

1. LEGEMIDLETS NAVN

bicaVera 1,5 % glukose, 1,25 mmol/l kalsium peritonealdialysevæske

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

bicaVera 1,5 % glukose, 1,25 mmol/l kalsium leveres i en tokammerpose. Ett kammer inneholder den alkaliske hydrogenkarbonatvæsken, det andre kammeret inneholder den sure glukosebaserte elektrolyttvæsken. Væskene blandes ved å åpne den midtre sømmen mellom de to kamrene. Dette gir en væske klar til bruk.

FØR BLANDING

1 liter sur glukosebasert elektrolyttvæske inneholder:

virkestoffer:

Kalsiumkloriddihydrat	0,3675 g
Natriumklorid	11,57 g
Magnesiumkloridheksahydrat	0,2033 g
Glukosemonohydrat	33,0 g
(ekvivalent til glukose)	(30,0 g)

Dette tilsvarer

Ca^{2+}	2,5 mmol/l
Na^{+}	198 mmol/l
Mg^{2+}	1,0 mmol/l
Cl^{-}	207 mmol/l

1 liter alkalisk hydrogenkarbonatvæske inneholder:

virkestoff:

Natriumhydrogenkarbonat	5,88 g
-------------------------	--------

Dette tilsvarer

Na^{+}	70 mmol/l
HCO_3^{-}	70 mmol/l

ETTER BLANDING

1 liter væske klar til bruk inneholder:

virkestoffer:

Kalsiumkloriddihydrat	0,1838 g
Natriumklorid	5,786 g
Natriumhydrogenkarbonat	2,940 g
Magnesiumkloridheksahydrat	0,1017 g
Glukosemonohydrat	16,5 g
(ekvivalent til glukose)	(15,0 g)

Dette tilsvarer

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
Glukose	83,25 mmol/l

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Peritonealdialysevæske
Klar og fargeløs dialysevæske

Teoretisk osmolaritet: 357 mOsm/l
pH $\approx$ 7,4

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til peritonealdialyse hos pasienter med kronisk nyresvikt av ulike opprinnelse.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

bicaVera 1,5 % glukose, 1,25 mmol/l kalsium er kun ment for intraperitoneal bruk.

Behandlingsform, bruksfrekvens og påkrevd dialysetid vil bli spesifisert av behandlende lege.

Kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialyse (CAPD)

Voksne:

Med mindre annet er foreskrevet, vil pasientene få en infusjon på 2000 ml væske per skift fire ganger om dagen. Etter en dialysetid på mellom 2 og 10 timer tappes væsken ut.

Dosen, volumet og antall skift må justeres etter den enkelte pasients behov.

Dersom det oppstår smerte pga. utspilt abdomen ved starten av peritonealdialysebehandlingen kan væskevolumet per skift midlertidig reduseres til 500-1500 ml.

Til store pasienter, og dersom restnyrefunksjonen tapes, vil det være nødvendig med et økt dialysevæskevolum. Til disse pasientene, eller pasienter som tolererer større volum, kan det gis en dose på 2500 ml væske per skift.

Barn:

Til barn må væskevolumet per skift forskrives i henhold til alder og kroppsoverflateareal («body surface area», BSA).

Som innledende forskrivning bør volumet per skift være 600-800 ml/m² BSA med 4 (av og til 3 eller 5) skift per dag. Det kan økes opp til 1000-1200 ml/m² BSA, avhengig av toleranse, alder og restnyrefunksjon.

Automatisert peritonealdialyse (APD)

En maskin brukes til intermitterende eller kontinuerlig syklisk peritonealdialyse. Bruk av poser med større volum (3000 eller 5000 ml) som gir mer enn ett væskeskift er anbefalt. Maskinen utfører væskeskiftene i henhold til den medisinske forskrivningen lagret i maskinen.

