

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

balance 2.3 % glucose, 1.75 mmol/l calcium, peritonealdialysvätska

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

balance 2.3 % glucose, 1.75 mmol/l calcium tillhandahålls i en dubbelkammarpåse. Den ena kammaren innehåller den alkaliska natriumlaktatlösningen, den andra kammaren innehåller den sura glukosbaserade elektrolytlösningen. Den färdiga neutrala peritonealdialysvätskan erhålls när svetsfogen mellan de två kamrarna öppnas och de båda lösningarna blandas.

FÖRE BLANDNING

1 liter sur glukosbaserad elektrolytlösning innehåller

Kalciumkloriddihydrat	0,5145 g
Natriumklorid	11,279 g
Magnesiumkloridhexahydrat	0,2033 g
Glukosmonohydrat	50,0 g
(glukos)	(45,46 g)

1 liter alkalisk laktatlösning innehåller

Natrium-(S)-laktatlösning	15,69 g
(natrium-(S)-laktat)	(7,85 g)

EFTER BLANDNING

1 liter färdig neutral peritonealdialysvätska innehåller

Kalciumkloriddihydrat	0,2573 g
Natriumklorid	5,640 g
Natrium-(S)-laktatlösning	7,85 g
(natrium-(S)-laktat)	(3,925 g)
Magnesiumkloridhexahydrat	0,1017 g
Glukosmonohydrat	25,0 g
(glukos)	(22,73 g)

Ca ²⁺	1,75 mmol
Na ⁺	134 mmol
Mg ²⁺	0,5 mmol
Cl ⁻	101,5 mmol
(S)-Laktat	35 mmol
Glukos	126,1 mmol

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Peritonealdialysvätska.

Dubbelkammarpåse innehållande klara och färglösa vattenbaserade lösningar.

Den färdigblandade lösningen har:

Teoretisk osmolaritet: 401 mOsm/l

pH $\approx$ 7,0

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Alla typer av kronisk njursvikt som kan behandlas med peritonealdialys.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Lösningen är endast indicerad för intraperitoneal användning.

Terapisätt, administreringsfrekvens och dialystid avgörs av läkaren.

Kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD)

Vuxna:

Om inget annat förskrivs infunderas 2000 ml lösning per behandlingsperiod fyra gånger per dag. Efter 2-10 timmar dialys töms lösningen. Individuell dosanpassning är nödvändig.

Om patienten inledningsvis upplever utvidgningssmärta, bör dialysvolymen per behandling temporärt minskas till 500-1500 ml.

Hos storvuxna patienter och hos patienter som inte längre har någon njurfunktion, måste doseringen ökas. Till dessa patienter eller till patienter som tolererar större volymer, kan en dos på 2500 – 3000 ml per behandlingsperiod ges.

Pediatrik population:

Volymen lösning per behandlingsperiod ska hos barn anpassas efter ålder och kroppsytta. Den rekommenderade initiala volymen lösning per behandlingsperiod är 600-800 ml/m² kroppsytta med 4 (ibland 3 eller 5) behandlingsperioder per dag. Volymen kan ökas upp till 1000-1200 ml/m² kroppsytta beroende på tolerans, ålder och residual njurfunktion.

Automatisk peritonealdialys (APD)

En maskin används för intermittent eller kontinuerlig cyklisk peritonealdialys. Påsar med större volym rekommenderas för att möjliggöra mer än ett vätskebyte. Maskinen utför vätskebyten enligt den medicinska ordination som finns lagrad i maskinen.

Vuxna:

Peritonealdialys med hjälp av maskin sker vanligtvis under 8-10 timmar under natten.

Volymerna varierar mellan 1500 och 3000 ml och antalet cykler varierar oftast mellan 3 till 10 per natt. Mängden vätska som används är vanligtvis mellan 10 och 18 liter, men kan variera mellan 6 och 30 liter. Den cykliska maskinbehandlingen kombineras ofta med en till två behandlingar under dagtid.

Pediatrisk population:

Volymen per behandlingsperiod bör vara 800-1000 ml/m² kroppsytta med 5-10 behandlingsperioder under natten. Volymen kan ökas upp till 1400 ml/m² kroppsytta beroende på tolerans, ålder och residual njurfunktion.

Det finns inga speciella doseringsrekommendationer till äldre.

