

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CAPD/DPCA 17

Roztwór do dializy otrzewnowej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 litr zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	0,1838 g
Sodu chlorek	5,786 g
Sodu (S)-mleczan roztwór (sodu (S)-mleczan 3,925 g)	7,85 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g
Glukoza jednowodna (glukoza 15,0 g)	16,5 g
Fruktoza do 0,75 g	

Ca ²⁺	1,25 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	102,5 mmol/l
(S)-mleczan	35 mmol/l
Glukoza	83,2 mmol/l

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do dializy otrzewnowej.

Roztwór jest bezbarwny do lekko żółtawego.

Teoretyczna osmolarność 356 mOsm/l
pH ≈ 5,5

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Schyłkowa (niewyrównana) przewlekła niewydolność nerek o różnej etiologii, która może być leczona dializą otrzewnową.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy CAPD/DPCA 17 jest wskazany wyłącznie do stosowania wewnątrztrzewnowego. Sposób leczenia, częstość podawania i wymagany czas zalegania zostaną określone przez lekarza prowadzącego.

Ciągła ambulatoryjna dializa otrzewnowa (CADO)

Dorośli:

O ile nie zalecono inaczej, na jedną wymianę stosuje się 2000 ml roztworu, cztery razy na dobę. Po okresie zalegania, wynoszącym od 2 do 10 godzin, roztwór zostaje zdrenowany.

Konieczne jest dostosowanie dawkowania, objętości i liczby wymian dla indywidualnego pacjenta.

Jeśli na początku leczenia dializą otrzewnową u pacjenta wystąpią dolegliwości bólowe wynikające z rozciągania jamy brzusznej, to objętość pojedynczej wymiany powinna być czasowo zmniejszona do 500 - 1500 ml.

U pacjentów o dużej masie ciała i u pacjentów bez resztkowej czynności nerek konieczne jest zwiększenie objętości roztworu do dializy otrzewnowej. U tych pacjentów, i u pacjentów dobrze tolerujących większe objętości, można podawać objętość roztworu 2500-3000 ml na jedną wymianę.

Dzieci:

U dzieci zaleca się stosować objętość roztworu na jedną wymianę w zależności od wieku i pola powierzchni ciała (BSA, ang.: body surface area)

Na początku leczenia objętość na jedną wymianę powinna wynosić 600-800 ml/m² BSA, przy 4 (czasami 3 lub 5) wymianach w ciągu dnia. Dawkę można zwiększyć do 1000-1200 ml/m² BSA w zależności od tolerancji, wieku i resztkowej funkcji nerek.

Automatyczna dializa otrzewnowa (ADO)

Jeśli prowadzi się dializę otrzewnową przerywaną lub ciągłą cykliczną z użyciem aparatu do automatycznej dializy otrzewnowej (cyklera *sleep•safe*), to stosuje się worki o większej objętości (np. 5000 ml), które umożliwiają wykonanie więcej niż jednej wymiany roztworu. Cykler przeprowadza wymiany roztworu zgodnie z przepisem zabiegu zapisanym w jego pamięci.

Dorośli:

Typowo wykonywanie wymian przez cykler trwa 8-10 godzin w ciągu nocy. Objętość zalegania wynosi 1500 do 3000 ml, a liczba cykli zwykle 3 do 10 w ciągu nocy. Ilość zużytego roztworu zawiera się zwykle między 10 a 18 l, ale może się wahać od 6 do 30 l. Terapia z wykorzystaniem cyklera w ciągu nocy jest zazwyczaj łączona z 1 lub 2 wymianami podczas dnia.

Dzieci:

Objętość na jedną wymianę powinna wynosić 800-1000 ml/m² BSA, przy 5-10 wymianach w ciągu nocy. Dawkę można zwiększyć do 1400 ml/m² BSA w zależności od tolerancji, wieku i resztkowej funkcji nerek.

Nie ma szczególnych zaleceń dawkowania dla pacjentów w wieku podeszłym.

Dializa otrzewnowa jest leczeniem długotrwałym, polegającym na powtarzaniu pojedynczych wymian roztworów w ten sam sposób.

