

7. december 2021

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Diatoneal 1,5 % glucose/1,75 mmol/L calcium, peritonealdialysevæske**

**Diatoneal 1,5 % glucose/1,25 mmol/L calcium, peritonealdialysevæske**

**Diatoneal 2,5 % glucose/1,75 mmol/L calcium, peritonealdialysevæske**

**Diatoneal 2,5 % glucose/1,25 mmol/L calcium, peritonealdialysevæske**

**Diatoneal 4,25 % glucose/1,75 mmol/L calcium, peritonealdialysevæske**

**Diatoneal 4,25 % glucose/1,25 mmol/L calcium, peritonealdialysevæske**

**0. D.SP.NR.**

31129

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Diatoneal 1,5 % glucose/1,75 mmol/L calcium

Diatoneal 1,5 % glucose/1,25 mmol/L calcium

Diatoneal 2,5 % glucose/1,75 mmol/L calcium

Diatoneal 2,5 % glucose/1,25 mmol/L calcium

Diatoneal 4,25 % glucose/1,75 mmol/L calcium

Diatoneal 4,25 % glucose/1,25 mmol/L calcium

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Opløsningen indeholder natriumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchlorid­hexahydrat, natriumlactat, glucosemonohydrat, i følgende sammensætninger pr. styrke:

Sammensætning pr. 1000 ml

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Diatoneal 1,5 % glucose/1,75 mmol/L calcium** | **Diatoneal 2,5 % glucose/1,75 mmol/L calcium** | **Diatoneal 4,25 % glucose/1,75 mmol/L calcium** |
| Natriumchlorid | 5,757 g | 5,757 g | 5,757 g |
| Calciumchlorid­dihydrat | 0,257 g | 0,257 g | 0,257 g |
| Magnesiumchlo­ridhexahydrat | 0,076 g | 0,076 g | 0,076 g |
| Natriumlactat | 4,203 g | 4,203 g | 4,203 g |
| Glucosemono­hydrat | 15,000 g | 25,000 g | 42,500 g |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Diatoneal 1,5 % glucose/1,25 mmol/L calcium** | **Diatoneal 2,5 % glucose/1,25 mmol/L calcium** | **Diatoneal 4,25 % glucose/1,25 mmol/L calcium** |
| Natriumchlorid | 5,757 g | 5,757 g | 5,757 g |
| Calciumchlorid­dihydrat | 0,184 g | 0,184 g | 0,184 g |
| Magnesiumchlo­ridhexahydrat | 0,076 g | 0,076 g | 0,076 g |
| Natriumlactat | 4,203 g | 4,203 g | 4,203 g |
| Glucosemono­hydrat | 15,000 g | 25,000 g | 42,500 g |

Elektrolytkoncentration

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Diatoneal 1,5 % glucose/1,75 mmol/L calcium** | **Diatoneal 2,5 % glucose/1,75 mmol/L calcium** | **Diatoneal 4,25 % glucose/1,75 mmol/L calcium** |
| Na+ | 136,018 mEq/l | 136,018 mEq/l | 136,018 mEq/l |
| Ca++ | 3,496 mEq/l | 3,496 mEq/l | 3,496 mEq/l |
| Mg++ | 0,748 mEq/l | 0,748 mEq/l | 0,748 mEq/l |
| Cl- | 102,755 mEq/l | 102,755 mEq/l | 102,755 mEq/l |
| Lactat- | 37,507 mEq/l | 37,507 mEq/l | 37,507 mEq/l |
| Glucose | 75,693 mEq/l | 126,154 mEq/l | 214,462 mEq/l |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Diatoneal 1,5 % glucose/1,25 mmol/L calcium** | **Diatoneal 2,5 % glucose/1,25 mmol/L calcium** | **Diatoneal 4,25 % glucose/1,25 mmol/L calcium** |
| Na+ | 136,018 mEq/l | 136,018 mEq/l | 136,018 mEq/l |
| Ca++ | 2,503 mEq/l | 2,503 mEq/l | 2,503 mEq/l |
| Mg++ | 0,748 mEq/l | 0,748 mEq/l | 0,748 mEq/l |
| Cl- | 101,762 mEq/l | 101,762 mEq/l | 101,762 mEq/l |
| Lactat- | 37,507 mEq/l | 37,507 mEq/l | 37,507 mEq/l |
| Glucose | 75,693 mEq/l | 126,154 mEq/l | 214,462 mEq/l |

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Peritonealdialysevæske

Klar opløsning.