Peritonealdialysvätskor med en hög glukoskoncentration (2,3 % eller 4,25 %) används när kroppsvikten är högre än önskad torrvekt. Vätskeförlusten ökar i relation till peritonealdialysvätskans glukoskoncentration. Dessa vätskor bör användas med försiktighet för att skydda peritonealmembranet, för att förhindra uttorkning och för att hålla glukosbelastningen så låg som möjligt.

Peritonealdialys är en långtidsbehandling som innebär upprepad administrering av engångslösningar.

balance 2.3 % glucose, 1.75 mmol/l calcium innehåller 22,73 g glukos i 1000 ml vätska.

Administreringssätt

Innan peritonealdialys i hemmet kan utövas, måste patienten öva sig i och bli säker på hanteringen. Kvalificerad personal ska genomföra träningen. Den ansvarige läkaren måste försäkra sig om att patienten behärskar de nödvändiga teknikerna innan patienten utför peritonealdialys i hemmet. Vid problem eller frågor ska den ansvarige läkaren kontaktas.

Dialys ska utföras dagligen enligt förskriften dos och fortsätta så länge som njurfunktions-substitutionsterapi krävs.

Kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD): *stay•safe* påse

Vätskepåsen ska först värmas till kroppstemperatur. För instruktion, se avsnitt 6.6.

Den ordinerade dosen infunderas i bukhålan under 5-20 minuter med hjälp av en peritoneal kateter. Beroende av vad läkaren har ordinerat, behålls lösningen i bukhålan i 2 till 10 timmar (under denna tid sker dialys) varefter den töms.

Automatisk peritonealdialys (APD): *sleep•safe* påse

Kopplingarna till de ordinerade *sleep•safe* vätskepåsarna sätts i ett ledigt kopplingsfäste i facket i maskinen och de ansluts sedan automatiskt till setet.

Peritonealdialysmaskinen kontrollerar streckkoderna på vätskepåsarna och ger ifrån sig en varningssignal om påsarna inte stämmer överens med inmatad ordination i maskinen. Efter denna kontroll kan slangsetet kopplas till patientens kateterförlängning och behandlingen kan påbörjas. *sleep•safe* vätskan värms automatiskt upp till kroppstemperatur av maskinen vid inflödet till bukhålan. Dialystider och val av glukoskoncentrationer tillämpas i enlighet med den medicinska ordination som finns lagrad i maskinen (för fler detaljer se praktisk instruktion till maskinen).

Automatisk peritonealdialys (ADP): *Safe•Lock* påse

Kopplingarna till de ordinerade *Safe•Lock* vätskepåsarna kopplas manuellt ihop med maskinens slangset. *Safe•Lock* vätskepåsen placeras på maskinens värmeplatta för att värma upp lösningen som ska överföras till patientens bukhåla under behandlingen. Dialystider och val av glukoskoncentrationer tillämpas i enlighet med den medicinska ordination som finns lagrad i maskinen (för fler detaljer se praktisk instruktion till maskinen).

Beroende på det erforderliga osmotiska trycket kan balance 2.3 % glucose, 1.75 mmol/l calcium användas i kombination med andra peritonealdialysvätskor med lägre eller högre glukosinnehåll (d.v.s. lägre eller högre osmolaritet).

4.3 Kontraindikationer

Specifikt för denna peritonealdialyslösning

balance 2.3 % glucose, 1.75 mmol/l calcium får ej användas vid laktatacidos, allvarlig hypokalemi och allvarlig hyperkalcemi.

För peritonealdialys i allmänhet

Peritonealdialys bör inte påbörjas vid följande tillstånd:

- nyligen genomgången bukoperation eller bukskada, tidigare sjukdomshistoria med bukoperationer med sammanväxningar, allvarliga bukbrännskador, perforerad tarm,
- utbredd inflammation i bukhuden (dermatit),
- inflammatoriska tarmsjukdomar (Crohn´s sjukdom, ulcerös kolit, divertikulit),
- peritonit,
- interna eller externa bukfistlar,
- umbikalt, inguinalt eller annat bukbråck,
- tumörer i buken,
- ileus,
- lungsjukdomar (i synnerhet lunginflammation),
- sepsis,
- extrem hyperlipidemi,
- sällsynta fall av uremi, som inte kan kontrolleras med peritonealdialys,
- kakexi och allvarlig viktninskning, i synnerhet då tillräckligt proteinintag inte kan garanteras,
- av patienter som fysiskt eller psykiskt inte är kapabla att utföra peritonealdialys enligt läkarens instruktion.

