

1. LEGEMIDLETS NAVN

bicaVera 1,5 % glukose, 1,75 mmol/l kalsium, peritonealdialysevæske

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

bicaVera 1,5 % glukose, 1,75 mmol/l kalsium leveres i en tokammerpose. Ett kammer inneholder den alkaliske hydrogenkarbonatvæsken, det andre kammeret inneholder den sure glukosebaserte elektrolyttvæsken. Blanding av begge væskene ved å åpne den midtre sømnen mellom de to kamrene gir en væske klar til bruk.

FØR BLANDING

1 liter sur glukosebasert elektrolyttvæske inneholder:

virkestoffer:

Kalsiumkloriddihydrat	0,5145	g
Natriumklorid	11,57	g
Magnesiumkloridheksahydrat	0,2033	g
Glukosemonohydrat	33,0	g
(ekvivalent til glukose)	30,0	g

Dette tilsvarer

Ca^{2+}	3,5	mmol/l
Na^{+}	198,0	mmol/l
Mg^{2+}	1,0	mmol/l
Cl^{-}	209,0	mmol/l

1 liter alkalisk hydrogenkarbonatvæske inneholder:

virkestoffer:

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

Dette tilsvarer

Na^{+}	70,0	mmol/l
HCO_3^{-}	70,0	mmol/l

ETTER BLANDING

1 liter væske klar til bruk inneholder:

virkestoffer:

Kalsiumkloriddihydrat	0,2573	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+}	1,75	mmol/l
Na^{+}	134	mmol/l
Mg^{2+}	0,5	mmol/l
Cl^{-}	104,5	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: 358 mOsm/l
pH $\approx$ 7,40

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til peritonealdialyse hos pasienter med kronisk nyresvikt av ulik opprinnelse.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

bicaVera 1,5 % glukose, 1,75 mmol/l kalsium er kun ment for intraperitoneal bruk.

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

Kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialyse (CAPD)

Voksne:

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

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

Dersom det oppstår smerte pga. utspilt abdomen ved starten av peritonealdialyse-behandlingen, kan væskevolumet pr. 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 pr. skift.

Barn:

Til barn må væskevolumet pr. skift forskrives i henhold til alder og kroppsoverflateareal (BSA). Som innledende forskrivning bør volumet pr. skift være 600-800 ml/m² BSA med 4 (av og til 3 eller 5) skift pr. 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 forordningen lagret i maskinen.

Voksne:

En pasient tilbringer typisk 8-10 timer om natten med syklusbehandling. Dialysevolum varierer fra 1500 til 3000 ml, og antall sykluser varierer vanligvis fra 3 til 10 pr. 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 pr. 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 påkrevde osmotiske trykket kan bicaVera 1,5 % glukose, 1,75 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 i forhold til glukosekonsentrasjonen i peritonealdialysevæsken. Disse væskene bør brukes med forsiktighet for å beskytte peritonealmembranen og for å forhindre dehydrering og for å holde glukosebelastningen så lav som mulig.

bicaVera 1,5 % glukose, 1,75 mmol/l kalsium inneholder 15 g glukose i 1000 ml væske. Avhengig av doseringen kan opp til 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 dyktighet i utføringen av peritonealdialyse før de gjør det hjemme. Opplæringen bør utføres av kyndig personell. Behandlende legen må sikre seg at pasienten mestrer de ulike håndgrepene godt nok før pasienten utfører peritonealdialyse hjemme. Ved et hvert tilfelle av problemer eller usikkerhet bør behandlende lege kontaktes.

Dialyse med de forordnede 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 varmeplatens brukermanual. Mikrobølgeovn må ikke brukes grunnet faren for lokal overoppheting.

Avhengig av legens forordning er nå væsken i peritonealhulen i 2 til 10 timer (ekvilibreringstid), og tømmes så ut.

Automatisert peritonealdialyse (APD)

Tilkoblingene på de forordnede væskeposene settes på plass i skuffen. Maskinen kobler de så automatisk til slangesettet. Maskinen kontrollerer strekkodene på væskeposene og gir en alarm dersom posene ikke stemmer overens med forordningen 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 under innløpsfasen inn til bukhulen. Dialysetider og valg av glukosekonsentrasjoner utføres i henhold til den medisinske forordningen lagret i maskinen (for flere detaljer henvises det til brukermanualen for maskinen).

4.3 Kontraindikasjoner**For denne spesifikke dialysevæsken**

bicaVera 1,5 % glukose, 1,75 mmol/l kalsium må ikke brukes til pasienter med alvorlig hypokalemi og alvorlig hyperkalsemi.

Denne peritonealdialysevæsken skal ikke brukes til intravenøs infusjon.

