

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

balance 1,5% glucoză 1,75 mmol/l calciu soluție pentru dializă peritoneală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

balance 1,5% glucoză 1,75 mmol/l calciu este livrat într-o pungă bicamerală. Un compartiment conține soluție alcalină de lactat, celălalt compartiment conține soluție acidă de electroliți bazată pe glucoză. Amestecarea ambelor soluții prin deschiderea separației centrale dintre cele două compartimente are ca rezultat soluția neutră gata de utilizare.

ÎNAINTE DE RECONSTITUIRE

Un litru de soluție acidă de electroliți bazată pe glucoză conține:

Clorură de calciu dihidrat	0,5145 g
Clorură de sodiu	11,279 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,2033 g
Glucoză monohidrat	33,0 g
(glucoză)	(30,0 g)

Un litru de soluție alcalină lactat conține:

Lactat (S) de sodiu soluție 15,69 g
(lactat (S) de sodiu 7,85 g)

DUPĂ RECONSTITUIRE:

Un litru soluție neutră gata de utilizare conține:

Clorură de sodiu	5,640 g
Lactat (S) de sodiu soluție	7,85 g
(lactat (S) de sodiu)	(3,925 g)
Clorură de calciu dihidrat	0,2573 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,1017 g
Glucoză monohidrat	16,5 g
(glucoză)	(15,0 g)

Na ⁺	134 mmol/l
Ca ²⁺	1,75 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	101,5 mmol/l
Lactat	35 mmol/l
Glucoză	83,2 mmol/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru dializă peritoneală

Pungă bicamerală care conține soluții apoase limpezi și incolore.

Osmolaritate teoretică 358 mOsm/l
pH ≈ 7

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Insuficiență renală cronică în stadiu terminal (decompensată), de diferite etiologii, care poate fi tratată prin dializă peritoneală.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Aceasta soluție este indicată în mod exclusiv pentru utilizare intraperitoneală.

Modalitățile de tratament, frecvența administrării, precum și timpul de retenție necesar vor fi precizate de către medicul curant.

Dializa peritoneală continuă ambulatorie (DPCA)

Adulți:

Cu excepția cazului în care se recomandă altfel, pacienților li se va administra o perfuzie cu 2000 ml soluție pe schimb, de patru ori pe zi. După un timp de retenție cuprins între 2 și 10 ore, soluția va fi drenată.

Ajustarea dozei, volumului și numărului de schimburi va fi necesară pentru fiecare pacient în parte.

Dacă la începutul tratamentului apare durere determinată de distensia abdominală, doza pentru o ședință poate fi redusă temporar la 500 – 1500 ml.

La pacienții supraponderali, și dacă funcția reziduală renală este pierdută este necesar un volum mai mare de soluție. La acești pacienți sau la cei care tolerează volume mai mari de soluție, se pot administra 2500 – 3000 ml.

Copii și adolescenți:

Prescrierea volumului de soluție pentru un schimb la copii ar trebui să fie conform cu vârsta și aria suprafeței corporale (BSA/ASG).

Pentru prescripția inițială, volumul pentru un schimb ar trebui să fie între 600-800 ml/m² BSA cu 4 (câteodată cu 3-5) schimburi pe zi. Poate fi crescut la mai mult de 1000-1200 ml/m² BSA în funcție de toleranța, vârsta și funcția renală reziduală.

Dializă peritoneală automată (DPA)

Un aparat (ciclizator) este utilizat pentru efectuarea dializei peritoneale ciclice intermitente sau continue. Se vor folosi pungi cu un volum mai mare care să asigure mai mult de un schimb de soluție. Ciclizatorul efectuează schimburile de soluție potrivit prescripțiilor medicale înregistrate în ciclizator.

Adulți:

Pacienții petrec 8-10 ore pentru un ciclu de noapte. Volumul pentru un schimb ar trebui să fie între 1500-3000 ml cu 3-10 schimburi nocturne. Cantitatea de soluție utilizată este uzual între 10 și 18 litri dar poate fi și între 6 și 30 litri. Terapia nocturnă pe ciclizator se efectuează de regulă în combinație cu una sau două schimburi diurne.

