REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

balance 2,3% glucoză 1,75 mmol/l calciu soluţie pentru dializă peritoneală

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

balance 2,3 glucoză 1,75 mmol/l calciu este livrat într-o pungă bicameală. Un compartiment conține soluţie alcalină de lactat, celălalt compartiment conține soluţie 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 soluţie acida de electroliţi bazată pe glucoză conţine:

Clorură de calciu dihidrat	0,5145 g
Clorură de sodiu	11,279 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,2033 g
Glucoză monohidrat	50,0 g
(glucoză)	(45,46 g)

Un litru de soluţie alcalină lactat conţine:
Lactat (S) de sodiu soluţie 15,69 g
(lactat (S) de sodiu 7,85 g)

DUPĂ RECONSTITUIRE:
Un litru soluţie neutră gata de utilizare conţine:

Clorură de sodiu	5,640 g
Lactat (S) de sodiu soluţie	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	25,0 g
(glucoză)	(22,73 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	126,1mmol/l

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie pentru dializă peritoneală
Pungă bicameală care conține soluții apoase limpezi și incolore.

Osmolaritate teoretică	401 mOsm/l
pH	≈ 7

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Insuficienţă 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 soluţie este indicată in 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 continua ambulatorie (DPCA)

Adulţi:
Cu excepţia cazului în care se recomandă altfel, pacienților li se va administra o perfuzie cu 2000 ml soluţie 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 şedinţă poate fi redusă temporar la 500 – 1500 ml.
La pacienţii supraponderali, şi dacă funcţia reziduală renală este pierdută este necesar un volum mai mare de soluţie. La aceşti pacienţi sau la cei care tolerează volume mai mari de soluţie, se pot administra 2500 – 3000 ml.

Copii și adolescenţi:
Prescrierea volumului de soluție pentru un schimb la copii ar trebui să fie conform cu vârsta și aria suprafeței corporale (BSA/ASG).
Pentru prescripţia iniţială, 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 in functie de toleranta, varsta și functia renala reziduala.

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 soluţie. Ciclizatorul efectuează schimburile de soluţie potrivit prescripțiilor medicale înregistrate în ciclizator.

Adulti:
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 soluţie 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 adolescenţi:
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* 2,3% glucoză 1,75 mmol/l calciu conține 22,73 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 ciclizatorul, 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* 2,3% glucoză 1,75 mmol/l calciu poate fi utilizat secvențial cu alte soluții pentru dializă peritoneală cu conținut mai scăzut sau ridicat de glucoză (adică osmolaritate mai scazuta sau ridicată).

4.3 Contraindicaţii

Specifice pentru soluţie de balance 2,3% glucoză 1,75 mmol/l calciu:
Nu trebuie utilizată la pacienţii 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,
- caşexie 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 in continuare.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Soluţia de dializă peritoneală *balance* 2,3% glucoză 1,75 mmol/l calciu nu trebuie administrată intravenos.

Această soluţie 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 soluţie 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 soluţie 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.

<u>Se recomandă monitorizarea regulată a următorilor parametri:</u>
- 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 complicaţie cunoscută, rară a tratamentului prin dializă peritoneală, care uneori poate fi fatală.

<u>Pacienții vârstnici</u>
La pacienții vârstnici, înainte de începerea dializei peritoneale trebuie luată în considerare incidența crescută a herniei.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Utilizarea acestei soluţii 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 susţinerea excreţiei reziduale renale, dar, de asemenea, poate provoca dezechilibre hidroelectrolitice.
La pacienţii diabetici, doza zilnică de insulină sau a medicamentelor hipoglicemice administrate pe cale orală trebuie ajustată in funcție de aportul crescut de glucoză.

Se va ţine cont de posibilitatea apariţiei hipercalcemiei în cazul administrării concomitente a compuşilor 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 capacităţii de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

balance 2,3% 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 Reacţii adverse

balance 2,3% glucoză 1,75 mmol/l calciu este o soluţie de electroliţi cu compoziţie 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 soluţia 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	≥1/10
frecvente	≥1/100 și <1/10
mai puțin frecvente	≥1/1 000 și <1/100
rare	≥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 greutății 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 greutății corporale. Deshidratarea severă poate să apară atunci când se utilizează soluții cu concentrații mai mari de glucoză.

<u>Reacțiile adverse posibile ale modalității de tratament</u>
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 reacţiilor adverse suspectate

Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională 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 soluţie de dializă în cavitatea peritoneală, aceasta poate fi drenată uşor într-o pungă goală. Dacă schimburile s-au efectuat prea repede pot să apară stări de deshidratare şi/sau dezechilibre electrolitice, ceea ce necesită asistenţă 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 complicaţie a supradozajului cu *balance* 2,3% glucoză 1,75 mmol/l calciu este deshidratarea. Scăderea dozei, întreruperea sau discontinuitatea tratamentului pot determina hiperhidratare cu edeme periferice, decompensare cardiacă şi/sau alte simptome de uremie, care pot pune în pericol viaţa pacientului.
Trebuie aplicate regulile general acceptate pentru îngrijirea de urgență și terapia intensivă. Pacientul poate necesita hemodializă imediată.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

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

balance 2,3% glucoză 1,75 mmol/l calciu este o soluţie tamponată de lactat, care conţine glucoză și electroliţi, indicată pentru administrare intraperitoneală în caz de insuficienţă 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 cantităţi de obicei de 2 litri soluţie de dializă în cavitatea peritoneală. Această soluţia de dializă este înlocuită cu soluţie proaspătă de 3 - 5 ori pe zi.

Principiul de bază al tehnicii dializei peritoneale este utilizarea peritoneului ca membrană semipermeabilă care permite schimbul de substanţe şi apă între sânge și soluţia de dializă, pe principiul difuziunii și convecţiei, în concordanţă cu proprietăţile lor fizico-chimice.

Profilul electrolitic al soluţiei de dializă este acelaşi cu al serului fiziologic, deşi a fost adaptat (de exemplu prin conţinutul în potasiu) utilizării la pacienţii uremici, permiţând efectuarea terapiei de substituţie a funcţiei renale prin intermediul schimbului de substanţe intraperitoneale şi de lichide.

Substanţele care sunt eliminate în mod normal prin urină, produşii merabolismului ureic, cum sunt ureea, creatinina, fosfaţii anorganici, acidul uric, alţi produşi și apa, sunt îndepărtate din organism în soluţia de dializă.
Homeostazia hidrică poate fi menţinută prin administrarea unor soluţii de glucoză cu concentraţii diferite, eliminându-se astfel excesul de apă (ultrafiltrare).
Acidoza metabolică secundară insuficienţei renale terminale este contrabalansată de prezenţa lactatului în soluţie. Metabolizarea completă a lactatului duce la formarea bicarbonatului.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Produşii metabolismului ureic (de exemplu uree, creatinină, acid uric), fosfaţii anorganici și electroliţii (sodiu, potasiu, calciu şi magneziu) vor fi eliminaţi din organism trecând în soluţia de dializă printr-un proces de difuziune şi/sau convecţie.
Glucoza din dializat este folosită ca agent osmotic în *balance* 2,3% glucoză 1,75 mmol/l calciu. Se absoarbe lent, scăzând gradientul de difuziune dintre soluţia de dializă și lichidul extracelular.
Ultrafiltrarea este maximă la începutul timpului de echilibrare, mai ales după 2-3 ore. Absorbţia ulterioară începe cu o scădere progresivă a ultrafiltrării.

După 4 ore media ultrafiltrării va fi de 100 ml pentru soluţiile 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.

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

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

5.3 Date preclinice de siguranţă

Nu au fost efectuate studii preclinice de toxicitate cu *balance* 2,3% 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. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

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

6.2 Incompatibilităţi

Datorită riscului de incompatibilitate și de contaminare, alte medicamente vor fi adăugate în soluţie 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 Precauţii speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi sub 4 ºC.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Sistemul *balance* este un sistem cu dublă compartimentare, format dintr-o pungă pentru soluţie cu două camere (care nu are în compoziţie PVC), pe bază de poliolefină și cu un orificiu de injectare. Cele două compartimente ale pungii sunt înfaşurate într-o folie de protecţie tot pe bază de poliolefină.
Una dintre camerele pungii conţine soluţie alcalină de lactat; cealaltă cameră conţine soluţie acidă de electroliţi pe bază de glucoză (raport 1:1). Amestecarea celor două soluţii se face prin deschiderea separaţiei din mijloc, dintre cele două camere, și rezultă o soluţie gata de utilizare.

Există versiuni ale ambalajului disponibile, după cum urmează:

stay•safe:
Sistemul *stay•safe* constă într-un sistem de două pungi conţinând pungi de soluţie 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 conţinând pungi de soluţie 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 soluţie pentru dializă peritoneală
- cutie cu 4 pungi bicompartimentate a câte 2500 ml soluţie pentru dializă peritoneală
- cutie cu 4 pungi bicompartimentate a câte 3000 ml soluţie pentru dializă peritoneală

Sistem "*sleep•safe*":
- cutie cu 4 pungi bicompartimentate a câte 3000 ml soluţie pentru dializă peritoneală
- cutie cu 2 pungi bicompartimentate a câte 5000 ml soluţie pentru dializă peritoneală
- cutie cu 2 pungi bicompartimentate a câte 6000 ml soluţie pentru dializă peritoneală

Nu toate mărimile de ambalaj se comercializează.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerinţe speciale la eliminare.
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

Sistemul *stay•safe* pentru dializă peritoneală continuă ambulatorie (DPCA):
Iniţial, soluţia utilizată se încălzeşte 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 soluţie, pornind de la 22 ºC). Controlul temperaturii se realizează automat şi este fixat la 39 ºC ± 1 ºC. Informaţii suplimentare puteţi obţine din cartea de instrucţiuni a încălzitorului.
Utilizarea cuptorului cu microunde nu este recomandată datorită riscului de supraîncălzire.

1. Pregătirea soluţiei
   ➧ Verificaţi punga cu soluţie încălzită (etichetă, data expirării, limpezimea soluţiei, punga și ambalajul exterior să nu fie deteriorate, separațiile să fie intacte). ➧ Așezaţi punga pe o suprafaţă solidă. ➧ Deschideţi ambalajul exterior al pungii și ambalajul capacului dezinfectant/ capacului de închidere. ➧ Spălaţi-vă mâinile cu o loţiune de spălare antimicrobiană. ➧ Rulaţi punga, care este întinsă pe ambalajul exterior, de la una dintre marginile laterale până când separaţia centrală se deschide. Soluţiile din cele două compartimente se amestecă în mod automat. ➧ Acum rulaţi punga de la marginea superioară până când

separația triunghiului inferior este deschisă complet. ➧ Verificați ca toate separațiile care delimitează compartimentele să fie deschise complet. ➧ Verificaţi dacă soluţia este limpede şi punga nu curge.

2. Pregătirea pungii pentru schimb
   ➧ Suspendați punga cu soluţie în orificiul superior al stativului de perfuzie, desfășurați sistemul de tuburi al pungii cu soluţie 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. ➧ Dezinfectați-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. Verificaţi dializatul drenat din punct de vedere al limpezimii și greutății și, în cazul în care soluţia eliminată este limpede, aruncaţi-o.

<u>Sistemul *sleep•safe*</u> 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 soluţie.
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 soluţiei
   ➧ Verificaţi punga cu soluţie (etichetă, data expirării, limpezimea soluţiei, punga și ambalajul exterior să nu fie deteriorate, separațiile să fie intacte). ➧ Așezați punga pe o suprafaţă solidă. ➧ Deschideți ambalajul exterior al pungii cu soluţie. ➧ Spălaţi-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. ➧ Verificaţi ca toate separațiile care delimitează compartimentele să fie deschise complet. ➧ Verificaţi dacă soluţia este limpede şi punga nu curge.
2. Se desfăşoară tubulatura pungii.
3. Se înlătură capacul de protecţie.
4. Se introduce conectorul în spaţiul 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 soluţie 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 soluţie 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. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

10089/2017/01
10089/2017/02
10089/2017/03
10089/2017/04
10089/2017/05
10089/2017/06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

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

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2025

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro.