

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

bicaVera 4,25 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija
Otopina za peritonejsku dijalizu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

bicaVera 4,25 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija dostupna je u vrećici s dvije komore. Jedna komora sadrži alkalnu otopinu hidrogenkarbonata, a druga komora sadrži kiselu otopinu glukoze i elektrolita. Otopine se miješaju otvaranjem središnje pregrade između dvije komore i dobiva se otopina pripremljena za uporabu.

PRIJE REKONSTITUCIJE

1 litra kisele otopine glukoze i elektrolita sadrži:

Djelatne tvari:

Kalcijev klorid dihidrat	0,3675 g
Natrijev klorid	11,57 g
Magnezijev klorid heksahidrat	0,2033 g
Glukoza hidrat	93,5 g
(ekvivalentno glukozi)	(85,0 g)

To odgovara

Ca^{2+}	2,5 mmol/l
Na^{+}	198 mmol/l
Mg^{2+}	1,0 mmol/l
Cl^{-}	207 mmol/l

1 litra alkalne otopine hidrogenkarbonata sadrži:

Djelatne tvari:

Natrijev hidrogenkarbonat	5,88 g
---------------------------	--------

To odgovara

Na^{+}	70 mmol/l
HCO_3^{-}	70 mmol/l

NAKON REKONSTITUCIJE

1 litra otopine pripremljene za uporabu sadrži:

Djelatne tvari:

Kalcijev klorid dihidrat	0,1838 g
Natrijev klorid	5,786 g
Natrijev hidrogenkarbonat	2,940 g
Magnezijev klorid heksahidrat	0,1017 g
Glukoza hidrat	46,75 g
(ekvivalentno glukozi)	(42,5 g)

To odgovara

Ca^{2+}	1,25 mmol/l
Na^{+}	134 mmol/l
Mg^{2+}	0,5 mmol/l
Cl^{-}	103,5 mmol/l
HCO_3^{-}	34 mmol/l
Glukoza	235,9 mmol/l

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za peritonejsku dijalizu
Bistra i bezbojna otopina

Teoretska osmolarnost: 509 mOsm/l
pH \approx 7,4

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Završni stadij (dekompencija) kroničnog bubrežnog zatajenja bilo kojeg porijekla koje se liječi peritonejskom dijalizom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Otopina bicaVera 4,25 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija isključivo je indicirana za intraperitonejsku primjenu.

Nadležni liječnik odredit će način primjene terapije, učestalost primjene i potrebno vrijeme zadržavanja.

Kontinuirana ambulantna peritonejska dijaliza (CAPD)

Odrasli:

Bolesnici će primati infuziju otopine od 2000 ml po izmjeni četiri puta dnevno, ako im nije drugačije preporučeno. Otopina se drenira nakon vremena zadržavanja u trajanju od 2 do 10 sati.

Za pojedinačne bolesnike bit će potrebno prilagoditi dozu, volumen i broj izmjena otopina.

Pojavi li se bol uslijed dilatacije na početku liječenja peritonejskom dijalizom, potrebno je privremeno smanjiti volumen otopine po izmjeni na 500 – 1500 ml.

U krupnih bolesnika te ako je došlo do gubitka rezidualne bubrežne funkcije bit će potrebno povećati volumen otopine za dijalizu. U tih bolesnika ili u bolesnika koji podnose veće volumene može se primijeniti doza otopine od 2500 ml po izmjeni.

Djeca:

Volumen otopine po izmjeni u djece valja propisati prema dobi i tjelesnoj površini (BSA).

Za prvo propisivanje volumen po izmjeni treba biti 600 – 800 ml/m² BSA s 4 (ponekad 3 ili 5) izmjena na dan. Može ga se povećati do 1000 – 1200 ml/m² BSA ovisno o podnošljivosti, dobi i rezidualnoj bubrežnoj funkciji.

Automatska peritonejska dijaliza (APD)

Za intermitentnu ili kontinuiranu cikličku peritonejsku dijalizu upotrebljava se uređaj. Preporučuje se upotreba vrećica većeg volumena (3000 ili 5000 ml) koje omogućuju više izmjena otopine. Uređaj za cikličke izmjene vrši izmjene otopine u skladu s liječničkom preskripcijom koja je pohranjena u uređaju.