Sposób postępowania

Pacjenci powinni zostać odpowiednio przeszkoleni, praktycznie posługiwać się tą techniką i wykazać, że czynią to w sposób biegły, zanim zaczną wykonywać dializę otrzewnową w domu. Szkolenia powinien przeprowadzić wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący powinien zapewnić, że pacjent opanuje w wystarczającym stopniu technikę zabiegu, zanim zacznie przeprowadzać dializę otrzewnową w domu. W przypadku jakichkolwiek trudności lub niepewności należy porozumieć się z lekarzem prowadzącym.

Dializa z użyciem zaleczonej dawki roztworu powinna być wykonywana codziennie.

Dializa otrzewnowa powinna być kontynuowana przez cały okres, gdy wymagana jest terapia nerkozastępcza.

Ciągła ambulatoryjna dializa otrzewnowa (CADO): worek *stay•safe*

Roztwór należy najpierw podgrzać do temperatury ciała. Szczegóły: patrz punkt 6.6.

Odpowiednia dawka roztworu jest wprowadzana do jamy otrzewnowej za pomocą cewnika otrzewnowego, w czasie 5 - 20 minut.

W zależności od zalecenia lekarza, dawka roztworu powinna pozostawać w jamie otrzewnowej przez okres od 2 do 10 godzin (czas równoważenia otrzewnowego), a następnie zostać zdrenowana.

Automatyczna dializa otrzewnowa (ADO): worek *sleep•safe*

Końcówki worków *sleep•safe* z roztworem, zgodnych z przepisem dializy, należy umieścić w przewodnikach cyklera. Cykler automatycznie wykona ich połączenie z drenami zestawu *sleep•safe*. Następnie automatycznie zostaną sprawdzone kody paskowe końcówek worków a w razie podłączenia worków niezgodnych z przepisem dializy zapisanym w pamięci cyklera, pojawi się alarm. Po zakończeniu sprawdzania, zestaw drenów można połączyć z drenem łączącym pacjenta i rozpocząć zabieg. Roztwór *sleep•safe* do dializy zostaje automatycznie podgrzany do temperatury ciała przez cykler *sleep•safe* podczas przepływu do jamy otrzewnowej. Czas zalegania i stężenia glukozy zostają wybrane przez cykler, zgodnie z przepisem lekarskim znajdującym się w pamięci aparatu (dalsze szczegóły zamieszczone są w instrukcji użytkownika cyklera *sleep•safe*).

W zależności od wymaganego ciśnienia osmotycznego CAPD/DPCA 17 można stosować naprzemiennie z innymi roztworami do dializy otrzewnowej o większej zawartości glukozy (czyli większej osmolarności).

4.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla tego roztworu do dializy otrzewnowej

CAPD/DPCA 17 nie wolno stosować u pacjentów z kwasicią mleczanową, znaczną hipokaliemią i znaczną hipokalcemią.

Z powodu zawartości fruktozy ten produkt leczniczy nie jest odpowiedni dla pacjentów z nietolerancją fruktozy (wrodzona nietolerancja fruktozy). Przed zastosowaniem u niemowląt i małych dzieci należy wykluczyć nierozpoznaną wcześniej nietolerancję fruktozy.

Przeciwwskazania ogólne dla dializy otrzewnowej

Leczenie dializą otrzewnową nie powinno być rozpoczynane w następujących stanach:

- niedawno przebyte operacje jamy brzusznej lub urazy jamy brzusznej, przebyte operacje jamy brzusznej z pozostawieniem włóknistych zrostów, ciężkie oparzenia powłok brzusznych, perforacja jelita,
- rozległe zapalenie skóry powłok brzucha (dermatitis),
- choroby zapalne jelit (choroba Crohna, wrzodziejące zapalenia jelita grubego, zapalenia uchyłka),
- zapalenie otrzewnej,
- przetoka brzuszna wewnętrzna lub zewnętrzna,
- przepuklina pępkowa, pachwinowa lub inna przepuklina brzuszna,
- guzy jamy brzusznej,
- niedrożność jelita,
- choroby płuc (zwłaszcza zapalenie płuc),
- sepsa,
- skrajna hiperlipidemia,
- rzadkie przypadki mocznicy, której nie można skutecznie leczyć dializą otrzewnową,
- wyniszczenie oraz poważna utrata masy ciała, zwłaszcza w przypadkach, gdy nie ma możliwości odpowiedniego uzupełnienia białka,

- u pacjentów, którzy z powodów fizycznych lub umysłowych są niezdolni do wykonania dializy otrzewnowej zgodnie z instrukcją lekarza.

