

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

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

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

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

**ÎNAINTE DE RECONSTITUIRE**

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

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

Un litru de soluție alcalină lactat conține:

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

**DUPĂ RECONSTITUIRE:**

Un litru soluție neutră gata de utilizare conține:

Clorură de sodiu	5,640 g
Lactat (S) de sodiu	3,925 g
<i>sub formă de</i>	
Lactat (S) de sodiu soluție 50%	7,85 g
Clorură de calciu dihidrat	0,2573 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,1017 g
Glucoză anhidră	15,0 g
<i>sub formă de</i>	
Glucoză monohidrat	16,5 g

Na <sup>+</sup>	134 mmol/l
Ca <sup>2+</sup>	1,75 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	101,5 mmol/l
Lactat	35 mmol/l
Glucose	83,2 mmol/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru dializă peritoneală

Pungă bicamerală care conține soluții apoase limpezi și incolor.

Osmolaritate teoretică

358 mOsm/l

pH

≈ 7

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

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

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

**Aceasta soluție este indicată în mod exclusiv pentru utilizare intraperitoneală.**

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

##### Dializa peritoneală continuă ambulatorie (DPCA)

##### **Adulți:**

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

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

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

La pacienții supraponderali și/sau la cei care tolerează volume mai mari de soluție se pot administra 2500 – 3000 ml. În cazul dializei peritoneale ciclice intermitente sau continue, se recomandă utilizarea unor punși cu volum mai mare de soluție.

##### **Copii și adolescenți:**

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

Pentru prescripția inițială, volumul pentru un schimb ar trebui să fie între 600-800 ml/m<sup>2</sup> BSA cu 4 (câteodată cu 3-5) schimburi pe zi. Poate fi crescut la mai mult de 1000-1200 ml/m<sup>2</sup> BSA în funcție de toleranța, vârsta și funcția renală reziduală.

##### Dializă peritoneală automată (DPA)

În cazul utilizării unui aparat (ciclizator *sleep•safe*) pentru efectuarea dializei peritoneale ciclice intermitente sau continue, se vor folosi punși cu un volum mai mare care să asigure mai mult de un schimb de soluție.

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

**Adulți:**

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

**Copii și adolescenți:**

Volumul pentru un schimb ar trebui să fie între 800-1000 ml/m<sup>2</sup> BSA cu 5-10 schimburi nocturne. Poate fi crescut până la 1400 ml/ m<sup>2</sup> BSA în funcție de toleranță, vârstă și funcția renală reziduală.

Nu există recomandări speciale de dozare pentru pacienții vârstnici.

Soluțiile pentru dializă peritoneală cu concentrație ridicată de glucoză (2,3% sau 4,25%) sunt utilizate atunci când greutatea corporală este mai mare decât greutatea uscată dorită. Eliminarea de lichide din organism crește în paralel cu concentrația de glucoză a soluției pentru dializă peritoneală. Aceste soluții trebuie să fie utilizate cu precauție pentru a manipula membrana peritoneală cu grijă, pentru a preveni deshidratarea și pentru a păstra încărcarea cu glucoză la un nivel cât mai scăzut posibil.

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

**Modul și durata administrării**

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 *sleep•safe* și apoi se conectează automat de către ciclizator la setul de tuburi *sleep•safe*. 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 *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 a ciclizatorului *sleep•safe*).

În funcție de echilibrul hidroelectrolitic, balance 1,5% glucoză, 1,75 mmol/l calciu se poate folosi în asociere cu alte soluții de dializă peritoneală cu concentrații mai mari de glucoză (osmolaritate mare).

**4.3 Contraindicații**

*Pentru balance 1,5% glucoza, 1,75 mmol/l calciu:*

- hipokaliemie severă;
- hipercalcemie severă.
- acidoză lactică

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

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

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

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

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

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

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

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

Se recomandă monitorizarea regulată a următorilor parametri:

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

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

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

#### Pacienții vârstnici

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

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Ca o regulă generală, trebuie reținut faptul că orice medicament administrat concomitent poate trece în soluția de dializă peritoneală fiind ulterior eliminat din organism; de aceea, se va avea în vedere ajustarea corespunzătoare a dozei.

