

VALMISTEYHTEEN VETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

bicaVera 2,3 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

bicaVera 2,3 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium on pakattu kaksikammioiseen pussiin. Toisessa kammiossa on pH:ltaan emäksinen vetykarbonaattiliuos, toisessa kammiossa pH:ltaan hapan glukoosin ja elektrolyytit sisältävä liuos. Avaamalla kammioiden välinen sauma ja sekoittamalla nämä kaksi liuosta keskenään saadaan käyttövalmis liuos.

ENNEN KÄYTTÖVALMIIKSI SAATTAMISTA

1 litra hapanta glukoosi- ja elektrolyyttiliuosta sisältää:

vaikuttavat aineet:

| | |
|-------------------------------|-----------|
| Kalsiumkloridihydraatti | 0,3675 g |
| Natriumkloridi | 11,57 g |
| Magnesiumkloridihexahydraatti | 0,2033 g |
| Glukoosimonohydraatti | 50,0 g |
| (vastaten glukoosia) | (45,46 g) |

Tämä vastaa

| | |
|------------------|------------|
| Ca ²⁺ | 2,5 mmol/l |
| Na ⁺ | 198 mmol/l |
| Mg ²⁺ | 1,0 mmol/l |
| Kloridi | 207 mmol/l |

1 litra emäksistä vetykarbonaattiliuosta sisältää:

vaikuttavat aineet:

| | |
|------------------------|--------|
| Natriumvetykarbonaatti | 5,88 g |
|------------------------|--------|

Tämä vastaa

| | |
|-------------------------------|-----------|
| Na ⁺ | 70 mmol/l |
| HCO ₃ ⁻ | 70 mmol/l |

KÄYTTÖVALMIIKSI SAATTAMISEN JÄLKEEN

1 litra sekoitettua käyttövalmista liuosta sisältää:

vaikuttavat aineet:

| | |
|-------------------------------|-----------|
| Kalsiumkloridihydraatti | 0,1838 g |
| Natriumkloridi | 5,786 g |
| Natriumvetykarbonaatti | 2,940 g |
| Magnesiumkloridihexahydraatti | 0,1017 g |
| Glukoosimonohydraatti | 25,0 g |
| (vastaten glukoosia) | (22,73 g) |

Tämä vastaa

| | |
|------------------|--------------|
| Ca ²⁺ | 1,25 mmol/l |
| Na ⁺ | 134 mmol/l |
| Mg ²⁺ | 0,5 mmol/l |
| Kloridi | 103,5 mmol/l |
| Vetykarbonaatti | 34 mmol/l |
| Glukoosi | 126,1 mmol/l |

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Peritoneaalidialyysineste
Kirkas ja väritön liuos.

Teoreettinen osmolariteetti: 399 mOsm/l
pH \approx 7,4

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Loppuvaiheen (dekompensoitu) krooninen munuaisten vajaatoiminta, jota hoidetaan peritoneaalidialyysilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

bicaVera 2,3 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium on tarkoitettu ainoastaan vatsaontelonsisäiseen käyttöön.

Hoitava lääkäri kertoo tarkemmin hoitotavasta, käyttötiheydestä ja vaadittavasta vaihtovälistä.

Jatkuva peritoneaalidialyysi (CAPD)

Aikuiset:

Jollei toisin määrätä, potilas saa 2000 ml liuosta infuusiona / vaihtokerta neljä kertaa päivässä. 2- 10 tunnin vaikutusajan jälkeen liuos valutetaan pois.

Annostuksen, annettavan liuosmäärän ja vaihtojen lukumäärän muuttaminen on tarpeen yksittäistapauksissa.

Jos peritoneaalidialyysihoidon alussa ilmenee dilataatiokipua, kerralla annettava määrä pitää tilapäisesti vähentää 500–1500 ml:aan.

Jos kyseessä on suurikokoinen potilas ja jos residuaalinen munuaisten toiminta lakkaa, dialyysinesteen määrää on suurennettava. Näille potilaille tai potilaille, jotka sietävät suurempia annoksia, voidaan kerralla antaa 2500 ml liuosta.