Om någon av de ovanstående rubbningarna uppstår under peritonealdialysen måste ansvarig läkare avgöra hur behandlingen ska fortskrida.

4.4 Varningar och försiktighet

Peritonealdialysvätska får inte användas till intravenös infusion.

balance 2.3 % glucose, 1.75 mmol/l calcium får endast ges efter en noggrann avvägning av fördelar mot riskerna:

- vid hyperkalcemi, exempelvis på grund av administrering av fosfatbindare som innehåller kalcium och/eller D-vitamin (ett tillfälligt eller permanent byte till en peritonealdialyslösning med lägre kalciumkoncentration bör övervägas).
- vid förlust av elektrolyter på grund av kräkning och/eller diarré (tillfälligt byte till peritonealdialyslösning som innehåller kalium kan då bli nödvändigt)
- för patienter som behandlas med digitalisterapi: Regelbunden kontroll av serumkaliumnivån är obligatorisk (se avsnitt 4.5). Allvarlig hypokalemi kan göra det nödvändigt att, förutom dieterådgivning använda dialyslösning som innehåller kalium.
- för patienter med stora polycystiska njurar

Under peritonealdialys sker förlust av proteiner, aminosyror och vattenlösliga vitaminer. För att undvika näringsbrist är det viktigt med fullgod diet eller näringstillskott.

Peritonealmembranets transportegenskaper kan förändras under långtidsbehandling med peritonealdialys, i första hand manifesterat genom förlust av ultrafiltration. I allvarliga fall måste peritonealdialysen upphöra och hemodialys påbörjas.

Regelbunden kontroll av följande parametrar rekommenderas:

- kroppsvikt för att tidigt upptäcka över- eller undervätskning
- serumnatrium, kalium, kalcium, magnesium, fosfat, syrabasstatus, blodgaser och blodproteiner
- serumkreatinin och urea
- parathormon och andra parametrar för benomsättning
- blodsocker
- residual njurfunktion för att kunna anpassa peritonealdialysbehandlingen

Utfloedets grumlighet och volym skall kontrolleras regelbundet. Grumlighet och/eller abdominala smärtor är indikatorer på peritonit.

Skleroserande peritonit (EPS) anses vara en känd, sällsynt komplikation vid peritonealdialysbehandling vilken i sällsynta fall kan leda till döden.

Äldre:

Den ökade förekomsten av bråck hos äldre skall tas i beaktande innan behandling med peritonealdialys startas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid användning av peritonealdialyslösningen kan effekten av andra läkemedel minska om dessa är dialyserbara genom peritonealmembranet. En dosjustering kan bli nödvändig. En uttalad minskning av serumkaliumnivån kan öka frekvensen av digitalisrelaterade biverkningar. Kaliumnivåerna måste kontrolleras extra noga vid samtidig behandling med digitalisterapi (se avsnitt 4.4).

Användning av diuretikum kan hjälpa till att vidmakthålla residual diures, men kan samtidigt resultera i vatten- och elektrolytbalansrubbningsar.

Hos patienter med diabetes måste den dagliga dosen blodsockersänkande medicinering anpassas till den ökade glukosbelastningen.

Samtidig tillförsel av läkemedel som innehåller kalcium eller vitamin D kan orsaka hyperkalcemi.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av balance-lösningar i gravida kvinnor. Data från djurstudier saknas (se avsnitt 5.3). När peritonealdialysbehandling övervägs under graviditeten, ska fördelen av behandlingen vägas mot potentiella risker och komplikationer för moder och barn.

Amning

Substanserna som ingår i balance utsöndras i bröstmjölk. Vid adekvat behandling av modern, förväntas inga biverkningar av substanserna hos nyfödda/spädbarn som ammas. Ett beslut om temporärt avbrytande av amningen kan övervägas med hänsyn tagen till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandlingen för kvinnan.