Odrasli:

Bolesnici obično provode 8 – 10 sati svaku noć na dijalizi. Volumen zadržavanja varira od 1500 do 3000 ml, a broj ciklusa obično varira od 3 do 10 na noć. Količina korištene tekućine uglavnom se kreće od 10 do 18 l, no može biti u rasponu od 6 do 30 l. Noćna terapija uređajem za cikličke izmjene uglavnom se kombinira s 1 ili 2 izmjene tijekom dana.

Djeca:

Volumen po izmjeni treba biti 800 – 1000 ml/m² BSA s 5 – 10 izmjena tijekom noći. Može ga se povećati do 1400 ml/m² BSA ovisno o podnošljivosti, dobi i rezidualnoj bubrežnoj funkciji.

Ne postoje posebne preporuke o doziranju za bolesnike starije životne dobi.

Ovisno o potrebnom osmotskom tlaku, bicaVera 4,25 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija može se primjenjivati sekvencijski s drugim otopinama za peritonejsku dijalizu koje sadrže manje glukoze (tj. otopinama manje osmolarnosti).

Otopine za peritonejsku dijalizu s visokom koncentracijom glukoze (2,3 % ili 4,25 %) koriste se kada je tjelesna težina veća od poželjne. Povlačenje tekućine iz tijela povećava se u odnosu na koncentraciju glukoze u otopini za peritonejsku dijalizu. Uporaba tih otopina mora se koristiti uz oprez kako bi se zaštitila peritonejska membrana i spriječila dehidracija te kako bi opterećenje glukozom bilo svedeno na najmanju moguću mjeru.

bicaVera 4,25 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija sadrži 42,5 g glukoze u otopini od 1000 ml. U uputama za doziranje navedeno je da tijelo primi do 85 g glukoze po vrećici.

Peritonejska dijaliza dugoročna je terapija koja uključuje ponovljajuću primjenu pojedinačnih otopina.

Način primjene

Bolesnici moraju biti vješti u izvođenju peritonejske dijalize prije no što je počnu obavljati kod kuće. Osposobljavanje mora provesti kvalificirano osoblje. Nadležni liječnik mora osigurati da bolesnik u dovoljnoj mjeri usvoji tehnike rukovanja opremom prije no što počne obavljati peritonejsku dijalizu kod kuće. U slučaju bilo kakvih problema ili nedoumica potrebno je obratiti se nadležnom liječniku.

Dijaliza primjenom propisanih doza mora se obavljati svakodnevno.

Tretmane peritonejske dijalize valja obavljati dokle god je potrebna nadomjesna terapija bubrežne funkcije.

Za detaljne upute za uporabu vidjeti dio 6.6.

Kontinuirana ambulantna peritonejska dijaliza (CAPD)

Vrećica s otopinom najprije se zagrijava na tjelesnu temperaturu.

Za zagrijavanje se upotrebljava grijaća ploča. Potrebno je oko 120 minuta za zagrijavanje vrećice od 2000 ml na temperaturu od 22 °C. Detaljne informacije pročitati u uputama za uporabu grijaće ploče. Ne smije se upotrebljavati mikrovalna pećnica jer postoji rizik od lokalnog pregrijavanja.

Ovisno o uputama liječnika, dozu je potrebno zadržati u peritonejskoj šupljini od 2 do 10 sati (vrijeme uspostavljanja ravnoteže) i zatim drenirati.

Automatska peritonejska dijaliza (APD)

Priključci propisanih vrećica otopina za uređaj umeću se u slobodne ulazne priključke uređaja koji ih zatim automatski priključuje na svoj sustav cijevi. Uređaj za cikličke izmjene provjerava crtične kodove vrećica otopina i javlja alarm kada vrećice nisu u sukladnosti s preskripcijom pohranjenom u uređaju. Nakon te provjere sustav cijevi može se priključiti na nastavak katetera bolesnika i može se započeti liječenje. Uređaj za cikličke izmjene automatski zagrijava sleep safe otopinu na tjelesnu temperaturu tijekom uvođenja otopine u abdominalnu šupljinu. Vrijeme zadržavanja i odabir koncentracije glukoze određuju se u skladu s liječničkom uputom koja je pohranjena u uređaju za cikličke izmjene (više informacija potražiti u uputama za uporabu uređaja za cikličke izmjene).