Copii și adolescenți:

Volumul pentru un schimb ar trebui să fie între 800-1000 ml/m² BSA cu 5-10 schimburi nocturne. Poate fi crescut până la 1400 ml/m² BSA în funcție de toleranță, vârstă și funcția renală reziduală.

Nu există recomandări speciale de dozare pentru pacienții vârstnici.

Soluțiile pentru dializă peritoneală cu concentrație ridicată de glucoză (2,3% sau 4,25%) sunt utilizate atunci când greutatea corporală este mai mare decât greutatea uscată dorită. Eliminarea de lichide din organism crește în paralel cu concentrația de glucoză a soluției pentru dializă peritoneală. Aceste soluții trebuie să fie

utilizate cu precauție pentru a manipula membrana peritoneală cu grijă, pentru a preveni deshidratarea și pentru a păstra încărcarea cu glucoză la un nivel cât mai scăzut posibil.

Dializa peritoneală este un tratament pe termen lung care implică administrarea repetată de soluții individuale. balance 1,5% glucoză 1,75 mmol/l calciu conține 15 g de glucoză în 1000 ml soluție.

Modde administrare

Pacienții trebuie să fie instruiți în mod corespunzător, trebuie să practice tehnica și să demonstreze că stăpânesc efectuarea dializei peritoneale, înainte de a o efectua la domiciliu. Instruirea va fi efectuată de către personal calificat. Medicul curant trebuie să se asigure că pacientul stăpânește tehnicile de manevrare suficient de bine înainte ca pacientul să efectueze dializa peritoneală la domiciliu. În cazul apariției unor probleme sau neclarități se va contacta medicul curant.

Dializa cu dozele prescrise se va efectua zilnic și trebuie continuată atât timp cât este necesar tratamentul de substituție a funcției renale.

Dializă peritoneală continuă ambulatorie (DPCA): pungă *stay•safe*

Mai întâi, punga cu soluție se încălzește la temperatura corpului. Pentru detalii vezi pct. 6.6.

Doza adecvată este perfuzată în cavitatea peritoneală cu ajutorul unui cateter peritoneal timp de 5-20 minute. În funcție de instrucțiunile medicului, doza trebuie reținută în cavitatea peritoneală timp de 2 până la 10 ore (timp de echilibrare), iar apoi drenată.

Dializă peritoneală automată (DPA): pungă *sleep•safe*

Conectorii pungii cu soluție prescrisă *sleep•safe* se introduc în canalul liber al portului și apoi se conectează automat de către ciclizator la setul de tuburi. Ciclizatorul verifică codul de bare de pe pungile cu soluție și dă un semnal în cazul în care pungile nu sunt conforme cu prescripțiile înregistrate în ciclizator. După această verificare, setul de tuburi poate fi conectat la extensia cateterului pacientului și se poate începe tratamentul. Soluția *sleep•safe* este încălzită în mod automat la temperatura corpului de către ciclizator, în timpul introducerii în cavitatea abdominală. Timpul de retenție și selecția concentrațiilor de glucoză se vor stabili potrivit prescripțiilor medicale înregistrate în ciclizator (pentru mai multe detalii vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a ciclizatorului).

În funcție de presiunea osmotică necesară, balance 1,5% glucoză 1,75 mmol/l calciu se poate folosi în asociere cu alte soluții de dializă peritoneală cu concentrații mai mari de glucoză (adică osmolaritate mai ridicată).

4.3 Contraindicații

Specifice pentru soluție de balance 1,5% glucoză 1,75 mmol/l calciu

Nu trebuie utilizată la pacienții cu:

- acidoză lactică,
- hipokaliemie severă,
- hipercalcemie severă.