Fertilitet

Inga tillgängliga data finns på eventuell påverkan på fertiliteten. Vid terapeutisk användning förväntas dock ingen effekt på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

balance 2.3 % glucose, 1.75 mmol/l calcium har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

balance 2.3 % glucose, 1.75 mmol/l calcium är en elektrolytlösning vars sammansättning liknar blodets. Dessutom är dialysvätskan neutral med ett pH-värde nära det fysiologiska. I allmänhet tolereras lösningen väl.

Eventuella biverkningar kan förorsakas av själva peritonealdialysbehandlingen eller utlösas av peritonealdialysvätskan.

Biverkningarna är ordnade under rubrikerna för rapporteringsfrekvens, enligt följande:

Mycket vanliga	≥1/10
Vanliga	≥1/100, <1/10
Mindre vanliga	≥1/1 000, <1/100
Sällsynta	≥1/10 000, <1/1 000
Mycket sällsynta	<1/10 000
Ingen känd frekvens	kan inte beräknas från tillgängliga data

Eventuella biverkningar av peritonealdialysvätskan är

Metabolism- och nutrition

- Ökade blodsockernivåer (vanliga)
- Hyperlipidemi (vanliga)
- Ökad kroppsvikt på grund av det ständiga upptaget av glukos från dialysvätskan (vanliga)

Hjärtat

- Takykardi (mindre vanliga)

Blodkärl

- Hypotension (mindre vanliga)
- Hypertension (mindre vanliga)

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

- Dyspné (mindre vanliga)

Njurar och urinvägar

- Elektrolytrubbningar, t.ex. hypokalemi, (mycket vanliga)
- Hyperkalcemi i kombination med ökat kalciumupptag, t.ex. genom administrering av fosfatbindare som innehåller kalcium (vanliga)

Allmänna symtom

- Yrsel (mindre vanliga)
- Ödem (mindre vanliga)
- Rubbningar i vätskebalansen (mindre vanliga) som visar sig som en snabb minskning (dehydrering) eller ökning (överhydrering) av kroppsvikt. Svår dehydrering kan uppkomma om man använder dialysvätskor med högre glukoskoncentration.

Eventuella biverkningar från behandlingsmetoden är

Infektioner och infestationer

- Peritonit (mycket vanliga) indikeras av grumligt utflöde. Senare kan buksmärtor, feber och allmän sjukdomskänsla utvecklas, eller i mycket sällsynta fall, sepsis. Patienten måste omedelbart söka rådgivning eller uppsöka läkare. Påsen med den grumliga vätskan ska förslutas med steril hylsa och genomgå en mikrobiologisk kontaminerings test samt bestämning av antalet vita blodkroppar.
- Infektion vid kateterns utgångsställe och tunnel (mycket vanliga). Vid infektioner vid kateterns utgångsställe och tunnel skall behandlande läkare kontaktas snarast.
- Sepsis (mycket sällsynta)

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum

- Smärta i skuldrorna (vanliga)
- Dyspné orsakad av höjning av diafragma (ingen känd frekvens)

Magtarmkanalen

- Hernia (mycket vanliga)
- Utvidgad buk och känsla av uppkördhet (vanliga)
- Diarré (mindre vanliga)
- Förstoppning (mindre vanliga)
- Skleroserande peritonit (EPS) (ingen känd frekvens)

Allmänna symtom och/eller symtom från administreringsstället

- Rodnad, ödem, exsudation, sårskorpor och smärtor från kateterns utgångsställe (mycket vanliga)
- Rubbningar i dialysvätskans in- och utflöde (vanliga)
- Allmän sjukdomskänsla (ingen känd frekvens)

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Inget akutfall i samband med överdos har rapporterats.

Överskott av dialysvätska som infunderats i peritonealhålan, kan lätt tömmas i dräneringspåsen. Om påsbyten sker alltför ofta kan detta resultera i dehydrering och/eller elektrolytrubbningar, vilket kräver omedelbar läkarvård.

Om ett påsbyte blir bortglömt ska den behandlande läkaren eller ansvarande dialysmottagning kontaktas.

Obalans kan leda till hyper- eller dehydrering och elektrolytrubbningar.

Den mest troliga konsekvensen av en överdosering av balance 2.3 % glucose, 1.75 mmol/l calcium är dehydrering.

Underdosering, störningar eller avbrytande av behandlingen kan leda till livshotande hyperhydrering med perifera ödem och hjärtinkompensation och/eller andra symptom på uremi.

