

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

CAPD/DPCA 17 otopina za peritonejsku dijalizu

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 litra sadrži:

kalcijev klorid dihidrat	0,1838 g
natrijev klorid	5,786 g
otopinu natrijeva (S)-laktata (3,925 g natrijevog (S)-laktata)	7,85 g
magnezijev klorid heksahidrat	0,1017 g
glukozu hidrat (15 g glukoze)	16,50 g
Do 0,75 g/l fruktoze	

Ca <sup>2+</sup>	1,25 mmol/l
Na <sup>+</sup>	134 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	102,5 mmol/l
(S)-laktat	35 mmol/l
Glukoza	83,2 mmol/l

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za peritonejsku dijalizu.  
Bistra bezbojna do lagano žućkasta otopina.

Teorijski osmolaritet: 356 mOsm/l  
pH ≈ 5,5

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Posljednja (dekompenzacijska) faza kroničnog bubrežnog zatajenja, bilo kojeg podrijetla, koje se može liječiti peritonejskom dijalizom.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

CAPD/DPCA 17 namijenjen je isključivo za intraperitonejsku primjenu.  
Način liječenja, učestalost primjene kao i potrebno vrijeme zadržavanja otopine u peritonejskoj šupljini odredit će nadležni liječnik.

### Kontinuirana ambulantna peritonejska dijaliza (CAPD)

#### **Odrasli:**

Ako nije drugačije propisano, bolesnici će primiti infuziju od 2000 ml otopine po izmjeni četiri puta dnevno. Nakon zadržavanja otopine u peritonejskoj šupljini (dwell time) između 2 i 10 sati otopinu će se ispustiti.

Prilagodba doziranja, volumena i broja izmjena vrši se prema individualnim potrebama bolesnika.

Ako se na početku liječenja peritonejskom dijalizom javi bol zbog dilatacije, količinu otopine po izmjeni treba privremeno smanjiti na 500-1500 ml.

Kod bolesnika veće tjelesne mase te ako je ostatna renalna funkcija izgubljena biti će potrebni povećani volumeni dijalizne otopine. Kod tih bolesnika, ili kod bolesnika koji podnose veće volumene, može se primijeniti doza od 2500-3000 ml po izmjeni.

#### **Pedijatrijska populacija:**

Djeci treba propisati volumen otopine po izmjeni prema starosti i površini tijela (BSA).

Za početnu preskripciju volumen po izmjeni trebao bi biti 600-800 ml/m<sup>2</sup> BSA uz 4 (ponekad 3 ili 5) izmjena dnevno. Doza može biti povišena na 1000-1200 ml/m<sup>2</sup> BSA ovisno o toleranciji, starosti i ostatnoj funkciji bubrega.

### Automatska peritonejska dijaliza (APD)

Dijaliza se obavlja pomoću aparata (ciklera), u intermitentnoj ili kontinuiranoj cikličkoj peritonejskoj dijalizi. Koriste se vrećice većeg volumena (npr. 5000 ml) koje omogućuju više od jedne izmjene. Aparat izvodi izmjene prema liječničkoj preskripciji pohranjenoj u samom aparatu.

#### **Odrasli:**

Obično bolesnici provedu 8-10 sati na noćnoj cikličkoj dijalizi. Volumeni zadržavanja su u rasponu od 1500 do 3000 ml a broj ciklusa obično varira od 3 do 10 tijekom noći. Tipična količina korištene otopine je između 10 i 18 l, ali može biti u rasponu od 6 do 30 l. Terapija aparatom ciklerom obično se kombinira s 1 do 2 izmjene tijekom dana.

#### **Pedijatrijska populacija**

Volumen po izmjeni trebao bi biti 800-1000 ml/m<sup>2</sup> BSA uz 5-10 izmjena tijekom noći. Može biti povišen do 1400 ml/m<sup>2</sup> BSA, ovisno o toleranciji, starosti i ostatnoj funkciji bubrega.

Nema posebnih preporuka vezano uz doziranje kod starijih osoba.

Peritonejska dijaliza je dugotrajno liječenje koje se sastoji od ponavljane primjene posebne otopine.