Lapset:

Lapsille kerralla annettava liuosmäärä pitää määrätä lapsen iän ja kehon pinta-alan (BSA) mukaan.

Aloitusvaiheessa määrä/vaihtokerta on 600–800 ml/m² kehon pinta-alaa kohden 4 (joskus 3–5) kertaa päivässä. Se voidaan suurentaa annokseen 1000–1200 ml/m² kehon pinta-alaa kohden riippuen siedettävyydestä, iästä ja munuaisten residuaalifunktiosta.

Automaattinen peritoneaalidialyysi (APD)

Osittain tai kokonaan automaattisessa peritoneaalidialyysissä (yöhoitokone) käytetään isompia liuospusseja (3000 tai 5000 ml), joilla voidaan tehdä enemmän kuin yksi liuostenvaihto. Yöhoitokone tekee liuostenvaihdot koneeseen ohjelmoidun lääkemääräyksen mukaan.

Aikuiset:

Yleensä liuostenvaihto kestää öisin 8–10 tuntia. Vaihtomäärä on 1500–3000 ml, ja vaihtoja on tavallisesti 3–10 yössä. Käytetty kokonaisnestemäärä on tyypillisesti 10–18 litraa, mutta voi vaihdella 6:sta 30 litraan. Yöhoitoon yhdistetään tavallisesti 1–2 vaihtoa päivällä.

Lapset:

Määrä/vaihtokerta on 800–1000 ml/m² kehon pinta-alaa kohden. Vaihtoja tehdään yöllä 5–10. Liuosmäärä/vaihtokerta voidaan suurentaa annokseen 1400 ml/m² kehon pinta-alaa kohden riippuen siedettävyydestä, iästä ja munuaisten residuaalifunktiosta.

Iäkkäille potilaille ei ole erityisiä annostusohjeita.

Tarvittavasta osmoottisesta paineesta riippuen bicaVera 2,3 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium -valmistetta voidaan käyttää vuorotellen muiden peritoneaalidialyysinesteiden kanssa, joiden glukoosipitoisuus on pienempi tai suurempi (ts. joilla on pienempi tai suurempi osmolariteetti).

Peritoneaalidialyysinesteitä, joiden glukoosipitoisuus on suuri (2,3 % tai 2,3 %), käytetään jos kehonpaino ylittää halutun kuivapainon. Nesteen poistuminen elimistöstä lisääntyy suhteessa peritoneaalidialyysinesteen glukoosipitoisuuteen. Näitä liuoksia tulee käyttää varoen, jotta vatsakalvo pysyisi kunnossa, dehydraatiota ei tapahtuisi ja glukoosirasitus olisi mahdollisimman vähäinen.

bicaVera 2,3 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium sisältää 22,73 g glukoosia 1000 ml:ssa liuosta. Annostusohjeiden mukaan glukoosia siirtyy kehoon enintään 45,5 g kustakin pussista.

Peritoneaalidialyysi on pitkäaikaishoito, joka koostuu peritoneaalidialyysinesteen toistuvista yksittäisistä käyttökerroista.

Antotapa ja annon kesto

Potilaiden on hallittava peritoneaalidialyysin suorittaminen täysin ennen kuin he tekevät sen kotona. Pätevän henkilökunnan tulee kouluttaa potilaat. Hoitavan lääkärin on varmistettava, että potilas hallitsee hoitotekniikan riittävän hyvin ennen kuin hän suorittaa peritoneaalidialyysiä kotonaan. Jos potilaalla ilmenee ongelmia tai hän on epävarma, tulee hänen ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Dialyysi pitää suorittaa päivittäin lääkärin määräämillä annoksilla.

Peritoneaalidialyysiä jatketaan niin kauan, kuin munuaistoimintaa korvaavaa hoitoa tarvitaan.

Tarkemmat käyttöohjeet ks. kohta 6.6.

Jatkuva peritoneaalidialyysi (CAPD)

Ensin liuospussi lämmitetään kehonlämpöiseksi.