Voksne:

Vanligvis er pasientene koblet til maskinen i 8-10 timer per natt. Dialysevolumet varierer fra 1500 til 3000 ml, og antall sykluser varierer vanligvis fra 3 til 10 per natt. Væskemengden som brukes ligger typisk mellom 10 og 18 l, men kan variere fra 6 til 30 l. Syklusbehandlingen om natten kombineres vanligvis med 1 eller 2 skift i løpet av dagen.

Barn:

Volumet per skift bør være 800-1000 ml/m² BSA, med 5-10 skift i løpet av natten. Det kan økes opp til 1400 ml/m² BSA, avhengig av toleranse, alder og restnyrefunksjon.

Det finnes ingen spesielle doseringsanbefalinger for eldre pasienter.

Avhengig av det nødvendige osmotiske trykket kan bicaVera 1,5 % glukose, 1,25 mmol/l kalsium brukes sekvensielt med andre peritonealdialysevæsker med høyere glukoseinnhold (dvs. med høyere osmolaritet).

Peritonealdialysevæsker med en høy glukosekonsentrasjon (2,3 % eller 4,25 %) brukes når kroppsvekten er over den ønskede tørrvekt. Fjerning av væske fra kroppen øker med hensyn på glukosekonsentrasjonen i peritonealdialysevæsken. Disse væskene bør brukes med forsiktighet for å beskytte peritonealmembranen, for å forhindre dehydrering og for å holde glukosebelastningen så lav som mulig.

bicaVera 1,5 % glukose, 1,25 mmol/l kalsium inneholder 15 g glukose i 1000 ml væske. Avhengig av doseringen kan opptil 30 g glukose bli tilført kroppen med hver pose.

Peritonealdialyse er en langtidsbehandling som innebærer gjentatt administrasjon av poser med væske.

Administrasjonsmåte

Pasientene bør vise at de mestrer utføringen av peritonealdialyse før de gjør det hjemme. Opplæringen bør utføres av kvalifisert personell. Behandlende lege må sikre seg at pasienten mestrer teknikken godt nok før pasienten utfører peritonealdialyse hjemme. Ved et hvert tilfelle av problemer eller usikkerhet bør behandlende lege kontaktes.

Dialyse med de forskrevne dosene må gjøres daglig.

Peritonealdialyse må fortsette så lenge det er nødvendig med nyrebehandling.

For punktvis brukerveiledning, vennligst se pkt. 6.6.

Kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialyse (CAPD)

Dialysevæsken varmes først opp til kroppstemperatur.

Oppvarmingen gjøres med en varmeplate. Oppvarmingstiden er ca. 120 minutter for en 2000 ml pose ved en temperatur på 22 °C. Detaljer finnes i brukermanualen til varmeplaten. Mikrobølgeovn må ikke brukes grunnet faren for lokal overoppheting.

Avhengig av legens forskrivning bør væsken være i peritonealhulen i 2 til 10 timer (ekvilibreringstid), og deretter tappes ut.

Automatisert peritonealdialyse (APD)

Tilkoblingene på de forskrevne væskeposene settes på plass i skuffen. Maskinen kobler dem så automatisk til slangesettet. Maskinen kontrollerer strekkodene på væskeposene og utløser en alarm dersom posene ikke stemmer overens med forskrivningen som er lagret i maskinen. Etter denne sjekken kan slangesettet kobles til pasientens kateterforlenger og behandlingen startes. Sleep safe-væsken varmes automatisk opp til kroppstemperatur av maskinen ved innføring i bukhalen.

Dialysetider og valg av glukosekonsentrasjoner utføres i henhold til den medisinske forskrivningen lagret i maskinen (for flere detaljer vennligst se brukermanualen for maskinen).

4.3 Kontraindikasjoner

For denne spesifikke dialysevæsken

bicaVera 1,5 % glukose, 1,25 mmol/l kalsium må ikke brukes til pasienter med alvorlig hypokalemi og alvorlig hypokalsemi.

Denne peritonealdialysevæsken skal ikke brukes til intravenøs infusjon.