### Način primjene

Bolesnik treba biti prikladno educiran o izvođenju peritonejske dijalize, mora uvježbati tehniku i pokazati da je vješt u izvođenju peritonejske dijalize prije nego ju počne izvoditi kod kuće. Obučavanje treba vršiti stručno osoblje. Nadležni liječnik mora osigurati da bolesnik dovoljno usavrši tehniku rukovanja prije nego mu odobri izvođenje peritonejske dijalize kod kuće. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili problema potrebno je kontaktirati nadležnog liječnika.

Dijalizu je potrebno izvoditi svakodnevno u propisanim dozama i treba se provoditi sve dok je potrebna nadomjesna terapija bubrežne funkcije.

#### Kontinuirana ambulantna peritonejska dijaliza (CAPD): *stay•safe* vrećica

Otopina za peritonejsku dijalizu se prvo ugrije na temperaturu tijela. Za detalje vidjeti dio 6.6. Odgovarajuća doza se utiče tijekom 5–20 minuta u trbušnu šupljinu kroz kateter za peritonejsku dijalizu. Ovisno o uputama liječnika, otopina ostaje u trbušnoj šupljini 2 - 10 sati (vrijeme postizanja ravnoteže), a zatim se ispušta.

#### Automatizirana peritonejska dijaliza (APD): *sleep•safe* vrećica

Konektori propisane *sleep•safe* otopine umetnu se u slobodne nastavke (port) na ladici za opskrbu i tada ih aparat automatski spaja sa setom linija. Aparat provjerava kodove na vrećicama s otopinom i uključuje se alarm kada vrećice ne odgovaraju uputama pohranjenima u njegovu memoriju. Nakon provjere set linija može se spojiti na bolesnikov međukateter (katetersku ekstenziju) i tada započinje tretman. Aparat automatski zagrijava otopinu *sleep•safe* na tjelesnu temperaturu tijekom utakanja u trbušnu šupljinu. Vrijeme zadržavanja i izbor koncentracije glukoze izvodi se prema liječničkoj preskripciji pohranjenoj u aparatu (za detaljnije informacije vidi upute za rukovanje aparatom).

Ovisno o potrebnom osmolarnom tlaku, CAPD/DPCA 17 može se koristiti izmjenično s drugim otopinama za peritonejsku dijalizu koje sadrže višu koncentraciju glukoze (npr. s višom osmolarnošću).

### **4.3. Kontraindikacije**

#### Specifične za ovu otopinu za peritonejsku dijalizu:

CAPD/DPCA 17 ne smije se koristiti kod bolesnika s laktacidozom, teškom hipokalijemijom i teškom hipokalcemijom.

Zbog svog sadržaja fruktoze, ovaj je lijek neprikladan za bolesnike s intolerancijom fruktoze (hereditarna intolerancija fruktoze). Prije primjene kod dojenčadi i male djece treba isključiti neprepoznatu hereditarnu intoleranciju fruktoze.

#### Općenito za liječenje peritonejskom dijalizom:

Peritonejska dijaliza ne smije se započeti u slučaju:

- nedavnih abdominalnih kirurških zahvata ili nedavnih ozljeda trbuha, abdominalnih operacija s fibroznim priraslicama u anamnezi, teških abdominalnih opekotina, perforacija crijeva,
- opsežnih upala kože abdomena (dermatitis),
- upalne bolesti crijeva (Crohnova bolest, ulcerozni kolitis, divertikulitis),
- peritonitisa,
- unutarnjih ili vanjskih abdominalnih fistula,
- preponske, pupčane i ostale abdominalne hernije,
- intraabdominalnih tumora,
- ileusa,
- oboljenja pluća (osobito upala pluća),
- sepse,
- ekstremne hiperlipidemije,
- u rijetkim slučajevima uremije, kada se takvo stanje više ne može zadovoljavajuće liječiti peritonejskom dijalizom,
- kaheksije i velikog gubitka težine, osobito kada se ne može jamčiti odgovarajući unos bjelančevina,
- bolesnika koji nisu fizički ili mentalno sposobni izvoditi peritonejsku dijalizu po uputama liječnika.

Ako se bilo koji od gore navedenih poremećaja razvije tijekom liječenja peritonejskom dijalizom, nadležni liječnik treba odlučiti o nastavku liječenja.

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Otopina za peritonejsku dijalizu ne smije se koristiti za infuziju u venu.