De allmänt accepterade reglerna för akut medicinsk behandling och intensivvård måste sättas in. Patienten kan vara i behov av omedelbar hemodialys.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Peritonealdialysvätskor, hypertona lösningar.

ATC-kod: B05D B

balance 2.3 % glucose, 1.75 mmol/l calcium är en laktatbuffrad, glukosinnehållande elektrolytlösning som ska användas för intraperitoneal tillförsel vid behandling av alla typer av njursvikt med kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD).

Det karakteristiska för kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys är en mer eller mindre kontinuerlig närvaro av vanligtvis två liter dialysvätska i bukhålan. Dialysvätskan byts mot en ny lösning tre till fem gånger per dygn.

Den grundläggande principen bakom varje peritonealdialysbehandling är användandet av peritoneum som ett semipermeabelt membran som tillåter utväxling mellan blodet och dialysvätskan genom diffusion och konvektion av upplösta substanser och vatten i enlighet med deras fysikaliskt-kemiska egenskaper.

Halten elektrolyter i lösningen överensstämmer i stort sätt med fysiologiska nivån i plasman, men har anpassats för uremipatienter (t.ex. kaliumhalten) och i övrigt för att möjliggöra dialys och ultrafiltrering.

Ämnen som normalt utsöndras via urinen som uremiska slaggprodukter, t.ex. urinämne och kreatinin, oorganiskt fosfat, urinsyra, andra lösta ämnen och vatten, avlägsnas från kroppen till dialysvätskan.

Vätskebalansen kan upprätthållas genom tillförsel av olika glukoskoncentrationer i lösningen, vilka påverkar vätskeavlägsnandet (ultrafiltrering).

Metabolisk acidosis sekundärt till uremi, uppvägs av närvaron av laktat i lösningen. Metaboliseringen av laktat resulterar i bildning av bikarbonat.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Uremiska slaggprodukter (t.ex. urinämne, kreatinin och urinsyra), oorganisk fosfat och elektrolyter såsom natrium, kalium, kalcium och magnesium avlägsnas ur kroppen till dialysvätskan genom diffusion och/eller konvektion.

balance 2.3 % glucose, 1.75 mmol/l calcium använder glukos för att uppnå rätt osmolaritet i dialysatet. Glukos absorberas långsamt och reducerar diffusionsgradienten mellan dialysvätskan och extracellulär vätska. Ultrafiltreringen är maximal i början av dialystiden och når en topp efter två till tre timmar. Senare absorption börjar med en progressiv förlust av ultrafiltrat. Efter 4 timmar är ultrafiltratet i genomsnitt 100 ml med en 1,5 %-ig glukoslösning, 400 ml med en 2,3 %-ig glukoslösning och 800 ml med en 4,25 %-ig glukoslösning. Under en dialysperiod på sex timmar blir 60-80 % av dialysatets glukos absorberat.

Laktat som buffert absorberas nästan fullständigt efter 6 timmars dialystid. Hos patienter med normal leverfunktion metaboliseras laktat snabbt, vilket visar sig som normala värden av intermediära metaboliter.

Överföringen av kalcium beror på dialysvätskans glukoskoncentration, utflödesvolym och serumkalcium och kalciumkoncentrationen hos dialysvätskan. Ju högre glukoskoncentration, utflödesvolym och serumkalciumkoncentration och ju lägre kalciumkoncentration i dialysvätskan, desto mer kalcium överförs från patienten till dialysatet.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga prekliniska toxikologiska undersökningar har utförts med balance-lösningar. Glukosen och de elektrolyter som ingår i balance är fysiologiska komponenter i human plasma. Därför förväntas inga toxiska effekter inträffa så länge indikationer, kontraindikationer och doseringsrekommendationer följs på ett tillfredsställande sätt.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor, saltsyra, natriumhydroxid, natriumvätekarbonat.

6.2 Inkompatibiliteter

På grund av risk för inkompatibilitet och kontaminering får endast av läkare ordinerade läkemedel tillsättas.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

2 år i obruten förpackning.

Hållbarhet för den bruksfärdiga lösningen beredd enligt anvisning under avsnitt 6.6 utan tillsats av ytterligare läkemedel: Den kemiska och fysiska stabiliteten vid 20 °C är 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid lägst 4 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dubbelkammarsystemet består av en dubbelkammarpåse tillverkad av polyolefin med en injektionsport. Den är förpackad i ett ytterhölje även den av polyolefin.