Om peritonealdialyse generelt

Peritonealdialyse bør ikke startes i følgende tilfeller

- nylig abdominalkirurgi eller skade, en sykdomshistorie med abdominale operasjoner med fibrøse adheranser, alvorlige abdominalsmerter, tarmperforasjon
- utbredte inflammatoriske tilstander i abdominalhuden (dermatitt)
- inflammatoriske tarmsykdommer (Crohns sykdom, ulcerøs kolitt, divertikulitt)
- lokalisert peritonitt
- intern eller ekstern abdominal fistel
- navle- og lyskebrokk eller andre abdominale brokk
- intraabdominal tumor
- ileus
- lungesykdom (særlig pneumoni)
- sepsis
- ekstrem hyperlipidemi
- i sjeldne tilfeller av uremi, som ikke kan håndteres med peritonealdialyse
- cachexia og ekstremt vekttap, særlig i tilfeller der adekvat proteininntak ikke kan garanteres
- pasienter som fysisk og mentalt er ute av stand til å utføre peritonealdialyse som foreskrevet av legen.

Dersom noen av de ovenfor nevnte tilstander utvikles under peritonealdialyse, må behandlende lege bestemme hva som skal gjøres videre.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

bicaVera 1,5 % glukose, 1,25 mmol/l kalsium må kun brukes etter en grundig vurdering av nytte-risikoforholdet hos:

- pasienter med tap av elektrolytter pga. oppkast og/eller diaré.
- pasienter med hypokalsemi: En midlertidig eller permanent endring til en peritonealdialysevæske med høyere kalsiuminnhold må vurderes i tilfeller der en tilstrekkelig enteral tilførsel av kalsium via kalsiumholdige fosfatbindere og/eller vitamin D ikke er mulig.
- pasienter med hyperparatyreoidisme: Administrering av kalsiumholdige fosfatbindere og/eller vitamin D bør vurderes for å sikre tilstrekkelig enteral kalsiumtilførsel.
- pasienter som får behandling med digitalis: Regelmessig kontroll av kaliumnivået i serum er nødvendig. Alvorlig hypokalemi kan nødvendiggjøre bruk av kaliumholdig dialysevæske i tillegg til råd om diett.
- pasienter med forstørrede polycystiske nyrer.

Grunnet nyresvikten kan det være at den naturlige metabolske acidosen ikke vil bli helt kompensert med et bikarbonatnivå på 34 mmol/l i den ferdige væsken. Acidose kan assosieres med uønskede virkninger, f.eks. feilernæring.

Tap av proteiner, aminosyrer og vannløselige vitaminer skjer under peritonealdialyse. For å unngå mangel på dette må man sikre en adekvat diett eller tilskudd.

Transportegenskapene til peritoneum kan endres ved langvarig peritonealdialyse, primært ved tap av ultrafiltrasjon. Ved alvorlige tilfeller må man slutte med peritonealdialyse og starte med hemodialyse.

Monitorering av følgende parametere anbefales:

- kroppsvekten, for å oppdage over- og dehydrering på et tidlig tidspunkt
- serum natrium, kalium, kalsium, magnesium, fosfat, syre-basestatus og blodproteiner
- kreatinin og urea i serum
- paratyreoideahormon og andre indikatorer på benmetabolisme
- blodsukker
- restnyrefunksjonen for å kunne tilpasse peritonealdialyse

Innkapslende peritoneal sklerose anses å være en kjent, sjelden komplikasjon ved peritonealdialysebehandling, som i sjeldne tilfeller kan føre til fatalt utfall.

Eldre pasienter

Den økte forekomsten av brokk hos eldre pasienter bør vurderes før man starter peritonealdialyse.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Bruk av denne peritonealdialysevæsken kan føre til redusert effekt av andre legemidler dersom de er dialyserbare gjennom peritonealmembranen. En dosejustering kan bli nødvendig.

En distinkt reduksjon av serumkaliumnivået kan øke frekvensen av digitalisrelaterte bivirkninger.