Jeśli podczas terapii dializą otrzewnową wystąpi którekolwiek z powyższych zaburzeń, o dalszym postępowaniu musi zdecydować lekarz prowadzący.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Roztwory do dializy otrzewnowej nie mogą być używane do wlewu dożylnego.

CAPD/DPCA 17 powinien być stosowany wyłącznie po dokładnej ocenie korzyści i ryzyka w następujących przypadkach:

- utrata elektrolitów spowodowana przez wymioty i (lub) biegunkę (konieczne może być czasowe zastosowanie roztworu do dializy otrzewnowej zawierającego potas),
- nadczynność przytarczyc; w tych przypadkach leczenie powinno uwzględniać podawanie zawierających wapń środków wiążących fosforany, i (lub) witaminy D, aby zapewnić odpowiednie wchłanianie wapnia z jelit,
- hipokalcemia; w przypadku, gdy nie jest możliwe wystarczające uzupełnienie wapnia drogą doustną poprzez podawanie zawierających wapń środków wiążących fosforany, i (lub) witaminy D, należy rozważyć przejściową lub stałą zmianę na roztwór do dializy o wyższym stężeniu wapnia,
- leczenie naporstnicą; konieczne jest regularne sprawdzanie stężenia potasu w surowicy.

Przy ciężkiej hipokaliemii konieczne może być zastosowanie roztworu do dializy otrzewnowej zawierającego potas oraz dostosowanie diety.

Roztwory do dializy otrzewnowej z wysokimi stężeniami glukozy (2,3% lub 4,25%) należy stosować z zachowaniem ostrożności ze względu na konieczną ochronę błony otrzewnowej, zapobieganie odwodnieniu i zmniejszenie ładunku glukozy.

Podczas leczenia dializą otrzewnową następuje utrata białek, aminokwasów i witamin rozpuszczalnych w wodzie. Aby uniknąć niedoborów powinna być zapewniona odpowiednia dieta lub suplementacja.

Charakterystyka transportu przez błonę otrzewnową może ulec zmianie podczas długotrwałego leczenia dializą otrzewnową, na co wskazuje głównie utrata ultrafiltracji.

W ciężkich przypadkach należy odstąpić od dializy otrzewnowej i rozpocząć leczenie hemodializą.

Zaleca się regularne sprawdzanie następujących parametrów:

- masa ciała, dla wczesnego rozpoznania odwodnienia lub przewodnienia
- sód, potas, wapń, magnez, fosforan w surowicy, równowaga kwasowo-zasadowa i białka krwi
- kreatynina i mocznik w surowicy
- glukoza we krwi
- hormon przytarczyc i inne wskaźniki metabolizmu kości
- resztkowa funkcja nerek, w celu dostosowania dializoterapii.

CAPD/DPCA 17 zawiera 15,0 g glukozy w 1000 ml roztworu. Zależnie od instrukcji dawkowania i użytej wielkości opakowania, każdy worek dostarcza organizmowi do 45 g glukozy (CAPD 3000 ml *stay•safe*) lub 75 g glukozy (ADO, 5000 ml *sleep•safe*). Należy to wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów z cukrzycą.

Konieczne jest sprawdzanie ilości i przejrzystości zdrenowanego dializatu. Zmętnienie dializatu i (lub) ból brzucha wskazują na zapalenie otrzewnej.

Pacjenci w wieku podeszłym

U pacjentów w podeszłym wieku przed rozpoczęciem leczenia dializą otrzewnową należy wziąć pod uwagę większą częstość występowania przepuklin.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie roztworu do dializy otrzewnowej może spowodować utratę skuteczności innych leków, jeśli ulegają one dializie przez błonę otrzewnową. Konieczne może być dostosowanie dawki.

Znaczne zmniejszenie stężenia potasu w surowicy może zwiększać częstość objawów niepożądanych związanych z leczeniem naparstnicą. W trakcie jednoczesnego leczenia preparatami naparstnicy szczególnie uważnie powinno być monitorowane stężenie potasu w surowicy.