Pentru dializa peritoneală în general:

- intervenție chirurgicală sau leziune abdominală recentă, antecedente de intervenții abdominale cu aderențe fibroase, arsuri abdominale severe, perforația intestinului,
- afecțiuni inflamatorii extinse ale pielii de pe abdomen (dermatită),
- boli inflamatorii intestinale (boala Crohn, colită ulcerativă, diverticulită),
- peritonită,
- fistulă abdominală internă sau externă,
- hernie ombilicală, hernie inghinală sau alt tip de hernie abdominală,
- tumori intra-abdominale,
- ileus,
- afecțiuni pulmonare (îndeosebi pneumonie),
- septicemie,

- hiperlipidemie gravă,
- cazuri rare de uremie care nu mai răspund la tratament prin dializă peritoneală,
- cașexie sau pierderi mari în greutate, îndeosebi în cazurile în care alimentarea adecvată este imposibilă, - incapacitate fizică sau mentală de a utiliza sistemul de dializă peritoneală conform recomandărilor medicului.

În cazul apariției uneia dintre afecțiunile enumerate mai sus pe perioada tratamentului prin dializă peritoneală, medicul curant va decide cum se va proceda în continuare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Soluția de dializă peritoneală *balance* 1,5% glucoză 1,75 mmol/l calciu nu trebuie administrată intravenos.

Această soluție poate fi administrată numai în urma unei evaluări atente a raportului beneficiu-risc- în:

- hipercalcemie, de exemplu, datorită administrării chelatorilor de fosfați cu conținut de calciu și/sau de vitamină D (ar trebui luată în considerare o înlocuire temporară sau permanentă cu o soluție pentru dializă peritoneală cu conținut mai scăzut de calciu).
- pierdere de electroliți ca urmare a vărsăturilor și/sau diareei (poate deveni necesară o înlocuire temporară cu o soluție pentru dializă peritoneală cu conținut de potasiu).
- pacienți care urmează tratament cu digitalice: este obligatorie monitorizarea regulată a nivelului plasmatic de potasiu (vezi pct. 4.5). Hipopotasemia severă poate necesita utilizarea unei soluții pentru dializă cu conținut de potasiu, împreună cu consiliere dietetică.
- pacienți cu rinichi polichistici măriți.

În timpul dializei peritoneale apar pierderi de proteine, aminoacizi și vitamine hidrosolubile. Pentru a evita carențele, trebuie asigurat un regim alimentar corespunzător sau suplimente nutritive.

Caracteristicile de transport ale membranei peritoneale se pot modifica pe perioada dializei peritoneale pe termen lung, în primul rând indicată printr-o pierdere a ultrafiltrării. În cazuri grave, se va înceta dializa peritoneală și se va începe hemodializa.

Se recomandă monitorizarea regulată a următorilor parametri:

- greutatea corporală pentru recunoașterea în timp util a hiperhidratării și deshidratării,
- concentrația plasmatică de sodiu, potasiu, calciu, magneziu, fosfat, status acido-bazic, gazele sanguine și proteinele sanguine,
- concentrația plasmatică a creatininei și ureei,
- parathormonul și alți indicatori ai metabolismului osos,
- glicemia,
- funcția renală reziduală în vederea adaptării dializei peritoneale.

Soluția eliminată trebuie verificată pentru claritate și volum. Turbiditatea și/sau durerile abdominale sunt indicatori ai peritonitei.

Scleroza peritoneală încapsulată este considerată a fi o complicație cunoscută, rară a tratamentului prin dializă peritoneală, care uneori poate fi fatală.

Pacienții vârstnici

La pacienții vârstnici, înainte de începerea dializei peritoneale trebuie luată în considerare incidența crescută a herniei.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Utilizarea acestei soluții peritoneale poate conduce la o pierdere a eficienței altor medicamente, dacă acestea sunt dializabile prin membrana peritoneală. Se va avea în vedere ajustarea corespunzătoare a dozei.

O reducere distinctă a nivelului de potasiu seric poate crește frecvența reacțiilor adverse asociate digitalicelor. Este necesară monitorizarea atentă a nivelului de potasiu seric în timpul terapiei concomitente cu digitalice (vezi punctul 4.4).