Opløsningens pH-værdi er ca. 5,0-6,5.

Osmolalitet

Diatoneal 1,5 % glucose/1,75 mmol/L calcium: 335-370 mOsm/kg.

Diatoneal 1,5 % glucose/1,25 mmol/L calcium: 335-370 mOsm/kg.

Diatoneal 2,5 % glucose/1,75 mmol/L calcium: 380-420 mOsm/kg.

Diatoneal 2,5 % glucose/1,25 mmol/L calcium: 380-420 mOsm/kg.

Diatoneal 4,25 % glucose/1,75 mmol/L calcium: 465-515 mOsm/kg.

Diatoneal 4,25 % glucose/1,25 mmol/L calcium: 465-515 mOsm/kg.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Peritonealdisalysevæske er indikeret til peritonealdialyse både i kontinuerlig ambulant peritonealdialyse (CAPD)-patienter og automatiseret peritonealdialyse (APD)-patienter med nyresvigt i sidste stadie.

Peritonealdialyse kan også bidrage til midlertidig behandling af patienter med akut eller kronisk nyresvigt, behandling af vandforgiftning, eliminering af visse toksiske substanser, hypotermi, intraperitoneal administration af insulin, psoriasis såvel som administration af intraperitoneal kemoterapi.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

Det normale påfyldningsvolumen pr. udskiftning afhænger af patientens kropsstørrelse.

For voksne er det som regel mellem 1,5-2,0 liter væske pr. udskiftning.

For børn er volumen som regel en liter væske.

De fleste patienter udfører typisk 3-4 udskiftninger af 2 liter, og bruger en hypertonisk opløsning om natten.

Beslutningen om, hvilken opløsning der skal bruges, og administrationsvarighed, skal træffes i samråd med lægen. Beslutningen skal være baseret på patientens behov for at fjerne overskydende væske og toksiner, og vedligeholde elektrolytbalancen på et normalt niveau.

Baseret på patientens behov, er der herunder et typisk eksempel:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Volumen (l) | Udskiftninger pr. dag |
| Voksne | 2 | 3-5 |
| Pædiatrisk population | 1 | 3-5 |

Administration

Der skal træffes forholdsregler inden håndtering eller administration af lægemidlet.

Peritonealdialysevæsker er kun beregnet til intraperitoneal anvendelse.

Dette opnås ved at brugeren anvender et specifikt leveringssystem, der er forbundet til det peritoneale kateter, der er implanteret i bughulen.

Brug aseptisk teknik gennem hele proceduren med peritonealdialyse for at undgå risikoen for peritonitis (bughindebetændelse).

Inden brug skal opløsningerne opvarmes omtrent til kropstemperatur (må ikke opvarmes i mikroovn), og når den beskyttende yderpose er fjernet, skal poserne klemmes for at sikre, at de ikke lækker.

Må ikke administreres, hvis væsken ikke er fuldstændig klar.

**4.3 Kontraindikationer**

Denne opløsning må ikke bruges til patienter

* med lactacidose
* med alvorlig kaliummangel (hypokaliæmi)
* med alvorlig calciummangel (hypocalcæmi)
* overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Følgende kontraindikationer gælder generelt for peritonealdialyse

Peritonealdialysebehandling må ikke udføres i følgende situationer:

* nyere operation eller skade i maveregionen, tidligere maveoperationer med fibrøse adhæsioner, alvorlige forbrændinger på maven, abdominal perforering
* udbredte hudreaktioner med betændelse (dermatitis)
* tarmsygdomme med betændelsestilstand (Chrons sygdom, colitis ulcerosa, divertikulitis)
* peritonitis (bughindebetændelse)
* intern eller ekstern abdominalfistler
* brok i navlen, lysken eller mellemgulvet
* tumorer i maven eller tarmen
* ileus
* lungesygdomme, især lungebetændelse
* blodforgiftning
* ekstremt højt fedtindhold i blodet
* forgiftning på grund af ophobning af urinstoffer i blodet, som ikke kan fjernes med peritonealdialyse
* ekstrem fejlernæring og vægttab, især når tilstrækkelig proteinholdig ernæring ikke er mulig.
* hos patienter der er fysisk eller mentalt ude af stand til at udføre peritonealdialyse som instrueret af lægen
* forhøjet blodtryk

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Denne opløsning må ikke administreres intravenøst.