En kammare i lösningspåsen innehåller den alkaliska laktatlösningen, den andra kammaren innehåller den sura glukosbaserade elektrolytlösningen (förhållande 1:1). Den färdiga lösningen erhålls genom att öppna svetsfogen mellan de två kamrarna och blanda de båda lösningarna.

Det finns tre olika förpackningssystem:

stay•safe

stay•safe-systemet tillhandahålls som ett två-påssystem med en vätskepåse (dubbelkammarpåse), ett överföringsslangsystem av polyolefin, en flödesväljare med en roterbar kontakt (polypropen) och en dräneringspåse av polyolefin.

sleep•safe

sleep•safe-systemet tillhandahålls som ett en-påssystem med en vätskepåse (dubbelkammarpåse), ett överföringsslangsystem av polyolefin och en injektionsport gjord av polypropen.

Safe•Lock

Safe•Lock-systemet tillhandahålls som ett en-påssystem med en vätskepåse (dubbelkammarpåse) och en Safe•Lock säkerhetskontakt gjord av polykarbonat.

Förpackningsstorlekar

stay•safe

4 påsar à 2000 ml

4 påsar à 2500 ml

4 påsar à 3000 ml

sleep•safe

4 påsar à 3000 ml

2 påsar à 5000 ml

2 påsar à 6000 ml

Safe•Lock

2 påsar à 5000 ml

2 påsar à 6000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion

För engångsbruk. Oanvänd peritonealdialysvätska måste kasseras.

stay•safe-systemet för kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD):

Vätskepåsen ska först värmas till kroppstemperatur. För påsar med en volym upp till 3000 ml skall detta göras med en lämplig värmare. Uppvärmningstiden beror på påsvolymen och den använda påsvärmaren (för en 2000 ml påse med en starttemperatur på 22 °C ca 120 minuter). Temperaturkontroll görs automatiskt och ställs in på 39 °C ± 1 °C. Mer detaljerad information kan erhållas från bruksanvisningen för påsvärmaren. Mikrovågsugn ska inte användas för att värma påsen, då det finns risk för överhettning.

1. Beredning av lösningen

- Kontrollera den uppvärmda vätskepåsen (etikett, utgångsdatum, att vätskan är klar, att påse och ytterhölje är hela samt att svetsfogarna är hela).
- Placera påsen på fast underlag.
- Öppna påsens ytterhölje och öppna förpackningen till desinfektionslocket/tätningsslocket.
- Tvätta händerna med desinficerande tvållösning.
- Rulla ihop påsen, som ligger på ytterhöljet, från en av sidorna tills den mittersta fogen öppnas. Lösningarna i de båda kamrarna blandas automatiskt.
- Rulla sedan ihop påsen från den översta kanten tills fogen i den nedre triangeln är helt öppen.
- Kontrollera att alla fogarna är helt öppna.
- Kontrollera att lösningen är klar och att påsen inte läcker

2. Förberedelse inför påsbyte

- Häng vätskepåsen upptill på droppställningen, rulla upp slangen från vätskepåsen och placera flödesväljaren i hållaren. Rulla upp slangen till dräneringspåsen och häng dräneringspåsen nertill på droppställningen.
- Placera kateterförlängningen i ett av de två hålen i hållaren.
- Placera det nya desinfektionslocket/tätningsslocket i det andra hålet i hållaren.
- Desinficera händerna och ta bort skyddsproppen från flödesväljaren.
- Anslut kateterförlängningen till flödesväljaren.

3. Utflöde

- Öppna klämman på kateterförlängningen. Utflödet inleds. Läge "●".

4. Spolning

- Efter avslutat utflöde vrid flödesväljaren medsols till läge "●●". Spolning sker från vätskepåse till dräneringspåse (ca 5 sek).

5. Inflöde

- Starta inflöde genom att vrida flödesväljaren till läge "○●●".

6. Säkerhetsåtgärd

- Vrid flödesväljaren till läge "●●●●", kateterförlängningen stängs då automatiskt med PIN.

7. Frånkoppling

- Ta bort skyddsproppen från det nya desinfektionslocket/tätningsslocket och skruva fast det på den gamla desinfektionslocket/tätningsslocket.
- Skruva loss kateterförlängningen från flödesväljaren och skruva fast kateterförlängningen på det nya desinfektionslocket/tätningsslocket.