Administrarea de diuretice poate fi utilă pentru susținerea excreției reziduale renale, dar, de asemenea, poate provoca dezechilibre hidroelectrolitice.

La pacienții diabetici, doza zilnică de insulină sau a medicamentelor hipoglicemice administrate pe cale orală trebuie ajustată în funcție de aportul crescut de glucoză.

Se va ține cont de posibilitatea apariției hipercalemiei în cazul administrării concomitente a compușilor de calciu sau vitaminei D.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există sau există date limitate privind utilizarea soluțiilor *balance* la femeile însărcinate. Datele provenite din studiile pe animale lipsesc (vezi pct. 5.3). Atunci când se ia în considerare dializa peritoneală ca o posibilă terapie în timpul sarcinii, beneficiul tratamentului trebuie evaluat în raport cu potențialele riscuri și complicații pentru mamă și copil.

Alăptarea

Componentele *balance* se excretă în laptele matern. Cu toate acestea, nu sunt așteptate reacții adverse la copil cu tratament adecvat. Poate fi avută în vedere o întrerupere temporară a alăptării, luând în considerare beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru mamă.

Fertilitatea

Nu există date clinice disponibile privind posibilele efecte asupra fertilității. Cu toate acestea, în utilizarea terapeutică nu sunt așteptate efecte asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

balance 1,5% glucoză 1,75 mmol/l calciu nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

balance 1,5% glucoză 1,75 mmol/l calciu este o soluție de electroliți cu compoziție similară cu cea a sângelui uman. În plus, soluția are un pH neutru care este similar cu valoarea pH-ului fiziologic.

Eventualele reacții adverse pot să apară ca urmare a tehnicii dializei peritoneale sau pot fi produse de soluția de dializă.

Pot apărea reacții adverse posibile ca urmare a dializei peritoneale în sine sau pot fi induse de soluția pentru dializă peritoneală.

Reacțiile adverse la medicament sunt clasificate în funcție de frecvența de raportare, folosind următoarea convenție:

foarte frecvente	$\geq 1/10$
frecvente	$\geq 1/100$ și $< 1/10$
mai puțin frecvente	$\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$
rare	$\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$
foarte rare	$< 1/10\ 000$
cu frecvență necunoscută	nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse posibile ale soluției pentru dializă peritoneală

Tulburări metabolice și de nutriție

- Niveluri crescute ale glicemiei (frecvente)
- Hiperlipidemie (frecventă)

- Creșterea greutateii corporale ca urmare a absorbției continue de glucoză din soluția pentru dializă peritoneală (frecventă)

Tulburări cardiace

- Tahicardie (mai puțin frecventă)

Tulburări vasculare

- Hipotensiune arterială (mai puțin frecventă)
- Hipertensiune arterială (mai puțin frecventă)

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

- Dispnee (mai puțin frecventă)

Tulburări renale și ale căilor urinare

- Tulburări electrolitice, de exemplu hipopotasemie (foarte frecvente)
- Hipercalcemie în combinație cu o absorbție crescută de calciu, de exemplu prin administrarea de chelatori de fosfați cu conținut de calciu (frecventă)

Tulburări generale

- Amețeli (mai puțin frecvente)
- Edem (mai puțin frecvent)
- Tulburări de hidratare (mai puțin frecvente) indicate de scăderea rapidă (deshidratare) sau creșterea rapidă (hiperhidratare) a greutateii corporale. Deshidratarea severă poate să apară atunci când se utilizează soluții cu concentrații mai mari de glucoză.