Om peritonealdialyse generelt

Peritonealdialyse bør ikke startes i følgende tilfeller

- nylig abdominal kirurgi eller skade, en sykdomshistorie med abdominale operasjoner med fibrine adheranser, alvorlige abdominalsmerter, tarmperforasjon
- utbredte inflammatoriske tilstander i abdominalhuden (dermatitt)
- inflammatoriske tarmsykdommer (Crohn's sykdom, ulcerøs kolitt, divertikulitt)
- lokalisert peritonitt
- intern eller ekstern abdominal fistel
- navle- og lyskebrokk eller andre abdominale brokk
- intra-abdominal 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 forordnet 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 må kun brukes etter forsiktig evaluering av fordeler og ulemper hos:

- pasienter med tap av elektrolytter pga. oppkast og/eller diaré (en midlertidig endring til en kaliumholdig peritonealdialysevæske kan bli nødvendig).
- pasienter med hyperkalsemi, f.eks. grunnet bruk av kalsiumholdig fosfatbinder: En midlertidig eller permanent endring til en peritonealdialysevæske med lavere kalsiuminnhold må vurderes.
- pasienter som får behandling med digitalis: Regelmessig kontroll av kaliumnivået i serum er påkrevd. Alvorlig hypokalemi kan nødvendiggjøre bruk av kaliumholdig dialysevæske i tillegg til råd om diett.

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 supplering.

Peritoneums transportegenskaper kan endres ved lang tids 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 tidlig å oppdage over- og dehydrering,
- serum natrium, kalium, kalsium, magnesium, fosfat, syre-basestatus og blodproteiner
- serum kreatinin og urea,
- parathyriodeahormon og andre indikatorer på benmetabolismen,
- 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 effektivitetstap for 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 nøye ved samtidig behandling med digitalis.

Samtidig bruk av kalsiumholdige medikamenter, så vel som vitamin D, kan forårsake hyperkalsemi. Bruk av diuretika kan være til hjelp for å bevare restdiuresen, men kan også resultere i væske- og elektrolyttforstyrrelser. Hos diabetespasienter må den blodsukkerreduserende 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 utviklingstoksisitet (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 eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

bicaVera 1,5 % glukose, 1,75 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 utifra tilgjengelige data

Potensielle bivirkninger av peritonealdialysevæsken:

Organklassesystem	Foretrukket term	Frekvens
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. hyperkalsemi	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 abdominalsmerte, 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: <http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema>.

4.9 Overdosering

Dersom det er satt inn for mye dialysevæske inn i peritonealhulen, kan denne lett dreneres til tomposen. 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: B05DB

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 dialysevæskens. Man bør tenke på 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 kalium-, natrium- og kalsiumkonsentrasjoner. Behandlingens effekt må monitoreres regelmessig basert på disse parametere.

bicaVera 1,5 % glukose, 1,75 mmol/l kalsium inneholder bikarbonat – den fysiologiske buffer – 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 ekvilibrerer 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 gjentatte doser.

Elektrolyttene og glukosen inkludert i bicaVera er fysiologiske komponenter i human 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 Hjelpesoffer

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 punkt 6.6 og uten ytterligere tilsatte legemidler: 24 timer

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares under +4 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tokammerpose:

Ett kammer inneholder den alkaliske hydrogenkarbonatvæsken, det andre kammeret inneholder den sure glukosebasert elektrolyttvæsken. Blanding av begge væskene (forholdet 1:1) ved å åpne den midtre sømmen mellom de to kamrene gir en væske klar til bruk.

stay•safe:

stay safe systemet kommer som et tokammersystem bestående av en non-PVC væskepose og en tom pose.

sleep•safe:

sleep safe systemet kommer som et enposesystem bestående av en non-PVC væskepose.

Pakningsstørrelser:

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

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 således 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.

Skadde 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 det 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 væskeposen (etikett, utløpsdato, at væsken er klar, at pose og ytterpose ikke er skadet, at sømmene ser hele ut) ♦ 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. Væskene 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 med væske 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 ett av de to sporene på organisatoren. ♦ Ny desinfeksjonshette/lokk settes på plass i det andre, ledige 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, skyll 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. ♦ Skru kateterkoplingen fra bryteren (DISC) og skru kateterkoplingen 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 dialysatet er klart, **kast det**.

Bruksanvisning for sleep•safe systemet:

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

3000 ml sleep•safe-systemet

1. **Klargjør væsken:** se *stay•safe*-systemet
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*-systemet

1. Klargjør væsken

♦ Sjekk væskeposen (etikett, utløpsdato, at væsken er klar, at pose og ytterpose ikke er skadet, at sømmene er intakte). ♦ Plasser posen på et stødig underlag. ♦ Åpne ytterposen. ♦ Vask hendene med 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- 5.: se 3000 ml *sleep•safe*-system

Legemidler må kun tilsettes når det er medisinsk forordnet 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 v.d.H.
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

01-8305

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04.03.2002

Dato for siste fornyelse: 14.05.2011

10. OPPDATERINGSDATO

17.11.2023