CAPD/DPCA 17 otopinu trebalo bi primijeniti tek nakon pažljivog odmjeravanja koristi i rizika u sljedećim slučajevima:

- gubitak elektrolita izazvan povraćanjem i/ili proljevom (što može zahtijevati privremeno korištenje otopine za peritonejsku dijalizu s kalijem).
- hiperparatireoidizam: liječenje bi trebalo obuhvatiti davanje tvari na bazi kalcija koje vežu fosfate i/ili vitamin D kako bi se osigurala adekvatna enteralna opskrba kalcijem.
- hipokalcemija: moglo bi biti potrebno bilo privremeno ili trajno zamijeniti otopinu za peritonejsku dijalizu s otopinom s višom koncentracijom kalcija u slučaju da nije moguća adekvatna enteralna nadoknada kalcija pomoću tvari na bazi kalcija koje vežu fosfate i/ili vitamina D.
- bolesnika na terapiji digitalisima: obavezno je redovito praćenje razine kalija u serumu. Teška hipokalijemija može zahtijevati upotrebu dijaliznih otopina s kalijem uz savjetovanje o dijeti.

Otopine za peritonejsku dijalizu s visokim koncentracijama glukoze (2,3 % ili 4,25 %) treba koristiti s oprezom kako bi se zaštitila peritonejska membrana, spriječila dehidracija i smanjilo opterećenje glukozom.

Tijekom peritonejske dijalize dolazi do gubitka proteina, aminokiselina i vitamina topivih u vodi. Stoga je potrebno osigurati adekvatnu prehranu ili nadoknadu izgubljenih tvari kako bi se izbjegla njihova deficijencija.

Transportne karakteristike peritonejske membrane mogu se promijeniti tijekom dugotrajnog liječenja peritonejskom dijalizom, na što primarno ukazuje gubitak ultrafiltracije. U težim slučajevima liječenje peritonejskom dijalizom potrebno je prekinuti i započeti s hemodijalizom.

Preporuča se redovno praćenje sljedećih parametara:

- tjelesne težine zbog ranog prepoznavanja hiper- i dehidracije,
- serumskih vrijednosti natrija, kalija, kalcija, magnezija, fosfata, acidobazne ravnoteže i krvnih proteina,
- kreatinina i ureje u serumu,
- šećera u krvi,
- paratiroidnog hormona i ostalih pokazatelja metabolizma kostiju,
- rezidualne renalne funkcije u cilju prilagođavanja terapije peritonejskom dijalizom.

1000 ml otopine CAPD/DPCA 17 sadrži 15 g glukoze. Ovisno o uputama za doziranje i veličini korištenog pakiranja, do 45 g glukoze (CAPD 3000 ml *stay•safe*) ili do 75 g glukoze (APD 5000 ml *sleep•safe*) se unosi u tijelo sa svakom vrećicom. O tome treba voditi računa kod bolesnika s diabetes mellitusom.

Treba se pažljivo provjeriti bistrinu i volumen drenirane otopine. Zamućenje i/ili bol u abdomenu su indikatori peritonitisa.

Inkapsulirajuća skleroza peritoneja smatra se poznatom, rijetkom komplikacijom liječenja peritonejskom dijalizom koja rijetko može dovesti do fatalnog ishoda.

### Stariji bolesnici

Prije početka liječenja peritonejskom dijalizom potrebno je razmotriti povećanu incidenciju hernije kod starijih bolesnika.

## **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Uporaba otopine za peritonejsku dijalizu može dovesti do smanjene djelotvornosti drugih lijekova ako se oni mogu dijalizirati kroz peritonejsku membranu. Stoga će možda biti potrebna prilagodba doze kako bi se nadoknadio gubitak lijeka.

Znatno smanjenje razine kalija u serumu može povećati učestalost nuspojava izazvanih preparatima digitalisa. Zato se naročito pažljivo mora nadzirati razina kalija tijekom istodobnog liječenja digitalisom.

Kod hiperparatireoidizma potrebna je posebna pažnja i praćenje. Liječenje treba obuhvatiti davanje tvari na bazi kalcija koje vezuju fosfate i/ili vitamin D kako bi se osigurala dovoljna enteralna opskrba kalcijem.

Istodobna primjena diuretika može pomoći očuvanju preostale funkcije bubrega, ali istodobno može uzrokovati poremećaj u ravnoteži tjelesne tekućine i elektrolita.

Kod dijabetičara potrebno je dnevne doze inzulina ili oralnih lijekova za sniženje šećera u krvi prilagoditi povećanom unosu glukoze.

## **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

### Trudnoća

Nema podataka o uporabi CAPD/DPCA 17 u trudnica. Nisu provedene studije o reproduktivnoj toksičnosti na životinjama (vidjeti 5.3). CAPD/DPCA 17 ne bi trebalo koristiti tijekom trudnoće, osim ako kliničko stanje žene zahtijeva tretman s CAPD 17.

### Dojenje

Nije poznato da li se djelatne tvari/metaboliti CAPD/DPCA 17 izlučuju u ljudsko mlijeko. Majkama na peritonejskoj dijalizi ne preporučuje se dojenje.

### Plodnost

Nema podataka.

## **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

CAPD/DPCA 17 ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## **4.8. Nuspojave**

Moguće nuspojave mogu biti posljedica tretmana peritonejskom dijalizom ili mogu biti uzrokovane dijaliznom otopinom.

Nuspojave lijeka su rangirane prema sljedećim odrednicama o učestalosti prijava:

Vrlo često	$\geq 1/10$
Često	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Manje često	$\geq 1/1000$ do $< 1/100$
Rijetko	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$
Vrlo rijetko	$< 1/10\ 000$
Nije poznato	ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

### Moguće nuspojave uzrokovane dijaliznom otopinom

#### *Endokrini poremećaji*

- Sekundarni hiperparatireoidizam s mogućim poremećajima metabolizma kosti (nije poznato).

#### *Poremećaji metabolizma i prehrane*

- Povećane razine šećera u krvi, (često)
- Porast tjelesne težine zbog kontinuiranog unosa glukoze iz otopine za peritonejsku dijalizu (često)
- Hiperlipidemija ili pogoršanje već postojeće hiperlipidemije (često)

#### *Srčani poremećaji*

- Tahikardija (manje često)

#### *Krvožilni poremećaji*

- Hipotenzija (manje često)
- Hipertenzija (manje često)

#### *Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta*

- Dispneja (manje često)

#### *Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava*

- Poremećaji elektrolita npr. hipokalijemija (vrlo često)
- Hipokalcijemija (manje često)

#### *Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene*

- Omaglica (manje često)
- Edemi (manje često)
- Poremećaji u ravnoteži tekućine (manje često) indicirani ili brzim padom (dehidracija) ili porastom (hiperhidracija) tjelesne težine. Teška dehidracija može se javiti kod uporabe otopina s višim koncentracijama glukoze.

### Potencijalne nuspojave izazvane metodom liječenja

#### *Infekcije i infestacije*

- Peritonitis (vrlo često) nagoviješten zamućenim dreniranim dijalizatom. Zatim se javlja abdominalna bol, vrućica i opća malaksalost ili, u vrlo rijetkim slučajevima sepsa. Bolesnik treba odmah zatražiti liječničku pomoć.  
Vrećicu sa zamućenim dreniranim dijalizatom treba zatvoriti sa sterilnom kapicom i utvrditi mikrobiološku kontaminaciju i broj leukocita.
- Upala kože na izlaznom dijelu katetera i upala tunela katetera (vrlo često) javljaju se kao crvenilo, otok, iscjedak, kraste i bol na izlazu katetera.  
U slučaju bilo kojeg znaka upale kože izlaznog mjesta katetera i tunela potrebno je konzultirati nadležnog liječnika što je prije moguće.

#### *Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta*

- Dispneja uzrokovana podizanjem dijafragme (nije poznato)

#### *Poremećaji probavnog sustava*

- Hernija (vrlo često)
- Distenzija abdomena i osjećaj punoće (često)
- Dijareja (manje često)
- Konstipacija (manje često)
- Inkapsulirajuća skleroza peritoneja (nije poznato)

#### *Ozljede, trovanja i proceduralne komplikacije*

- Smetnje kod utoka i istoka dijalizne otopine (često)
- Bol u ramenima (često)

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

#### **4.9. Predoziranje**

Nije prijavljen niti jedan hitan slučaj povezan uz predoziranje.

Sav višak dijalizne otopine utočen u peritonejsku šupljinu može se lako ispustiti u drenažnu vrećicu. Ako se izmjene izvode prečesto i prebrzo, može doći do dehidracije i/ili poremećaja u sadržaju elektrolita što zahtjeva hitnu medicinsku intervenciju. Ako se zaboravi izmjena potrebno je kontaktirati nadležnog liječnika ili dijalizni centar u kojem se bolesnik liječi.