W przypadku nadczynności przytarczyc należy zachować szczególną ostrożność i odpowiednio monitorować pacjenta. Aby zapewnić odpowiednie wchłanianie wapnia z jelit, terapia musi uwzględniać podawanie zawierających wapń preparatów wiążących fosforany i (lub) witaminy D.

Zastosowanie środków moczopędnych może wspomóc resztkową czynność nerek, może jednak również powodować zaburzenia równowagi wodnej i elektrolitowej.

U pacjentów z cukrzycą dobową dawka insuliny lub doustnych leków obniżających glikemię musi być dostosowana ze względu na dodatkowy ładunek glukozy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma danych, dotyczących stosowania produktu leczniczego CAPD/DPCA 17 u kobiet ciężarnych. Nie przeprowadzono badań nad toksycznym wpływem na funkcje rozrodcze u zwierząt (patrz punkt 5.3). Nie powinno się stosować CAPD/DPCA 17 podczas ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga leczenia tym produktem leczniczym.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancje czynne lub metabolity CAPD/DPCA 17 są wydzielane z mlekiem kobiecym. Nie zaleca się karmienia piersią przez kobiety leczone dializą otrzewnową.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

CAPD/DPCA 17 nie wpływa lub wpływa w sposób nieistotny na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane mogą wynikać albo z techniki dializy otrzewnowej, albo być wywołane przez roztwór dializacyjny.

Działania niepożądane według częstości występowania, sklasyfikowane następująco:

bardzo często	$\geq 1/10$
często	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
niezbyt często	$\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$
rzadko	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$
bardzo rzadko	$< 1/10\ 000$
nie znana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Działania niepożądane związane z roztworem do dializy

Zaburzenia endokrynologiczne

- Wtórna nadczynność przytarczyc z potencjalnymi zaburzeniami metabolizmu kości (częstość nieznana)

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

- Podwyższone stężenia cukru w surowicy (często)
- Zwiększenie masy ciała wynikające z długotrwałego wchłaniania glukozy z roztworu do dializy (często)
- Hiperlipidemia lub pogorszenie wcześniej występującej hiperlipidemii (często)

Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe

- Hipotensja (niezbyt często)
- Tachykardia (niezbyt często)
- Nadciśnienie (niezbyt często)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

- Duszność (niezbyt często)

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

- Zaburzenia elektrolitowe, np. hipokaliemia (bardzo często)
- Hipokalcemia (niezbyt często)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- Zawroty głowy (niezbyt często)
- Obrzęk (niezbyt często)
- Zaburzenia równowagi płynów (niezbyt często), na co wskazuje albo szybkie zmniejszenie (odwodnienie) albo zwiększenie (przewodnienie) masy ciała. Ciężkie odwodnienie może wystąpić, jeśli stosuje się roztwory o wyższym stężeniu glukozy.

Działania niepożądane wynikające z techniki dializy otrzewnowej

Zakażenia i zakażenia pasożytnicze

- Zapalenie otrzewnej (bardzo często) objawiające się zmętnieniem dializatu. Następnie może pojawić się ból brzucha, gorączka i ogólne złe samopoczucie. W bardzo rzadkich przypadkach może rozwinąć się sepsa. Pacjent powinien niezwłocznie zwrócić się po pomoc lekarską. Worek z mętnym dializatem powinien być zamknięty sterylnym kapturkiem i poddany badaniu mikrobiologicznemu i ocenie liczby białych krwinek.
- Zakażenie miejsca ujścia cewnika i tunelu podskórnego (bardzo często) objawia się zaczerwienieniem, obrzękiem, wysiękiem, strupami i bólem w miejscu ujścia cewnika. W przypadku zakażenia miejsca ujścia cewnika i tunelu podskórnego należy się niezwłocznie skonsultować z lekarzem prowadzącym.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

- Duszność spowodowana uniesieniem przepony (częstość nieznana)

Zaburzenia żołądka i jelit

- Przepuklina (bardzo często)
- Rozciągnięcie powłok brzusznych i uczucie pełności (często)

- Biegunka (niezbyt często)
- Zaparcie (niezbyt często)

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach

- Zaburzenia wpływu i wypływu płynu dializacyjnego do/z jamy otrzewnowej (często)
- Ból barku (często)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, PL-02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks.: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie zgłaszano nagłych wypadków związanych z przedawkowaniem.