Kaliumnivået må monitoreres spesielt nøye ved samtidig behandling med digitalis.

Ved sekundær hyperparatyreoidisme er særlig oppfølging og overvåkning nødvendig. Behandling med kalsiumholdige fosfatbindere og/eller vitamin D kan være nødvendig.

Bruk av diuretika kan være til hjelp for å bevare restdiuresen, men kan også resultere i væske- og elektrolyttforstyrrelser.

Hos diabetespasienter må den blodsukkersenkende medisinen justeres i forhold til den økte glukosebelastningen.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertilitet

Ingen tilgjengelige data.

Graviditet

Det er ingen tilgjengelige kliniske data om bruk av bicaVera oppløsning hos gravide kvinner.

Dyrestudier er utilstrekkelige med hensyn på reproduksjons- og utviklingstoksicitet (se pkt. 5.3).

bicaVera oppløsning skal kun brukes under graviditet når fordelen for moren klart oppveier den potensielle risikoen for fosteret (se pkt. 4.4).

Amming

Det er ukjent om innholdsstoffene i bicaVera oppløsning blir skilt ut i morsmelk hos mennesker.

bicaVera oppløsning skal kun brukes hos ammende kvinner når fordelen for moren klart oppveier den potensielle risikoen for barnet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

bicaVera har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

bicaVera 1,5 % glukose, 1,25 mmol/l kalsium er en elektrolyttvæske som har tilsvarende sammensetning som blod.

I tillegg brukes den fysiologiske bufferen bikarbonat.

Mulige bivirkninger kan resultere fra peritonealdialysen i seg selv eller kan induseres av peritonealdialysevæsken.

Bivirkningene er rangert under overskriftene etter rapportert frekvens ved hjelp av følgende konvensjon:

Svært vanlige	$\geq 1/10$
Vanlige	$\geq 1/100$ til $< 1/10$
Mindre vanlige	$\geq 1/1000$ til $< 1/100$
Sjeldne	$\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$
Svært sjeldne	$< 1/10\ 000$
ikke kjent	kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

Potensielle bivirkninger av peritonealdialysevæsken:

Organklassesystem	Foretrukket term	Frekvens
Endokrine sykdommer	Sekundær hyperparatyreoidisme med potensielle forstyrrelser av benvevets metabolisme	ikke kjent
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Økt blodsukkernivå	vanlige
	Hyperlipidemi	vanlige
	Økt kroppsvekt på grunn av kontinuerlig opptak av glukose fra peritonealdialysevæsken	vanlige
Hjertesykdommer	Takykardi	mindre vanlige
Karsykdommer	Hypotensjon	mindre vanlige
	Hypertensjon	mindre vanlige
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Dyspné	mindre vanlige
Sykdommer i nyre og urinveier	Elektrolyttforstyrrelser, f.eks. hypokalemi	svært vanlige
	Elektrolyttforstyrrelser, f.eks. hypokalsemi	mindre vanlige
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svimmelhet	mindre vanlige
	Ødem	mindre vanlige
	Væskeforstyrrelser	mindre vanlige

Potensielle bivirkninger av behandlingsformen:

Organklassesystem	Foretrukket term	Frekvens
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Peritonitt	svært vanlige
	Infeksjoner ved utgangen fra huden og tunnelinfeksjoner	svært vanlige
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Dyspné forårsaket av hevet diafragma	ikke kjent
Gastrointestinale sykdommer	Diaré	mindre vanlige
	Obstipasjon	mindre vanlige
	Hernia	svært vanlige
	Abdominal dilatasjon og følelse av å være oppfylt	vanlige
	Innkapslende peritoneal sklerose	ikke kjent
Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer	Inn- og utløpsforstyrrelser for dialysevæsken	vanlige
	Skuldersmerte	vanlige

Peritonitt

er indikert ved en blakket utløpsvæske. Senere abdominalsmerter, feber og generell utilpasshet kan utvikles eller, i svært sjeldne tilfeller, sepsis. Pasienten må oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart. Posen med den blakkede utløpsvæsken lukkes med en steril kork og bør undersøkes for mikrobiologisk kontaminasjon og antall hvite blodceller.