Lämmitys tapahtuu lämpölevyllä. 2000 ml sisältävän pussin, jonka lämpötila on 22 °C, kuumennusaika on noin 120 minuuttia. Tarkemmat tiedot lämpölevyn käyttöohjeessa. Mikroaaltouunia ei saa käyttää paikallisen ylikuumentumisriskin takia.

Lääkärin ohjeista riippuen annoksen tulee olla vatsaontelossa 2 - 10 tuntia (tasapainotilaan vaadittava aika), jonka jälkeen se valutetaan pois.

Automaattinen peritoneaalidialyysi (APD)

Potilaalle määrätty liuospussit kytketään yöhoitokoneeseen ja kone yhdistää ne automaattisesti sleep safe -letkustoon. Yöhoitokone tarkistaa liuospussien viivakoodit ja hälyttää jos pussit eivät vastaa koneeseen ohjelmoidun reseptin tietoja. Tämän tarkistuksen jälkeen letkusto voidaan yhdistää potilaan katetriin ja aloittaa hoito. Sleep safe -yöhoitokone lämmittää sleep safe -liuoksen automaattisesti ruumiinlämpöiseksi ennen vatsaonteloon valutusta. Hoitoajat ja glukoosipitoisuuksien valinta tehdään yöhoitokoneeseen ohjelmoidun lääkärin määräyksen mukaan (tarkemmat tiedot, ks. sleep safe -yöhoitokoneen käyttöohjeet).

4.3 Vasta-aiheet

Tälle nimenomaiselle peritoneaalidialyysinesteelle

bicaVera 2,3 % glukoosia, 1,25 mmol/l kalsiumia ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea hypokalemia, vaikea hypokalsemia, hypovolemia tai hypotensio.

Tätä peritoneaalidialyysinestettä ei saa käyttää laskimonsisäiseen infuusioon.

Peritoneaalidialyysille yleensä

Peritoneaalidialyysiä ei pidä aloittaa seuraavissa tapauksissa

- äskettäinen vatsan alueen leikkaus tai vamma, vatsan alueen aiemmat leikkaukset, joiden jälkeen on ilmennyt fibroosikiinnikkeitä, vaikeat palovammat vatsan alueella, suolistoperforaatio,
- laajat vatsan ihon tulehdustilat (dermatiitti),
- tulehdukselliset suolistosairaudet (Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus, divertikuliitti),
- paikallinen vatsakalvotulehdus,

- sisäinen tai ulkoinen vatsan alueen fisteli,
- napa-, nivus tai muu vatsatyrä,
- vatsaontelonsisäiset kasvaimet,
- suolentukkeuma,
- keuhkosairaus (etenkin keuhkokuume),
- sepsis,
- vakava hyperlipidemia,
- harvinaiset uremiatapaukset, joita ei voida hoitaa peritoneaalidialyysilla,
- kakeksia ja huomattava painonlasku, etenkin tapauksissa, joissa tarvittavaa proteiinin saantia ei voida taata,
- potilaat, jotka ovat fyysisesti tai psyykkisesti kykenemättömiä suorittamaan peritoneaalidialyysia lääkärin ohjeiden mukaan.

Jos peritoneaalidialyysihoidon aikana ilmenee jokin yllämainituista häiriöistä, hoitavan lääkärin on päätettävä jatkotoimenpiteistä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

bicaVera 2,3 % glukoosia, 1,25 mmol/l kalsiumia saa antaa potilaalle vasta, kun hyödyt ja haitat on punnittu huolellisesti seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, joilla on elektrolyyttihukka oksentelun ja/tai ripulin seurauksena
- potilaat, joilla on hypokalsemia: Saattaa olla tarpeen käyttää peritoneaalidialyysinestettä, jonka kalsiumpitoisuus on suurempi, joko tilapäisesti tai jatkuvasti tilanteissa, joissa riittävä enteraalinen kalsiumin saanti tai kalsiumia sisältävien fosfaattisitojen ja/tai D-vitamiinin anto ei ole mahdollista.
- potilaat, joilla on lisäkilpirauhasten liikatoiminta: Hoitoon voi sisältyä kalsiumia sisältävien fosfaattisitojen ja/tai D-vitamiinin anto varmistamaan riittävä enteraalinen kalsiumin saanti.
- potilaat, jotka saavat digitaalishoitoa: Seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava säännöllisesti. Vaikean hypokalemian seurauksena saattaa olla välttämätöntä käyttää kaliumia sisältävää dialyysinestettä ruokavalioneuvonnan ohella.
- potilaalla on suuret polykystiset munuaiset.

