

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КАПД/ДПКА 4
разтвор за перитонеална диализа

CAPD/DPCA 4
solution for peritoneal dialysis

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. №

20130289

Разрешение №

BG/MA/MB-48179

Датум на издаване №

17-10-2019

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 литър съдържа:

Калциев хлорид дихидрат (Calcium chloride dihydrate)	0,2573 g
Натриев хлорид (Sodium chloride)	5,786 g
Натриев-(S)-лактат, разтвор (Sodium-(S)-lactate solution) (3,925 g натриев-(S)-лактат (sodium-(S)-lactate))	7,85 g
Магнезиев хлорид хексахидрат (Magnesium chloride hexahydrate)	0,1017 g
Глюкоза монохидрат (Glucose monohydrate) (22,73 g/l глюкоза (glucose)) и до 1,1 g фруктоза (fructose)	25,0 g

Калций (Ca ²⁺)	1,75 mmol/l
Натрий (Na ⁺)	134 mmol/l
Магнезий (Mg ²⁺)	0,5 mmol/l
Хлориди (Cl ⁻)	103,5 mmol/l
(S)-лактат ((S)-lactate)	35 mmol/l
Глюкоза (Gluc.)	126,1 mmol/l

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за перитонеална диализа
Бистър, безцветен до бледожълт разтвор.

Теоретичен осмоларитет 401 mOsm/l
pH ≈ 5,5

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Терминална (декомпенсирана) хронична бъбречна недостатъчност от различен произход, която може да бъде лекувана с перитонеална диализа.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

КАПД/ДПКА 4 е предназначен само за интраперитонеално приложение.
Методът на лечение, честотата на приложение и необходимото време на престой на разтвор в перитонеума ще бъдат определени от лекуващия лекар.



Продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД)

Възрастни:

Ако не е предписано друго, пациентите получават инфузия на 2 000 ml разтвор на обмен четири пъти дневно. След време на престой между 2 и 10 часа, разтворът се дренира.

Определянето на дозата, обема и броя на циклите на обмен трябва да бъде индивидуално за всеки пациент.

Ако при започване на лечението с перитонеална диализа се появи болка поради разтягане на коремната стена, обемът на разтвора за един обмен трябва временно да се намали до 500-1 500 ml.

При едри пациенти, и ако остатъчната бъбречна функция е загубена, ще е необходим увеличен обем диализен разтвор. При тези пациенти, или пациенти, които понасят по-големи обеми, може да се приложи доза от 2 500 – 3 000 ml на обмен.

Педиатрична популация:

При деца обемът на разтвора за един обмен трябва да се предписва в зависимост от възрастта и площта на телесна повърхност (ТП).

За първоначално предписване, обемът за обмен трябва да бъде 600-800 ml/m² ТП с 4 (понякога 3 или 5) пъти обмен дневно. Той може да се увеличи до 1 000-1 200 ml/m² ТП в зависимост от поносимостта, възрастта и остатъчната бъбречна функция.

Автоматизирана перитонеална диализа (АПД)

Ако се използва апарат (*sleep•safe* циклер) за интермитентна или продължителна циклична перитонеална диализа, се използват сакове с по-голям обем (напр. 5 000 ml), които осигуряват повече от един обмен на разтвора. Апаратът извършва обмен на разтвора според предписанието на лекаря, съхранено в циклера.

Възрастни:

Обикновено пациентите прекарват 8-10 часа на нощ в цикли на вливане. Обемът на престой варира от 1 500 до 3 000 ml, а броят на циклите обикновено е от 3 до 10 на нощ. Количеството на използваната течност обикновено е между 10 и 18 l, но може да варира от 6 до 30 l. Диализата с циклер през нощта обикновено се комбинира с 1 или 2 обмена през деня.

Педиатрична популация:

Обемът за обмен трябва да бъде 800-1000 ml/m² ТП с 5-10 цикъла през нощта. Той може да се увеличи до 1 400 ml/m² ТП в зависимост от поносимостта, възрастта и остатъчната бъбречна функция.

Няма специфични препоръки за дозировката при пациенти в старческа възраст.

Перитонеалната диализа е продължителна терапия, включваща многократно прилагане на разтвори за еднократно приложение.

Начин и продължителност на приложение

Пациентите трябва да бъдат подходящо обучени да практикуват техниката и да са опитни в провеждането на перитонеална диализа, преди да започнат да я провеждат в къщи. Обучението трябва да бъде проведено от квалифициран персонал. Лекуващият лекар трябва да е сигурен, че пациентът владее техниките за работа достатъчно добре, преди да започне да провежда перитонеална диализа в къщи. При някакви проблеми или съмнения, трябва да се консултира лекуващия лекар.

Диализата с използване на предписаните дози трябва да се извършва ежедневно в продължение на толкова дълго, колкото е необходима терапия за заместване на бъбречната функция.



Продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД): *stay*safe* сак

Сакът с разтвора първо се затопля до телесната температура. За подробности вижте точка 6.6. Подходящата доза се влива в перитонеалната кухина с помощта на перитонеален катетър за 5-20 минути. В зависимост от указанията на лекаря, дозата трябва да престои в перитонеалната кухина 2 – 10 часа (средно време) и след това да се дренира.

Автоматизирана перитонеална диализа (АПД): *sleep*safe* сак

Конекторите на предписаните сакове със *sleep*safe* разтвор се вмъкват в свободните портове на таблата и после автоматично се свързват към *sleep*safe* тръбния комплект чрез циклера.

Циклерът проверява бар кодовете на саковете с разтвора и сигнализира, когато саковете не съответстват на предписанието, съхранено в циклера. След тази проверка, тръбният комплект може да се свърже с разширението на катетъра на пациента и лечението да започне.

*Sleep*safe* разтворът се затопля автоматично до телесната температура от *sleep*safe* циклера по време на вливането в коремната кухина. Времето на престой и изборът на концентрация на глюкозата се извършват според лекарското предписание, съхранено в циклера (за повече подробности, моля вижте инструкциите за работа на *sleep*safe* циклера).

В зависимост от необходимото осмотично налягане, КАПД/ДПКА 4 може да се използва последователно с други разтвори за перитонеална диализа с по-високо или по-ниско съдържание на глюкоза (т.е. с по-висок или по-нисък осмоларитет).

4.3 Противопоказания

Специфични за този разтвор за перитонеална диализа

КАПД/ДПКА 4 не трябва да се използва при пациенти с лактатна ацидоза, тежка хипокалиемия и тежка хиперкалциемия.

Поради съдържанието на фруктоза, този лекарствен продукт не е подходящ за пациенти с непоносимост към фруктоза (наследствена фруктозна непоносимост). Трябва да се изключи неразпознатата наследствена фруктозна непоносимост, преди разтворът да се приложи на кърмачета и малки деца.

За лечение с перитонеална диализа по принципи

Лечение с перитонеална диализа не трябва да се започва в случай на:

- скорошна коремна операция или травма, анамнеза за коремни операции с фиброзни адhezии, тежки изгаряния в коремната област, перфорация на червата;
- обширни възпалителни заболявания на кожата в областта на корема (дерматит);
- възпалителни заболявания на червата (болест на Crohn, улцерозен колит, дивертикулит);
- перитонит;
- вътрешна или външна коремна фистула;
- пъпна, ингвинална или друга коремна херния;
- интраабдоминални тумори;
- илеус;
- белодробно заболяване (особено пневмония);
- сепсис;
- изразена хиперлипидемия;
- редки случаи на уремия, която не може да бъде овладяна с перитонеална диализа;
- кахексия и изразена загуба на тегло, особено в случаите, когато приемането на подходящ протеин през устата не е гарантирано;
- пациенти, които са физически или умствено неспособни да провеждат перитонеална диализа според указанията на лекаря.

Ако по време на лечението с перитонеална диализа се появи някое от изброените по-горе нарушения, лекуващият лекар трябва да вземе решение как да постъпи.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Разтворът за перитонеална диализа не трябва да се използва за интравенозна инфузия.