Infeksjoner ved utgangen fra huden og tunnelinfeksjoner

er indikert ved rødhet, ødem, eksudat, skorper og smerte ved kateterutgangen. I tilfelle infeksjoner ved utgangen fra huden og tunnelinfeksjoner bør behandlende lege kontaktes så snart som mulig.

Væskeforstyrrelser

er indikert ved en rask reduksjon (dehydrering) eller økning (overhydrering) i kroppsvekt. Alvorlig dehydrering kan oppstå ved bruk av løsninger med høyere glukosekonsentrasjoner.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Dersom det er satt inn for mye dialysevæske inn i peritonealhulen, kan denne lett dreneres til en tom pose. I tilfelle av for hyppige skift kan det oppstå dehydrering og/eller elektrolyttforstyrrelser som kan kreve umiddelbart legetilsyn.

Dersom et eller flere av de daglige skiftene utelates eller en for liten væskemengde brukes, kan det utvikles overhydrering og elektrolyttforstyrrelser.

Avbrudd eller bortfall av behandling kan resultere i livstruende overhydrering og uremi.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Peritonealdialysevæsker, hypertoniske oppløsninger
ATC-kode: B05D B

Elektrolyttprofilen i væsken er i prinsippet den samme som for fysiologisk serum. Den er tilpasset bruk til uremiske pasienter, for å muliggjøre nyrebehandling ved hjelp av intraperitoneale stoffer og flytting av væske. Stoffer som normalt fjernes via urinen, som urea, kreatinin og vann, fjernes fra kroppen over til dialysevæsken. Det bør tas hensyn til at også terapeutiske stoffer kan fjernes under dialyse, og at en justering av dosen kan bli nødvendig.

Individuelle parametere (pasientens størrelse og vekt, laboratorieprøver, restnyrefunksjon, ultrafiltrasjon, nødvendig dialysedose) må tas hensyn til ved bestemmelse av adekvat dose og kombinasjonen av ulike væsker med forskjellig osmolaritet (glukosekonsentrasjon), og natrium- og kalsiumkonsentrasjoner. Effekten av behandlingen må monitoreres regelmessig basert på disse parametere.

Konsentrasjonen av kalsium i denne dialyseløsningen er 1,25 mmol/l, som har vist å redusere risikoen for hyperkalsemi ved samtidig behandling med kalsiumholdige fosfatbindere og/eller vitamin D.

bicaVera 1,5 % glukose, 1,25 mmol/l kalsium inneholder den fysiologiske bufferen bikarbonat i stedet for laktat eller acetat.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Det er ikke gjort noen dyreforsøk med den intraperitoneale bruken av bikarbonatholdig bicaVera væsker. Kliniske studier hos pasienter på bicaVera har vist at bikarbonat i dialysatet ekvibrerer med bikarbonat i blodet ved en dialysetid på to timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved enkel dose og ved gjentatt dosering.

Elektrolyttene og glukosen inkludert i bicaVera er fysiologiske komponenter i humant plasma. Ifølge tilgjengelige data og klinisk erfaring med disse stoffene forventes det ingen toksiske effekter så lenge man forholder seg til indikasjonene, kontraindikasjonene og doseringsanbefalingene på en hensiktsmessig måte.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Saltsyre
Natriumhydroksid
Karbondioksid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt i pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for pakningen: 2 år
Holdbarhet for bruksferdig dialysevæske forberedt som beskrevet i pkt. 6.6 og uten ytterligere tilsatte medikamenter: 24 timer

6.4 Oppbevaringsbetingelser

bicaVera stay safe / sleep safe: Skal ikke oppbevares under 4 °C.
bicaVera sleep safe combo: Oppbevares ved 5 °C – 30 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tokammerpose:

Ett kammer inneholder den alkaliske hydrogenkarbonatvæsken, det andre kammeret inneholder den sure glukosebaserte elektrolyttvæsken. Væskene blandes (forholdet 1:1) ved å åpne den midtre sømmen mellom de to kamrene. Dette gir en væske klar til bruk.

stay safe:

stay safe-systemet kommer som et tokammersystem bestående av en tokammerpose med væske og en tom pose, begge med injiseringsenheter, et slangesystem for overføring og en systemkobling (alle komponenter er basert på polypropylen). Posene og slangene inneholder også syntetiske elastomerer. Væskeposen er i tillegg laminert med polyester. stay safe-systemet er pakket inn i en ytterpose laget av polyolefin.

sleep safe:

sleep safe-systemet kommer som et enposesystem bestående av en tokammerpose med væske og en injiseringsenhet, et slangesystem for overføring og en posetilkobling. Alle komponenter er basert på polypropylen. Posene og slangene inneholder også syntetiske elastomerer. Andre materialer i væskeposen er polyester og polyamid. sleep safe-systemet er pakket inn i en ytterpose laget av polyolefin.

sleep safe combo

sleep safe combo-systemet er bicaVera sleep safe som i tillegg er utstyrt med en desinfeksjonshette og en sleep safe Set Plus for applikasjon til pasienten.

Pakningsstørrelser:

stay safe:	sleep safe:
4 poser à 2000 ml	4 poser à 3000 ml
4 poser à 2500 ml	2 poser à 5000 ml

sleep safe combo:

2 poser à 5000 ml + desinfeksjonshette + sleep safe Set Plus

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

Håndtering

Plastposer kan nå og da bli skadet under transport eller lagring. Dette kan resultere i kontaminasjon med vekst av mikroorganismer i dialysevæsken. Alle pakninger bør derfor inspiseres nøye med hensyn på skade før posen kobles til og peritonealdialysevæsken brukes. Enhver skade, selv minimal, på koblinger, ved lukningen, sømmene i pakningen samt hjørner må bemerkes grunnet mulig kontaminasjon.

Skadede poser eller poser med blakket innhold må aldri brukes!

Peritonealdialysevæsken må kun brukes når pakning og forsegling er uskadet. I tvilstilfeller bør behandlende lege bestemme om væsken kan brukes.

Ytterposen fjernes først rett før bruk.

Må ikke brukes før de to væskene er blandet.

Aseptiske forhold må opprettholdes under poseskiftet for å redusere faren for infeksjon.

Bruksanvisning for stay safe-systemet:

Dialysevæsken varmes til kroppstemperatur. Dette gjøres ved å bruke en passende posevarmer. Oppvarmingstiden kommer an på posens volum og posevarmeren som brukes (for en 2000 ml pose med en starttemperatur på 22 °C tar vanligvis omtrent 120 min.). Mer detaljert informasjon finnes i brukermanualen til posevarmeren. Mikrobølgeovn skal ikke brukes til å varme opp væsken, grunnet faren for lokal overoppheting. Etter at væsken er varmet opp kan poseskiftet begynne.

1. Klargjør væsken

♦ Kontroller den oppvarmede posen før bruk (etikett, utløpsdato, at væsken er klar, at pose og ytterpose ikke er skadet og at sømmene er intakte). ♦ Plasser posen på et stødig underlag. ♦ Åpne ytterposen og pakningen med desinfeksjonshetten/lokket. ♦ Vask hendene dine med en flytende antimikrobiell såpe. ♦ Rull posen, som ligger i ytterposen, fra en av sidekantene mot midten til midtsømmen åpnes. Væsken i de to kamrene blandes automatisk. ♦ Rull deretter posen fra den øvre kanten og nedover til trekantsømmen åpnes fullstendig. ♦ Kontroller at alle sømmene er fullstendig åpne. ♦ Kontroller at væsken er klar og at posen ikke lekker.