Reacțiile adverse posibile ale modalității de tratament

Infecții și infestări

- Peritonita (foarte frecventă) indicată de o soluție eliminată tulbure. Pot apărea dureri abdominale ulterioare, febră și stare generală de rău sau, în cazuri foarte rare, septicemia. Pacientul trebuie să solicite imediat asistență medicală. Punga cu soluția eliminată tulbure trebuie închisă cu un dop steril și evaluată în ceea ce privește contaminarea microbiologică și numărul de leucocite.
- Infecțiile pielii la locul de ieșire și infecția tunelului (foarte frecvente). În cazul infecției pielii la locul de ieșire și al infecției tunelului, trebuie consultat medicul curant cât mai curând posibil.
- Septicemia (foarte rar)

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

- Dureri la nivelul umerilor (frecvente)
- Dispnee cauzată de ridicarea diafragmului (cu frecvență necunoscută)

Tulburări gastro-intestinale

- Hernie (foarte frecventă)
- Distensie abdominală și senzație de plenitudine (frecventă)
- Diaree (mai puțin frecventă)
- Constipație (mai puțin frecventă)
- Scleroză peritoneală încapsulată (cu frecvență necunoscută)

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare/cateterului

- Eritem, edem, exudații, cruste și durere la locul de ieșire al cateterului (foarte frecvente)
- Dereglări ale ciclului de introducere și evacuare a soluției pentru dializă (frecvente)
- Stare generală de rău (cu frecvență necunoscută)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție suspectată adversă la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Până în prezent, nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă s-a introdus o cantitate prea mare de soluție de dializă în cavitatea peritoneală, aceasta poate fi drenată ușor într-o pungă goală. Dacă schimburile s-au efectuat prea repede pot să apară stări de deshidratare și/sau dezechilibre electrolitice, ceea ce necesită asistență medicală imediată. În cazul în care a fost uitat un schimb, trebuie să fie contactat medicul curant sau centrul de dializă responsabil.

Echilibrarea incorectă poate duce la hiper- sau deshidratare și tulburări electrolitice.

Cea mai frecventă complicație a supradozajului cu *balance* 1,5% glucoză 1,75 mmol/l calciu este deshidratarea. Scăderea dozei, întreruperea sau discontinuitatea tratamentului pot determina hiperhidratare cu edeme periferice, decompensare cardiacă și/sau alte simptome de uremie, care pot pune în pericol viața pacientului.

Trebuie aplicate regulile general acceptate pentru îngrijirea de urgență și terapia intensivă. Pacientul poate necesita hemodializă imediată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse pentru dializă peritoneală, soluții hipertone
Cod ATC: B05D B

balance 1,5% glucoză 1,75 mmol/l calciu este o soluție tamponată de lactat, care conține glucoză și electroliți, indicată pentru administrare intraperitoneală în caz de insuficiență renală în stadiu terminal indiferent de etiologie, prin dializă peritoneală continuă ambulatorie (DPCA).

Caracteristica dializei peritoneale continue ambulatorii este introducerea mai mult sau mai puțin continuă a unei cantități de obicei de 2 litri soluție de dializă în cavitatea peritoneală. Această soluția de dializă este înlocuită cu soluție proaspătă de 3 - 5 ori pe zi.

Principiul de bază al tehnicii dializei peritoneale este utilizarea peritoneului ca membrană semipermeabilă care permite schimbul de substanțe și apă între sânge și soluția de dializă, pe principiul difuziunii și convecției, în concordanță cu proprietățile lor fizico-chimice.

Profilul electrolitic al soluției de dializă este același cu al serului fiziologic, deși a fost adaptat (de exemplu prin conținutul în potasiu) utilizării la pacienții uremici, permițând efectuarea terapiei de substituție a funcției renale prin intermediul schimbului de substanțe intraperitoneale și de lichide.

Substanțele care sunt eliminate în mod normal prin urină, produșii merabolismului ureic, cum sunt ureea, creatinina, fosfații anorganici, acidul uric, alți produși și apa, sunt îndepărtate din organism în soluția de dializă. Homeostazia hidrică poate fi menținută prin administrarea unor soluții de glucoză cu concentrații diferite, eliminându-se astfel excesul de apă (ultrafiltrare).

Acidoza metabolică secundară insuficienței renale terminale este contrabalansată de prezența lactatului în soluție. Metabolizarea completă a lactatului duce la formarea bicarbonatului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Produșii metabolismului ureic (de exemplu uree, creatinină, acid uric), fosfații anorganici și electroliții (sodiu, potasiu, calciu și magneziu) vor fi eliminați din organism trecând în soluția de dializă printr-un proces de difuziune și/sau convecție.

