

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

bicaVera 4,25 % glukoosi, 1,75 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

bicaVera 4,25 % glukoosi, 1,75 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:

Kalsiumklorididihydraatti	0,5145	g
Natriumkloridi	11,57	g
Magnesiumkloridihexahydraatti	0,2033	g
Glukoosimonohydraatti	93,5	g
(vastaten glukoosia)	85,0	g

Tämä vastaa

Ca <sup>2+</sup>	3,5	mmol/l
Na <sup>+</sup>	198,0	mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	1,0	mmol/l
Kloridi	209,0	mmol/l

1 litra emäksistä vetykarbonaattiliuosta sisältää:  
vaikuttavat aineet:

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

Tämä vastaa

Na <sup>+</sup>	70,0	mmol/l
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	70,0	mmol/l

#### KÄYTTÖVALMIIKSI SAATTAMISEN JÄLKEEN

1 litra sekoitettua käyttövalmista liuosta sisältää:  
vaikuttavat aineet:

Kalsiumklorididihydraatti	0,2573	g
Natriumkloridi	5,786	g
Natriumvetykarbonaatti	2,940	g
Magnesiumkloridihexahydraatti	0,1017	g
Glukoosimonohydraatti	46,75	g
(vastaten glukoosia)	42,5	g

Tämä vastaa

Ca <sup>2+</sup>	1,75	mmol/l
Na <sup>+</sup>	134	mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	0,5	mmol/l

Kloridi	104,5	mmol/l
Vetykarbonaatti	34	mmol/l
Glukoosi	235,9	mmol/l

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

### 3. LÄÄKEMUOTO

Peritoneaalidialyysineste  
Kirkas ja väritön liuos.

Teoreettinen osmolariteetti: 511 mOsm/l  
pH ≈ 7,40

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Mistä tahansa johtuva loppuvaiheen (dekompensoitu) krooninen munuaisten vajaatoiminta, jota hoidetaan peritoneaalidialyysillä.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

bicaVera 4,25 % glukoosi, 1,75 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 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 tulee tilapäisesti vähentää 500–1500 ml:aan.

Jos kyseessä on suurikokoinen potilas ja 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/m<sup>2</sup> kehon pinta-alaa kohden 4 (joskus 3–5) kertaa päivässä. Se voidaan suurentaa annokseen 1000–1200 ml/m<sup>2</sup> 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 lääkärin reseptin määräysten 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/m<sup>2</sup> kehon pinta-alaa kohden. Vaihtoja tehdään yöllä 5–10. Liuosmäärä/vaihtokerta voidaan suurentaa annokseen 1400 ml/m<sup>2</sup> kehon pinta-alaa kohden riippuen siedettävyydestä, iästä ja munuaisten residuaalifunktiosta.

Iäkkäille potilaille ei ole erityisiä annostusohjeita.

Tarvittavasta osmoottisesta paineesta riippuen bicaVera 4,25 % glukoosi, 1,75 mmol/l kalsium - valmistetta voidaan käyttää vuorotellen muiden peritoneaalidialyysinesteiden kanssa, joiden glukoosipitoisuus on pienempi (ts. joilla on pienempi osmolariteetti).

Peritoneaalidialyysinesteitä, joiden glukoosipitoisuus on suuri (2,3 % tai 4,25 %), 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 4,25 % glukoosi, 1,75 mmol/l kalsium sisältää 42,5 g glukoosia 1000 ml:ssa liuosta. Annostusohjeiden mukaan glukoosia siirtyy kehoon enintään 85 g kustakin pussista.

Peritoneaalidialyysi on pitkäaikaishoito, joka koostuu peritoneaalidialyysinesteen toistuvista yksittäisistä käyttökerroista.

#### **Antotapa ja annon kesto**

Potilaiden tulisi hallita peritoneaalidialyysin suorittaminen täysin ennen kuin he tekevät sen kotona. Pätevän henkilökunnan tulee kouluttaa potilaat. Hoitavan lääkärin tulee varmistaa, 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 tulee suorittaa päivittäin lääkärin määräämillä annoksilla. Peritoneaalidialyysiä tulee jatkaa niin kauan, kuin munuaistoimintaa korvaavaa hoitoa tarvitaan.

Tarkemmat käyttöohjeet ks. kohta 6.6.

### **Jatkuva peritoneaalidialyysi (CAPD)**

Ensin liuospuski 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 liuos pussit kytetään yöhoitokoneeseen ja kone yhdistää ne automaattisesti sleep safe -letkustoon. Yöhoitokone tarkistaa liuos pussien 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 -lioksen 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 4,25 % glukoosia, 1,75 mmol/l kalsiumia ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea hypokalemia, vaikea hyperkalsemia, hypovolemia tai hypotensio.

