí výměny, tj. při CAPD zpravidla v noci a při APD během dlouhé denní prodlevy.

- Režim léčby, četnost podání, objem výměny, doba prodlevy a délka dialýzy mají být stanoveny a kontrolovány ošetřujícím lékařem.

Dospělí

K intraperitoneálnímu podání omezenému jednou výměnou během 24 hodin, v rámci režimu CAPD nebo APD.

Zvolený objem má být napuštěn rychlostí, která pacientovi vyhovuje, přibližně během 10 až 20 minut. U dospělých osob s normální tělesnou hmotností nemá napouštěný objem překročit 2,0 l. U pacientů s tělesnou hmotností vyšší než 70–75 kg může být napuštěno 2,5 l.

Pokud zvolený objem působí diskomfort v břišní dutině, má být objem zmenšen. Doporučená prodleva v peritoneální dutině se pohybuje v rozmezí 6 až 12 hodin při CAPD a 14 až 16 hodin při APD. Tekutina je odváděna gravitací, rychlostí, která pacientovi vyhovuje.

Starší pacienti

Stejně jako u dospělých.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Notecor nebyla u dětí mladších 18 let stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním

- Přípravek Notecor je určen pouze k intraperitoneálnímu podání. Není určen k intravenóznímu podání.
- Roztoky pro peritoneální dialýzu lze zahřát v ochranném přebalu na 37 °C, aby bylo zvýšeno pohodlí pacienta. Může být však použito pouze suché teplo (například elektrická poduška nebo ohřívací plotýnka). Roztoky nesmí být zahřívány ve vodě, ani v mikrovlnné troubě vzhledem k možnosti poranění nebo diskomfortu pacienta.
- Během procedury peritoneální dialýzy je třeba dodržovat aseptickou techniku.
- Nepodávejte roztok, pokud má změněnou barvu, je zakalený nebo obsahuje částice nebo pokud jsou patrné známky úniku roztoku či netěsnosti svárů.
- Vypuštěný roztok je třeba prohlédnout, zda neobsahuje fibrin nebo zákal, který může být příznakem infekce nebo aseptické peritonitidy (viz bod 4.4).
- Pouze k jednorázovému použití.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Notecor nesmí být používán u pacientů s:

- hypersenzitivitou na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- známou alergií na polymery na bázi škrobu (např. kukuřičný škrob) a/nebo ikodextrin,
- intolerancí maltózy nebo izomaltózy,
- glykogenózou,
- preexistující závažnou laktátovou acidózou,
- neodstranitelnými mechanickými poruchami, které zabraňují efektivní peritoneální dialýze nebo zvyšují riziko infekce,
- prokázanou ztrátou funkce peritonea nebo rozsáhlými srůsty, které funkci peritonea narušují.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- Pacienti s onemocněním diabetes mellitus často potřebují během peritoneální dialýzy (PD) další dávku inzulínu k udržení glykemie. Změna dialyzačního roztoku na bázi glukózy na přípravek Notecor může vyžadovat úpravu dávky inzulínu. Inzulín lze aplikovat intraperitoneálně.
- Měření glykemie musí být prováděno metodou specifickou pro glukózu, aby nedošlo k interferenci s maltózou. Nesmí se používat metody založené na glukózodehydrogenáze s pyrolochinolinchinónem (GDH-PQQ) nebo oxidoreduktázovém zbarvení glukózy (GDO). Dále použití některých glukometrů nebo testovacích proužků založených na metodě glukózodehydrogenázy s flavin-adenin-dinukleotidem (GDH-FAD) může vést k falešně zvýšeným hodnotám glykemie z důvodu přítomnosti maltózy. Je třeba kontaktovat výrobce glukometrů a testovacích proužků pro potvrzení, zda nemohou ikodextrin nebo maltóza interferovat nebo falešně zvyšovat hodnoty naměřené glukózy.
- Pokud se používají metody založené na GDH-PQQ, GDO nebo GDH-FAD, použití přípravku Notecor může způsobit falešně vysoké hladiny glukózy, což může mít za následek podání většího množství inzulínu, než je nutné. Podání většího množství inzulínu, než je nutné, způsobí hypoglykémii, která má za následek ztrátu vědomí, kóma, neurologické poškození a úmrtí. Zjištění falešně zvýšené hladiny krevní glukózy vlivem interference s maltózou může navíc zakrýt skutečnou hypoglykémii, která nebude léčena, což bude mít podobné následky. Pokud jsou používány glukometry a testovací proužky založené na GDH-PQQ, GDO nebo GDH-FAD, falešně zvýšené hladiny glukózy mohou být naměřeny až 2 týdny po ukončení léčby přípravkem Notecor (ikodextrinem). Protože glukometry založené na GDH-PQQ, GDO nebo GDH-FAD mohou být používány v nemocnicích, je důležité, aby poskytovatelé zdravotní péče u pacientů podstupujících peritoneální dialýzu za použití přípravku Notecor (ikodextrin) pečlivě kontrolovali návody na použití testů krevní glukózy včetně testovacích proužků. Zjistí tak, zda je daný systém vhodný pro použití s přípravkem Notecor (ikodextrinem).