Glucoza din dializat este folosită ca agent osmotic în *balance* 1,5% glucoză 1,75 mmol/l calciu. Se absoarbe lent, scăzând gradientul de difuziune dintre soluția de dializă și lichidul extracelular. Ultrafiltrarea este maximă la începutul timpului de echilibrare, mai ales după 2-3 ore. Absorbția ulterioară începe cu o scădere progresivă a ultrafiltrării.

După 4 ore media ultrafiltrării va fi de 100 ml pentru soluțiile cu 1,5% glucoză, 400 ml la cele cu 2,3% glucoză și 800 ml la cele cu 4,25% glucoză. 60-80% din glucoză dializată va fi absorbită pe perioada unei dialize de 6 ore.

utilizat ca tampon este absorbit aproape complet după un timp de echilibrare de 6 ore. La pacienții cu funcție hepatică normală, lactatul este metabolizat rapid, fapt demonstrat prin valorile normale ale metaboliților intermediari.

Cantitatea de calciu transferată depinde de concentrația în glucoză a soluției de dializă, de volumul de lichid eliminat, calcemie și de concentrația calciului din soluția de dializă. Astfel, cantitatea de calciu transferată de la pacient în soluția de dializă va fi cu atât mai mare cu cât concentrația de glucoză, volumul de lichid eliminat și calcemia sunt mai mari, respectiv concentrația calciului din soluția de dializă este mai mică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu au fost efectuate studii preclinice de toxicitate cu *balance* 1,5% glucoză 1,75 mmol/l calciu. Electrolitii și glucoză continuti de *balance* sunt componente fiziologice din plasma umană. Astfel, nu se așteaptă să apară efecte toxice atâta timp cât indicațiile, contraindicațiile și recomandările de dozare sunt respectate în mod adecvat.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid clorhidric
Hidroxid de sodiu
Hidrogenocarbonat de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Datorită riscului de incompatibilitate și de contaminare, alte medicamente vor fi adăugate în soluție numai la recomandarea medicului.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate în ambalajul original: 2 ani

Perioada de valabilitate a soluției gata de utilizare preparată conform descrierii de la pct. 6.6 și fără alte medicamente: stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 de ore la 20 °C.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi sub 4 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Sistemul *balance* este un sistem cu dublă compartimentare, format dintr-o pungă pentru soluție cu două camere (care nu are în compoziție PVC), pe bază de poliolefină și cu un orificiu de injectare. Cele două compartimente ale pungii sunt înfașurate într-o folie de protecție, tot pe bază de poliolefină.

Una dintre camerele pungii conține soluție alcalină de lactat; cealaltă cameră conține soluție acidă de electroliți pe bază de glucoză (raport 1:1). Amestecarea celor două soluții se face prin deschiderea separației din mijloc, dintre cele două camere, și rezultă o soluție gata de utilizare. Există versiuni ale ambalajului disponibile, după cum urmează:

stay•safe:

Sistemul *stay•safe* constă într-un sistem de două pungi conținând pungi de soluție bicamerale, un sistem de tuburi de transfer realizat din poliolefină, un sistem conector (DISC) cu un comutator rotativ (polipropilenă) și o pungă de drenaj, de asemenea realizată din poliolefină.

sleep•safe:

Sistemul *sleep•safe* constă într-un sistem cu o pungă conținând pungi de soluție bicamerale, un sistem de tuburi de transfer realizat din poliolefină, și un conector, care este realizat din polipropilenă.