КАПД/ДПКА 4 трябва да се прилага само след внимателна преценка на съотношението полза-риск при:

- загуба на електролити поради повръщане и/или диария (тогава може да се наложи временна смяна с разтвор за перитонеална диализа, съдържащ калий).
- при хиперкалциемия, напр. в резултат на високи дози калций съдържащи фосфат-свързващи средства и/или витамин Д, може да се наложи временна или трайна смяна с разтвор с по-ниско съдържание на калций.
- пациенти, получаващи дигиталисова терапия: редовното проследяване на нивото на серумния калий е задължително. Тежката хипокалиемия може да изисква употребата на калий-съдържащ диализен разтвор, заедно с препоръки относно хранителния режим.

Разтворите за перитонеална диализа с висока концентрация на глюкоза (2,3% или 4,25%) трябва да се използват предпазливо, за да се предпази перитонеалната мембрана, да се предотврати дехидратацията и да се намали обременяването с глюкоза.

Наблюдава се загуба на протеини, аминокиселини и водно-разтворими витамини по време на перитонеална диализа. За да се избегнат загубите, трябва да се осигури достатъчен прием с храната или с добавки.

Транспортните характеристики на перитонеалната мембрана могат да се променят при продължителна перитонеална диализа, което се проявява главно със загуба на ултрафилтрация. В тежки случаи перитонеалната диализа трябва да се прекрати и да се започне хемодиализа.

Препоръчва се редовно проследяване на следните показатели:

- телесно тегло за ранно разпознаване на хипер- и дехидратация,
- серумен натрий, калий, калций, магнезий, фосфати, алкално-киселинно равновесие и плазмени протеини,
- серумен креатинин и урея,
- кръвна захар,
- паратхормон и други показатели на костния метаболизъм,
- остатъчна бъбречна функция, с цел да се адаптира лечението с перитонеална диализа.

КАПД/ДПКА 4 съдържа 22,73 g глюкоза в 1 000 ml разтвор. В зависимост от инструкциите за прилагане и размера на използваната опаковка, с всеки сак в организма се доставят до 57 g глюкоза (ПАПД: 2 500 ml *stay*safe*) или до 136 g глюкоза (АПД: 6 000 ml *sleep*safe*). Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Диализатът трябва да се проверява за чистота и обем. Помътняването и/или коремната болка са признаци на перитонит.

Капсулираната перитонеална склероза трябва да се има предвид като известно, рядко усложнение на перитонеалната диализа, което в редки случаи може да доведе до фатален изход

Пациенти в старческа възраст

При възрастни пациенти трябва да се има предвид повишената честота на хернии, преди започването на перитонеална диализа.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



Употребата на този разтвор за перитонеална диализа може да доведе до загуба на ефикасност на други лекарства, които се диализират през перитонеалната мембрана. Може да е необходимо коригиране на дозата.

Изразеното понижаване на нивото на серумния калий може да повиши честотата на нежеланите реакции, свързани с употребата на дигиталисови гликозиди. Нивата на калия трябва да се проследяват особено внимателно при съпътстващо лечение с дигиталис.

При едновременно приложение на калциеви съединения или витамин Д трябва да се има предвид възможността за хиперкалциемия.

Употребата на диуретици може да помогне за поддържането на остатъчна бъбречна функция, но може също да доведе до водно-електролитен дисбаланс.

При пациенти с диабет, дневната доза на инсулина или пероралните антидиабетни лекарствени продукти трябва да се коригира за сметка на повишеното обременяване с глюкоза.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни от употребата на КАПД/ДПКА 4 при бременни жени. Не са провеждани проучвания при животни за репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). КАПД/ДПКА 4 не трябва да се използва по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената изисква лечение с КАПД/ДПКА 4.

Кърмене

Не е известно дали активните вещества/метаболитите на КАПД/ДПКА 4 се екскретират в кърмата. Не се препоръчва кърмене при майки на перитонеална диализа.

Фертилитет

Липсват данни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

КАПД/ДПКА 4 не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможните нежелани реакции може да се дължат на самото лечение с перитонеална диализа, или да са причинени от диализния разтвор.