Aby se zabránilo nevhodnému podání inzulínu, je nutné poučit pacienty, aby při každém přijetí do nemocnice na tuto interakci upozornili poskytovatele zdravotní péče.
- Peritoneální dialýza má být prováděna s opatrností u pacientů s: 1) abdominálními problémy včetně ruptury peritoneální membrány a bránice v důsledku operace, vrozené anomálie či traumatu až do úplného vyléčení, nádorů dutiny břišní, infekce břišní stěny, hernie, fekální píštěle, kolostomie nebo ileostomie, častých epizod divertikulitidy, zánětlivého nebo ischemického střevního onemocnění, zvětšené polycystické ledviny nebo jiných stavů, které narušují celistvost břišní stěny, břišního povrchu nebo nitrobřišní dutiny; a 2) jinými stavy včetně nedávno provedené transplantace aorty a těžkého onemocnění plic.
- Enkapsulující peritoneální skleróza (EPS) je považována za známou vzácnou komplikaci peritoneální dialýzy. EPS byla zaznamenána u pacientů, kterým byly podávány roztoky pro peritoneální dialýzu včetně některých pacientů, kterým byl v rámci PD léčby podáván přípravek obsahující ikodextrin. Řídce byly při použití přípravku s obsahem ikodextrinu hlášeny fatální následky.
- Pacienti se stavy, o nichž je známo, že zvyšují riziko laktátové acidózy (např. těžká hypotenze, sepsa, akutní renální selhání, vrozené metabolické poruchy, léčba léky jako metformin a nukleosidové/nukleotidové inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI), mají být sledováni s ohledem na výskyt laktátové acidózy před zahájením léčby a v průběhu léčby roztoky pro peritoneální dialýzu na bázi laktátu.
- Je-li předepisováno použití roztoku pro konkrétního pacienta, je třeba zvážit potenciální interakce mezi dialyzační léčbou a léčbou jiných souběžných onemocnění. U pacientů léčených srdečními glykosidy je zapotřebí pečlivě monitorovat sérové hladiny draslíku.