Marimi de ambalaj:

Sistem “*stay•safe*”:

- cutie cu 4 pungi bicompartimentate a câte 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală
- cutie cu 4 pungi bicompartimentate a câte 2500 ml soluție pentru dializă peritoneală
- cutie cu 4 pungi bicompartimentate a câte 3000 ml soluție pentru dializă peritoneală

Sistem “*sleep•safe*”:

- cutie cu 4 pungi bicompartimentate a câte 3000 ml soluție pentru dializă peritoneală
- cutie cu 2 pungi bicompartimentate a câte 5000 ml soluție pentru dializă peritoneală
- cutie cu 2 pungi bicompartimentate a câte 6000 ml soluție pentru dializă peritoneală

Nu toate mărimile de ambalaj se comercializează.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Pentru o singură utilizare. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

Sistemul *stay•safe* pentru dializă peritoneală continuă ambulatorie (DPCA):

Inițial, soluția utilizată se încălzește la temperatura corpului. Pentru pungile cu un volum mai mare de 3000 ml, încălzirea se va realiza cu ajutorul unui dispozitiv de încălzire adecvat.

Timpul de încălzire depinde de volumul pungii și de dispozitivul de încălzire utilizat (de obicei 120 min pentru o pungă de 2000 ml soluție, pornind de la 22 °C). Controlul temperaturii se realizează automat și este fixat la 39 °C ± 1 °C. Informații suplimentare puteți obține din cartea de instrucțiuni a încălzitorului.

Utilizarea cuptorului cu microunde nu este recomandată datorită riscului de supraîncălzire.

1. Pregătirea soluției

♦ Verificați punga cu soluție încălzită (etichetă, data expirării, limpezimea soluției, punga și ambalajul exterior să nu fie deteriorate, separațiile să fie intacte). ♦ Așezați punga pe o suprafață solidă. ♦ Deschideți ambalajul exterior al pungii și ambalajul capacului dezinfectant/ capacului de închidere. ♦ Spălați-vă mâinile cu o loțiune de spălare antimicrobiană. ♦ Rulați punga, care este întinsă pe ambalajul exterior, de la una dintre marginile laterale până când separația centrală se deschide. Soluțiile din cele două compartimente se amestecă în mod automat. ♦ Acum rulați punga de la marginea superioară până când separația triunghiului inferior este deschisă complet. ♦ Verificați ca toate separațiile care delimitează compartimentele să fie deschise complet. ♦ Verificați dacă soluția este limpede și punga nu curge.

2. Pregătirea pungii pentru schimb

♦ Suspendați punga cu soluție în orificiul superior al stativului de perfuzie, desfășurați sistemul de tuburi al pungii cu soluție și introduceți DISC-ul în organizator. După desfășurarea sistemului de tuburi către punga de drenaj, suspendați punga de drenaj în orificiul inferior al stativului de perfuzie. ♦ Introduceți conectorul cateterului într-unul din cele două orificii ale organizatorului. ♦ Introduceți noul capac

dezinfectant/ capac de închidere în celălalt orificiu liber. ♦ Dezinfecțați-vă mâinile și înlăturați capacul de protecție al DISC-ului. ♦ Conectați conectorul cateterului la DISC.

3. Drenajul
♦ Deschideți clema situată pe extensia cateterului. Începe drenajul. ♦ Poziția (
4. Clătirea
♦ După finalizarea drenajului, introduceți soluție proaspătă în punga de drenaj (aproximativ 5 secunde). ♦ Poziția ((
5. Introducerea soluției
♦ Începeți introducerea soluției rotind comutatorul de comandă în ♦Poziția *)((
6. Etapa de asigurare a securității pacientului
♦ Închiderea automată a extensiei cateterului cu PIN-ul. ♦ Poziția (((
7. Deconectarea
♦ Îndepărtați capacul de protecție de la noul capac dezinfectant/ capac de închidere și înșurubați-l pe cel vechi. ♦ Deșurubați conectorul cateterului din DISC și înșurubați conectorul cateterului la noul capac dezinfectant/ capac de închidere .
8. Închiderea DISC-ului
♦ Închideți DISC-ul cu ajutorul capătului liber al capacului de protecție, care a rămas în celălalt orificiu al organizatorului.
9. Verificați dializatul drenat din punct de vedere al limpezimii și greutății și, în cazul în care soluția eliminată este limpede, aruncați-o.