Tätä peritoneaalidialyysinestettä ei saa käyttää laskimonsisäiseen infuusioon.

### Peritoneaalidialyysille yleensä

Peritoneaalidialyysia 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 proteiiniinsaantia 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 varoimet

bicaVera-valmistetta saa antaa potilaalle vasta, kun hyödyt ja haitat on punnittu huolellisesti seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, joilla on elektrolyyttihukka oksentelun ja/tai ripulin seurauksena (tilapäinen vaihto kaliumia sisältävään peritoneaalidialyysinesteeseen saattaa tällöin olla tarpeen).
- potilaat, joilla on hyperkalsemia esim. kalsiumia sisältävien fosfaattisitojen annon seurauksena: Tulee harkita tilapäistä tai pysyvää vaihtoa vähemmän kalsiumia sisältävään peritoneaalidialyysinesteeseen.

- potilaat, jotka saavat digitalishoitoa: Seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava säännöllisesti. Vaikean hypokalemian seurauksena saattaa olla välttämätöntä käyttää kaliumia sisältävää dialyysinestettä ruokavalioneuvonnan ohella.

Lopulliselta koostumuksestaan 34 mmol/l bikarbonaattia (vetykarbonaattia) sisältävällä liuoksella ei välttämättä pystytä korjaamaan täydellisesti munuaisten toiminnan häiriöistä johtuvaa luonnollista metabolista asidoosia. Asidoosia saattaa ilmetä ei-toivottujen 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 nesteytyminen ja kuivuminen huomattaisiin aikaisessa vaiheessa,
- seerumin natrium-, kalium-, kalsium-, magnesium- ja fosfaattipitoisuus, happo-emästasapaino ja veren proteiinit,
- seerumin kreatiniini ja urea,
- parathormoni ja muut luun aineenvaihdunnan indikaattorit,
- verensokeri,
- residuaalinen munuaistoiminta, jotta peritoneaalidialyysiä voidaan säädellä.

Kapseloiva vatsakalvon kovettuma on tunnettu, harvinainen peritoneaalidialyysihoidon komplikaatio, joka voi harvoin johtaa kuolemaan.

#### Läkkäät potilaat

Läkkäillä 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.

Kalsiumia sisältävien lääkkeiden tai D-vitamiinin yhtäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa hyperkalsemiaa.

Diureettisten aineiden käyttö saattaa auttaa ylläpitämään residuaalista virtsaneritystä, mutta saattaa myös aiheuttaa vesi- ja elektrolyytitasapainon 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 4,25 % glukoosi, 1,75 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

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Suosittelu termi</b>	<b>Esiintymistiheys</b>
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 välrikarsina	Hengenahdistus	melko harvinainen
Munuaiset ja virtsatiet	Elektrolyyttihäiriöt esim. hypokalemia	hyvin yleinen
	Elektrolyyttihäiriöt esim. hyperkalsemia	melko harvinainen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Huimaus	melko harvinainen
	Turvotukset	melko harvinainen
	Hydraatiohäiriöt	melko harvinainen

#### Mahdollisia hoitomenetelmästä johtuvia haittavaikutuksia

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Suosittelu termi</b>	<b>Esiintymistiheys</b>
Infektiot	Peritoniitti	hyvin yleinen
	Katetrin ulostulokohdan ihon	hyvin yleinen

	tai tunneloimin tulehdus	
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
	Kapseloiva vatsakalvon kovettuma	tuntematon
Vammat, myrkytykset ja toimenpidekomplikaatiot	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 erityys, 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-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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 elektrolyyttitasapainon 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 elektrolyyttitasapainon häiriöitä.

Hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen saattaa johtaa hengenvaaralliseen nesteylikuormitukseen ja uremiaan.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Peritoneaaldialyysinesteet, hypertoniset liuokset  
ATC-koodi: B05D B

Liuoksen elektrolyyttikoostumus on periaatteessa sama kuin fysiologisen seerumin. Sitä on muunneltu (esim. kaliumpitoisuus) 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 kalium-, natrium- ja kalsiumpitoisuudet. Hoidon tehokkuutta tulee seurata säännöllisesti näiden muuttujien perusteella.

bicaVera 4,25 % glukoosi, 1,75 mmol/l kalsium sisältää vetykarbonaattia (bikarbonaattia) – fysiologista puskuria – laktaatin tai asetaatin sijasta.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Vetykarbonaattia sisältävillä bicaVera -liuksilla 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 Kesto aika**

Kesto aika pakkauksessa: 2 vuotta



Kesto-aika: 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 kammiot sisältää emäksisen vetykarbonaattiliuoksen ja toinen kammiot 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

4 pussia à 3000 ml

###### sleep safe:

4 pussia à 2000 ml

4 pussia à 2500 ml

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 dialyysineeste saattaa kontaminoitua ja siinä voi esiintyä mikrobikasvua. Siksi kaikki pakkaukset tulee tarkastaa huolellisesti vaurioiden varalta ennen pussin kytkemistä ja ennen peritoneaalidialyysineesteen käyttöä. Vähäisetkin vauriot liittimissä, pakkauksen tiiviydessä, saumoissa tai kulmissa on huomioitava mahdollisen kontaminaation varalta.

Vaurioituneita tai liuksiltaan sameita pusseja ei saa käyttää!

Käytä peritoneaalidialyysineestettä 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 liukset on sekoitettu keskenään.

Dialyysinesteen vaihto on tehtävä aseptisesti infektoriskin pienentämiseksi.

#### Stay safe -menetelmä:

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

#### 1. Liuoksen valmistelu

- Aseta pussi tukevalle alustalle
- Avaa pussin kääreet ja desinfektiokorkin sinetti.
- Tarkista liuospussi (päällymerkinnät, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuksen kirkkaus, pussin eheys).
- Pese kädet antimikrobisella pesunesteellä.
- Kierrä pussia rullalle toisesta yläkulmasta kunnes keskisauma aukeaa. Kahden kammion liukset sekoittuvat automaattisesti.
- Sen jälkeen kierrä pussia ylälaidasta rullalle kunnes alaosassa oleva kolmion muotoinen sauma on täysin auennut.

2. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos on käytettävä välittömästi, mutta viimeistään vuorokauden (24 tunnin) kuluessa sekoittamisesta!

Valmistautuminen dialyysinesteen vaihtoon

- Ripusta liuospussi infuusiolineen ylempään koukkuun, suorista liuospussin letku kiertämällä auki kerältä ja aseta kiekko pöytälineeseen. Kierrä ulosvalutuspussin letku auki, ripusta ulosvalutuspussi infuusiolineen alempaan koukkuun ja aseta desinfektiokorkki pöytälineen vasempaan pidikkeeseen.
  - Aseta potilasletku pöytälineen oikeaan pidikkeeseen.
  - Desinfioi kätesi ja poista kiekon suojakorkki.
3. Kytke potilasletku kiekkoon.

Valutus ulos

- Avaa potilasletkun suljin. Valutus ulos alkaa.  
⇒ Asento ●

Huuhtelu

- Huuhtele letkustoa ulosvalutuspussiin uudella liuksella (noin 5 sekuntia).  
⇒ Asento ●●

5. Valutus sisään

- Yhteys liuospussista katetriin aukeaa.  
⇒ Asento ○●●

6. Turvatoimenpide

- Suljetaan potilasletku sen päähän liitettävällä suojaavalla PIN-tulpalla.  
⇒ Asento ●●●●

7. Irrottautuminen

- Irrota potilasletku kiekosta ja kierrä uusi desinfektiokorkki potilasletkun päähän.

8. Kiekon sulkeminen

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

9. Tarkasta valunut dialyysineste ja hävitä se.

#### Sleep safe -menetelmä

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

1. Liuoksen valmistelu

- Tarkista liuospussi (päälyysmerkinnät, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuoksen kirkkaus, pussin ja kääreen sekä saumauksen eheys).
  - Aseta pussi tukevalle alustalle.
  - Avaa pussin kääre.
  - Pese kädet antimikrobisella pesunesteellä.
  - Suorista keskisauma ja pussin liitin.
  - Kierrä kääreen päällä makaavaa pussia viistosti toisesta kulmasta kohti liitintä, kunnes keskisauma aukeaa.
  - Jatka kunnes pienemmän kammion sauma aukeaa.
  - Tarkista, että kaikki saumat ovat auki.
  - Tarkista, että liuos on kirkasta eikä pussi vuoda.
2. Kierrä liuospussin letku auki kerältä.
3. Poista suojakorkki ja aseta letkun pää sleep safe -koneen tarjottimen vapaaseen paikkaan.
4. Pussi on nyt valmiina sleep safe -koneen käyttöön.

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**

16814

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.04.2002  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14.05.2011

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

1.8.2019