- S roztokem ikodextrinu pro peritoneální dialýzu byly spojovány peritoneální reakce, zahrnující bolest břicha a zakalení dialyzátu s či bez přítomnosti bakterií (aseptická peritonitida) (viz bod 4.8). V případě peritoneálních reakcí má pacient uchovat vak s vypuštěným dialyzátem s ikodextrinem včetně čísla šarže a kontaktovat lékaře, který provede vyšetření vypuštěné tekutiny.
- Vypuštěný dialyzát má být zkontrolován s ohledem na přítomnost fibrinu nebo zákalu, což může naznačovat přítomnost infekce nebo aseptické peritonitidy. Pacienti mají být poučeni, aby v takovém případě informovali svého lékaře, aby mohl být odebrán vzorek dialyzátu k mikrobiologickému vyšetření. Zahájení antibiotické léčby má být klinickým rozhodnutím založeným na tom, zda se infekce předpokládá či nikoli. Po vyloučení všech dalších možných příčin zakalení dialyzátu má být další léčba přípravkem Notecor zastavena a výsledek tohoto přerušeni vyhodnocen. Dojde-li po přerušeni léčby přípravkem Notecor k vyčištění dialyzátu, má být přípravek Notecor znovu podán pouze pod pečlivým dohledem. Dojde-li po opětovném podání přípravku Notecor k zakalení dialyzátu, nemá být přípravek Notecor takovému pacientovi znovu předepsán. Má být zahájena alternativní léčba peritoneální dialýzou a pacient má být pečlivě sledován.
- Dojde-li k peritonitidě, musí být, je-li to možné, výběr a dávkování antibiotik založen na výsledcích identifikace a zjištění citlivosti izolovaného organismu/organismů. Před identifikací příslušného organismu/organismů je možné podat širokospektré antibiotikum.
- Vzácně byly po podání peritoneálního dialyzačního roztoku s ikodextrinem hlášeny závažné hypersenzitivní reakce jako je toxická epidermální nekrolýza, angioedém, multifornní erytém a vaskulitida. Mohou se objevit anafylaktické/anafylaktoidní reakce. Pokud se objeví jakékoli známky nebo příznaky podezření na hypersenzitivní reakci, zastavte okamžitě infuzi a vypusťte roztok z peritoneální dutiny. Musí být přijata odpovídající klinicky indikovaná léčebná opatření.
- Přípravek Notecor se nedoporučuje podávat pacientům s akutním selháním ledvin.
- Během peritoneální dialýzy může dojít ke ztrátám bílkovin, aminokyselin, vitamínů rozpustných ve vodě a jiných léků, které mohou vyžadovat substituci.
- Pacienty je třeba pečlivě sledovat, aby nedošlo k nadměrné hydrataci nebo dehydrataci. Zvýšená ultrafiltrace, zvláště u starších pacientů, může vést k dehydrataci, jejímž důsledkem je hypotenze a možnost vzniku neurologických příznaků. Je třeba přesně zaznamenávat bilanci tekutin a sledovat tělesnou hmotnost pacienta.
- Podání nadměrného objemu přípravku Notecor do peritoneální dutiny se může projevit abdominální distenzí, pocitem plnosti a/nebo dušností.
- Léčbou podání nadměrného objemu přípravku Notecor je vypuštění přípravku Notecor z peritoneální dutiny.
- Stejně jako jiné roztoky pro peritoneální dialýzu je třeba u pacientů ve špatném nutričním stavu, s poruchou respiračních funkcí či s deficitem kalium podávat ikodextrin s opatrností, po pečlivém zhodnocení možných rizik a přínosů léčby.
- Je třeba pravidelně monitorovat bilanci tekutin, hematologické parametry, krevní biochemii a koncentraci elektrolytů včetně hořčíku a hydrogenuhličitanu. Pokud je sérová hladina hořčíku nízká, může být hořčík podáván perorálně nebo mohou být použity roztoky pro peritoneální dialýzu s vyšším obsahem hořčíku.

- U některých pacientů byl pozorován pokles sérových hladin sodíku a chloridů. Ačkoli byly tyto poklesy považovány za klinicky nesignifikantní, doporučuje se pravidelně sledovat sérové hladiny elektrolytů.
- Během dlouhodobé léčby PD byl také často zaznamenán pokles hladin sérové amylázy. Tento pokles nebyl provázen žádnými nežádoucími účinky. Není však známo, zda subnormální hladiny amylázy nemohou zastřít vzestup sérové amylázy, často pozorovaný u akutní pankreatitidy. V klinických studiích docházelo k vzestupu hladiny alkalické fosfatázy přibližně o 20 IU/l. V individuálních případech bylo zvýšení hladin alkalické fosfatázy provázeno zvýšením hladin AST.

Pediatrická populace

- Přípravek Notecor se nedoporučuje podávat dětem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Studie interakcí s přípravkem Notecor nebyly provedeny. Při dialýze může dojít ke snížení koncentrací dialyzovatelných léčiv. V případě potřeby je třeba upravit dávkování.