Pogrešno uravnoteženje može dovesti do hiper- ili dehidracije i poremećaja u ravnoteži elektrolita.

Najvjerojatnija posljedica predoziranja CAPD/DPCA 17 je dehidracija.

Nedovoljna doza, prekid postupka ili prestanak liječenja mogu dovesti do po život opasne hiperhidracije praćene perifernim edemima i dekompenzacijom srca i/ili ostalim simptomima uremije koji mogu ugroziti život.

Moraju se primijeniti opće prihvaćena pravila za hitnu pomoć i intenzivno liječenje. Bolesniku će možda odmah biti potrebna hemodijaliza.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Peritonejski dijalitici, hipertonične otopine  
ATK oznaka: B 05 D B

CAPD/DPCA 17 je otopina elektrolita s glukozom, puferirana laktatom i namijenjena za intraperitonejsku primjenu. Koristi se u liječenju peritonejskom dijalizom kod završnog stadija (dekompenzacije) bubrežnog zatajenja raznog porijekla za kontinuiranu ambulantnu peritonejsku dijalizu. Koncentracija kalcija u ovoj dijaliznoj otopini je 1,25 mmol/l jer se pokazalo da se tako smanjuje opasnost od razvoja hiperkalcijemije kod istodobnog liječenja s preparatima za vezanje fosfata na bazi kalcija i/ili vitaminom D.

Karakteristika kontinuirane ambulantne peritonejske dijalize je manje-više stalna prisutnost obično dvije litre dijalizne otopine u trbušnoj šupljini koja se redovito zamjenjuje svježom otopinom tri do pet puta dnevno.

Osnovni princip svake peritonejske dijalize je uporaba peritoneja kao polupropusne membrane koja omogućava izmjenu otopljenih tvari i vode između krvi i dijalizne otopine i to metodom difuzije ili konvekcije, sukladno njihovim fizičko-kemijskim svojstvima.

Sadržaj elektrolita u otopini u osnovi je jednak onome u serumu, iako je prilagođen (npr. sadržaj kalija) za primjenu kod uremičkih bolesnika s ciljem da se osigura zamjenska terapija

bubrežne funkcije putem intraperitonejske izmjene tvari i tekućine. Tvari koje se normalno eliminiraju urinom, kao što su ureja i kreatinin, anorganski fosfati, mokraćna kiselina i druge otopljene tvari i voda, uklanjaju se iz organizma pomoću dijalizne otopine. Potrebno je voditi računa i o tome da lijekovi također mogu biti eliminirani tijekom dijalize te da zbog toga može biti potrebno prilagođavanje doze.

Za određivanje doze i kombinacije otopina - ovisno o različitoj osmolarnosti (sadržaj glukoze), koncentraciji kalija, natrija ili kalcija - potrebno je uzeti u obzir individualne parametre bolesnika (kao što je veličina bolesnika, tjelesna težina, laboratorijski parametri, rezidualna renalna funkcija, ultrafiltracija). Učinkovitost liječenja treba redovito pratiti temeljem navedenih parametara.

Otopine za peritonejsku dijalizu s visokim koncentracijama glukoze (2,3% ili 4,25%) koriste se kada je tjelesna težina bolesnika veća od željene suhe težine. Uklanjanje tekućine iz tijela veće je što je viša koncentracija glukoze u otopini za peritonejsku dijalizu.

## **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Uremijske otpadne tvari kao što su ureja, kreatinin, mokraćna kiselina, anorganski fosfati i elektroliti poput natrija, kalija, kalcija i magnezija uklanjaju se iz organizma u dijaliznu otopinu difuzijom i/ili konvekcijom.

Glukoza, koja se u dijaliznoj otopini u CAPD/DPCA 17 koristi kao osmotsko sredstvo, polako se apsorbira smanjujući stupanj difuzije između dijalizne otopine i izvanstanične tekućine. Ultrafiltracija je maksimalna na početku izmjene i doseže svoju najveću vrijednost nakon 2-3 sata. Kasnija apsorpcija glukoze dovodi do progresivnog smanjenja ultrafiltracije. Nakon 4 sata prosjek ultrafiltracije je 100 ml kod otopine s 1,5% glukoze, 400 ml kod otopine s 2,3% glukoze, te 800 ml kod otopine s 4,25% glukoze. 60 do 80% glukoze iz dijalizne otopine apsorbira se tijekom zadržavanja otopine u trbušnoj šupljini.