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

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

Administrarea concomitentă de diuretice poate fi utilă pentru susținerea excreției reziduale renale, dar, de asemenea, poate provoca dezechilibre hidroelectrolitice. În cazul tratamentului cu digitalice, este necesară monitorizarea atentă a kaliemiei, deoarece sensibilitatea la digitală este crescută la pacienții cu hipokaliemie (vezi punctul 4.4).

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

##### Sarcina

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

##### Alăptarea

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

##### Fertilitatea

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

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

Efectuată conform indicațiilor, dializa peritoneală cu *balance 1,5% glucoza, 1,75 mmol/l calciu* nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

*balance 1,5% glucoza, 1,75 mmol/l calciu* este o soluție de electroliți cu compoziție similară cu cea a sângelui uman. În plus, soluția are un pH neutru care este similar cu valoarea pH-ului fiziologic. Eventualele reacții adverse pot să apară ca urmare a tehnicii dializei peritoneale sau pot fi produse de soluția de dializă.

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

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

foarte frecvente	$\geq 1/10$
frecvente	$\geq 1/100$ și $< 1/10$
mai puțin frecvente	$\geq 1/1.000$ și $< 1/100$
rare	$\geq 1/10.000$ și $< 1/1.000$
foarte rare	$< 1/10.000$
cu frecvență necunoscută	nu poate fi estimată din datele disponibile

#### Reacții adverse posibile ale soluției pentru dializă peritoneală

##### *Tulburări metabolice și de nutriție*

- Niveluri crescute ale glicemiei (frecvente)
- Hiperlipidemie (frecventă)
- Creșterea greutateii corporale ca urmare a absorbției continue de glucoză din soluția pentru dializă peritoneală (frecventă)

##### *Tulburări cardiace și vasculare*

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

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

- Dispnee (mai puțin frecventă)

##### *Tulburări renale și ale căilor urinare*

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

##### *Tulburări generale*

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

#### Reacțiile adverse posibile ale modalității de tratament

##### *Infecții și infestări*

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

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

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

##### *Tulburări gastro-intestinale*

- Hernie (foarte frecventă)
- Distensie abdominală și senzație de plenitudine (frecventă)
- Diaree (mai puțin frecventă)
- Constipație (mai puțin frecventă)

- Scleroză peritoneală încapsulată (cu frecvență necunoscută)

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

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

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

### **4.9 Supradozaj**

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

Dacă s-a introdus o cantitate prea mare de soluție de dializă, aceasta poate fi drenată ușor într-o pungă goală. Dacă schimburile s-au efectuat prea repede pot să apară stări de deshidratare și/sau dezechilibre electrolitice. În cazul în care a fost uitat un schimb, trebuie să fie contactat medicul curant sau centrul de dializă responsabil. Cea mai frecventă complicație a supradozajului cu *balance 1,5% glucoza, 1,75 mmol/l calciu* este deshidratarea. Scăderea dozei sau întreruperea tratamentului pot determina hiperhidratare cu edeme periferice, decompensare cardiacă și/sau alte simptome de uremie, care pot pune în pericol viața pacientului. În cazurile menționate mai sus, pacientul va fi supus cât mai curând posibil unui tratament intensiv de reechilibrare, putând necesita hemodializă de urgență.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: produse pentru dializă peritoneală, soluții hipertone, codul ATC: B05DB *balance 1,5% glucoza, 1,75 mmol/l calciu* este o soluție tamponată de lactat, care conține glucoză și electroliți, indicată numai pentru administrare intraperitoneală în caz de insuficiență renală în stadiu terminal indiferent de etiologie, prin dializă peritoneală.

