

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

CAPD/DPCA 4, soluție pentru dializă peritoneală

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 litru conține:

Clorură de calciu dihidrat	0,2573 g
Clorură de sodiu	5,786 g
Lactat S de sodiu soluție (3,925 g Lactat (S) de sodiu)	7,85 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,1017 g
<b>Glucoză monohidrat</b>	<b>25,0 g</b>
<b>(22,73 g Glucoză)</b>	
<b>Până la 1,1g fructoză</b>	
Ca <sup>2+</sup>	1,75mmol/l
Na <sup>+</sup>	134 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	103,5 mmol/l
Lactat (S)	35 mmol/l
<b>Glucoză</b>	<b>126,1 mmol/l</b>

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție pentru dializă peritoneală  
Soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie

**Osmolaritate teoretică 401 mOsm/l**

pH ≈ 5,5

**4. DATE CLINICE**

## 4.1 Indicații terapeutice

Insuficiența renală cronică în stadiu terminal (decompensată), indiferent de etiologie, care poate fi tratată prin dializă peritoneală.

## 4.2 Doze și mod de administrare

### Doze

CAPD/DPCA 4 este indicat exclusiv pentru dializa peritoneală.

Modul, frecvența și durata administrării, precum și timpul de retenție necesar vor fi specificate de către medicul curant.

#### Dializă 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 durerea abdominală apare la începutul tratamentului prin dializă peritoneală, volumul de soluție pentru fiecare schimb se va reduce până la 500-1500 ml.

Pentru pacienții supraponderali, și în cazul în care nu mai există funcție renală reziduală, este necesar un volum mai mare de soluție de dializă. În cazul acestor pacienți sau în cazul pacienților care tolerează volume mai mari se poate administra o doză de 2500-3000 ml de soluție per schimb.

Copii și adolescenți:

La copii, volumul soluției pe schimb se va prescrie potrivit vârstei și suprafeței corporale (SC).

În cazul prescrierii inițiale, volumul pe schimb trebuie să fie de 600-800 ml/m<sup>2</sup> SC cu 4 (uneori 3 sau 5) schimburi pe zi. Acesta poate fi crescut până la 1000-1200 ml/m<sup>2</sup> SC, în funcție de toleranță, vârstă și funcția renală reziduală.

#### Dializă peritoneală automată (DPA)

În cazul utilizării unui aparat (ciclizator *sleep•safe* sau ciclizator PD-NIGHT) pentru efectuarea dializei peritoneale ciclice intermitente sau continue, se vor folosi pungi cu un volum mai mare (de exemplu, 5000 ml), care să asigure mai mult de un schimb de soluție. Ciclizatorul efectuează schimburile de soluție potrivit prescripțiilor medicale înregistrate în ciclizator.

Adulți:

De obicei pacienții petrec 8-10 ore într-un ciclu de noapte. Volumul de retenție este cuprins în intervalul 1500-3000 ml și numărul de cicluri, de regulă, variază de la 3 la 10 pe noapte. Cantitatea de lichid utilizată este de obicei între 10 și 18 litri, dar poate varia de la 6 la 30 l. Terapia ciclică de noapte este de obicei combinată cu 1 sau 2 schimburi în timpul zilei.

Copii și adolescenți:

Volumul fiecărui schimb trebuie să fie cuprins între 800-1000 ml/m<sup>2</sup> SC, cu 5-10 schimburi în timpul nopții. Acesta poate fi crescut până la 1400 ml/m<sup>2</sup> SC, în funcție de toleranță, vârstă și funcția renală reziduală.

Nu există recomandări speciale de dozare pentru pacienții vârstnici.

Dializa peritoneală este un tratament pe termen lung care implică administrarea repetată de soluții individuale.

## **Mod de 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***

Punga cu soluție se încălzește mai întâi la temperatura corpului. Pentru detalii, consultați 6.6.

Doza corespunzătoare este infuzată în cavitatea peritoneală printr-un cateter peritoneal timp de 5 - 20 de minute. În funcție de instrucțiunile medicului, doza trebuie să rămână în cavitatea peritoneală 2 - 10 ore (timp de echilibru), după care se drenează.

### **Dializă peritoneală automată (DPA): Pungă *sleep•safe***

Conectorii pungilor cu soluție prescrisă *sleep•safe* se introduc în canalul liber al portului apoi se conectează automat de către ciclizator la setul de tuburi *sleep•safe*. Ciclizatorul verifică codurile de bare ale pungilor cu soluție și emite un semnal când pungile nu sunt conforme cu prescripțiile înregistrate în ciclizator. După această verificare, setul de tuburi poate fi conectat la adaptorul cateterului pacientului și tratamentul poate să înceapă. Soluția *sleep•safe* este încălzită în mod automat la temperatura corpului de ciclizatorul *sleep•safe* 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 ale ciclizatorului *sleep•safe*).

### **Dializă peritoneală automată (DPA): Punga *Safe•Lock***

Conectoarele pungilor cu soluția *Safe•Lock* prescrisă sunt conectate manual la setul de tuburi al aparatului *PD-NIGHT*. Se pune o pungă cu soluție *Safe•Lock* pe placa de încălzire a aparatului pentru încălzirea întregii soluții care va fi transferată în cavitatea abdominală a pacientului în timpul tratamentului. Durata fazei de inactivitate și selectarea concentrațiilor de glucoză se efectuează în conformitate cu prescripția medicală stocată în aparat (pentru mai multe detalii, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale aparatului *PD-NIGHT*).

În funcție de presiunea osmotică necesară, CAPD/DPCA 4 poate fi utilizat secvențial cu alte soluții pentru dializa peritoneală cu conținut de glucoză mai mic sau mai mare (adică cu osmolaritate mai mică sau mai mare).

## **4.3 Contraindicații**

### **Specifice acestor soluții pentru dializa peritoneală**

CAPD/DPCA 4 nu trebuie utilizat la pacienții cu **acidoză lactică, hipopotasmie severă, hipercalcemie severă**.

Datorită conținutului de fructoză, acest medicament nu este potrivit pentru pacienții cu intoleranță la fructoză (intoleranță ereditară la fructoză). O intoleranță ereditară necunoscută la fructoză trebuie să fie exclusă înainte de administrarea la copii și sugari.

### **Pentru tratamentul prin dializă peritoneală, în general**

Tratamentul prin dializă peritoneală nu trebuie început în caz de:

- 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 (în special pneumonie),
- septicemie,
- hiperlipidemie severă,
- cazuri rare de uremie care nu mai răspund la tratament prin dializă peritoneală,
- cașexie și pierderi mari în greutate, îndeosebi în cazurile în care aportul proteic adecvat nu poate fi garantat,
- pacienți incapabili fizic sau mental de a efectua dializa peritoneală conform instruirii de către medic.

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 pentru dializă peritoneală nu trebuie utilizată pentru perfuzie intravenoasă.

CAPD/DPCA 4 poate fi administrat numai în urma unei evaluări atente a raportului beneficiu-risc în:

- pierderea 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).
- în hipercalcemie, de exemplu, ca urmare a dozelor mari de chelatori de fosfați cu conținut de calciu și/sau de vitamină D, poate fi necesară o înlocuire temporară sau permanentă cu o soluție cu conținut mai scăzut de calciu.
- pacienți care urmează tratament cu digitalice: este obligatorie monitorizarea constantă a nivelului seric de potasiu. Hipopotasemia severă poate necesita utilizarea unei soluții pentru dializă cu conținut de potasiu, împreună cu consiliere dietetică.

Soluțiile pentru dializă peritoneală cu o concentrație ridicată de glucoză (2.3% sau 4.25%) trebuie utilizate cu precauție pentru a proteja membrana peritoneală, pentru a preveni deshidratarea și pentru a reduce aportul crescut de glucoză.

În timpul dializei peritoneale apar pierderi de proteine, aminoacizi și vitamine hidrosolubile. Pentru a evita deficiențele, 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 serică de sodiu, potasiu, calciu, magneziu, fosfat, echilibrul acido-bazic și proteinele sanguine,
- concentrația serică a creatininei și ureei,
- glicemia
- parathormonul și alți indicatori ai metabolismului osos,
- funcția renală reziduală în vederea adaptării tratamentului prin dializă peritoneală.

CAPD/DPCA 4 conține 22,73 g glucoză în 1000 ml soluție. În funcție de instrucțiunile de dozare și de mărimea ambalajului utilizat, sunt administrate în corp până la 45,5 g glucoză (CAPD: 2000 ml *stay•safe*) sau până la 114 g glucoză (APD: 5000 ml *sleep•safe* sau *Safe•Lock*) cu fiecare pungă. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

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.

#### Pacienți 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 pentru dializă peritoneală poate duce la diminuarea eficienței altor medicamente, dacă acestea sunt dializabile prin membrana peritoneală. Poate deveni necesară ajustarea dozei.

O anumită reducere a concentrației serice de potasiu poate spori frecvența reacțiilor adverse asociate digitalicelor. Nivelul potasiului trebuie monitorizat îndeaproape în special în timpul tratamentului concomitent cu digitalice.

Administrarea concomitentă a medicamentelor cu conținut de calciu sau vitamina D poate avea ca rezultat hipercalcemia.

Utilizarea agenților diuretici poate ajuta la menținerea funcției renale reziduale, însă poate avea ca rezultat și dezechilibre hidro-electrolitice.

La pacienții diabetici, doza zilnică de insulină sau medicamente antidiabetice orale trebuie ajustată în funcție de aportul crescut de glucoză.

### **4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Nu există date privind utilizarea CAPD/DPCA 4 la femeile însărcinate. Nu au fost efectuate studii pe animale privind toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi punctul 5.3). CAPD/DPCA 4 nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care starea clinică a femeii necesită tratament cu CAPD/DPCA 4.

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă substanțele active/metaboliții CAPD/DPCA 4 se excretă în laptele uman. Nu este recomandată alăptarea în cazul mamelor care efectuează dializă peritoneală.

#### Fertilitatea

Nu există date disponibile.

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

CAPD/DPCA 4 nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

Pot apărea reacții adverse posibile ca urmare a dializei peritoneale în sine sau pot fi datorate soluției de dializă.

Reacțiile adverse 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	$\geq 1/1000$ și $< 1/100$
rare	$\geq 1/10000$ și $< 1/1000$
foarte rare	$< 1/10000$
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)
- Creșterea greutateii corporale ca urmare a absorbției continue de glucoză din soluția pentru dializă peritoneală (frecventă)
- Hiperlipidemia sau deteriorarea hiperlipidemie preexistente (frecventă)

#### *Tulburări cardiace și vasculare*

- Hipotensiune arterială (mai puțin frecventă)
- Tahicardie (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)
- Hipercalemie poate să apară (frecvent), în cazul în care aportul de calciu este crescut, de exemplu, prin utilizarea concomitentă de chelatori de fosfați cu conținut de calciu.

#### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

- Amețeli (mai puțin frecvente)
- Edem (mai puțin frecvent)
- Tulburări în echilibrul lichidelor (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) indicate de eritem, edem, exudații, cruste și durere la locul de ieșire al cateterului. În cazul infecției pielii la locul de ieșire și al infecției tunelului, trebuie consultat medicul cât mai curând posibil.

#### *Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale*

- 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)

#### *Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate*

- Dereglări ale ciclului de introducere și evacuare a soluției pentru dializă (frecvente)
- Dureri la nivelul umerilor (frecvente)

### 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 adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, Bucuresti 011478- RO, e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro), Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro).

## **4.9 Supradozaj**

Nu au fost raportate situații de urgență în legătură cu supradozajul.

Orice exces de soluție pentru dializă perfuzată în cavitatea peritoneală poate fi drenată cu ușurință în punge de drenaj. În cazul schimburilor prea frecvente, pot apărea deshidratarea și/sau tulburările electrolitice, care necesită îngrijire medicală imediată. În cazul în care a fost uitat un schimb, trebuie contactat medicul curant sau centrul de dializă responsabil.

Echilibrarea incorectă poate duce la hiperhidratare sau deshidratare și tulburări electrolitice.

Cea mai frecventă consecință a supradozajului cu CAPD/DPCA 4 este deshidratarea.

Subdozarea, întreruperea sau încetarea tratamentului pot determina hiperhidratare care poate pune viața în pericol, cu edem periferic și decompensare cardiacă și/sau alte simptome de uremie, care pot amenința viața.

Trebuie să se aplice normele general acceptate pentru îngrijirea de urgență și terapia intensivă. Pacientul poate necesita tratament prin hemodializă de urgență.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* produse pentru dializă peritoneală, soluții hipertone  
*codul ATC:* B05DB

CAPD/DPCA 4 reprezintă o soluție electrolitică cu conținut de glucoză cu tampon lactat, indicată pentru administrarea intraperitoneală pentru tratamentul insuficienței renale în stadiu terminal, indiferent de etiologie, care poate fi tratată prin dializă peritoneală continuă ambulatorie (DPCA).

Caracteristica dializei peritoneale continue ambulatorii (DPCA) este prezența mai mult sau mai puțin continuă a aproximativ 2 litri de soluție pentru dializă în cavitatea peritoneală, care este înlocuită cu soluție proaspătă de trei până la cinci ori pe zi.

Principiul de bază din spatele fiecărei tehnici de dializă peritoneală este utilizarea peritoneului ca membrană semipermeabilă care permite schimbul de substanțe dizolvate și apă între sânge și soluția pentru dializă prin difuzie și convecție, conform proprietăților lor fizico-chimice.

Profilul electrolitic al soluției pentru dializă este în principiu același cu cel al serului fiziologic, deși a fost adaptat (de exemplu, conținutul de potasiu) pentru a fi utilizat la pacienții uremici, permițând efectuarea terapiei de substituție a funcției renale, prin intermediul schimbului de substanțe și lichide la nivelul peritoneului. Substanțele care sunt eliminate în mod normal prin urină, cum sunt ureea, creatinina, fosfații anorganici, acidul uric, alte substanțe dizolvate și apa, sunt îndepărtate din organism în soluția de dializă. Trebuie avut în vedere faptul că medicamentele pot fi eliminate, de asemenea, în timpul dializei și, prin urmare, ar putea fi necesară o ajustare a dozei.

Parametrii individuali (cum ar fi dimensiunea corporală a pacientului, greutatea corporală, parametrii de laborator, funcția renală reziduală, ultrafiltrarea) trebuie utilizați pentru a determina doza și asocierea cu soluțiile necesare, cu osmolaritate diferită (conținut de glucoză) și concentrații diferite de potasiu, sodiu și calciu. Eficacitatea tratamentului trebuie monitorizată periodic, pe baza acestor parametri.

Soluțiile de dializă peritoneală cu concentrație ridicată de glucoză (2.3% sau 4.25%) sunt utilizate atunci când greutatea corporală este mai mare decât greutatea de substanță uscată dorită. Eliminarea de lichide din organism crește în paralel cu concentrația de glucoză a soluției pentru dializă peritoneală.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Prođușii de retenție azotată, cum sunt ureea, creatinina și acidul uric, fosfații anorganici, precum și electroliții, cum sunt sodiul, potasiul, calciul și magneziul sunt eliminați din organism în soluția pentru dializă prin difuzie și/sau convecție.

Glucoza din dializat utilizată ca agent osmotic în CAPD/DPCA 4 este absorbită lent ducând la scăderea gradientului de difuzie dintre soluția pentru dializă și lichidul extracelular. Ultrafiltrarea este maximă la începutul timpului de retenție atingând un nivel maxim după aproximativ 2 până la 3 ore. Ulterior, absorbția debutează cu o pierdere progresivă a ultrafiltrării. 60 până la 80% din glucoza din dializat este absorbită.

Lactatul utilizat ca sistem tampon este absorbit aproape complet după un timp de retenție de 6 ore. La pacienții cu funcție hepatică normală, lactatul este metabolizat rapid, după cum o arată valorile normale de metaboliți intermediari.