Lopulliselta koostumukseltaan 34 mmol/l bikarbonaattia (vetykarbonaattia) sisältävällä liuksella ei välttämättä pystytä korjaamaan täydellisesti munuaisten toiminnan häiriöistä johtuvaa luonnollista metabolista asidoosia. Asidoosia saattaa ilmetä ei-toivotun tilanteiden esim. aliravitsemuksen yhteydessä.

Proteiinien, aminohappojen ja vesiliukoisten vitamiinien hukkaa ilmenee peritoneaalidialyysin aikana. Puutosten välttämiseksi on huolehdittava ruokavalion sopivuudesta tai ravintolisästä.

Vatsakalvon läpäisyominaisuudet saattavat muuttua pitkäaikaisen peritoneaalidialyysin aikana, mistä on merkinä pääasiassa ultrafiltraation väheneminen. Vaikeissa tapauksissa peritoneaalidialyysi on lopetettava ja siirryttävä hemodialyysiin.

Seuraavien muuttujien seuranta suositellaan:

- paino, jotta liiallinen nesteytys ja kuivuminen huomattaisiin aikaisessa vaiheessa,
- seerumin natrium-, kalium-, kalsium-, magnesium- ja fosfaattipitoisuus, happo-emästäsapaino ja veren proteiinit,
- seerumin kreatiniini ja urea,
- parathormoni ja muut luun aineenvaihdunnan indikaattorit,
- verensokeri,
- residuaalinen munuaistoiminta, jotta peritoneaalidialyysia voidaan säädellä.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäillä potilailla lisääntynyt tyrän mahdollisuus tulee ottaa huomioon ennen peritoneaalidialyysin aloittamista.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämän peritoneaalidialyysinesteen käyttö saattaa vähentää muiden lääkkeiden tehoa, jos ne dialysoituvat vatsakalvon läpi. Annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen.

Seerumin kaliumpitoisuuden huomattava pieneneminen saattaa lisätä digitaalisen käyttöön liittyvien haittavaikutusten esiintyvyyttä. Kaliumarvoja tulee seurata erityisen tarkasti digitaalishoidon yhteydessä.

Erityistä huomiota ja seurantaa vaaditaan sekundaarisessa lisäkilpirauhasten liikatoiminnassa. Hoitoon voi sisältyä kalsiumia sisältävien fosfaatinsojen ja/tai D-vitamiinin anto varmistamaan riittävä enteraalinen kalsiumin saantia.

Diureettisten aineiden käyttö saattaa auttaa ylläpitämään residuaalista virtsaneritystä, mutta saattaa myös aiheuttaa vesi- ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä.

Diabeetikoilla verensokeria alentavan lääkityksen vuorokausiannosta on muutettava lisääntyneen glukoosirasituksen mukaisesti.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisyys

Ei tietoja.

Raskaus

Kliinistä tietoa bicaVera-liuosten käytöstä raskaana oleville naisille ei ole saatavilla. Eläintutkimukset eivät ole riittäviä lisääntymiseen ja sikiön kehitykseen kohdistuvien toksisten vaikutusten arvioimiseksi (ks. kohta 5.3). bicaVera-liuosta tulee käyttää raskauden aikana vain, kun hyödyt äidille ovat suuremmat kuin mahdolliset sikiöön kohdistuvat riskit (ks. kohta 4.4).

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö bicaVera-liuoksen aineosat äidinmaitoon.

bicaVera-liuosta tulee käyttää imetyksen aikana vain, kun hyödyt äidille ovat suuremmat kuin mahdolliset imeväiseen kohdistuvat riskit.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

bicaVera-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

bicaVera 2,3 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium on elektrolyyttiliuos, joka on elektrolyyttikoostumukseltaan veren kaltainen.