Měření krevní glukózy musí být prováděno metodou specifickou pro glukózu, aby nedošlo k interferenci s maltózou. Nesmí se používat metody založené na glukózodehydrogenáze s pyrolochinolinchinónem (GDH-PQQ) nebo oxidoreduktázovým zbarvení glukózy (GDO). Také použití některých glukometrů nebo testovacích proužků založených na metodě glukózodehydrogenázy s flavin-adenin-dinukleotidem (GDH-FAD) vede k falešně zvýšeným odečítaným hodnotám glukózy z důvodu přítomnosti maltózy (viz bod 4.4.).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou žádná údaje o použití peritoneálního dialyzačního roztoku s ikodextrinem u těhotných žen. Studie na zvířatech jsou nedostatečné vzhledem k reprodukční toxicitě (viz bod 5.3).

Přípravek Notecor není doporučován během těhotenství, pokud klinický stav ženy tuto léčbu jednoznačně nevyžaduje a pouze po pečlivém zvážení poměru rizika a přínosu.

Kojení

Sacharidy (metabolity ikodextrinu) a elektrolyty se vylučují do lidského mateřského mléka.

Při terapeutických dávkách se neočekávají žádné účinky na kojeného novorozence/dítě. Přesto se má přípravek Notecor v období kojení používat pouze po pečlivém zvážení poměru rizika a přínosu a pouze s opatrností.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o fertilitě.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacienti v terminálním stádiu onemocnění ledvin (ESRD) podstupující peritoneální dialýzu mohou mít nežádoucí účinky, které mohou ovlivňovat jejich schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, které se objevily u pacientů léčených přípravkem Notecor v klinických studiích a po uvedení přípravku na trh jsou uvedeny níže.

Kožní reakce, včetně vyrážky a svědění, spojené s peritoneálním dialyzačním roztokem s ikodextrinem, jsou zpravidla mírné až středně závažné. Výjimečně byla vyrážka spojena s exfoliací. V případě, že se taková reakce objeví, a v závislosti na její závažnosti, má být podání peritoneálního dialyzačního roztoku s ikodextrinem alespoň přechodně přerušeno.

Nežádoucí účinky zmíněné níže jsou uváděné podle doporučeného vyjadřování frekvence podle databáze MedDRA: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100 - < 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000 - < 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů (SOC)	Preferovaný termín dle MedDRA	Frekvence
Infekce a infestace	Chřipkový syndrom Furunkl	Méně časté Méně časté
Poruchy krve a lymfatického systému	Anémie Leukocytóza Eozinofilie Trombocytopenie Leukopenie	Méně časté Méně časté Méně časté Není známo Není známo
Poruchy imunitního systému	Vaskulitida Hypersenzitivita *	Není známo Není známo
Poruchy metabolismu a výživy	Dehydratace Hypovolemie Hypoglykemie Hyponatremie Hyperglykemie Hypervolemie Anorexie Hypochloremie Hypomagnezemie Hypoproteinemie Hypoglykemický šok Porucha rovnováhy tekutin	Časté Časté Méně časté Méně časté Méně časté Méně časté Méně časté Méně časté Méně časté Méně časté Není známo Není známo
Psychiatrické poruchy	Abnormální myšlení Úzkost Nervozita	Méně časté Méně časté Méně časté
Poruchy nervového systému	Závrať Bolest hlavy Hyperkineze Parestezie Ageusie Hypoglykemické kóma Pocit pálení	Časté Časté Méně časté Méně časté Méně časté Není známo Není známo
Oční poruchy	Rozmazané vidění	Není známo
Poruchy ucha a labyrintu	Tinnitus	Časté
Srdeční poruchy	Kardiovaskulární onemocnění Tachykardie	Méně časté Méně časté
Cévní poruchy	Hypertenze Hypotenze Ortostatická hypotenze	Časté Časté Méně časté
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Plicní edém Dyspnoe Kašel Škytavka Bronchospasmus	Méně časté Méně časté Méně časté Méně časté Není známo

Třídy orgánových systémů (SOC)	Preferovaný termín dle MedDRA	Frekvence
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Periferní edém Astenie Bolest na hrudi Edém obličeje Edém Bolest Pyrexie Třesavka Malátnost Erytém v místě katétru Zánět v místě katétru Reakce spojené s infuzí (včetně bolesti v místě infuze, bolesti v místě instilace)	Časté Časté Méně časté Méně časté Méně časté Méně časté Není známo Není známo Není známo Není známo Není známo Není známo
Vyšetření	Zvýšená hladina alaninaminotransferázy Zvýšená hladina aspartátaminotransferázy Zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krvi Abnormální výsledky funkčních jaterních testů Snížení tělesné hmotnosti Zvýšení tělesné hmotnosti	Méně časté Méně časté Méně časté Méně časté Méně časté Méně časté
Poranění, otravy a procedurální komplikace	Interakce s pomůckami **	Není známo

* U pacientů používajících roztok pro peritoneální dialýzu s ikodextrinem byly hlášeny hypersenzitivní reakce včetně bronchospasmu, hypotenze, vyrážky, svědění a kopřivky.

** Ikodextrin interferuje s pomůckami pro měření krevní glukózy (viz bod 4.4).

Jiné nežádoucí účinky peritoneální dialýzy související se samotným postupem: mykotická peritonitida, bakteriální peritonitida, infekce v místě katétru, infekce a komplikace spojené s katétre.

Zvýšená ultrafiltrace může vést zejména u starších pacientů k dehydrataci a v důsledku toho k hypotenzi, závratím a možným neurologickým příznakům (viz bod 4.4).

Hypoglykemické epizody u diabetických pacientů (viz bod 4.4).

Vzestup sérové alkalické fosfatázy (viz bod 4.4) a poruchy rovnováhy elektrolytů (např. hypokalemie, hypokalcemie a hyperkalcemie).

Peritoneální reakce, zahrnující bolest břicha, zakalení dialyzátu s nebo bez přítomnosti bakterií, aseptická peritonitida (viz bod 4.4).

Často byla spontánně i v literatuře hlášena únava jako nežádoucí účinek související s procedurou.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

Případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

O předávkování nejsou k dispozici žádné údaje. Kontinuální podávání více než jednoho vaku přípravku Notecor během 24 hodin by však vedlo ke zvýšení plazmatických hladin metabolitů sacharidů a maltózy. Účinky takového zvýšení nejsou známy, ale může dojít ke zvýšení osmolality plazmy. Léčba předávkování spočívá v použití peritoneální dialýzy bez ikodextrinu nebo hemodialýzy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: krevní náhrady, infuzní a perfuzní roztoky; peritoneální dialýza.
ATC kód: B05DA

Ikodextrin je polymer glukózy odvozený od škrobu, který během intraperitoneálního podání při kontinuální ambulantní peritoneální dialýze (CAPD) působí osmoticky. 7,5% roztok je přibližně izosmolární vzhledem k séru, ale při CAPD vyvolává trvalou ultrafiltraci po dobu až 12 hodin. Ve srovnání s hyperosmolárním roztokem glukózy je při jeho podávání energetická zátěž pacienta menší.

Objem vytvořeného ultrafiltrátu je srovnatelný s objemem při použití 3,86% glukózy při CAPD. Nedochozí k ovlivnění glykemie a plazmatické hladiny inzulínu. Ultrafiltrace během epizod peritonitidy je zachována.

Doporučené dávkování je jedna výměna během 24 hodin v rámci režimu CAPD nebo APD.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Při každodenním používání pro noční dialýzu dosáhnou hladiny sacharidových polymerů v krvi ustáleného stavu za 7–10 dní. Polymer je hydrolyzován amylázou na menší fragmenty a ty jsou při peritoneální dialýze odstraněny. Pro oligomery jednotek glukózy větších než 9 (G9) byly naměřeny ustálené plazmatické hladiny 1,8 mg/ml. Dochází ke zvýšení hladiny maltózy v séru (G2) na 1,1 mg/ml, ale nedochází k významné změně osmolality séra. Při použití pro dlouhodobou denní prodlevu při APD byly naměřeny hladiny maltózy 1,4 mg/ml, ale nebyly zjištěny významné změny osmolality séra. Dlouhodobé účinky zvýšených plazmatických hladin maltózy a polymeru glukózy nejsou známy, není však důvod považovat je za škodlivé.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Podávání 20% roztoku ikodextrinu dvakrát denně i.p. po dobu 28 dnů potkanům a psům neodhalilo žádnou toxicitu pro cílové orgány nebo tkáně. Hlavní účinek byl na dynamiku rovnováhy tekutin.

Studie mutagenity *in vitro* a *in vivo* poskytly negativní výsledky.

Studie reprodukční toxicity na potkanech neprokázala žádný vliv na fertilitu nebo embryofetální vývoj.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci
Roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH)

Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřený

2 roky

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použití po vyjmutí z ochranného přebalu byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C a 37 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, přípravek má být použit okamžitě.

Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchování po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vybrané systémy CAPD nebo APD se skládají z měkkého polypropylenového vaku s roztokem se 2 polypropylenovými hadičkami. Jedna hadička je zakončena polykarbonátovým uzávěrem a druhá hadička je prostřednictvím odlamovacího (*break-off*) portu spojena s přívodní PVC hadičkou, která končí buď v trojcestné PVC hadičce (systém CAPD) nebo v jednocestné hadičce (systém APD). V obou systémech je přívodní hadička připojena k připojovacímu portu, který je utěsněn uzavírací krytkou. U systému CAPD je navíc drenážní PVC vak připojen k drenážní PVC hadičce, která je napojena na trojcestnou hadičku.

Oba systémy CAPD & APD jsou zabaleny v polypropylenovém ochranném přebalu a uloženy v kartonové krabici.

Velikost balení:

Krabice x 1 vak o objemu 1,5 l roztoku x 1 přívodní hadička

Krabice x 1 vak o objemu 1,5 l roztoku x 1 drenážní vak x 1 přívodní a drenážní hadička

Krabice x 2 vaky o objemu 1,5 l roztoku x 2 přívodní hadičky

Krabice x 2 vaky o objemu 1,5 l roztoku x 2 drenážní vaky x 2 přívodní a drenážní hadičky

Krabice x 4 vaky o objemu 1,5 l roztoku x 4 přívodní hadičky

Krabice x 4 vaky o objemu 1,5 l roztoku x 4 drenážní vaky x 4 přívodní a drenážní hadičky

Krabice x 1 vak o objemu 2 l roztoku x 1 přívodní hadička

Krabice x 1 vak o objemu 2 l roztoku x 1 drenážní vak x 1 přívodní a drenážní hadička

Krabice x 2 vaky o objemu 2 l roztoku x 2 přívodní hadičky

Krabice x 2 vaky o objemu 2 l roztoku x 2 drenážní vaky x 2 přívodní a drenážní hadičky

Krabice x 4 vaky o objemu 2 l roztoku x 4 přívodní hadičky

Krabice x 4 vaky o objemu 2 l roztoku x 4 drenážní vaky x 4 přívodní a drenážní hadičky

Krabice x 1 vak o objemu 2,5 l roztoku x 1 přívodní hadička
Krabice x 1 vak o objemu 2,5 l roztoku x 1 drenážní vak x 1 přívodní a drenážní hadička
Krabice x 2 vaky o objemu 2,5 l roztoku x 2 přívodní hadičky
Krabice x 2 vaky o objemu 2,5 l roztoku x 2 drenážní vaky x 2 přívodní a drenážní hadičky

Krabice x 4 vaky o objemu 2,5 l roztoku x 4 přívodní hadičky
Krabice x 4 vaky o objemu 2,5 l roztoku x 4 drenážní vaky x 4 přívodní a drenážní hadičky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Doba použitelnosti po mísení

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána při teplotě 37 °C, při ochraně před světlem, po smíchání s následujícími parenterálními antibiotiky:

- Ampicilin o koncentraci 333 mg/l po dobu 8 hodin
- Ampicilin o koncentraci 800 mg/l po dobu 4 hodin
- Cefazolin o koncentraci v rozmezí 667 mg/l a 800 mg/l po dobu 8 hodin
- Ceftazidim o koncentraci v rozmezí 667 mg/l a 800 mg/l po dobu 8 hodin
- Flukloxacilin o koncentraci v rozmezí 333 mg/l a 400 mg/l po dobu 8 hodin
- Gentamicin o koncentraci v rozmezí 26,7 mg/l a 64 mg/l po dobu 8 hodin
- Vankomycin o koncentraci v rozmezí 333 mg/l a 2000 mg/l po dobu 8 hodin

Je třeba mít na paměti, že aminoglykosidy nesmí být míseny s penicilíny z důvodu chemické inkompatibility.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

87/064/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8. 1. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 1. 2026