Sistemul *sleep•safe* pentru dializă peritoneală automată (DPA)

(pentru configurarea sistemului *sleep•safe* vă rugăm să consultați instrucțiunile de folosire):

Sistemul *sleep•safe* 3000 ml:

1. Pregătirea soluției: vezi sistemul *stay•safe*
2. Desfășurați sistemul de tuburi al pungii cu soluție.
3. Îndepărtați capacul de protecție.
4. Introduceți conectorul pungii în canalul liber al ciclizatorului.
5. Punga este acum pregătită pentru utilizare cu setul *sleep•safe*.

Sistemul *sleep•safe* 5000 ml și 6000 ml:

1. Pregătirea soluției
♦ Verificați punga cu soluție (etichetă, data expirării, limpezimea soluției, punga și ambalajul exterior să nu fie deteriorate, separațiile să fie intacte). ♦ Așezați punga pe o suprafață solidă. ♦ Deschideți ambalajul exterior al pungii cu soluție. ♦ Spălați-vă mâinile cu o loțiune de spălare antimicrobiană. ♦ Desfaceți separația care delimitează cele două compartimente și conectorul pungii. ♦ Rulați punga, care este întinsă pe ambalajul exterior, pe diagonală, de la capăt spre conectorul pungii. Separația centrală se va deschide. ♦ Continuați până când se va deschide și separația compartimentului mic. ♦ Verificați ca toate separațiile care delimitează compartimentele să fie deschise complet. ♦ Verificați dacă soluția este limpede și punga nu curge.
2. Se desfășoară tubulatura pungii.
3. Se înlătură capacul de protecție.
4. Se introduce conectorul în spațiul liber al ciclizatorului.
5. Punga este acum gata de utilizare cu setul *sleep•safe*.

Vezi și pct. 4.2.

Manipulare

Soluția gata de utilizare trebuie utilizată imediat, dar în cazul în care acest lucru nu este posibil, în termen de cel mult 24 de ore după amestecare (vezi, de asemenea, pct. 6.3).

Ambalajele din plastic pot fi uneori deteriorate în timpul transportului sau depozitării. Acest lucru poate avea ca rezultat contaminarea cu dezvoltare de microorganisme în soluția pentru dializă. Astfel, toate ambalajele trebuie inspectate cu atenție pentru deteriorare, înainte de conectarea pungii și înainte de utilizarea soluției pentru dializă peritoneală. Orice deteriorare, chiar minoră, la nivelul conectorilor, la închiderea, îmbinările și colțurile ambalajului, trebuie constatată, din cauza posibilei contaminări. Nu trebuie utilizate niciodată pungi deteriorate sau pungi cu conținut tulbure.

Această soluție trebuie utilizată doar dacă soluția pentru dializă este limpede și ambalajul este nedeteriorat.

Ambalajul exterior trebuie îndepărtat numai înainte de administrare.

Nu utilizați înainte ca cele două soluții să fie amestecate.

Trebuie menținute condiții aseptice în timpul schimbului de soluție dializată cu scopul de a reduce riscul de infecție.

Adăugarea de medicamente în soluția pentru dializă peritoneală:

Medicamentele trebuie să fie adăugate în condiții aseptice, numai atunci când au fost prescrise din punct de vedere medical. Din cauza riscului de incompatibilitate dintre soluția pentru dializă și medicamentele adăugate, doar următoarele medicamente pot fi adăugate până la concentrația menționată în cazul în care acestea sunt indicate de medicul curant: heparină 1000 UI/l, insulină 20 UI/l, vancomicină 1000 mg/l, teicoplanină 400 mg/l, cefazolină 500 mg/l, ceftazidim 250 mg/l, gentamicină 8 mg/l. După amestecarea completă și verificarea absenței oricărei turbidități sau particule, soluția pentru dializă peritoneală trebuie utilizată imediat (nu se păstrează).

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10088/2017/01
10088/2017/02
10088/2017/03
10088/2017/04
10088/2017/05
10088/2017/06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2002
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.