Caracteristica dializei peritoneale continue ambulatorii (DPCA) este introducerea unei cantități de aproximativ 2000 ml soluție de dializă în cavitatea peritoneală, care este înlocuită cu soluție proaspătă de 3 - 5 ori pe zi.

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

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

Substanțele care sunt eliminate în mod normal prin urină, cum sunt ureea, creatinina, fosfații anorganici, acidul uric, alți produși și apa, sunt îndepărtate din organism în soluția de dializă.

Homeostazia hidrică poate fi menținută prin administrarea unor soluții de glucoză cu concentrații diferite, eliminându-se astfel excesul de apă (ultrafiltrare).

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

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

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

Glucoza din soluția de dializă *balance 1,5% glucoza, 1,75 mmol/l calciu*, folosită ca agent osmotice, se absoarbe lent, scăzând gradientul de difuziune dintre soluția de dializă și lichidul extracelular.

Ultrafiltrarea este maximă la începutul timpului de echilibrare, mai ales după 2-3 ore. Absorbția ulterioară începe cu o scădere progresivă a ultrafiltrării. După 4 ore media ultrafiltrării va fi de 100 ml pentru soluțiile cu 1,5% glucoză, 400 ml la cele cu 2,3% glucoză și 800 ml la cele cu 4,25% glucoză. 60-80% din glucoza aflată în soluția de dializă va fi absorbită pe perioada unui timp de echilibrare de 6 ore.

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

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

## 5.3 Date preclinice de siguranță

Deoarece toți constituenții soluției de dializă sunt substanțe fiziologice, nu s-au efectuat studii de toxicitate. Utilizarea clinică a soluțiilor de dializă peritoneală cu compoziție similară nu a dovedit nici un risc major de toxicitate.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Acid clorhidric,  
Hidroxiid de sodiu,  
Hidrogenocarbonat de sodiu,  
Apă pentru preparate injectabile.

### 6.2 Incompatibilități

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

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

### 6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate în ambalajul original: 2 ani

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

### 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi sub 4°C.

### 6.5 Natura și conținutul ambalajului



Sistemul *Balance Glucoza* este un sistem cu dublă compartimentare, format dintr-o pungă pentru soluție cu două camere (care nu are în compoziție PVC). Cele două compartimente ale pungii sunt înfașurate într-o folie de protecție sunt alcătuite dintr-o folie multistratificată de poliolefină.

Există versiuni ale ambalajului disponibile, după cum urmează:

*stay•safe:*

Sistemul *stay•safe* conține un sistem cu pungă bicamerală, un sistem de tuburi realizat din poliolefine, un sistem conector (DISC) cu un comutator rotativ (polipropilenă) și o pungă de drenaj, de asemenea realizată din film multistrat pe bază de poliolefine.

*sleep•safe:*

Sistemul *sleep•safe* conține sistemul cu pungă bicamerală și un conector, care este realizat din polipropilenă

Marimi de ambalaj:

Sistem “stay safe”:

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

Sistem “sleep safe”:

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

Nu toate mărimile de ambalaj se comercializează.

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

Fără cerințe speciale la eliminare.

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

### Instrucțiuni de folosire pentru sistemul *stay•safe Balance Glucoza*

Inițial, soluția utilizată se încălzește la temperatura corpului. Pentru pungile cu un volum mai mare de 3 l, încălzirea se va realiza cu ajutorul unei plite cu termostat (de exemplu PD – Termosafe).

Timpul de încălzire al unei pungi de 2 l este de aproximativ 120 minute pornind de la 22°C. Controlul temperaturii se realizează automat și este fixat la 39°C ± 1°C. Informații suplimentare puteți obține din cartea de instrucțiuni a încălzitorului.

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

Pungile de 3 l sunt utilizate numai atunci când se utilizează un cycler. În acest caz, încălzirea se realizează automat datorită încălzitorului care este încorporat în structura mașinii. După încălzirea soluției puteți începe schimbul.