Нежеланите лекарствени реакции са подредени по честота на съобщаване, като е използвана следната конвенция:

много чести	$\geq 1/10$
чести	$\geq 1/100$ до $< 1/10$
нечести	$\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$
редки	$\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$
много редки	$< 1/10\ 000$
с неизвестна честота	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Възможни нежелани реакции, дължащи се на разтвора за перитонеална диализа

Нарушения на метаболизма и храненето

- Повишени нива на кръвната захар (чести)
- Повишаване на телесното тегло поради продължителното поемане на глюкоза от разтвора за перитонеална диализа (чести)



- Хиперлипидемия или влошаване на предшестваща хиперлипидемия (чести).

Сърдечни и съдови нарушения

- Хипотония (нечести)
- Тахикардия (нечести)
- Хипертония (нечести)

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

- Диспнея (нечести)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

- Електролитни нарушения, напр. хипокалиемия (много чести)
- Хиперкалциемия (чести) може да възникне, ако се увеличи приемът на калций, например при едновременна употреба на калций съдържащи фосфат-свързващи средства.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

- Замайване (нечести)
- Оток (нечести)
- Нарушения на водния баланс (нечести), проявяващи се с бързо намаляване (дехидратация) или повишаване (хиперхидратация) на телесното тегло. Може да възникне тежка дехидратация при използване на разтвори с по-висока концентрация на глюкоза.

Възможни нежелани реакции, дължащи се на начина на лечение

Инфекции и инфестации

- Перитонит (много чести), проявяващ се с мътен диализат. По-късно може да се появят коремна болка, повишена температура и общо неразположение, или в много редки случаи сепсис. Пациентът трябва незабавно да потърси лекарска помощ. Сакът с мътния диализат трябва да се затвори със стерилна капачка и да бъде изследван за микробиологично замърсяване и брой на белите кръвни клетки.
- Инфекции на кожата на изходното място и по хода на катетъра (много чести), проявяващи се със зачервяване, оток, ексудация, крусти и болка на изходното място на катетъра. В случай на инфекции на кожата на изходното място и по хода на катетъра е необходима консултация с лекуващия лекар, колкото е възможно по-скоро.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

- Диспнея, причинена от повдигнатата диафрагма (с неизвестна честота)

Стомашно-чревни нарушения

- Херния (много чести)
- Раздуване на корема и чувство за пълнота (чести)
- Диария (нечести)
- Запек (нечести)
- Капсулирана перитонеална склероза (с неизвестна честота)

Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции

- Нарушения при вливане и изтичане на диализния разтвор (чести)
- Болка в рамото (чести)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението между полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, "Лекарствена Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Няма съобщения за спешни ситуации във връзка с предозиране.

Излишъкът от диализен разтвор, инфузиран в перитонеалната кухина, може лесно да се дренира в дренажния сак. В случай на прекалено чест обмен, може да се стигне до дехидратация и/или електролитен дисбаланс, което налага спешна лекарска намеса. Ако е забравен обмен, трябва да се потърси лекуващия лекар или отговорния диализен център.

Неправилното балансиране може да доведе до хипер- или дехидратация и електролитни нарушения.

Най-вероятната последица от предозиране с КАПД/ДПКА 4 е дехидратация.

Намаленото приложение или прекъсване на лечението може да доведе до животозастрашаваща хиперхидратация с периферни отоци и сърдечна декомпенсация и/или други симптоми на уремия, които може да са животозастрашаващи.

Трябва да се приложат общоприетите правила за спешна помощ и интензивна терапия. Пациентът може да се нуждае от незабавна хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Препарати за перитонеална диализа, хипертонични разтвори
АТС код: B05DB

КАПД/ДПКА 4 представлява лактат буфериран, глюкозо-съдържащ електролитен разтвор, показан за интраперитонеално приложение за лечение на терминална бъбречна недостатъчност от различен произход чрез продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД).

Характерна особеност на продължителната амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД) е повече или по-малко постоянното наличие обикновено на 2 литра диализен разтвор в перитонеалната кухина, който се замества с пресен разтвор три до пет пъти дневно.

Основният принцип при всяка техника за перитонеална диализа е използването на перитонеума като полупропусклива мембрана, позволяваща обмяна на разтворени вещества и вода между кръвта и диализния разтвор чрез дифузия и конвекция според техните физико-химични свойства.

Електролитният профил на разтвора по същество е същият, като този на физиологичния серум, въпреки че е пригоден (напр. съдържание на калий) за употреба при уремични пациенти за терапия за заместване на бъбречната функция чрез интраперитонеално вещество и обмяна на течности. Веществата, които обикновено се елиминират с урината, като урея, креатинин, неорганични фосфати, пикочна киселина, други разтворени вещества и вода, се очистват от организма в диализния разтвор. Трябва да се има предвид, че лекарствата също могат да се елиминират при диализа, което може да налага коригиране на дозата.

Трябва да се използват индивидуални показатели (като ръст на пациента, телесно тегло, лабораторни показатели, остатъчна бъбречна функция, ултрафилтрация), за да се определи дозата и комбинацията от необходимите разтвори с различен осмоларитет (съдържание на глюкоза) и концентрации на калий, натрий и калций. Ефикасността на терапията трябва редовно да се проследява въз основа на тези показатели.



Разтворите за перитонеална диализа с висока концентрация на глюкоза (2,3% или 4,25%) се използват, когато телесното тегло е над желаното сухо тегло. Отнемането на течност от организма се повишава в зависимост от глюкозната концентрация на разтвора за перитонеална диализа.

5.2 Фармакокинетични свойства

Продуктите, които се задържат в урината, като урея, креатинин и пикочна киселина, неорганични фосфати и електролити, като натрий, калий, калций и магнезий, се отстраняват от организма в диализния разтвор чрез дифузия и/или конвекция.

Глюкозата в диализата, използвана като осмотичен агент във КАПД/ДПКА 4 се абсорбира бавно, намалявайки градиента на дифузия между диализния разтвор и екстрацелуларната течност. Ультрафилтрацията е максимална в началото на времето за престой, достигайки максимална стойност след 2 до 3 часа. При по-късната абсорбция се наблюдава прогресивна загуба на ултрафилтрат. 60 до 80% от глюкозата в диализата се абсорбира.

S-лактатът, използван като буфериращ агент, се абсорбира почти напълно след време на престой 6 часа. При пациенти с нормална чернодробна функция, S-лактатът се метаболизира бързо, което се проявява с нормални стойности на междинните метаболити.

Трансферът на калциева маса зависи от концентрацията на глюкозата в диализния разтвор, обема на диализата, серумния йонизиран калций и концентрацията на калций в диализния разтвор. Колкото по-висока е концентрацията на глюкозата, обемът на диализата и серумната концентрация на йонизирания калций и колкото е по-ниска концентрацията на калций в диализния разтвор, толкова по-голям е трансферът на калций от пациента към диализата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични проучвания за токсичност с КАПД/ДПКА 4, но клинични проучвания с подобни разтвори за перитонеална диализа не показват значителен риск от токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хлороводородна киселина 25%	корекция на рН
Натриев хидроксид	корекция на рН
Вода за инжекции	

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност след първоначално отваряне: Съдържанието трябва да се използва веднага.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

stay*safe:



Системата стей сейф се доставя като система с двоен сак, състояща се от сак за разтвора от не-PVC, направен от многопластово полиолефиново фолио, тръбна система, направена също от полиолефин, конектор за система (DISC, полипропилен), дренажен сак и външен сак, направени също от полиолефинов многопластов филм.

sleep*safe:

Системата слип сейф се доставя като система с единичен сак, състояща се от сак за разтвора от не-PVC, направен от многопластово полиолефиново фолио, тръбна система, конектор за сака, направени също от полиолефин и инжекционен порт, направен от полиолефин/синтетична гума (каучук).

Опаковки:

stay*safe

4 сака от 2 000 ml всеки

4 сака от 2 500 ml всеки

sleep*safe

2 сака от 5 000 ml всеки

2 сака от 6 000 ml всеки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

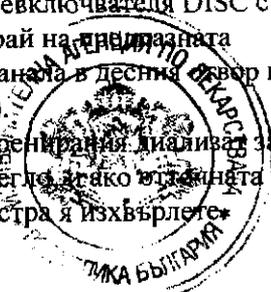
6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Система stay*safe:

Разтворът първо се затопля до телесна температура. За сакове с обем до 3 000 ml това трябва да се извърши с помощта на подходящ нагревателен уред. Времето за затопляне на сак от 2 000 ml с начална температура 22°C е приблизително 120 минути. Температурният контрол се извършва автоматично и е настроен на 39°C ± 1°C. По-подробна информация може да бъде получена от инструкциите за употреба на нагревателния уред. Не се препоръчва използването на микровълнова фурна поради риск от прегряване.

1. Проверете сака с разтвора (етикет, срок на годност и се уверете, че разтворът е бистър) – отворете външната обвивка и опаковката на капачката за дезинфекция.
2. Почистете ръцете си с антисептичен разтвор.
3. Поставете превключвателя DISC в органайзера (окачете сака с разтвора откъм горния отвор на стойката за инфузия – развийте линията “сак с разтвора-DISC” – поставете превключвателя DISC в органайзера
– след това поставете дренажния сак в долния държач на стойката за инфузия).
4. Поставете разширението на катетъра в една от двете втулки на органайзера. Поставете новата капачка за дезинфекция в другата свободна втулка.
5. Дезинфекцирайте ръцете си и свалете предпазната капачка на превключвателя DISC.
6. Свържете разширението на катетъра с превключвателя DISC.
8. След приключване на изтичането: Позиция - промиване “(” – прилив на пресен диализат към дренажния сак (прибл. 5 секунди).
9. Позиция – вливане “*)” – свързване на сака с разтвора и катетъра.
10. Мярка за безопасност –позиция “(((” – автоматично затваряне на разширението на катетъра с въвеждане на PIN.
11. Изключване - отстранете предпазната капачка на новата капачка за дезинфекция и я завинтете към старата. Развинтете разширението на катетъра от превключвателя DISC и го завинтете към новата капачка за дезинфекция.
12. Затворете превключвателя DISC с отворения край на предпазната капачка (останала в десния отвор на органайзера).
13. Проверете дренажния диализат за бистрота и телесна температура. Ако течността е бистра и изхвърлете.



7. Отворете клемата на разширението – позиция “(” – начало на процедурата на изтичане.

Система *sleep•safe* (за нагласяване на системата *sleep•safe*, моля, обърнете се към инструкциите ѝ за употреба):

1. Подготовка на разтвора
 - Проверете сака с разтвора (етикет, срок на годност, бистрота на разтвора, ненарушена цялост на сака и външната обвивка).
 - Поставете сака върху твърда повърхност.
 - Отворете обвивката на сака.
 - Измийте ръцете си с антисептичен разтвор.
 - Проверете дали разтворът е бистър и дали сакът не тече.
2. Развийте тръбната система на сака.
3. Свалете предпазната капачка.
4. Поставете конектора в свободния порт на системата *sleep•safe*.
5. Сега сакът е готов за употреба със системата *sleep•safe*.

Вижте също точка 4.2.

Работа

Пластмасовите контейнери може понякога да бъдат повредени по време на транспортирането или съхранението. Това може да доведе до замърсяване с микроорганизми на диализния разтвор. Затова всички контейнери трябва да бъдат прегледани внимателно за нарушаване на целостта преди свързване на сака и преди използване на разтвора за перитонеална диализа. Поради опасност от замърсяване, трябва да бъде забелязана всяка повреда, дори и незначителна, на конекторите при затварянето, спойките на контейнера и ъглите.

Никога не трябва да се използват повредени сакове или сакове с мътно съдържание. В случай на съмнение, лекуващият лекар трябва да вземе решение относно употребата на разтвора.

Разтворът за перитонеална диализа трябва да се използва, само ако контейнерът и уплътнението не са повредени.

Външната опаковка трябва да бъде отстранена само преди приложение.

По време на обмен на диализата трябва да се спазват асептични условия, за да се намали риска от инфекция.

Добавяне на лекарства към разтвора за перитонеална диализа

Добавянето на лекарства към разтвора за перитонеална диализа по принцип не се препоръчва поради риск от замърсяване и несъвместимост между разтвора за перитонеална диализа и лекарството.

Когато добавяте лекарства, използвайте асептична техника, смесвайте напълно и след проверка за липса на помътняване, което може да възникне поради несъвместимости, разтворът за перитонеална диализа трябва да се използва веднага.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20130284

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 01.10.2013 г.

Дата на последно подновяване: 26.06.2018

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2019