4.3 Kontraindikacije

Za ovu otopinu za peritonejsku dijalizu

bicaVera 4,25 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija ne smije se primjenjivati u bolesnika koji boluju od teške hipokalijemije, teške hipokalcemije, hipovolemije i hipotenzije.

Ova otopina za peritonejsku dijalizu ne smije se upotrebljavati za intravensku infuziju.

Za peritonejsku dijalizu općenito

Peritonejsku dijalizu ne smije se započeti u slučaju

- nedavnog kirurškog zahvata u abdomenu ili ozljede abdomena, anamneze kirurških zahvata u abdomenu s vezivnim priraslicama, teških opekлина na abdomenu, perforacije crijeva;
- opsežnih upalnih stanja na koži abdomena (dermatitis);
- upalnih bolesti crijeva (Crohnova bolest, ulcerozni kolitis, divertikulitis);
- lokaliziranog peritonitisa;
- unutarnje ili vanjske abdominalne fistule;
- pupčane, preponske ili druge trbušne kile;
- tumora unutar abdomena;
- ileusa;
- bolesti pluća (osobito upale pluća);
- sepse;
- ekstremne hiperlipidemije;
- u rijetkim slučajevima uremije koja se ne može držati pod kontrolom peritonejskom dijalizom;
- kaheksije i teškog gubitka težine, osobito u slučajevima u kojima se ne može jamčiti unos odgovarajućih proteina;
- u bolesnika koji nisu tjelesno ili duševno sposobni obavljati peritonejsku dijalizu u skladu s uputama liječnika.

Dode li do pojave bilo kojeg od prethodno navedenih poremećaja tijekom liječenja peritonejskom dijalizom, nadležni liječnik mora odlučiti o daljnjem postupanju.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

bicaVera 4,25 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija smije se primjenjivati samo nakon pažljive procjene koristi i rizika u:

- bolesnika s manjkom elektrolita uslijed povraćanja i/ili proljeva;
- bolesnika s hipokalcemijom: u slučaju da nije moguće osigurati odgovarajuću enteralnu opskrbu kalcijem, primjenom vezača fosfata koji sadrže kalcij i/ili vitamina D, možda će biti potrebno privremeno ili trajno primjenjivati otopinu za peritonejsku dijalizu s većom koncentracijom kalcija;
- bolesnika s hiperparatiroidizmom: može se uzeti u obzir primjena vezača fosfata koji sadrže kalcij i/ili vitamina D kako bi se osigurala odgovarajuća enteralna opskrba kalcijem;
- bolesnika koji primaju terapiju digitalisom: obavezno je redovito praćenje razine kalija u serumu. Uslijed teške hipokalijemije možda će, uz savjetovanje o prehrani, biti nužno primjenjivati otopinu za dijalizu koja sadrži kalij;
- bolesnika s velikim policističnim bubrezima.

Razina od 34 mmol/l bikarbonata u gotovoj otopini možda neće u potpunosti kompenzirati prirodnu metaboličku acidozu uzrokovanu bubrežnim zatajenjem. Acidoza može biti povezana s nuspojavama, npr. s pothranjenosti.

Tijekom peritonejske dijalize dolazi do gubitka proteina, aminokiselina i vitamina toplivih u vodi. Kako ne bi došlo do pomanjkanja tih tvari potrebno je osigurati odgovarajuću prehranu ili nadomjesne pripravke.

Tijekom dugoročne peritonejske dijalize može doći do promjene prijenosnih svojstava peritonejske membrane, a primarna indikacija za to bit će gubitak sposobnosti ultrafiltracije. U teškim se slučajevima mora prekinuti peritonejska dijaliza i započeti hemodijaliza.

Preporučuje se praćenje sljedećih parametara:

- tjelesne težine radi ranog prepoznavanja prekomjerne hidracije i dehidracije;
- natrija, kalija, kalcija, magnezija i fosfata u serumu, acido-baznog statusa i proteina u krvi;
- kreatinina i ureje u serumu;
- parathormona i drugih pokazatelja metabolizma kostiju;
- šećera u krvi;
- rezidualne bubrene funkcije radi prilagođavanja peritonejske dijalize.

Inkapsulirajuća peritonejska skleroza poznata je rijetka komplikacija terapije peritonejskom dijalizom koja u rijetkim slučajevima može dovesti do smrtnog ishoda.

Bolesnici starije životne dobi

Prije početka peritonejske dijalize u bolesnika starije životne dobi valja uzeti u obzir povećanu incidenciju kile.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Primjena ove otopine za peritonejsku dijalizu može dovesti do smanjenja djelotvornosti drugih lijekova ako se oni mogu dijalizirati kroz peritonejsku membranu. Možda će biti nužno prilagoditi dozu.

Izričito smanjenje razine kalija u serumu može povećati učestalost nuspojava povezanih s digitalisom. Nužno je osobito pažljivo pratiti razinu kalija tijekom istodobne terapije digitalisom.

Potrebni su posebna pažnja i praćenje u slučajevima sekundarnog hiperparatireoidizma. Možda će biti potrebna terapija primjenom vezača fosfata koji sadrže kalcij i/ili vitamina D.

Primjena diuretskih sredstava može pomoći održati rezidualnu diurezu, no može dovesti i do neravnoteže vode i elektrolita.

U bolesnika s dijabetesom potrebno je prilagoditi dnevnu dozu lijekova za smanjenje šećera u krvi kako bi odgovarala povećanom unosu glukoze.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost

Nema dostupnih podataka.

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o primjeni otopine bicaVera u trudnica. Ispitivanja na životinjama nedovoljna su po pitanju reproduktivne i razvojne toksičnosti (vidjeti dio 5.3.). Otopina bicaVera smije se koristiti tijekom trudnoće samo kada je korist za majku izričito veća od potencijalnih rizika za fetus (vidjeti dio 4.4.).

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se sastojci otopine bicaVera u majčino mlijeko.

Otopina bicaVera smije se koristiti u dojilja samo kada je korist za majku izričito veća od potencijalnih rizika za dojenče.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

bicaVera ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

bicaVera 4,25 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija jest otopina elektrolita čiji je sastav sličan krvi.

U njoj se koristi i bikarbonatni fiziološki pufer.

Moguće nuspojave mogu biti posljedica same peritonejske dijalize ili ih može uzrokovati otopina za peritonejsku dijalizu.

Nuspojave lijeka rangirane su prema učestalosti prijavljivanja u skladu sa sljedećim kategorijama učestalosti:

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

Moguće nuspojave otopine za peritonejsku dijalizu:

Klasifikacija organskih sustava	Preporučeni pojam	Učestalost
Endokrini poremećaji	Sekundarni hiperparatireoidizam s mogućim poremećajima metabolizma kostiju	Nepoznato
Poremećaji metabolizma i prehrane	Povećana razina šećera u krvi	Često
	Hiperlipidemija	Često
	Povećanje tjelesne težine zbog kontinuiranog unosa glukoze iz otopine za peritonejsku dijalizu	Često
Srčani poremećaji	Tahikardija	Manje često
Krvožilni poremećaji	Hipotenzija	Manje često
	Hipertenzija	Manje često
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Dispneja	Manje često
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	Poremećaji elektrolita, npr. hipokalijemija	Vrlo često
	Poremećaji elektrolita, npr. hipokalcemija	Manje često
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Omaglica	Manje često
	Edem	Manje često
	Poremećaji hidracije	Manje često

Moguće nuspojave načina liječenja:

Klasifikacija organskih sustava	Preporučeni pojam	Učestalost
Infekcije i infestacije	Peritonitis	Vrlo često
	Infekcije kože izlaznog mjesta i tunela	Vrlo često
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Dispneja uzrokovana povišenom dijafragmom	Nepoznato
Poremećaji probavnog sustava	Proljev	Manje često
	Konstipacija	Manje često
	Kila	Vrlo često
	Distenzija abdomena i osjećaj punoće	Često
	Inkapsulirajuća peritonejska skleroza	Nepoznato
Ozljede, trovanja i proceduralne komplikacije	Poremećaji dovoda i odvoda otopine za dijalizu	Često
	Bol u ramenu	Često

Peritonitis

Indicira ga zamučena drenirana tekućina. Kasnije se može razviti bol u abdomenu, vrućica i opća malaksalost ili, u vrlo rijetkim slučajevima, sepsa. Bolesnik mora odmah zatražiti savjet liječnika.

Vrećicu koja sadrži zamućenu dreniranu tekućinu treba zatvoriti sterilnim čepom i pregledati je li došlo do mikrobiološke kontaminacije te utvrditi broj leukocita.

Infekcije kože izlaznog mjesta i tunela

Indicira ih crvenilo, edem, eksudat, kraste i bol na izlaznom mjestu katetera. U slučaju infekcija kože izlaznog mjesta i tunela potrebno je čim prije obratiti se nadležnom liječniku.

Poremećaji hidracije

Indicira ih naglo smanjenje (dehidracija) ili povećanje (prekomjerna hidracija) tjelesne težine. Do teške dehidracije može doći tijekom primjene otopina s većim koncentracijama glukoze.

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

Višak otopine za dijalizu koji je infundiran u peritonejsku šupljinu može se lako drenirati u drenažnu vrećicu. Prečeste izmjene otopine mogu uzrokovati dehidraciju i/ili poremećaj elektrolita što iziskuje hitnu liječničku pomoć.

Propusti li se primjena jedne ili više dnevnih izmjena otopine ili se primijeni nedovoljan volumen otopine, može doći do prekomjerne hidracije i poremećaja elektrolita.

Prekid ili prestanak liječenja može uzrokovati prekomjernu hidraciju opasnu po život te uremiju.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: otopine za peritonejsku dijalizu, hipertonične otopine
ATK oznaka: B05D B

Profil elektrolita otopine u osnovi je isti kao onaj fiziološkog seruma. Prilagođen je za primjenu u bolesnika s uremijom kako bi se omogućila bubrežna nadomjesna terapija intraperitonejskom izmjenom tvari i tekućine. Tvari koje se inače normalno eliminiraju urinom, kao što su ureja, kreatinin i voda, uklanjaju se iz tijela u otopinu za dijalizu. Nužno je imati na umu da se tijekom dijalize mogu ukloniti i terapijske tvari te da će možda biti potrebno prilagoditi dozu.

Treba uzeti u obzir pojedinačne parametre (bolesnikovu veličinu i tjelesnu težinu, laboratorijske parametre, rezidualnu bubrežnu funkciju, ultrafiltraciju, potrebnu dozu za dijalizu) kako bi se odredila odgovarajuća doza i kombinacija otopina različite osmolarnosti (koncentracije glukoze) te koncentracije natrija i kalcija. Potrebno je redovito pratiti djelotvornost terapije na temelju tih parametara.

Koncentracija kalcija u ovoj otopini za dijalizu iznosi 1,25 mmol/l i utvrđeno je da smanjuje rizik od hiperkalcemije tijekom istodobnog liječenja vezačem fosfata koji sadrže kalcij i/ili vitamina D.

bicaVera 4,25 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija sadrži bikarbonat – fiziološki pufer – umjesto laktata ili acetata.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Ispitivanja intraperitonejske primjene otopina bicaVera koje sadrže bikarbonat nisu provedena na životinjama. Klinička ispitivanja u bolesnika koji primaju otopinu bicaVera pokazala su da bikarbonat dijalizata postiže ravnotežu s bikarbonatom krvi u vremenu zadržavanja od dva sata.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti jedne doze i toksičnosti ponavljajućih doza.

Elektroliti i glukoza koje sadrži *bicaVera* fiziološke su komponente ljudske plazme. Dostupni podaci i kliničko iskustvo s tim tvarima pokazuju da se ne očekuje pojava nikakvih toksičnih učinaka ako se postupa u skladu s indikacijama, kontraindikacijama i preporučenim doziranjem.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Kloridna kiselina
Natrijev hidroksid
Ugljikov dioksid
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

Rok valjanosti u spremniku: 2 godine

Rok valjanosti otopine pripremljene za uporabu koja je pripremljena na način opisan u dijelu 6.6. i bez dodatnih lijekova: 24 sata

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

bicaVera stay•safe / *sleep•safe*: ne čuvati na temperaturi ispod 4 °C.

bicaVera sleep•safe combo: čuvati na temperaturi od 5 °C do 30 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

vrećica s dvije komore:

Jedna komora sadrži alkalnu otopinu hidrogenkarbonata; druga komora sadrži kiselu otopinu glukoze i elektrolita. Otopine se miješaju (u omjeru 1 : 1) otvaranjem središnje pregrade između dvije komore i dobiva se otopina pripremljena za uporabu.

stay•safe:

Sustav *stay•safe* dostupan je kao sustav s dvije vrećice koji se sastoji od vrećice za otopinu s dvije komore i drenažne vrećice, a obje su opremljene jedinicama za ubrizgavanje, sustavom cjevčica za prijenos i priključkom za sustav. Sve komponente na bazi su polipropilena. Vrećice i cjevčice sadrže i sintetičke elastomere. Vrećica za otopinu dodatno je laminirana poliesterom. Sustav *stay•safe* zamotan je u vanjsku vrećicu od poliolefina.

sleep•safe:

Sustav *sleep•safe* dostupan je kao sustav s jednom vrećicom koji se sastoji od vrećice za otopinu s dvije komore i jedinice za ubrizgavanje, sustava cjevčica za prijenos i priključka za vrećicu. Sve komponente na bazi su polipropilena. Vrećice i cjevčice sadrže i sintetičke elastomere. Ostali materijali vrećice za otopinu su poliester i poliamid. Sustav *sleep•safe* zamotan je u vanjsku vrećicu od poliolefina.

sleep•safe combo:

Sustav *sleep•safe combo* sastoji se od otopine *bicaVera sleep•safe* koja dolazi s dezinfekcijskom kapicom i kompletom *sleep•safe Set Plus* za primjenu u bolesnika.

Veličine pakiranja:

stay•safe:	sleep•safe:
4 vrećice x 2000 ml	4 vrećice x 3000 ml
4 vrećice x 2500 ml	2 vrećice x 5000 ml

sleep•safe combo:

2 vrećice x 5000 ml + dezinfekcijska kapica + sleep•safe Set Plus

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Rukovanje

Plastični spremnici ponekad se mogu oštetiti tijekom prijevoza i skladištenja. To može dovesti do kontaminacije s rastom mikroorganizama u otopini za dijalizu. Stoga je nužno pažljivo provjeriti ima li oštećenja na bilo kojem od spremnika prije priključivanja vrećice i prije uporabe otopine za peritonejsku dijalizu. Nužno je uočiti bilo kakvo, čak i maleno oštećenje priključaka, zatvarača, šavova i uglova spremnika zbog moguće kontaminacije.

Oštećene vrećice ili vrećice čiji je sadržaj zamućen nikada se ne smiju upotrebljavati!

Otopinu za peritonejsku dijalizu smije se upotrijebiti samo ako su spremnik i brtva neoštećeni. U slučaju sumnje nadležni liječnik treba odlučiti je li otopina za uporabu.

Vanjski omot smije se ukloniti samo neposredno prije primjene.

Ne upotrebljavati prije negoli se dvije otopine izmiješaju.

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

Upute za uporabu sustava stay•safe:

Vrećica s otopinom najprije se zagrijava na tjelesnu temperaturu. To se postiže uporabom odgovarajućeg grijača za vrećicu. Vrijeme zagrijavanja ovisi o volumenu vrećice i korištenom grijaču (za vrećice od 2000 ml s početnom temperaturom od 22 °C uobičajeno je otprilike 120 min.). Detaljnije informacije potražiti u uputama za uporabu grijača za vrećicu. Za zagrijavanje otopine ne smije se upotrebljavati mikrovalna pećnica jer postoji rizik od lokalnog pregrijavanja. Nakon zagrijavanja otopine možete započeti s izmjenom vrećica.

1. Pripremanje otopine

♦ Provjerite zagrijanu vrećicu s otopinom (oznaku, rok valjanosti, bistrinu otopine, neoštećenost vrećice i vanjskog omota, cjelovitost pregrada). ♦ Položite vrećicu na tvrdi površinu. ♦ Otvorite vanjski omot vrećice i pakiranje dezinfekcijske kapice/zatvarača. ♦ Operite ruke antimikrobnim losionom za pranje. ♦ Vrećica treba biti položena na vanjskom omotu; zamotajte je počevši od bočnog ruba dok se ne otvori središnja pregrada. Otopine iz dviju komora automatski se miješaju. ♦ Sada zamotajte vrećicu počevši od gornjeg ruba dok se odvojiva pregrada u donjem trokutu u potpunosti ne otvori. ♦ Provjerite jesu li sve odvojive pregrade u potpunosti otvorene. ♦ Provjerite je li otopina bistra i da vrećica ne propušta.

2. Pripremanje izmjene vrećice

♦ Objesite vrećicu s otopinom na gornji držač stalka za infuziju, odmotajte cjevčicu vrećice s otopinom i postavite DISC u organizator. Nakon što odmotate cjevčicu drenažne vrećice, objesite drenažnu vrećicu na donji držač stalka za infuziju. ♦ Postavite priključak katetera u jedan od dva umetka organizatora. ♦ Postavite novu dezinfekcijsku kapicu/zatvarač u drugi slobodni umetak. ♦ Dezinficirajte ruke i uklonite zaštitni čep s DISC-a. ♦ spojite priključak katetera na DISC.

3. Istakanje

✦ Otvorite stezaljku na nastavku katetera. Istakanje započinite. ✦ Položaj ●

4. Ispiranje

✦ Nakon završetka istakanja isperite uvodeći svježu otopinu u drenažnu vrećicu (otprilike 5 sekundi). ✦ Položaj ●●

5. Utakanje

✦ Kako biste započeli utakanje okrenite kontrolni prekidač u ✦ Položaj ○●●

6. Sigurnosni korak

✦ Automatsko zatvaranje nastavka katetera s PIN-om. ✦ Položaj ●●●●.

7. Odspajanje

✦ Uklonite zaštitni čep s nove dezinfekcijske kapice/zatvarača i pričvrstite ju na staru. ✦ Odvrnite priključak katetera s DISC-a i pričvrstite priključak katetera na novu dezinfekcijsku kapicu/zatvarač.

8. Zatvaranje DISC-a

✦ Zatvorite DISC otvorenim krajem zaštitne kapice koja se nalazi na drugom otvoru organizatora.

9. Provjerite bistrinu i težinu dreniranog dijalizata i ako je tekućina bistra, bacite je.

Upute za uporabu sustava sleep•safe:

Za postavljanje *sleep•safe* sustava pogledajte njegove upute za upotrebu.

Sustav sleep•safe od 3000 ml

1. Pripremanje otopine: vidjeti upute za sustav stay•safe

2. Odmotajte liniju vrećice.

3. Uklonite zaštitni čep.

4. Umetnite priključak vrećice u slobodni ulaz na ladici uređaja za cikličke izmjene.

5. Vrećica je spremna za uporabu s kompletom sleep•safe.

Sustav sleep•safe od 5000 ml

1. Pripremanje otopine

✦ Provjerite vrećicu s otopinom (oznaku, rok valjanosti, bistrinu otopine, neoštećenost vrećice i vanjskog omota, cjelovitost odvojivih pregrada). ✦ Položite vrećicu na tvrdu površinu. ✦ Otvorite vanjski omot vrećice. ✦ Operite ruke antimikrobnim losionom za pranje. ✦ Razmotajte središnju odvojivu pregradu i priključak vrećice. ✦ vrećica treba biti položena na vanjskom omotu; zamotajte je počevši od ruba koji se nalazi dijagonalno od priključka vrećice. Središnja odvojiva pregrada će se otvoriti. ✦ Nastavite zamotati dok se ne otvori i odvojiva pregrada male komore. ✦ Provjerite jesu li sve odvojive pregrade u potpunosti otvorene. ✦ Provjerite je li otopina bistra i da vrećica ne propušta.

2. – 5.: vidjeti upute za sustav sleep•safe od 3000 ml.

Lijekovi se moraju dodavati u aseptičkim uvjetima i to samo kada ih je propisao liječnik.

Zbog rizika od inkompatibilnosti otopine za dijalizu i dodanih lijekova smiju se dodavati samo sljedeći lijekovi i to do navedene koncentracije ako je tako propisao nadležni liječnik: heparin 1000 IU/l, inzulin 20 IU/l, vankomicin 1000 mg/l, teikoplanin 400 mg/l, cefazolin 500 mg/l, ceftazidim 250 mg/l, gentamicin 8 mg/l. Nakon što se otopinu za peritonejsku dijalizu temeljito promiješa i provjeri se da nije zamućena mora je se odmah iskoristiti (ne smije se skladištiti).

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-442192674

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 02. svibnja 2022.

Datum posljednje obnove odobrenja: /-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

03. veljače 2023.