Lisäksi fysiologisena puskurina käytetään vetykarbonaattia.

Mahdollisia haittavaikutuksia saattaa ilmetä peritoneaalidialyysimenetelmän seurauksena tai ne voivat olla peritoneaalidialyysinesteen aiheuttamia.

Haittavaikutukset on listattu otsikoiden alle esiintymistiheyden mukaan käyttäen seuraavaa luokittelua:

| | |
|-------------------|---|
| Hyvin yleinen | $\geq 1/10$ |
| Yleinen | $\geq 1/100, < 1/10$ |
| Melko harvinainen | $\geq 1/1000, < 1/100$ |
| Harvinainen | $\geq 1/10000, < 1/1000$ |
| Hyvin harvinainen | $< 1/10000$ |
| Tuntematon | saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin |

Mahdollisia peritoneaalidialyysinesteen aiheuttamia haittavaikutuksia:

| Elinjärjestelmä | Suosittelutermi | Esiintymistiheys |
|-------------------------------|---|------------------|
| Umpieritys | Sekundaarinen lisäkilpirauhasten liikatoiminta mahdollisesti liittyneenä luun aineenvaihdunnan häiriöihin | tuntematon |
| Aineenvaihdunta ja ravitsemus | Verensokeritason kohoaminen | yleinen |
| | Hyperlipidemia | yleinen |

| | | |
|--|--|-------------------|
| | Painonnousu peritoneaalidialyysiliuoksen mukana jatkuvasti saatavan glukoosin takia | yleinen |
| Sydän ja verisuonisto | Hypotensio | melko harvinainen |
| | Takykardia | melko harvinainen |
| | Hypertensio | melko harvinainen |
| Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina | Hengenahdistus | melko harvinainen |
| Munuaiset ja virtsatiet | Elektrolyyttihäiriöt esim. hypokalemia | hyvin yleinen |
| | Elektrolyyttihäiriöt esim. hypokalsemia | melko harvinainen |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat häitöt | Huimaus | melko harvinainen |
| | Turvotukset | melko harvinainen |
| | Hydraatiohäiriöt | melko harvinainen |

Mahdollisia hoitomenetelmästä johtuvia haittavaikutuksia:

| Elinjärjestelmä | Suositteltu termi | Esiintymistiheys |
|---|---|-------------------------|
| Infektiot | Peritoniitti | hyvin yleinen |
| | Katetrin ulostulokohdan ihon tai tunneloinnin tulehdus | hyvin yleinen |
| Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina | Hengenahdistus, joka aiheutuu pallean kohoamisesta | tuntematon |
| Ruoansulatuselimistö | Ripuli | melko harvinainen |
| | Ummetus | melko harvinainen |
| | Tyrä | hyvin yleinen |
| | Vatsan turpoaminen ja täysinäisyyden tunne | yleinen |
| Vammat, myrkytykset ja toimenpidekomplikaatiot | Häiriöt dialyysinesteen sisään- tai ulosvirtauksessa | yleinen |
| | Hartiakipu | yleinen |

Peritoniitin merkinä on ulostulevan nesteen sameus. Myöhemmin voi esiintyä vatsakipua, kuumetta ja yleistä huonovointisuutta sekä hyvin harvinaisissa tapauksissa sepsis. Potilaan on välittömästi hakeuduttava lääkärin vastaanotolle. Sameaa nestettä sisältävä pussi tulee sulkea steriilillä korkilla ja siitä tulee selvittää mikrobikontaminaatio ja valkosolujen määrä.

Katetrin ulostulokohdan ja tunnelin tulehduksen merkinä on punoitus, turvotus, tulehdusnesteen erityy, ruvet ja kipu katetrin ulostulokohdassa. Jos katetrin ulostulokohdan tai tunnelin tulehdusta ilmenee, hoitavaan lääkäriin on otettava yhteys niin pian kuin mahdollista.

Hydraatiohäiriöt ilmenevät joko nopeana painon laskuna (kuivuminen) tai nousuna (liiallinen hydraatio). Vaikeaa kuivumista voi esiintyä, kun käytetään liuoksia, joiden glukoosipitoisuus on suuri.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Vatsaonteloon infuusiona annettu ylimääräinen dialyysineste on helppo valuttaa valutuspussiin. Liian tiheiden vaihtojen seurauksena saattaa olla kuivumista ja/tai elektrolyytitasapainon häiriöitä, jotka vaativat välitöntä hoitoa.

Jos yksi tai useampi päivittäisistä vaihdoista jää pois tai liuosta on käytetty liian pieni määrä, saattaa seurauksena olla liiallinen hydraatio ja elektrolyytitasapainon häiriöitä.

Hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen saattaa johtaa hengenvaaralliseen nesteylikuormitukseen ja uremiaan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Peritoneaalidialyysinesteet, hypertonisit liuokset

ATC-koodi: B05D B

Liuoksen elektrolyyttikoostumus on periaatteessa sama kuin fysiologisen seerumin. Sitä on muunneltu uremiapotilaille sopivaksi siten, että se mahdollistaa munuaistoimintaa korvaavan hoidon intraperitoneaalisen aineen ja nesteen vaihdon avulla. Normaalisti virtsan mukana poistuvat aineet, kuten urea, kreatiniini ja vesi, poistuvat kehosta dialyysinesteeseen. On pidettävä mielessä, että myös lääkeaineet saattavat poistua dialyysin aikana ja että annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen.

Yksilölliset muuttujat (potilaan koko ja paino, laboratorioarvot, residuaalinen munuaistoiminta, ultrafiltraatio, vaadittava dialyysiannos) on otettava huomioon, kun määritetään sopiva annos ja osmolariteetiltaan (glukoosipitoisuus) erilaisten liuosten yhdistelmä sekä natrium- ja kalsiumpitoisuudet. Hoidon tehokkuutta tulee seurata säännöllisesti näiden muuttujien perusteella.

Tämän dialyysinesteen kalsiumpitoisuus on 1,25 mmol/l, jonka on todettu vähentävän hyperkalsemian riskiä käytettäessä samanaikaisesti kalsiumia sisältäviä fosfaatinsitojia ja/tai D-vitamiinia.

bicaVera 2,3 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium sisältää vetykarbonaattia (bikarbonaattia) – fysiologista puskuria – laktaatin tai asetaatin sijasta.

5.2 Farmakokineetiikka

Vetykarbonaattia sisältävillä bicaVera -liuoksilla ei ole tehty eläinkokeita, joissa niitä olisi käytetty intraperitoneaalisesti. Potilailla tehdyt kliiniset bicaVera -tutkimukset ovat osoittaneet, että dialyysinesteen vetykarbonaatti tasapainottuu veren vetykarbonaatin kanssa kahden tunnin vaihtovälin aikana.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, kerta-annoksen tai toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

bicaVeran sisältämät elektrolyytit sekä glukoosi ovat ihmisplasman fysiologisia komponentteja. Näistä aineista saadun nykyisen tiedon ja kliinisen kokemuksen perusteella toksisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, kunhan käyttö- ja vasta-aiheisiin sekä annossuosituksiin kiinnitetään riittävästi huomiota.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kloorivetyhappo

Natriumhydroksidi

Hiilidioksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

6.3 Kestoaika

Kestoaika pakkauksessa: 2 vuotta

Kestoaika: kohdan 6.6 ohjeiden mukaan valmistettu käyttövalmis liuos, johon ei ole lisätty lääkettä: 24 tuntia

6.4 Säilytys

Älä säilytä alle 4 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Kaksikammioinen pussi:

Toinen kammioiden sisältää emäksisen vetykarbonaattiliuoksen ja toinen kammioiden sisältää happaman glukoosi-elektrolyyttiliuoksen. Käyttövalmis liuos saadaan sekoittamalla nämä kaksi liuosta (suhteessa 1:1) avaamalla kammioiden välinen sauma.

stay safe:

Stay safe -menetelmään kuuluu kaksikammioinen liuospussi ja ulosvalutuspussi, joissa molemmissa injektiovälineet, siirtoletkut ja liitin. Kaikki osat on valmistettu polypropyleenista. Pussit ja letkut sisältävät myös synteettisiä elastomeereja. Liuospussi on lisäksi laminoitu polyesterillä. Stay safe -järjestelmä on kääritty polyolefiineista valmistettuun pussiin.

sleep safe:

Sleep safe -menetelmään kuuluu kaksikammioinen liuospussi, injektiovälineet, siirtoletkut ja liitin. Kaikki osat on valmistettu polypropyleenista. Pussit ja letkut sisältävät myös synteettisiä elastomeereja. Liuospussin muita materiaaleja ovat polyesteri ja polyamidi. Sleep safe -järjestelmä on kääritty polyolefiineista valmistettuun pussiin.

Pakkauskoost:

stay safe:

4 pussia à 2000 ml

4 pussia à 2500 ml

sleep safe:

4 pussia à 3000 ml

2 pussia à 5000 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle <ja muut käsittelyohjeet>

Hävittäminen

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Käsittely

Muovipakkaukset saattavat joskus vaurioitua kuljetuksen tai varastoinnin aikana. Tällöin dialyysineste saattaa kontaminoitua ja siinä voi esiintyä mikrobikasvua. Siksi kaikki pakkaukset tulee tarkastaa huolellisesti vaurioiden varalta ennen pussin kytkemistä ja ennen peritoneaaldialyysinesteen käyttöä. Vähäisetkin vauriot liittimissä, pakkauksen tiiviydessä, saumoissa tai kulmissa on huomioitava mahdollisen kontaminaation varalta.

Vaurioituneita tai liuoksiltaan sameita pusseja ei saa käyttää!

Käytä peritoneaaldialyysinestettä ainoastaan, jos pakkaus ja sen saumat ovat vahingoittumattomat. Epävarmassa tilanteessa hoitavan lääkärin tulee päättää liuoksen käytöstä.

Kääre tulee poistaa vasta juuri ennen käyttöä.

Ei saa käyttää, ennen kuin liuokset on sekoitettu keskenään.

Dialyysinesteen vaihto on tehtävä aseptisesti infektioriskin pienentämiseksi.

Stay safe -menetelmä:

Liuospussi lämmitetään ennen sekoittamista kehonlämpöiseksi. Tämä tehdään tarkoitukseen sopivalla pussinlämmittimellä. 2000 ml sisältävän pussin, jonka lämpötila on 22 °C, kuumennusaika on noin 120 minuuttia. Yksityiskohtaisempaa tietoa on pussinlämmittimen käyttöohjeessa. Mikroaaltojen käyttöä liuoksen lämmittämiseen ei suositella paikallisen ylikuumentumisriskin takia. Kun liukset on lämmitetty, voidaan dialyysinesteen vaihto aloittaa.

1. Liuoksen valmistelu

♦Tarkista liuospussi ennen käyttöä (päällysmarkinnat, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuoksen kirkkaus, pussin ja saumojen eheys). ♦Aseta pussi tukevalle alustalle ♦Avaa pussin ja desinfektiokorkin ulkopakkaukset. ♦Pese kädet antimikrobisella pesunesteellä. ♦Kierrä ulkopakkauksen päällä olevaa pussia toisesta yläkulmasta rullalle kunnes keskisauma aukeaa. Kahdessa kammiossa olevat liukset sekoittuvat automaattisesti. ♦Kierrä pussia yläosasta rullalle kunnes alaosassa oleva kolmion muotoinen sauma aukeaa. ♦Tarkasta, että kaikki saumat ovat täysin auenneet. ♦Tarkasta, että liuos on kirkasta ja että liuospussi ei vuoda.

2. Valmistautuminen dialyysinesteen vaihtoon

♦Ripusta liuospussi infuusiotelineen ylempään reikään, suorista liuospussin letku kiertämällä auki kerältä ja aseta kiekko pöytätelineeseen. Kierrä ulosvalutuspussin letku auki ja ripusta ulosvalutuspussi infuusiotelineen alempaan reikään. ♦Aseta potilasletku pöytätelineen toiseen ja desinfiointikorkki toiseen pidikkeeseen. ♦Desinfioi kätesi ja poista kiekon suojakorkki. ♦Kytke potilasletku kiekkoon.