1. 1. VERIFICAREA PUNGII CU SOLUȚIE (eticheta, data expirării, limpezimea soluției, integritatea pungii și a ambalajului exterior, integritatea separatoarelor).

#### 2. PREPARAREA SOLUȚIEI

Se așează punga pe o suprafață solidă.

Se deschide ambalajul extern al pungii și capacul cu dezinfectant.

Se spală mâinile cu o soluție antimicrobiană.

Se apasă cu palma întinsă pe compartimentul din dreapta pentru a desface porțiunile lipite dintre cele două compartimente ale pungii.

După amestecare, soluția este gata de utilizare și trebuie administrată imediat!

#### 3. PREGATIREA PUNGII PENTRU SCHIMB

Se agață punga cu soluție în stativ, se desface sistemul de tuburi și se plasează discul în organizator.

După desfacerea sistemului de tuburi către punga de drenaj, se așează punga de drenaj în orificiul inferior al stativului și se plasează capacul cu dezinfectant în organizator.

Se așează adaptorul cateterului în organizator.

După dezinfectarea mâinilor se înlătură capacul de protecție al discului.

Se conectează adaptorul cateterului la disc.

#### 4. DRENAJUL

Se deschide clema situată pe extensia cateterului. Începe drenajul.

→ Poziția ●

#### 5. CLĂTIREA

Se clătește cu soluție proaspătă tubulatura sistemului, dinspre punga cu soluție către punga de drenaj (aproximativ 5 secunde).

→ Poziția ●●

#### 6. INTRODUCEREA SOLUȚIEI

Soluția va curge către cateterul pacientului.

→ Poziția ○○●

#### 7. ETAPA DE ASIGURARE A SECURITĂȚII PACIENTULUI

Se închide extensia cateterului prin introducerea PIN-ului.

→ Poziția ●●●●

#### 8. DECONECTAREA

Se îndepărtează extensia de cateter de la disc și se înșurubează noul capac cu dezinfectant.

#### 9. ÎNCHIDEREA DISCULUI

Se închide discul cu ajutorul căpăcelului alb al capacului cu dezinfectant utilizat, care se așează în orificiul din dreapta al organizatorului.

#### 10. VERIFICAREA LICHIDULUI DRENAT ȘI ÎNDEPĂRTAREA ACESTUIA

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

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

#### **Sistemul *sleep•safe* 3000 ml:**

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

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

1. Pregătirea soluției
  - Se verifică punga de soluție (etichetă, data expirării, limpezimea soluției, integritatea pungii și a ambalajului exterior, integritatea separatoarelor)
  - Se plasează punga pe o suprafață solidă
  - Se deschide ambalajul exterior al pungii
  - Se spală mâinile cu loțiune antibacteriană
  - Se îndoiește unul din colțurile pungii așezate pe ambalajul extern, până când separația centrală se deschide. Soluția din cele două compartimente este amestecată automat
  - Se îndoiește marginea superioară a pungii până când separatorul triunghiului inferior este complet deschis
  - Se verifică dacă toate separatoarele sunt deschise complet
  - Se verifică limpezimea soluției și integritatea pungii
  - Soluția finală trebuie folosită imediat sau în maximum 24 ore de la amestecare
  - Medicamentele pot fi adăugate conform prescripției în soluția gata de utilizare prin portul de injecție, în condiții aseptice
2. Se desfășoară tubulatura pungii
3. Se înlătură capacul de protecție
4. Se introduce conectorul în spațiul liber al casetei *sleep safe*
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 turbure.

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

Ambalajul exterior trebuie îndepărtat numai înainte de administrare.

Nu utilizați înainte ca cele două soluții să fie amestecate.

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

#### Adăugarea de medicamente în soluția pentru dializă peritoneală:

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

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

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

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

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie, 2020

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