

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

bicaVera 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, peritonealdialysvätska

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

bicaVera 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium tillhandahålls i en dubbelkammarpåse. Den ena kammaren innehåller den alkaliska vätekarbonatlösningen, den andra kammaren innehåller den sura glukosbaserade elektrolytlösningen. Den färdiga peritonealdialysvätskan erhålls när de båda lösningarna blandas genom att svetsfogen mellan de två kamrarna öppnas.

FÖRE BLANDNING

1 liter sur glukosbaserad elektrolytlösning innehåller

Aktiva substanser:

Kalciumkloriddihydrat	0,3675 g
Natriumklorid	11,57 g
Magnesiumkloridhexahydrat	0,2033 g
Glukosmonohydrat	93,5 g
(motsvarande glukos)	(85,0 g)

Detta motsvarar

Ca ²⁺	2,5 mmol/l
Na ⁺	198 mmol/l
Mg ²⁺	1,0 mmol/l
Cl ⁻	207 mmol/l

1 liter alkalisk vätekarbonatlösning innehåller

Aktiva substanser:

Natriumvätekarbonat	5,88 g
Na ⁺	70 mmol/l
HCO ₃ ⁻	70 mmol/l

EFTER BLANDNING

1 liter färdigblandad peritonealdialysvätska innehåller:

Aktiva substanser:

Kalciumkloriddihydrat	0,1838 g
Natriumklorid	5,786 g
Natriumvätekarbonat	2,940 g
Magnesiumkloridhexahydrat	0,1017 g
Glukosmonohydrat	46,75 g
(motsvarande glukos)	(42,5 g)

Detta motsvarar

Ca ²⁺	1,25 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	103,5 mmol/l
HCO ₃ ⁻	34 mmol/l
Glukos	235,9 mmol/l

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Peritonealdialysvätska.
Klar och färglös vätska.

Teoretisk osmolaritet: 509 mosm/l
pH $\approx$ 7,4

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Alla typer av kronisk njursvikt som behandlas med peritonealdialys.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

bicaVera 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium är endast indicerat 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 anpassning av dos, volym och antalet behandlingsperioder per dag 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 volymen dialysvätska ökas. Till dessa patienter eller till patienter som tolererar större volymer, kan en dos på 2500 ml per behandlingsperiod ges.

Pediatrik population

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

Automatisk peritonealdialys (APD)

En maskin används vid intermittent eller kontinuerlig cyklisk peritonealdialys. Påsar med större volym (3000 eller 5000 ml) rekommenderas för att möjliggöra mer än ett vätskebyte. Maskinen utför vätskebyten enligt den medicinska ordination som finns lagrad i sleep safe maskinen.

Vuxna:

Peritonealdialys med hjälp av maskin sker vanligtvis under 8-10 timmar under natten. Volymerna varierar mellan 1500 och 3000 ml per cykel 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 nattliga cykliska behandlingen kombineras ofta med en till två behandlingar under dagtid.

Pediatrik population:

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

Det finns inga speciella doseringsrekommendationer till äldre.

Beroende på vilket osmotiskt tryck som behövs, kan bicaVera 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium användas i sekvens med andra peritonealdialysvätskor med lägre glukosinnehåll (d.v.s. med lägre osmolaritet).

Peritonealdialysvätskor med en hög glukoskoncentration (2,3 % eller 4,25 %) används när kroppsvikten är högre än önskad torrsvikt. 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.

bicaVera 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, innehåller 42,5 g glukos i 1000 ml vätska. Enligt doseringsinstruktionen förses kroppen med upp till 85 g glukos med varje påse.

Peritonealdialys är en långtidsbehandling som innebär upprepad administrering av engångslösningar.

Administreringssätt

Innan peritonealdialys i hemmet kan utövas, måste patienten öva sig i och vara 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 ordinerad dosering.

Peritonealdialys ska fortsätta så länge som njurfunktions-substitutionsterapi krävs.

För en steg för steg instruktion se avsnitt 6.6.

Kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD)

Vätskepåsen ska först värmas till kroppstemperatur. Uppvärmningen görs med värmeplatta. Det tar ca 2 timmar att värma upp en 2000 ml påse från temperaturen 22°C. Instruktioner finns med i bruksanvisningen till värmeplattan. Mikrovågsugn får inte användas på grund av risken för lokal överhettning.

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)

Kopplingarna till de ordinerade sleep safe vätskepåsarna sätts i ett ledigt kopplingsfäste i facket 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).