Transferul masei de calciu depinde de concentrația de glucoză a soluției pentru dializă, volumul de soluție eliminat, calciul seric ionizat și de concentrația de calciu din soluția pentru dializă. Cu cât concentrația de glucoză, volumul de soluție eliminat și concentrația calciului seric ionizat sunt mai mari, iar concentrația de calciu din soluția de dializă este mai mică, cu atât mai mare este transferul de calciu de la pacient la lichidul dializat.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu au fost efectuate studii preclinice de toxicitate cu CAPD/DPCA 4, dar studiile clinice cu soluții comparabile pentru dializă peritoneală nu au evidențiat niciun risc major de toxicitate.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Acid clorhidric 25%      corecție pH  
Hidroxid de sodiu      corecție pH  
Apă pentru preparatele injectabile

## **6.2 Incompatibilități**

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

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere: conținutul trebuie utilizat imediat.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A nu se păstra la frigider sau congela.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

**Safe•Lock:**



Sistemul Safe•Lock este furnizat ca pungă non-PVC, fabricată din folie multistrat pe bază de poliiolefină, cu tuburi în marginile pungii, fabricate din poliiolefine, cu un port de injectare din poliiolefine și cauciuc sintetic și un conector de pungă din componente fabricate din policarbonat și silicon.

#### stay•safe:

Sistemul *stay•safe* este furnizat sub forma sistemului de pungă dublă formată dintr-o pungă din material non-PVC realizat din folie de poliiolefină multistrat, un sistem de tuburi de asemenea realizat din poliiolefină, un sistem conector (DISC, polipropilenă), o pungă de drenaj și o pungă exterioară, de asemenea, din film de poliiolefină multistrat.

#### sleep•safe:

Sistemul *sleep•safe* este furnizat sub forma sistemului de pungă simplă formată dintr-o pungă din material non-PVC, realizat din folie de poliiolefină multistrat, un sistem de tuburi, un conector, ambele de asemenea din poliiolefină și un port de injectare din poliiolefină/cauciuc sintetic.

#### Mărimea ambalajului:

Safe•Lock

2 pungi a câte 5000 ml fiecare

*stay•safe*

4 pungi a câte 2000 ml fiecare

*sleep•safe*

2 pungi a câte 5000 ml fiecare

Este posibil ca să nu se comercializeze toate mărimile de pachete.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fara cerințe speciale de eliminare.

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

Inițial, punga cu soluție se încălzește la temperatura corpului. Pentru pungile cu un volum de până la 3000 ml trebuie utilizat dispozitiv adecvat de încălzire a pungilor. Timpul de încălzire pentru o pungă a 2000 ml soluție, pornind de la o temperatură de 22°C este aproximativ 120 minute. Controlul temperaturii se face automat și se setează la 39°C ± 1°C. Mai multe informații puteți obține din instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de încălzire a pungilor. Nu se recomandă utilizarea cuptoarelor cu microunde, deoarece există riscul de supraîncălzire locală.

1. Verificați punga cu soluție (eticheta, data expirării și asigurați-vă că soluția este limpede) - deschideți ambalajul exterior al pungii și ambalajul capacului dezinfectant.
2. Curățați-vă mâinile cu o soluție de spălare antimicrobiană.
3. Introduceți DISC-ul în organizator (suspendați punga cu soluție în orificiul superior al stativului - desfășurați tubul „pungă cu soluție-DISC” - introduceți DISC-ul în organizator - după aceea așezați punga de drenaj în orificiul inferior al stativului).
4. Introduceți adaptorul cateterului într-unul din cele două orificii ale organizatorului. Introduceți noul capac dezinfectant în celălalt orificiu liber.
5. Dezinfectați-vă mâinile și înlăturați capacul de protecție al DISC-ului.
6. Conectați adaptorul cateterului la DISC.
7. Deschideți clema adaptorului - poziția „(” - începe procedura de drenare.
8. După drenajul complet: clătire-poziția „((” clătiți cu soluție proaspătă, care se elimină în punga de drenaj (aproximativ 5 secunde)
9. Umplere - poziția „\*(” - conectați punga cu soluție la cateter.
10. Măsura de siguranță - poziția „(((” - închiderea automată a adaptorului cateterului prin introducerea PIN-ului.
11. Deconectarea-îndepărtați capacul de protecție de la noul capac dezinfectant și înșurubați-l la cel vechi. Deșurubați adaptorul cateterului din DISC și înșurubați adaptorul cateterului la noul capac dezinfectant.
12. Închideți DISC-ul cu ajutorul capătului liber al capacului dezinfectant utilizat (care a rămas în orificiul din dreapta al organizatorului)

13. Verificați dializatul drenat din punct de vedere al limpezimii și cantității și, în cazul în care soluția eliminată este limpede, aruncați-o.

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

1. Pregătirea soluției
  - Verificați punga cu soluție (etichetă, data expirării, limpezimea soluției, punga și ambalajul exterior să nu fie deteriorate).
  - Așezați punga pe o suprafață solidă.
  - Deschideți ambalajul exterior al pungii cu soluție.
  - Curățați-vă mâinile cu o loțiune de spălare antimicrobiană.
  - Verificați dacă soluția este limpede și punga nu curge.
2. Desfășurați sistemul de tuburi al pungii cu soluție.
3. Înlăturați capacul de protecție.
4. Introduceți conectorul în canalul liber al portului *sleep•safe*.
5. Punga este acum pregătită pentru utilizare cu setul *sleep•safe*.

Sistemul Safe•Lock pentru dializă peritoneală automată (DPA)  
(pentru instalarea sistemului Safe•Lock consultați instrucțiunile de utilizare aferente):

1. Prepararea soluției
  - Verificați punga cu soluție (etichetă, data expirării, limpezimea soluției, punga și ambalajul exterior nu prezintă deteriorare).
  - Puneți punga pe o suprafață tare.
  - Deschideți ambalajul exterior al pungii.
  - Curățați-vă mâinile cu o loțiune de spălare antimicrobiană.
  - Verificați limpezimea soluției și etanșeitățile pungii.
  - Puneți punga pe placa de încălzire sau agățați-o de un cârlig pe stativului pentru perfuzii al aparatului.
2. Scoateți capacul de protecție al conectorului din tubul de conectare al setului de tuburi.
3. Scoateți capacul de protecție de pe conectorul pungii și conectați tubul setului de tuburi.
4. Spargeți dispozitivul de blocare interior prin îndoirea tubului și a PIN-ului la peste 90 ° în ambele părți.
5. Punga este pregătită pentru utilizare.

Se poate efectua o injectare separată prin portul de injectare.

Vezi și punctul 4.2.

### Manipulare

Recipientele din plastic pot fi uneori deteriorate în timpul transportului sau depozitării. Acest lucru poate avea ca rezultat contaminarea, cu dezvoltarea de microorganisme în soluția pentru dializă. Astfel, toate recipientele trebuie inspectate cu atenție pentru deteriorare, înainte de conectarea pungii și înainte de utilizarea soluției pentru dializă peritoneală. Trebuie acordată atenție oricărei deteriorări, chiar minore, la nivelul conectorilor, la închiderea, îmbinările și colțurile ambalajului, din cauza posibilei contaminări.

Nu se vor utiliza niciodată pungi deteriorate sau pungi cu conținut tulbure! În cazul în care există dubii, medicul curant trebuie să decidă cu privire la utilizarea soluției.

A se utiliza soluția pentru dializă peritoneală numai dacă recipientul și sigiliul nu sunt deteriorate.

Ambalajul exterior trebuie îndepărtat numai înainte de administrare.

Trebuie menținute condiții aseptice în timpul schimbului de dializat, pentru a reduce riscul de infecție.

Adăugarea de medicamente la soluția pentru dializă peritoneală:

Adăugarea de medicamente la soluția pentru dializă peritoneală nu este recomandată în general din cauza riscului de contaminare și de incompatibilitate între soluția pentru dializă peritoneală și medicamente.

Atunci când se adaugă medicamente, se utilizează o tehnică aseptică, se amestecă bine și după verificarea lipsei oricărei turbidități, care poate apărea ca urmare a incompatibilităților, soluția pentru dializă peritoneală trebuie utilizată imediat.

## **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 AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

CAPD/DPCA 4, soluție pentru dializă peritoneală: 1005/2008/01-02-03

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări – Iunie 1995  
Reînnoirea autorizației – Septembrie 2008

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie 2022

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