Nadmierną ilość roztworu do dializy można łatwo zdrenować z jamy otrzewnowej do pustego worka drenażowego.

W przypadku zbyt częstych wymian roztworu nastąpić może odwodnienie i (lub) zaburzenia elektrolitowe, które wymagają niezwłocznej interwencji medycznej.

Jeżeli zapomniano wymienić płyn, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub odpowiednim ośrodkiem dializy otrzewnowej.

Niewłaściwy bilans wymian roztworu może prowadzić do przewodnienia lub odwodnienia i zaburzeń elektrolitowych.

Najbardziej prawdopodobnym następstwem przedawkowania CAPD/DPCA 17 jest odwodnienie. Zmniejszenie dawki roztworu, przerwanie zabiegów lub ich zaprzestanie może prowadzić do groźnego dla życia przewodnienia z obrzękami obwodowymi i dekompensacją krążenia i (lub) innymi objawami mocznicy, które mogą zagrażać życiu.

Stosuje się ogólnie przyjęte zasady medycyny ratunkowej i intensywnej terapii. Pacjent może wymagać leczenia hemodializą z nagłych wskazań.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna roztwór do dializy otrzewnowej
kod ATC: B05D B.

CAPD/DPCA 17 jest roztworem elektrolitów buforowanym mleczanem, zawierającym glukozę, przeznaczonym do stosowania dootrzewnowego w leczeniu ciągłą ambulatoryjną dializą otrzewnową (CADO) krańcowej niewydolności nerek o różnej etiologii. Stężenie wapnia w roztworze dializacyjnym wynosi 1,25 mmol/l, co, jak wykazano, zmniejsza ryzyko hiperkalcemii przy towarzyszącej terapii preparatami wiążącymi fosforany zawierającymi wapń, i (lub) witaminą D.

Ciągła ambulatoryjna dializa otrzewnowa (CADO) polega na niemal ciągłej obecności najczęściej 2 litrów roztworu dializacyjnego w jamie otrzewnowej, wymienianego na świeży roztwór 3 do 5 razy na dobę.

Technika dializy otrzewnowej polega na wykorzystaniu błony otrzewnowej jako półprzepuszczalnej błony, umożliwiającej wymianę substancji rozpuszczonych oraz wody pomiędzy krwią i roztworem dializacyjnym. Odbywa się to na skutek zjawisk dyfuzji i konwekcji.

Zawartość elektrolitów w roztworze jest zasadniczo taka sama jak w fizjologicznej surowicy, skład został jednak dostosowany (np. pod względem zawartości potasu) do stosowania u pacjentów chorych na mocznicę tak, aby umożliwić leczenie nerkozastępcze dzięki wymianie substancji i płynów przez otrzewną.

Substancje, które normalnie zostają usunięte z moczem, takie jak mocznik, kreatynina, fosforan nieorganiczny, kwas moczowy, inne substancje rozpuszczone oraz woda, są usuwane z organizmu do roztworu dializacyjnego. Należy przy tym pamiętać, że do roztworu dializacyjnego mogą być także usuwane leki, konieczna może być więc modyfikacja ich dawkowania.

Indywidualne dane pacjenta (takie jak wzrost, masa ciała, parametry laboratoryjne, resztkowa funkcja nerek, ultrafiltracja) należy uwzględnić przy określaniu dawki i rodzaju stosowanych roztworów, różniących się osmolarnością (stężeniem glukozy), stężeniem potasu, sodu i wapnia. Należy regularnie sprawdzać skuteczność leczenia w oparciu o te parametry.

Roztwory do dializy otrzewnowej o wysokim stężeniu glukozy (2,3% lub 4,25%) są stosowane, gdy masa ciała przekracza należną „masę suchą”. Usuwanie płynu z organizmu wzrasta wraz ze stężeniem glukozy w roztworze do dializy otrzewnowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkty przemiany materii gromadzące się podczas mocznicy, takie jak mocznik, kreatynina, kwas moczowy, nieorganiczny fosforan oraz elektrolity, jak sód, potas, wapń i magnez, są usuwane z organizmu do roztworu dializacyjnego dzięki dyfuzji i (lub) konwekcji.