(S)-laktat, koji se koristi kao pufer, skoro se u cijelosti apsorbira nakon 6 sati zadržavanja otopine. Kod bolesnika s normalnom funkcijom jetre (S)-laktat se brzo metabolizira što se očituje normalnim vrijednostima međuprodukata metabolizma.

Prijelaz kalcija ovisi o koncentraciji glukoze u dijaliznoj otopini, volumenu drenirane otopine, ioniziranom kalciju u serumu, te koncentraciji kalcija u dijaliznoj otopini. Prijelaz kalcija iz bolesnika u dijaliznu otopinu veći je uz višu koncentraciju glukoze, veći volumen drenirane otopine i višu koncentraciju ioniziranog kalcija u serumu, te manju koncentraciju kalcija u dijaliznoj otopini. Procijenjeno je da se u tipičnoj shemi CAPD-a uz tri vrećice s 1,5% glukozom i jednu vrećicu s 4,25% glukozom dnevno uklanja do 160 mg kalcija/dan, što omogućuje viši unos lijekova s kalcijem i vitaminom D oralno, a bez opasnosti od hiperkalcemije.

## **5.3. Ne klinički podaci o sigurnosti primjene**

Nisu bile provedene ne kliničke studije o toksičnosti CAPD/DPCA 17, a kliničke studije s peritonejskim otopinama sličnih sastava pokazale su da nema većeg rizika vezanog uz toksičnost.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

kloridna kiselina 25%	za podešavanje pH vrijednosti
natrijev hidroksid	za podešavanje pH vrijednosti
voda za injekcije	

## 6.2. Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6.

## 6.3. Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon otvaranja pakiranja: sadržaj se mora odmah upotrijebiti.

## 6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Otopinu nemojte čuvati u hladnjaku niti zamrzavati.

## 6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

### stay•safe:

Sustav *stay•safe* je sustav dvostrukih vrećica koji se sastoji od vrećice s otopinom, izrađene od višeslojne folije bazirane na poliolefinu (ne sadrži PVC), sustava cijevi izrađenih od poliolefina, konektora sustava (DISC, polipropilen), drenažne vrećice i vanjskog zaštitnog omota, također izrađenih od višeslojne poliolefinske folije. Vrećica sadrži injekcijski priključak izrađen od poliolefina/sintetičke gume.

### stay•safe:

Sustav *stay•safe* je sustav jednostrukih vrećica koji se sastoji od vrećice s otopinom izrađene od višeslojne folije bazirane na poliolefinu (ne sadrži PVC), sustava cijevi, konektora vrećice i zaštitnog omota, također izrađenih od poliolefina te injekcijskog priključka izrađenog od poliolefina/sintetičke gume.

### Veličine pakiranja:

<i>stay•safe</i>	<i>sleep•safe</i>
4 vrećice od 2000 ml	2 vrećice od 5000 ml
4 vrećice od 2500 ml	

## 6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje

### stay•safe sustav:

Otopina za peritonejsku dijalizu se prvo ugrije na temperaturu tijela. Za otopine do 3000 ml treba koristiti adekvatni grijač. Vrijeme zagrijavanja ovisi o volumenu vrećice i korištenom grijaču (za vrećicu od 2000 ml s početnom temperaturom od 22 °C je obično 120 min). Kontrola temperature je automatska i podešena na 39 °C ± 1 °C. Detaljnije upute mogu se naći u uputi za rukovanje grijačem za vrećice. Uporaba mikrovalne pećnice ne preporučuje se zbog rizika od parcijalnog pregrijavanja.

1. Provjerite vrećicu s otopinom (natpisi, rok uporabe te da je otopina bistra i da zaštitni omot nije oštećen) – otvorite zaštitni omot te pakiranje dezinfekcijske kapice/zatvarača.
2. Operite ruke antimikrobnom otopinom.
3. Postavite DISC u organizator (objesite vrećicu s otopinom na gornji dio stalka za infuziju – odmotajte dovodnu cijev otopine od vrećice s otopinom prema DISC-u – postavite DISC u organizator – nakon toga smjestite drenažnu vrećicu na donji dio stalka za infuziju).
4. Stavite produžetak katetera u organizator. Stavite novu dezinfekcijsku kapicu/zatvarač u drugi slobodan nastavak.

5. Dezinficirajte ruke i uklonite zaštitnu kapicu s DISC-a.
6. Spojite produžetak katetera na DISC.
7. Otpuštanjem stezaljke na kateteru – pozicija “ ● ” – započinite istakanje.
8. Po završetku istakanja: Položaj ispiranje “ ●● ” – mlaz svježeg dijalizata ispusti se u drenažnu vrećicu (približno 5 sekundi).
9. Položaj za utjecanje otopine “ ○ ●● ” – veza između vrećice s otopinom i katetera.
10. Sigurnosni korak – pozicija “ ●●●● ” – automatsko zatvaranje adaptera na kateteru s PIN-om.
11. Odspajanje – uklonite zaštitni poklopac s nove dezinfekcijske kapice/zatvarača i zavrните ga na staru kapicu. Odvojite produžetak katetera s DISC-a i zavrните ga na novu dezinfekcijsku kapicu/zatvarač.
12. Zatvorite DISC s otvorenim krajem zaštitne kapice (nalazi se na drugoj strani organizatora).
13. Provjerite bistrinu i težinu drenirane otopine i, ako je istočena otopina bistra, odložite je.

sleep•safe sustav (o namještanju *sleep•safe* aparata vidjeti njegove upute za rukovanje):

1. Priprema otopine
  - Provjerite vrećicu s otopinom (natpisi, rok uporabe i bistrinu otopine te da zaštitni omot nije oštećen).
  - Stavite vrećicu na čvrstu podlogu.
  - Otvorite zaštitni omot.
  - Operite ruke antimikrobnom otopinom.
  - Provjerite je li otopina bistra i da vrećica ne curi.
2. Odmotajte cijev na vrećici.
3. Uklonite poklopac.
4. Umetnite konektor u slobodni priključak ladice za opskrbu.
5. Vrećica je sada pripravljena za uporabu sa *sleep•safe* setom.

Vidjeti također dio 4.2

### Rukovanje

Plastične vrećice u koje je pakirana otopina mogu se ponekad oštetiti tijekom transporta i skladištenja. Budući da zbog oštećenja može doći do kontaminacije i rasta mikroorganizama u dijaliznoj otopini, svaka se vrećica treba pažljivo pregledati prije pripajanja vrećice i uporabe otopine za dijalizu. Svako oštećenje, čak i neznatno, na konektorima, zatvaračima, zavarenim rubovima i uglovima vrećice mora se uzeti u obzir zbog moguće kontaminacije.

Ne smije se koristiti oštećene vrećice kao ni vrećice sa zamućenim sadržajem (otopinom). Ako niste sigurni nadležni liječnik treba odlučiti da li da se otopina upotrijebi.

Koristiti otopinu samo ako su vrećica i spojevi neoštećeni.

Zaštitni omot treba ukloniti neposredno prije primjene lijeka.

Tijekom izmjene dijalizata moraju se održavati aseptički uvjeti kako bi se smanjio rizik od infekcije.

### Dodavanje lijekova u otopinu za peritonejsku dijalizu:

Dodavanje lijekova u otopinu za peritonejsku dijalizu općenito se ne preporučuje zbog opasnosti od kontaminacije otopine kao i moguće inkompatibilnosti između otopine za peritonejsku dijalizu s lijekom.

Kod dodavanja lijekova koristiti aseptičku tehniku, dobro promiješati i nakon provjere da nema nikakvog zamućenja, koje bi se moglo pojaviti zbog inkompatibilnosti, otopinu za peritonejsku dijalizu mora se odmah iskoristiti.

#### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Fresenius Medical Care Hrvatska d.o.o.  
Savska Opatovina 36  
10 000 Zagreb

#### **8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-879591293

#### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: CAPD/DPCA 17 *stay•safe*: 08.05.2002.  
CAPD/DPCA 17 *sleep•safe*: 16.01.2008.  
Datum posljednje obnove: CAPD/DPCA 17 *stay•safe*: 30.01.2018.  
CAPD/DPCA 17 *sleep•safe*: 30.01.2018.

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

23. ožujka 2023.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.