8. Stängning av flödesväljaren

- Stäng flödesväljaren med den öppna änden av skyddsproppen, som sitter i det andra hålet på hållaren.

9. Kontrollera vikten på den urtappade dialysvätskan och att den inte är grumlig. Klar vätska kasseras.

sleep•safe-systemet för automatisk peritonealdialys (APD)

(För handhavande och instruktion till *sleep•safe*-systemet hänvisas till manualen)

3000 ml *sleep•safe*-systemet:

1. Beredning av lösningen: se *stay•safe*-systemet
2. Rulla upp slangen från påsen.
3. Ta bort skyddsproppen.
4. Sätt in kopplingen i ledigt fack i maskinen.
5. Påsen är nu klar att använda tillsammans med *sleep•safe* setet.

5000 ml och 6000 ml *sleep•safe*-systemet

1. Beredning av lösningen
 - Kontrollera vätskepåsen före användning (etikett, utgångsdatum, att vätskan är klar, att påse och ytterhölje är hela samt att svetsfogarna är intakta).
 - Placera påsen på fast underlag.
 - Öppna påsens ytterhölje.
 - Tvätta händerna med desinficerande tvällösning.
 - Veckla ut mittensömmen och påskopplingen.
 - Rulla ihop påsen, som ligger på ytterhöljet, från diagonalen mot påskopplingen. Mittensömmen kommer att öppna sig.
 - Fortsätt tills svetsömman på den lilla kammaren också öppnar sig.
 - Kontrollera att alla svetsömmar är helt öppna.
 - Kontrollera att lösningen är klar och att påsen inte läcker.
2. Rulla upp slangen från påsen.
3. Ta bort skyddsproppen.
4. Sätt in kopplingen i ledigt fack i maskinen
5. Påsen är nu klar att använda tillsammans med *sleep•safe* setet

Safe•Lock-systemet för automatisk peritonealdialys (APD)

(För handhavande och instruktion till Safe Lock-systemet hänvisas till manualen)

1. Beredning av lösningen: se 5000 och 6000 ml *sleep•safe*-systemet.
Ta bort skyddsproppen på kontakten från kontaktkanalen.
2. Anslut slangarna till påsen.
3. Bryt innerlocket genom att böja kanalen och PIN mer än 90° åt båda håll.
4. Påsen är nu klar att användas.

Information ges också i avsnitt 4.2

Hantering

Den färdigblandade lösningen bör användas omedelbart eller inom högst 24 timmar efter blandning (se avsnitt 6.3)

Plastförpackningar kan ibland skadas under transport eller förvaring. Detta kan leda till kontamination och växt av mikroorganismer i dialysvätskan. Alla förpackningar måste därför noggrant inspekteras med avseende på skador innan påsen ansluts och innan peritonealdialysvätskan används. Även små skador på kopplingar, vid förslutningen, vid svetsning och hörn på förpackningen måste uppmärksammas på grund av risken för kontamination.

Skadade påsar eller påsar med grumligt innehåll får aldrig användas.

Peritonealdialysvätskan får användas endast om dialysvätskan är klar och behållaren oskadad.

Ytterhöljet får inte tas bort förrän strax före användning.

Peritonealdialysvätskan får bara användas efter det att de två lösningarna blandats.

Aseptisk hantering måste tillämpas vid byte av påsar för att minska risken för infektion.

Tillförsel av läkemedel till peritonealdialyslösning

Läkemedel måste tillsättas under aseptiska förhållanden och bara på ordination av läkare.

På grund av risk för inkompatibilitet mellan dialyslösningen och tillsatta läkemedel får endast följande läkemedel på ordination av läkare tillföras i upp till angivna koncentrationer: heparin 1000 I.E./l, insulin 20 I.E./l, vancomycin 1000 mg/l, teicoplanin 400 mg/l, cefazolin 500 mg/l, ceftazidim 250 mg/l, gentamicin 8 mg/l. Efter en noggrann blandning och en kontroll att lösningen är fri från oklarheter och partiklar skall peritonealdialysvätskan användas omedelbart (ingen förvaring).

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18003

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 7 mars 2003
Datum för den senaste förnyelsen: 17 november 2009

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-12-18