Glukoza w roztworze CAPD/DPCA 17, stosowana jako środek osmotyczny, wchłania się powoli, zmniejszając gradient dyfuzji między roztworem dializacyjnym a płynem zewnątrzkomórkowym. Ultrafiltracja jest największa na początku okresu zalegania, osiągając maksimum po upływie około 2 do 3 godzin. Później następuje wchłanianie glukozy z postępującym spadkiem ultrafiltracji.

Po 4 godzinach ilość ultrafiltratu wynosi średnio 100 ml przy stężeniu glukozy równym 1,5%, 400 ml przy 2,3% i 800 ml przy 4,25%. Wchłonięte zostaje 60% do 80% glukozy zawartej w roztworze dializacyjnym.

S-mleczan, stosowany jako środek buforujący, zostaje wchłonięty niemal całkowicie po 6 godzinach okresu zalegania. U pacjentów z prawidłową czynnością wątroby S-mleczan zostaje szybko zmetabolizowany, na co wskazują prawidłowe stężenia pośrednich metabolitów.

Transport wapnia zależy od stężenia glukozy w roztworze dializacyjnym, od objętości dializatu, stężenia wapnia zjonizowanego w surowicy i stężenia wapnia w roztworze dializacyjnym. Im wyższe stężenie glukozy, objętość dializatu i stężenie wapnia zjonizowanego w surowicy i im niższe stężenie wapnia w roztworze dializacyjnym, tym większy jest stopień przenikania wapnia od pacjenta do dializatu. Ocenia się, że typowy schemat CADO z trzema workami 1,5% glukozy i jednym 4,25% glukozy powoduje usunięcie do 160 mg wapnia na dobę, umożliwiając przyjmowanie doustne wyższej dawki leków zawierających wapń i witaminy D, bez ryzyka hiperkalcemii.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań nad toksycznością CAPD/DPCA 17, ale badania kliniczne nad podobnymi roztworami do dializy otrzewnowej nie wykazały istotnego ryzyka toksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas solny 25% (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, za wyjątkiem tych, które zostały wymienione w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zawartość należy zużyć niezwłocznie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

stay•safe:

System stay safe jest dostarczany jako system podwójnego worka, składający się z wykonanego z wielowarstwowej folii poliolefinowej i niezawierającego PCW worka z roztworem, systemu drenów wykonanego również z poliolefin, łącznika systemu (DISC, polipropylen) oraz worka drenażowego i worka zewnętrznego, które również wykonane są z wielowarstwowej folii poliolefinowej.

sleep•safe:

System sleep safe jest dostarczany jako system pojedynczego worka, składający się z wykonanego z wielowarstwowej folii poliolefinowej i niezawierającego PCW worka z roztworem, systemu drenów i łącznika worka, które również wykonane są z poliolefin oraz portu do iniekcji, wykonanego z poliolefiny i gumy syntetycznej.

Wielkość opakowania:

<u>stay•safe</u>	<u>sleep•safe</u>
6 worków po 1500 ml	2 worki po 5000 ml
4 worki po 2000 ml	
4 worki po 2500 ml	

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Instrukcja użycia systemu stay•safe:

Roztwór należy najpierw podgrzać do temperatury ciała. Dla worków o objętości do 3000 ml należy to wykonać za pomocą odpowiedniego podgrzewacza worków. Czas ogrzania dla worka 2000 ml, o początkowej temperaturze 22°C wynosi ok. 120 min. Temperatura regulowana jest automatycznie i

ustawiona została na poziomie $39^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Szczegółową informację można uzyskać w instrukcji podgrzewacza worków. Użycie kuchenki mikrofalowej nie jest zalecane ze względu na ryzyko miejscowego przegrzania roztworu.