2. Forberedelse til poseskift

♦ Heng posen øverst på infusjonsstativet, rull ut slangene på posen og plasser bryteren (DISC) i organisatoren. Etter å ha rullet ut slangene til den tomme posen, henges denne nederst på infusjonsstativet. ♦ Plasser katetertilkoblingen i et av de to sporene på organisatoren. ♦ Ny desinfeksjonshette/lokk settes på plass i det andre sporet på organisatoren. ♦ Desinfiser hendene dine og fjern beskyttelseshetten på bryteren (DISC). ♦ Koble katetertilkoblingen til bryteren (DISC).

3. Utløp

♦ Åpne klemmen på kateterforlengeren. Utløp starter.

♦ Posisjon ●

4. Skylling

♦ Etter at utløp er ferdig, fylles slangen mellom posen og bryteren (DISC) fullstendig med væske ved å skylle ny væske ned i den tomme posen (ca. 5 sekunder)

♦ Posisjon ●●

5. Innløp

♦ Start innløp ved å skru bryteren til posisjon ○●●

6. Sikkerhetspunkt

♦ Automatisert stenging av kateterforlengeren med pinnen (PIN).

♦ Posisjon ●●●●

7. Frakobling

♦ Fjern beskyttelseshetten fra den nye desinfeksjonshetten/lokket og skru den på den gamle hetten.
♦ Skru katetertilkoblingen fra bryteren (DISC) og skru katetertilkoblingen til den nye desinfeksjonshetten/lokket.

8. Stenging av DISC

♦ Steng bryteren (DISC) med den åpne enden på beskyttelseshetten som er plassert i den andre innsatsen på organisatoren.

9. Sjekk det drenerte dialysatet for klarhet og vekt. **Hvis** utløpsvæsken er klar, **kast det**.

Bruksanvisning for sleep safe-systemet:

Se egen bruksanvisning for oppsett av *sleep safe* systemet.

3000 ml sleep safe-system

- 1. Klargjøring av væsken: se stay safe-system**
- 2. Rull ut slangene på væskeposen**
- 3. Fjern beskyttelseshetten**
- 4. Plasser posetilkoblingen i det ledige sporet i maskinen.**
- 5. Posen er nå klar til bruk sammen med sleep safe-settet.**

5000 ml sleep safe-system

1. Klargjøring av væsken

♦ Sjekk væskeposen (etikett, utløpsdato, at væsken er klar, at pose og ytterpose ikke er skadet og at sømmene er intakte). ♦ Plasser posen på et stødig underlag. ♦ Åpne ytterposen. ♦ Vask hendene med en flytende antimikrobiell såpe. ♦ Brett ut midtsømmen og posetilkoblingen. ♦ Rull posen, som ligger på ytterposen, fra de diagonale endene mot posetilkoblingen. Midtsømmen vil åpne seg. ♦ Fortsett til sømmen på det lille kammeret også åpner seg. ♦ Sjekk at alle sømmer er helt åpne. ♦ Sjekk at væsken er klar og at posen ikke lekker.

2. til 5.: se 3000 ml sleep safe-system.

Legemidler må kun tilsettes når det er medisinsk foreskrevet og under aseptiske forhold.

På grunn av risiko for uforenlighet mellom dialysevæsken og det tilførte legemidlet kan kun følgende legemidler tilsettes opp til nevnte konsentrasjoner dersom det er fastsatt av behandlende lege: heparin 1000 IE/l, insulin 20 IE/l, vankomycin 1000 mg/l, teikoplanin 400 mg/l, cefazolin 500 mg/l, ceftazidim 250 mg/l, gentamycin 8 mg/l. Etter å ha blandet nøye og sjekket at det ikke er noen turbiditet må peritonealdialysevæsken brukes umiddelbart (ingen lagring).

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

15-10629

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 2. desember 2016

Dato for siste fornyelse: 9. september 2021

10. OPPDATERINGSDATO

03.02.2023