3. Ulosvalutus

♦Avaa potilasletkun pidike. Ulosvalutus alkaa. ♦Asento ●.

4. Huuhtelu

♦Kun ulosvalutus on loppunut, huuhtele uutta liuosta ulosvalutuspussiin (noin 5 sekuntia). ♦Asento ●●.

5. Sisäänvalutus

♦Käännä virtaussäädintä kohtaan ○●●. ♦Yhteys liuospussista katetriin aukeaa.

6. Turvatoimenpide

♦Käännä kiekko asentoon ”●●●●”, potilasletku sulkeutuu automaattisesti, kun PIN kiinnitetään letkun päähän. Sulje potilasletkun virtaussäädin.

7. Irrottautuminen

♦Poista uuden desinfektiokorkin suojakorkki ja kiinnitä se käytettyyn desinfektiokorkkiin. ♦Irrota potilasletku kiekosta ja kierrä uusi desinfektiokorkki potilasletkun päähän.

8. Kiekon sulkeminen

♦Sulje kiekko käytetyn desinfektiokorkin suojakorkin avoimella päällä. Käytetty desinfektiokorkki on pöytätelineen oikeanpuoleisessa pidikkeessä.

9. Tarkasta ulosvalutetun dialyysinesteen kirkkaus ja paino, ja jos neste on kirkas hävitä se.

Sleep safe -menetelmä

Automaattisen peritoneaalidialyysin (APD) aikana sleep safe -kone lämmittää liuoksen automaattisesti.

3000 ml sleep•safe-järjestelmä

- 1. Liuoksen valmistelu.** Katso edellä olevat stay•safe-järjestelmän ohjeet.
- 2. Suorista liuospussin letku kiertämällä se auki kerältä.**
- 3. Poista suojakorkki**
- 4. Aseta letkun pää sleep•safe -koneen tarjottimen vapaaseen paikkaan.**
- 5. Pussi on nyt valmiina yhdistettäväksi sleep•safe -settiin.**

5000 ml sleep•safe -järjestelmä

1. Liuoksen valmistelu

♦Tarkista liuospussi ennen käyttöä (päällysmarkinnat, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuoksen kirkkaus, pussin ja saumojen eheys). ♦Aseta pussi tukevalle alustalle ♦Avaa pussin ulkopakkaus. ♦Pese kädet antimikrobisella pesunesteellä. ♦Levitä keski kuoren sauma ja pussinyhdistäjä. ♦Kierrä avatun ulkopussin päällä olevaa liuospussia pussinyhdistäjän vastaisesta kulmasta rullalle, jotta keskisauma liuospussin kahden

lokeron väliltä aukeaa. ♦Jatka rullaamista kunnes pienen kammion sauma avautuu myös. ♦Tarkista, että kaikki saumat ovat auenneet kokonaan. ♦Tarkista, että liuos on kirkasta ja että liuospussi ei vuoda.
2.-5. : katso 3000 ml *sleep•safe*-järjestelmä

Lääkkeiden lisääminen on tehtävä aseptisesti ja ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Dialyysinesteen ja lisättävien lääkkeiden yhteensopimattomuusriskin takia ainoastaan seuraavia lääkkeitä saa hoitavan lääkärin määräyksestä lisätä mainittuun pitoisuuteen asti: hepariini 1000 IU/l, insuliini 20 IU/l, vankomysiini 1000 mg/l, teikoplaniini 400 mg/l, kefatsoliini 500 mg/l, keftatsidiimi 250 mg/l, gentamysiini 8 mg/l. Kun lääkeainetta sisältävä peritoneaalidialyysineste on sekoitettu huolellisesti, ja tarkistettu, ettei se ole sameaa, se on käytettävä välittömästi (ei saa säilyttää).

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33243

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}>

<Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}>

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.1.2017