Opløsningen bør kun administreres i følgende tilfælde efter en grundig vurdering af fordele og risici:

* Tab af elektrolytter grundet opkast og/eller diarre (det kan midlertidigt være nødvendigt at bruge en peritonealdialysevæske, der indeholder kalium)
* Renal osteodystrofi: Behandlingen kan involvere administration af calciumholdige phosphatbindere og/eller D-vitamin for at sikre tilstrækkelig optagelse af calcium i tarmen.
* Calciummangel: Brugen af peritonealdialysevæske med en højere calciumkoncentration bør undersøges i de tilfælde, hvor det tilstrækkelige optag af calcium gennem tarmen ikke kan opnås ved brug af calciumholdige phosphatbindere og/eller D-vitamin,
* Digitalisbehandling: Det er obligatorisk at kaliumniveauet i serum måles jævnligt. Alvorlig kaliummangel (hypokaliæmi) kan nødvendiggøre brug af en kaliumholdig dialyseopløsning, såvel som kostvejledning.

Peritonealdialysevæsker med høj glucosekoncentration skal anvendes med forsigtighed for at beskytte bughinden, forhindre dehydrering og reducere glucoseindtaget.

Tab af proteiner, aminosyrer og vitaminer (især vandopløselige vitaminer) er uundgåeligt under peritonealdialyse.

Der bør sikres passende kost eller kosttilskud for at undgå mangeltilstande.

Peritonealmembranens transportkarakteristika kan ændre sig ved langvarig brug af peritonealdialyse, hvilket primært er kendetegnet ved tab af ultrafiltrering. I alvorlige tilfælde må peritonealdialyse stoppes, og hæmodialyse startes.

Følgende parametre bør overvåges regelmæssigt

* Kropsvægt for at opdage tegn på over- og dehydrering tidligt.
* Niveauet af natrium, kalium, calcium, magnesium og phosphat i serum, syre-base-balance og blodproteinniveauer
* Niveauet af kreatinin og urinstof i serum
* Blodsukker
* Parathyroideahormon og andre indikatorer for knoglemetabolisme
* Restnyrefunktion for at kunne tilpasse peritonealdialysebehandlingen
* Arterielle blodgasser

Det er obligatorisk at overvåge udløbsvæskens uklarhed, eventuelt fald i volumen af udløbsvæsken samt mavesmerter, da de kan indikere bughindebetændelse.

Afbrydelse eller ophør med behandlingen kan føre til livstruende ødem eller uræmi.

Pædiatrisk population

Diatoneal skal bruges med forsigtighed hos børn, og altid under en læge eller sundhedspersonalets opsyn.

Ældre patienter

Den øgede forekomst af brok bør overvejes hos ældre patienter inden peritonealdialyse påbegyndes.

Tilføjelse af anden medicin til peritonealdialysevæske

Det anbefales generelt ikke at tilsætte anden medicin til peritonealdialysevæske på grund at risikoen for kontaminering, og eventuel inkompatibilitet mellem peritonealdialysevæsken og medicinen. Tilføjelse af medicin er kun tilladt med lægens tilladelse, og skal udføres under aseptiske forhold. Når peritonealdialysevæsken er blandet grundigt og kontrolleret for fravær af uklarheder, skal den bruges omgående (må ikke opbevares).

Håndtering

Det er særligt vigtigt at opretholde aseptiske forhold under udskiftning af dialysat for at mindske risikoen for bughindebetændelse.

Patienter skal oplæres grundigt og modtage detaljerede instruktioner inden de selv udfører peritonealdialyse.

Vigtigheden af at overvåge mængden og udseendet af udløbsvæsken skal understreges.

Uklare væsker, især sammen med mavesmerter eller feber, skal tages alvorligt, så årsagen kan findes og passende behandling kan startes.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Anvendelse af denne peritonealdialysevæske kan nedsætte virkningen af andre lægemidler, hvis disse er dialyserbare via den peritoneale membran. Det kan være nødvendigt at justere dosis.

En tydelig reduktion af serumkaliumniveauet kan øge forekomsten af de bivirkninger, der er forbundet med digitalis.

Kaliumniveauerne skal overvåget meget omhyggeligt ved samtidig behandling med digitalis.

Behandlingen kan involvere administration af calciumholdige phosphatbindere og/eller D-vitamin for at sikre tilstrækkelig optagelse af calcium i tarmen.

Brug af vanddrivende midler kan hjælpe med at bibeholde restnyrefunktionen, men kan også resultere i væske- og elektrolytforstyrrelser.

Hos diabetikere skal den daglige dosis insulin eller antidiabetika tilpasses ændringen i glukoseindtaget.

**4.6 Graviditet og amning**

Graviditet

Der er ingen eller begrænsede data fra brug af Diatoneal opløsning til gravide kvinder. Dyreforsøg er utilstrækkelige i forhold til reproduktiv toksicitet (se pkt. 5.3). Diatoneal bør ikke bruges under graviditet, medmindre kvindens kliniske tilstand kræver behandling med Diatoneal.

Amning

Det vides ikke, om deaktive stoffer/metabolitter i Diatoneal udskilles i modermælk.

Kvinden bør ikke amme, hvis hun behandles med peritonealdialyse i ammeperioden.

Fertilitet

Ingen tilgængelige data.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Diatoneal påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkninger kan enten skyldes peritonealdialyseteknikken eller skyldes selve dialysevæsken.

Bivirkningerne ved lægemidlet er opstillet efter rapporteret frekvens med følgende konvention:

|  |  |
| --- | --- |
| Meget almindelig | ≥1/10 |
| Almindelig | ≥1/100 til <1/10 |
| Ikke almindelig | ≥1/1.000 til <1/100 |
| Sjælden | ≥1/10.000 til <1/1.000 |
| Meget sjælden | <1/10.000 |
| Ikke kendt | kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data |

Bivirkninger fra peritonealdialysevæsken er

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Bivirkning** | **Frekvens** |
| Metabolisme og ernæring | Hyperglykæmi (forhøjet blodsukker) | Almindelig |
| Hyperlipidæmi eller forværring af eksisterende hyperlipidæmi. | Almindelig |
| vægtstigning (grundet kontinuerlig optagelse af glucose fra peritonealdialysevæsken) | Almindelig |
| Væskeubalance (dehydrering eller overhydrering) | Almindelig |
| Elektrolytforstyrrelser, f.eks. hypokaliæmi | Meget almindelig |
| Undersøgelser | Pludseligt vægttab | Ikke almindelig |
| Nyre- og urinveje | Renal osteodystrofi kan opstå eller forværres | Ikke kendt |
| Hypercalcæmi | Ikke almindelig |
| Vaskulære sygdomme | Hypotension | Ikke almindelig |
| Hypertension | Ikke almindelig |
| Hjerte | Takykardi | Ikke almindelig |
| Luftveje, thorax og mediastinum | Dyspnø | Ikke almindelig |
| Almene symptomer | Ødemer | Ikke almindelig |

Bivirkninger ved peritonealdialysevæsken er

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Bivirkninger** | **Frekvens** |
| Infektioner og parasitære sygdomme | Bughindebetændelse, indikeret ved uklar udløbsvæske. Senere kan der udvikles mavesmerter, feber og ubehag, eller, i meget sjældne tilfælde, blodforgiftning | Meget almindelig |
| Betændelse på huden omkring kateterets udgang eller langs med kateteret. Dette ses ved rødme, hævelse, smerter, væske- eller skorpedannelse. | Meget almindelig |
| Blodforgiftning | Meget sjælden |
| Luftveje, thorax og mediastinum | Dyspnø forårsaget af det forhøjet mellemgulv | Ikke kendt |
| Knogler, led, muskler og bindevæv | Skuldersmerte | Almindelig |
| Mave-tarm-kanalen | Diarre | Ikke almindelig |
| Vedvarende forstoppelse | Ikke almindelig |
| En følelse af at maven er spændt eller fyldt op (mavesmerter) | Almindelig |
| Brok | Meget almindelig |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Forstyrrelser i dialysevæskens ind- og udløb | Almindelig |
|  |  |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Hvis der løber for meget dialysevæske ind i bughulen, kan det tappes ud i en tom pose.

Hvis der har været udskiftninger for ofte eller for hurtigt efter hinanden, kan dehydrering og/eller elektrolytforstyrrelser forekomme, hvilket kræver omgående og intensiv behandling.

Hvis en eller flere udskiftninger er glemt, eller mængden af dialysevæske var meget lille, kan dette føre til hyperhydrering og elektrolytforstyrrelser.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: B 05 DB. Peritonealdialysevæsker, [hypertoniske opløsninger](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=B05DB).

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Diatoneal er en opløsning med lactatbuffer, der indeholder elektrolytter og glucose. Peritonealdialysevæsken er indikeret til behandling af nyresvigt (uanset årsag) i sidste stadie ved kontinuerlig ambulant peritonealdialyse (CAPD).

Diatoneal 1,5 % glucose/1,75 mmol/L, 2,5 %/1,75 mmol/L, 4,25 %/1,75 mmol/L calcium

Calciumkoncentrationen i disse opløsninger er sat til 3,496 mEq/l, hvilket har påvist at reducere risikoen for hypercalcæmi ved samtidig behandling med calciumholdige phosphatbindere og/eller D-vitamin.

Diatoneal 1,5 % glucose/1,25 mmol/L, 2,5 %/1,25 mmol/L, 4,25 % /1,25 mmol/L calcium

Calciumkoncentrationen i disse opløsninger er sat til 2,503 mEq/l, hvilket har påvist at reducere risikoen for hypercalcæmi ved samtidig behandling med calciumholdige phosphatbindere og/eller D-vitamin.

Det karakteristiske ved kontinuerlig ambulant peritonealdialyse (CAPD) er den mere eller mindre kontinuerlige tilstedeværelse af som regel 2 liter dialysevæske i bughulen, der erstattes med frisk opløsning 3-5 gange om dagen.

Det grundlæggende princip i peritonealdialyse er brugen af bughinden som en semipermeabel membran, der tillader udveksling af opløste stoffer og vand mellem blodet og dialysevæsken ved diffusion og konvektion i overensstemmelse med deres fysio-kemiske egenskaber.

Dialysevæskens elektrolytindhold ligner det fysiologiske serums, men den er tilpasset (f.eks. med hensyn til kaliumindhold) til brug i uræmiske patienter for at fungere som en substitut for nyrefunktion ved hjælp af udveksling af intraperitoneale stoffer og væsker.

Stoffer, der normalt elimineres med urinen, så som urinstof, kreatinin, uorganisk phosphat, urinsyre, andre opløselige stoffer og vand, fjernes fra kroppen og går over i dialysevæsken. Det skal påpeges at medicin også fjernes under dialyse, og det kan være nødvendigt at justere dosis.

Væskebalancen kan opretholdes ved administration af opløsninger med forskellige glucosekoncentrationer, hvilket påvirker udskillelsen af vand (ultrafiltrering).

Metabolisk acidose, der skyldes nyresvigt, modvirkes af actatindholdet i væsken. Lactats metabolisme i kroppen resulterer i dannelsen af bicarbonat.

Individuelle parametre (som patientstørrelse og kropsvægt, laboratorieparametre, restnyrefunktion, ultrafiltrering) skal anvendes til at bestemme den dosis og kombination af opløsninger, der er påkrævet ved forskellige osmolaliteter (glucoseindhold) og kalium-, natrium- og calciumkoncentrationer. Behandlingens effekt skal overvåges jævnligt på basis af disse parametre.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Glucose i disalysatet, der bruges som en osmotisk agent, absorberes langsomt, hvilket sænker diffusionsgradienten mellem dialysevæsken og den ekstracellulære væske.

60 til 80 % af dialysatglucose absorberes i løbet af en dialyseperiode på 6 timer.

Biotransformation

Ultrafiltrering er højst i begyndelsen af hvilefasen, og topper efter 2-3 timer. Senere absorption starter med et fremskridende tab af ultrafiltrering.

(L-) lactat, der bruges som buffer, er næsten helt absorberet efter en dialysetid på 6 timer. I patienter med en normal leverfunktion metaboliseres (L-)-lactat hurtigt, hvilket kan ses på normale værdier for intermediære metabolitter.

Elimination

Udveksling af calcium er afhængig af glucosekoncentrationen i dialysevæsken, mængden af udløbsvæske og koncentrationen af ioniseret calcium i serummet.

Jo højere glucosekoncentration, mængde udløbsvæske og koncentration af ioniseret calcium i serummet, og jo lavere calciumkoncentrationen i dialysevæsken, des højere er udvekslingen af calcium fra patienten til dialysatet.

Affaldsstoffer fra blodet som urinstof, kreatinin og urinsyre, uorganisk phosphat og elektrolytter som natrium, kalium, calcium og magnesium, fjernes fra kroppen og går over idialysevæsken ved diffusion og/eller konvektion.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Der er ikke udført prækliniske toksicitetsforsøg med dette lægemiddel. Klinisk brug med sammenlignelige peritonealdialysevæsker har ikke vist større risiko for toksicitet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Vand til injektionsvæsker

Saltsyre (til pH-justering)

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

Uåbnet: 3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar og beholderen er ubeskadiget.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Det valgte CAPD-system består af en 3-lags dobbelt-ekstruderet opløsningspose af polypropylen, forseglet med en lukkeanordning af PVC, en dræningspose af PVC og medicinske PVC-slanger.

CAPD-systemet er derudover omviklet med en passende polypropylenfilm med lav ilt- og vanddamp-permeabilitet, der kan holde til sterilisering.

Det valgte APD-system består af en 3-lags dobbelt-ekstruderet opløsningspose af polypropylen, forseglet med en lukkeanordning af PVC og medicinske PVC-slanger.

APD-systemet er derudover omviklet med en passende polypropylenfilm med lav ilt- og vanddamp-permeabilitet, der kan holde til sterilisering.

Pakningsstørrelser

- Karton med 1 pose á 2000 ml, 1 dræningspose og 1 infusionssystem (BT × 1 POSE × 2000 ml × 1 dræningspose × 1 INF. SYSTEM)

- Karton med 1 pose á 2000 ml, og 1 infusionssystem (BT × 1 POSE × 2000 ml × 1 INF. SYSTEM)

- Karton med 2 poser á 2000 ml, 2 dræningsposer og 2 infusionssystemer (BT × 2 POSER × 2000 ml × 2 dræningsposer × 2 INF. SYSTEMS)

- Karton med 2 poser á 2000 ml og 2 infusionssystemer (BT × 2 POSER × 2000 ml × 2 INF. SYSTEMS)

- Karton med 4 poser á 2000 ml, 4 dræningsposer og 4 infusionssystemer (BT × 4 POSER × 2000 ml × 4 dræningsposer × 4 INF. SYSTEM)

- Karton med 4 poser á 2000 ml, 4 infusionssystemer (BT × 4 POSER × 2000 ml × 4 INF. SYSTEMS)

* Karton med 1 pose á 5000 ml og 1 infusionssystem (BT × 1 POSE × 5000 ml × 1 INF. SYSTEM)
* Karton med 2 poser á 5000 ml og 2 infusionssystemer (BT × 2 POSER × 5000 ml × 2 INF. SYSTEMS)
* Karton med 4 poser á 5000 ml og 4 infusionssystemer (BT × 4 POSER × 5000 ml × 4 INF. SYSTEMS)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Noridem Enterprises Limited

Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115

1065 Nicosia

Cypern

**Repræsentant**

FrostPharma AB

Berga Backe 2

182 53 Danderyd

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

Diatoneal 1,5 % glucose/1,75 mmol/L calcium: 60972

Diatoneal 1,5 % glucose/1,25 mmol/L calcium: 60973

Diatoneal 2,5 % glucose/1,75 mmol/L calcium: 60974

Diatoneal 2,5 % glucose/1,25 mmol/L calcium: 60975

Diatoneal 4,25 % glucose/1,75 mmol/L calcium: 60976

Diatoneal 4,25 % glucose/1,25 mmol/L calcium: 60977

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

27. september 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

7. december 2021