4.3 Kontraindikationer

Specifikt för denna peritonealdialysvätska

bicaVera 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium får ej användas vid allvarlig hypokalemi, allvarlig hypokalcemi, hypovolemi eller hypotension.

Denna peritonealdialysvätska får inte användas till intravenös infusion.

För peritonealdialys i allmänhet

Peritonealdialys bör inte påbörjas vid följande tillstånd:

- nyligen genomgången bukoperation eller bukskada, tidigare anamnes på bukoperationer med sammanväxningar, allvarliga bukbrännskador, perforerad tarm,
- utbredda inflammationer i bukhuden (dermatit),

- inflammatoriska tarmsjukdomar (Crohns sjukdom, ulcerös kolit, divertikulit),
- lokal 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,
- patienter som fysiskt eller psykiskt inte är kapabla att utföra peritonealdialys enligt läkarens instruktion.

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

4.4 Varningar och försiktighet

bicaVera 4,25% Glucose 1,25 mmol/l Calcium får endast ges efter en noggrann avvägning av fördelar mot riskerna för:

- patienter med elektrolytförluster på grund av kräkning och/eller diarré,
- patienter med hypokalcemi: Det kan bli nödvändigt att använda en peritonealdialysvätska med högre kalciumkoncentration antingen temporärt eller permanent om en adekvat tillförsel av enteralt kalcium med fosfatbindare som innehåller kalcium och/eller vitamin D inte är möjlig.
- patienter med hyperparatyreoidism: Tillförsel av fosfatbindare som innehåller kalcium och/eller vitamin D kan övervägas för att uppnå adekvat enteral tillförsel av kalcium.
- patienter som behandlas med digitalisterapi: Regelbunden kontroll av serumkaliumnivån är obligatorisk. Allvarlig hypokalemi kan göra det nödvändigt att använda dialyslösning som innehåller kalium, förutom diatrådgivning.
- patienter med stora polycystiska njurar.

Den naturliga metaboliska acidosen som beror på njursvikt kommer eventuellt inte att helt kompenseras av den bruksfärdiga lösningens vätekarbonatnivå (34 mmol/l). Acidosen kan leda till oönskade effekter, t.ex. malnutrition.

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 och blodproteiner
- serumkreatinin och urea
- parathormon och andra indikatorer på benomsättning
- blodsocker
- residual njurfunktion för att kunna anpassa peritonealdialysbehandlingen

Inkapslande peritoneal skleros anses som en känd, sällsynt komplikation vid peritonealdialysbehandling vilken sällan kan leda till dödsfall.

Äldre

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid användning av peritonealdialysvätskan 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.

Extra uppmärksamhet och monitorering är nödvändig vid sekundär hyperparatyreoidism. Behandling med fosfatbindare som innehåller kalcium och/eller med vitamin D kan bli nödvändig.

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

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

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Inga data finns tillgängliga.

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av bicaVera-lösningar hos gravida kvinnor. Data från djurstudier är ofullständiga med avseende på reproduktions- och utvecklingstoxicitet (se avsnitt 5.3). bicaVera får endast användas under graviditet när fördelarna för modern klart överväger de potentiella riskerna för fostret (se avsnitt 4.4).

Amning

Det är okänt om bicaVera-lösningens innehållsämnen utsöndras i bröstmjolk. bicaVera får endast användas vid amning när fördelarna för modern klart överväger de potentiella riskerna för barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

bicaVera har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

bicaVera 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium är en elektrolytlösning vars sammansättning liknar blodets. Dessutom ingår fysiologisk vätekarbonatbuffert.

Eventuella biverkningar kan förorsakas av själva peritonealdialysen 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 från peritonealdialysvätskan är

Klassificering av organsystem	Föredragna termer	Frekvens
Endokrina systemet	Sekundär hyperparatyreoidism med potentiell störning av benmetabolism	Ingen känd frekvens
Metabolism och nutrition	Förhöjda blodsockernivåer	vanliga
	Hyperlipidemi	vanliga
	Ökad kroppsvikt orsakad av kontinuerligt upptag av glukos från peritonealdialysvätskan	vanliga
Hjärtsjukdomar	Takykardi	mindre vanliga
Vaskulära sjukdomar	Hypotension	mindre vanliga
	Hypertension	mindre vanliga
Andningsvägar bröstorg och mediastinum	Dyspné	mindre vanliga
Njurar och urinvägar	Elektrolytrubbningar, t.ex. hypokalemi	mycket vanliga
	Elektrolytrubbningar, t.ex. hypokalcemi	mindre vanliga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Yrsel	mindre vanliga
	Ödem	mindre vanliga
	Rubbningar i vätskebalansen	mindre vanliga

Eventuella biverkningar av behandlingsmetoden

Klassificering av organsystem	Föredragna termer	Frekvens
Infektioner och infestationer	Peritonit	mycket vanliga
	Infektioner i utgångsstället i huden och tunnel	mycket vanliga
Andningsvägar bröstorg och mediastinum	Dyspné orsakad av höjning av diafragma	ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Diarré	mindre vanliga
	Förstoppning	mindre vanliga
	Bräck	mycket vanliga
	Utvidgad buk och känsla av uppkördhet	vanliga
	Inkapslande peritoneal skleros	ingen känd frekvens
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	Rubbningar i dialysvätskans in- och utflöde	vanliga
	Smärta i skuldrorna	vanliga

Peritonit

indikeras av grumligt utflöde. Senare kan buksmärta, feber och allmän sjukdomskänsla utvecklas eller, i mycket sällsynta fall, sepsis. Patienten måste omedelbart uppsöka läkare. Påsen med den grumliga vätskan ska förslutas med ett sterilt lock och undersökas med avseende på mikrobiologisk kontamination och räkning av vita blodkroppar.

Infektioner i huden vid utgångsstället och i tunnel

indikeras genom rodnad, ödem, exudationer, sårskorpor och smärta vid kateterns utgångsställe. Vid infektioner i huden vid kateterns utgångsställe och i tunneln skall behandlande läkare kontaktas snarast.

Rubbningar i vätskebalansen

indikeras antingen genom en snabb minskning av kroppsvikten (uttorkning) eller ökning av kroppsvikten (översvämning).

Allvarlig uttorkning kan inträffa när vätskor med högre glukoskoncentration används.

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överskott av dialyslösning 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 patienten missar en eller flera dagliga byten eller om alltför liten mängd lösning har administrerats kan övervätskning och elektrolytrubbningar uppträda.

Om behandlingen avbryts eller upphör kan det resultera i livshotande övervätskning och uremi.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Peritonealdialysvätska, hypertona lösningar.

ATC-kod: B05DB

Elektrolytsammansättningen i lösningen överensstämmer i stort sett med den fysiologiska nivån i serum. Den har anpassats för uremipatienter för att möjliggöra njurersättningsterapi genom intraperitonealt substans- och vätskeutbyte. Substanser som normalt utsöndras via urinen, såsom urea, kreatinin och vatten, avlägsnas från kroppen till dialyslösningen. Man bör komma ihåg att terapeutiska substanser också kan elimineras under dialys och att dosjustering kan bli nödvändig.

Individuella parametrar (patientens längd och kroppsvikt, laboratorieparametrar, residual njurfunktion, ultrafiltrering, erforderlig dialysdos) måste tas i beaktande för att bestämma lämplig dosering och kombination av lösningar med olika osmolaritet (glukoskoncentration), natrium- och kalciumkoncentrationer. Behandlingseffekten måste kontrolleras regelbundet på basis av dessa parametrar.

Kalciuminnehållet i denna dialyslösning är 1,25 mmol/l, vilket har visat sig minska risken för hyperkalcemi vid samtidig tillförsel av fosfatbindare som innehåller kalcium och/eller vitamin D.

bicaVera 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium innehåller vätekarbonat – den fysiologiska bufferten – i stället för laktat eller acetat.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga djurstudier har utförts med den intraperitoneala applikationen av bicaVera -lösningar som innehåller vätekarbonat. Kliniska studier av bicaVera på patienter har visat att dialysatets vätekarbonat och blodets vätekarbonat är i jämvikt inom två timmars dialystid.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi och allmäntoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Glukosen och de elektrolyter som ingår i bicaVera är fysiologiska komponenter i human plasma. I enlighet med tillgängliga data och den kliniska erfarenheten med dessa substanser förväntas inga

toxiska effekter inträffa så länge indikationer, kontraindikationer och doseringsrekommendationer följs på ett tillfredsställande sätt.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra
Natriumhydroxid
Koldioxid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

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: 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

bicaVera stay safe / sleep safe: Förvaras vid lägst 4 °C.

bicaVera sleep safe combo: Förvaras vid 5 °C – 30 °C

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dubbelkammarpåse:

Den ena kammaren innehåller den alkaliska vätekarbonatlösningen, den andra kammaren innehåller den sura glukosbaserade elektrolytlösningen. Den färdiga peritonealdialysvätskan erhålls genom att öppna svetsfogen mellan de två kamrarna och blanda de båda lösningarna (1:1).

stay safe:

Stay safe systemet tillhandahålls som ett två-påssystem med en vätskepåse (dubbelkammarpåse) och en dräneringspåse. Båda påsarna har en injektionsport, slangsystem och anslutningskoppling. Alla komponenter är baserade på polypropen. Påsarna och slangsystemen innehåller också syntetiska elastomerer. Vätskepåsen är dessutom laminerad med polyester. stay safe systemet är förpackad i ett ytterhölje av polyolefin.

sleep safe:

Sleep safe systemet tillhandahålls som en vätskepåse (dubbelkammarpåse), ett slangsystem, en påskoppling samt en injektionsport. Alla komponenter är baserade på polypropen. Påsarna och slangsystemen innehåller också syntetiska elastomerer. Vätskepåsen består också av polyester och polyamid. sleep safe systemet är förpackad i ett ytterhölje av polyolefin.

sleep safe combo:

Sleep safe combo systemet är *bicaVera sleep safe* sampackat med ett desinfektionslock och sleep safe Set Plus för att koppla på systemet till patienten.

Förpackningsstorlekar:

stay safe	sleep safe
4 påsar à 2000 ml	4 påsar à 3000 ml
4 påsar à 2500 ml	2 påsar à 5000 ml

sleep safe combo

2 påsar à 5000 ml + desinfektionslock + *sleep safe* Set Plus

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Destruktion

Det finns inga särskilda anvisningar för destruktion.

Hantering:

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 peritonealdialys-vätskan 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 förpackning och förslutning är oskadade. Om det är något tvivel ska ansvarig läkare avgöra om lösningen kan användas.

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.

Bruksanvisning för stay safe systemet:

Vätskepåsen ska först värmas till kroppstemperatur. Uppvärmningen ska göras med en därtill avsedd värmeplatta. Uppvärmningstiden beror på påsvolymen och den använda påsvärmaren (för en 2000 ml påse med en utgångstemperatur på 22 °C är ca 2 timmar (120 minuter)). Mer detaljerad information finns i bruksanvisningen för värmeplattan. Mikrovågsugn får inte användas för uppvärmning på grund av risken för lokal överhettning. Efter uppvärmning av vätskepåsen kan påsbytet påbörjas.

1. Beredning av lösningen

- ⌚ Kontrollera den uppvärmda vätskepåsen (etikett, utgångsdatum, att vätskan är klar, att påse och ytterhölje är hela samt att svetsfogen är hel).
- ⌚ 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, läge "●". Utflödet inleds.

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 den på det 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 är kvar i det andra hålet på hållaren.
9. **Kontrollera vikten av den urtappade dialysvätskan** och att den inte är grumlig. Klar vätska kasseras.

Bruksanvisning för sleep safe systemet:

För inställning av sleep safe systemet, se dess bruksanvisning.

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 i kopplingen i ledigt fack i sleep safe maskinen.**
5. **Påsen är nu klar att använda tillsammans med sleep safe setet.**

5000 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 svetsfogar är intakta).
- ⌚ Placera påsen på ett fast underlag.
- ⌚ Öppna påsens ytterhölje.
- ⌚ Tvätta händerna med desinficerande tvållösning.
- ⌚ Veckla ut mittensömmen och påskopplingen.
- ⌚ Rulla ihop påsen (som ligger på ytterhöljet), från diagonalen mot påskopplingen. Mittensömmen kommer att öppna sig.
- ⌚ Fortsätt tills svetsömmen 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 - 5: se 3000 ml sleep safe systemet

Läkemedel måste tillsättas under aseptiska förhållanden och endast efter ordination av läkare. På grund av risk för inkompatibilitet mellan dialyslösningen och de tillsatta läkemedlen får endast följande läkemedel tillsättas, upp till angiven koncentration, om ordinerat av läkare: heparin 1000 IE/l, insulin 20 IE/l, vankomycin 1000 mg/l, teikoplanin 400 mg/l, cefazolin 500 mg/l, ceftazidim 250 mg/l, gentamicin 8 mg/l. Efter noggrann blandning och kontroll att ingen grumlighet uppstått, måste 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

52730

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2016-11-25

Datum för det förnyade godkännandet: 2021-09-09

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-02-27