1. Dokładnie sprawdzić worek z roztworem dializacyjnym (etykieta, jego datę ważności oraz przejrzystość) i otworzyć zewnętrzne opakowanie worka oraz nakrętki dezynfekującej.
2. Umyć ręce środkiem przeciwbakteryjnym.
3. Umieścić łącznik DISC (dysk) w podstawie stabilizującej, zawiesić worek z roztworem na górnym uchwycie stojaka, rozwinąć dren pomiędzy workiem z roztworem a dyskiem, umieścić dysk w podstawie, a następnie umieścić worek drenażowy na niższym poziomie stojaka.
4. Umieścić końcówkę drenu łączącego pacjenta w jednym z dwóch uchwytów podstawki stabilizującej. W drugim uchwycie umieścić nową nakrętkę dezynfekującą.
5. Zdezynfekować ręce i usunąć kapturek ochronny z dysku.
6. Połączyć końcówkę drenu łączącego pacjenta z dyskiem.
7. Otworzyć zacisk drenu łączącego pacjenta – pozycja “●” – rozpoczyna się wypływ dializatu z jamy otrzewnowej.
8. Po zakończeniu wypływu: przepłukiwanie – ustawić pozycję “●●” – wlew świeżego roztworu dializacyjnego do worka drenażowego (około 5 sekund).
9. Wpływ roztworu dializacyjnego – ustawić pozycję “○○●” – połączenie pomiędzy workiem z roztworem dializacyjnym a drenem łączącym pacjenta.
10. Zabezpieczenie systemu – pozycja “●●●●” – automatyczne zamknięcie końcówki drenu łączącego pacjenta poprzez wprowadzenie korka iglicowego z uszczelką („szpilki”).
11. Rozłączanie - usunąć kapturek ochronny z nowej nakrętki dezynfekującej i nakręcić go na starą nakrętkę. Odkręcić dren łączący pacjenta od dysku i przykręcić jego końcówkę do nowej nakrętki dezynfekującej.
12. Zamknięcie łącznika DISC - zamknąć dysk otwartym końcem kapturek ochronnych (jest on umieszczony w prawym uchwycie podstawki).
13. Sprawdzić zdrenowany dializat (przejrzystość i ciężar) i, jeśli jest przejrzysty, usunąć go.

Instrukcja użycia systemu *sleep•safe* (instalowanie systemu *sleep•safe* opisane jest w jego instrukcji obsługi):

1. Przygotowanie roztworu
 - Sprawdzić worek z roztworem (etykieta, datę ważności, przezroczystość roztworu, brak uszkodzeń worka i opakowania zewnętrznego).
 - Położyć worek na stabilnej powierzchni.
 - Otworzyć opakowanie zewnętrzne worka.
 - Umyć ręce środkiem przeciwbakteryjnym.
 - Upewnić się, że roztwór jest przezroczysty a worek nie przecieka.
2. Rozwinąć dreny worka.
3. Usunąć kapturek ochronny.
4. Włożyć końcówkę w wolny prowadnik tacy cyklera *sleep•safe*.
5. Worek teraz jest gotowy do użycia z zestawem *sleep•safe*.

(patrz także punkt 4.2)

Obchodzenie się z produktem

Czasami plastikowe pojemniki mogą zostać uszkodzone podczas transportu lub przechowywania. Może to prowadzić do zanieczyszczenia i wzrostu mikroorganizmów w roztworze do dializy. W związku z tym wszystkie pojemniki powinny być sprawdzone pod kątem uszkodzeń, zanim podłączy się worki i zastosuje roztwór do dializy otrzewnowej. Każde uszkodzenie, nawet niewielkie, łączników worka, jego zamknięcia, linii zgrzewu i narożników musi być zauważone ze względu na możliwe zanieczyszczenie.

Nigdy nie wolno używać worków uszkodzonych lub z mętną zawartością! W przypadku wątpliwości o zastosowaniu roztworu powinien zdecydować lekarz prowadzący.

Roztwór do dializy otrzewnowej nadaje się do użycia tylko wtedy, gdy opakowanie i zamknięcia są nieuszkodzone.

Opakowanie zewnętrzne powinno być usunięte dopiero bezpośrednio przed podaniem roztworu.

Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia, podczas wymiany dializatu muszą być zachowane warunki aseptyczne.

Dodawanie leków do roztworu dializacyjnego:

Ogólnie dodawanie leków do roztworu do dializy otrzewnowej nie jest zalecane z powodu ryzyka zanieczyszczenia i niezgodności pomiędzy roztworem do dializy i lekiem.

Dodawanie leku należy wykonywać w warunkach aseptycznych. Po dokładnym zmieszaniu i sprawdzeniu, że nie wystąpiło zmętnienie, które może świadczyć o niezgodności, roztwór do dializy otrzewnowej należy podać niezwłocznie.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13009

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.12.2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.04.2014 r

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO