

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

bicaVera 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

BicaVera 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium wordt geleverd in een zak met dubbele kamer. Eén kamer bevat de alkalische waterstofbicarbonaatoplossing. De andere kamer bevat de zure elektrolytoplossing met glucose. Na het mengen van beide oplossingen door het openen van de lasnaad tussen beide kamers wordt de gebruiksklare oplossing verkregen.

VÓÓR HET MENGEN

1 liter van de zure elektrolytoplossing met glucose bevat:

Werkzame stoffen:

Calciumchloridedihydraat	0,3675 g
Natriumchloride	11,57 g
Magnesiumchloride hexahydraat	0,2033 g
Glucosemonohydraat	93,5 g
(equivalent aan glucose)	(85,0 g)

Dit komt overeen met

Ca ²⁺	2,5 mmol/l
Na ⁺	198 mmol/l
Mg ²⁺	1,0 mmol/l
Cl ⁻	207 mmol/l

1 liter van de alkalische waterstofbicarbonaatoplossing bevat:

Werkzame stoffen:

Natriumbicarbonaat	5,88 g
--------------------	--------

Dit komt overeen met

Na ⁺	70 mmol/l
HCO ₃ ⁻	70 mmol/l

NA HET MENGEN

1 liter van de gebruiksklare oplossing bevat:

Werkzame stoffen:

Calciumchloridedihydraat	0,1838 g
Natriumchloride	5,786 g
Natriumbicarbonaat	2,940 g
Magnesiumchloride hexahydraat	0,1017 g
Glucosemonohydraat	46,75 g
(equivalent aan glucose)	(42,5 g)

Dit komt overeen met

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
Glucose	235,9 mmol/l

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor peritoneale dialyse
Heldere en kleurloze oplossing

Theoretische osmolariteit: 509 mosmol/l
pH \approx 7,4

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Terminaal (gedecompenseerd) chronisch nierfalen van elke oorsprong dat behandeld kan worden met peritoneale dialyse.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

BicaVera 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium is uitsluitend bestemd voor intraperitoneaal gebruik. De behandelingswijze, toedieningsfrequentie en verblijftijd zullen bepaald worden door de behandelend arts.

Continue Ambulante Peritoneale Dialyse (CAPD)

Volwassenen:

Tenzij anders voorgeschreven ontvangen patiënten 2000 ml van de oplossing per wisseling, vier maal per dag. Na een verblijftijd van 2 tot 10 uur wordt de oplossing gedraineerd.

Aanpassing van de dosis, volume en aantal wisselingen zal per individu vastgesteld worden.

Indien dilatatiepijn optreedt bij het begin van de peritoneale dialyse behandeling, moet het volume van de oplossing per wisseling tijdelijk verlaagd worden tot 500-1500 ml.

Aan volwassenen met een hoger lichaamsgewicht zonder residuele nierfunctie dient een hoger volume van de dialyse-oplossing te worden toegediend. Aan deze patiënten en aan patiënten die een groter volume kunnen verdragen kan een dosis van 2500 ml oplossing per wisseling worden toegediend.

Pediatrische patiënten:

Bij kinderen moet het volume van de oplossing per wisseling voorgeschreven worden aan de hand van leeftijd en lichaamsoppervlak.

Bij het eerste voorschrift moet het volume per wisseling 600-800 ml/m² lichaamsoppervlak zijn met 4 (soms 3 of 5) wisselingen per dag. Het kan worden vergroot tot 1000-1200 ml/m² lichaamsoppervlak afhankelijk van de verdraagzaamheid, leeftijd en residuele nierfunctie.

Automatische Peritoneale Dialyse (APD)

Een machine wordt gebruikt voor intermitterende of continue cyclische peritoneale dialyse. Het gebruik van grotere zakken (3000 of 5000 ml) wordt aanbevolen voor meerdere uitwisselingen. De cyclus voert de volume uitwisselingen uit conform het voorschrift zoals opgeslagen in de cyclus.

Volwassenen:

Doorgaans brengen patiënten 8-10 uur per nacht door aan de cyclus. Totale volumes variëren van 1500 tot 3000 ml en het aantal cycli varieert gewoonlijk van 3 tot 10 per nacht. De hoeveelheid gebruikte vloeistof is doorgaans tussen de 10 en 18 liter maar kan variëren van 6 tot 30 liter. De cyclustherapie gedurende de nacht wordt gewoonlijk gecombineerd met 1 of 2 wisselingen overdag.

Pediatrie patiënten:

Het volume per wisseling is 800-1000 ml/m² lichaamsoppervlak met 5-10 wisselingen gedurende de nacht. Het kan worden vergroot tot 1400 ml/m² lichaamsoppervlak afhankelijk van de verdraagzaamheid, leeftijd en residuele nierfunctie.

Er zijn geen speciale doseringsvoorschriften voor ouderen.

Afhankelijk van de gewenste osmotische druk kan bicaVera 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium afgewisseld worden met oplossingen met een lagere glucoseconcentratie, d.w.z. lagere osmolariteit.

Oplossingen voor peritoneale dialyse met een hogere glucoseconcentratie (2,3 % of 4,25 %) worden gebruikt wanneer het lichaamsgewicht hoger is dan het gewenste drooggewicht. Des te hoger het glucosegehalte in de oplossing, des te meer vocht zal uit het lichaam worden onttrokken. Deze oplossingen moeten met de nodige voorzorg worden gebruikt om het buikvlies te beschermen, om uitdroging te voorkomen en om de belasting met glucose zo laag mogelijk te houden.

BicaVera 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium bevat 42,5 g glucose per 1000 ml oplossing. Naargelang de dosering wordt per wisseling tot 85 g glucose aan het lichaam toegediend.

Peritoneale dialyse is een langdurige behandeling die herhaaldelijke toediening van enkelvoudige oplossingen inhoudt.

Wijze van toediening

Voordat peritoneale dialyse thuis uitgevoerd wordt, moet de techniek aan de patiënt geleerd worden. Deze opleiding moet gegeven worden door gekwalificeerd personeel. De behandelend arts ziet er op toe dat de patiënt de technieken voldoende beheerst voordat de patiënt de behandeling thuis uitvoert. In geval van problemen of in geval van twijfel moet de arts geraadpleegd worden.

Dialyse met de voorgeschreven dosis dient dagelijks te worden uitgevoerd. Peritoneale dialyse wordt voortgezet zolang vervanging van de nierfunctie noodzakelijk is.

Voor een gedetailleerde gebruiksaanwijzing wordt verwezen naar rubriek 6.6.

Continue Ambulante Peritoneale Dialyse (CAPD)

De zak met oplossing wordt eerst opgewarmd tot lichaamstemperatuur.

Het verwarmen dient te gebeuren d.m.v. een verwarmingsplaat. Het opwarmen van een zak van 2000 ml van 22° C duurt ongeveer 120 minuten. Raadpleeg voor meer informatie de handleiding van de verwarmingsplaat. Het gebruik van een magnetron wordt afgeraden wegens het risico op plaatselijke oververhitting.

Afhankelijk van de instructies van de arts bedraagt de verblijftijd van de oplossing in de buikholte 2 tot 10 uur (equilibratietijd) en wordt dan gedraineerd.

Automatische Peritoneale Dialyse (APD)

De connectoren van de voorgeschreven sleep safe oplossing worden ingevoerd in de vrije poorten en dan automatisch aangesloten op de slangenset door de cyclus zelf.

De cyclus controleert de barcode van de zak met oplossing en geeft een alarm wanneer de zak niet overeenkomt met de voorgeschreven data in de cyclus. Na deze controle kan de slangenset worden aangesloten op het katheteruiteinde van de patiënt en kan de behandeling beginnen. De sleep safe oplossing wordt automatisch opgewarmd tot lichaamstemperatuur door de cyclus gedurende de inloop in de buikholte. Verblijftijd en keuze van glucoseconcentraties worden uitgevoerd volgens het medisch voorschrift dat is opgeslagen in de cyclus (voor meer informatie zie de gebruikershandleiding van de cyclus).

4.3 Contra-indicaties

Specifiek voor deze peritoneale dialyse-oplossing

BicaVera 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium mag niet gebruikt worden bij ernstige hypokaliëmie, ernstige hypocalciëmie, hypovolemie en hypotensie.

Deze oplossing voor peritoneale dialyse mag niet intraveneus toegediend worden.

Voor peritoneale dialyse in het algemeen

Een behandeling met peritoneale dialyse mag niet worden begonnen in geval van

- recente abdominale chirurgie of verwondingen, geschiedenis van abdominale operaties met vezelachtige adhesies, ernstige abdominale brandwonden, darmperforatie
- uitgebreide ontstekingen van het abdominale weefsel (dermatitis)
- inflammatoire darmaandoeningen (ziekte van Crohn, ulceratieve colitis, diverticulitis)
- gelokaliseerde peritonitis
- interne of externe abdominale fistula
- umbilicale, inguinale of andere abdominale hernia
- intra-abdominale tumoren
- ileus
- longziekten (in het bijzonder pneumonie)
- sepsis
- extreme hyperlipidemie
- zeldzame gevallen van uremie die niet gecontroleerd kunnen worden door peritoneale dialyse
- cachexie en ernstig gewichtsverlies, in het bijzonder wanneer adequate toevoer van proteïnen niet zeker is.
- bij patiënten die fysiek of mentaal niet in staat zijn om de handelingen verbonden met peritoneale dialyse, zoals voorgeschreven door de arts, uit te voeren.

Wanneer één van deze situaties zich gedurende de peritoneale dialyse behandeling ontwikkelt, moet de arts bepalen of en hoe de behandeling wordt voortgezet.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

BicaVera 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium mag alleen gebruikt worden na zorgvuldig afwegen van de voordelen en risico's in geval van:

- patiënten met verlies van elektrolyten door braken en/of diarree.
- patiënten met hypocalciëmie: Het kan tijdelijk of permanent nodig zijn een peritoneale dialyse-oplossing met een hogere calciumconcentratie te gebruiken, wanneer een voldoende enterale toevoer van calcium door calciumbevattende fosfaatbinders en/of vitamine D niet mogelijk is.
- patiënten met hyperparathyreoïdie: De toediening van calciumbevattende fosfaatbinders en/of vitamine D kan worden overwogen om verzekerd te zijn van voldoende enterale calciumaanvoer.
- patiënten die digitalistherapie ontvangen: Een regelmatige controle van het kaliumgehalte in het serum is verplicht. In geval van ernstige hypokaliëmie kan het gebruik van een kaliumbevattende dialyse-oplossing en een aangepast dieet noodzakelijk zijn.
- patiënten met grote polycystische nieren.

Het is mogelijk dat de natuurlijke metabole acidose veroorzaakt door nierfalen niet volledig gecompenseerd wordt door de 34 mmol/l bicarbonaat in de oplossing. Acidose kan gepaard gaan met ongewenste effecten, zoals ondervoeding.

Een verlies van proteïnen, aminozuren en wateroplosbare vitamines treedt op bij peritoneale dialyse. Om tekorten te voorkomen moet in een geschikt dieet of supplementen voorzien worden.

De transporteigenschappen van het peritoneale membraan kunnen zich wijzigen tijdens een langdurige behandeling met peritoneale dialyse. Dit wordt in eerste instantie duidelijk door een verlies aan

ultrafiltratie. In ernstige gevallen moet de behandeling met peritoneale dialyse beëindigd worden en moet worden overgeschakeld op hemodialyse.

De controle van de volgende parameters wordt aangeraden:

- lichaamsgewicht om dehydratatie of hyperhydratatie in een vroegtijdig stadium te herkennen
- serumgehalte van natrium, kalium, calcium, magnesium, fosfaat, de zuur-base-balans en bloedeiwitten
- serumcreatinine en ureum
- parathormoon en andere indicatoren van botmetabolisme
- bloedsuiker
- restnierfunctie, om de peritoneale dialyse te kunnen aanpassen

Ingekapselde peritoneale sclerose (EPS) is een bekende, zeldzame complicatie van peritoneale dialysetherapie, die in zeldzame gevallen lijdt tot een fatale afloop.

Ouderen

Het frequenter voorkomen van hernia bij ouderen moet in overweging genomen worden voordat met peritoneale dialyse begonnen wordt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van deze oplossing voor peritoneaaldialyse kan leiden tot een verminderde werking van andere geneesmiddelen indien deze dialyseerbaar zijn door het peritoneale membraan. Een aanpassing van de dosis kan dan noodzakelijk worden.

Een significante verlaging van de kaliumconcentratie in het serum kan de frequentie van bijwerkingen veroorzaakt door digitalis verhogen. Het kaliumgehalte moet in geval van gelijktijdige digitalistherapie zeer nauwlettend gevolgd worden.

Speciale aandacht en controle zijn vereist in geval van secundaire hyperparathyreoïdie. Een therapie met calciumbevattende fosfaatbinders en/of vitamine D kan nodig zijn.

Het gebruik van diuretica kan de residuele diurese van de nieren ondersteunen maar kan ook het evenwicht aan vocht en elektrolyten verstoren.

Bij diabetici moet de dagelijkse dosis van de glucosereducerende medicatie aangepast worden, rekening houdend met het verhoogde glucosegehalte.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het gebruik van bicaVera oplossingen bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit (zie rubriek 5.3). BicaVera oplossing dient alleen tijdens de zwangerschap te worden gebruikt wanneer het voordeel voor de moeder duidelijk opweegt tegen de potentiële risico's voor de foetus (zie rubriek 4.4).

Borstvoeding

Het is niet bekend of de bestanddelen van bicaVera oplossing in de moedermelk worden uitgescheiden.

BicaVera oplossing dient alleen te worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven wanneer het voordeel voor de moeder duidelijk opweegt tegen de potentiële risico's voor het kind.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

BicaVera heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

BicaVera 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium is een oplossing van elektrolyten waarvan de samenstelling die van bloed benadert. Bovendien wordt bicarbonaat als fysiologische buffer gebruikt.

Mogelijke bijwerkingen kunnen voortkomen uit de techniek van peritoneale dialyse zelf of kunnen worden veroorzaakt door de peritoneale dialyse-oplossing.

De bijwerkingen zijn gerangschikt op meldingsfrequentie volgens de volgende conventie:

Zeer vaak	$\geq 1/10$
Vaak	$\geq 1/100, < 1/10$
Soms	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Zelden	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Zeer zelden	$< 1/10.000$
niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Mogelijke bijwerkingen veroorzaakt door de peritoneale dialyse-oplossing:

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking	Frequentie
Endocriene aandoeningen	Secundaire hyperparathyreoïdie met mogelijke verstoringen van het botmetabolisme	niet bekend
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Verhoging van het bloedsuikergehalte	vaak
	Hyperlipidemie	vaak
	Verhoging van het lichaamsgewicht door de continue opname van glucose uit de peritoneale dialyse-oplossing	vaak
Hart-aandoeningen	Tachycardie	soms
Bloedvat-aandoeningen	Hypotensie	soms
	Hypertensie	soms
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Dyspneu	soms
Nier- en urinewegaandoeningen	Verstoring van de elektrolytenbalans, bv. hypokaliëmie	zeer vaak
	Verstoring van de elektrolytenbalans, bv. hypocalciëmie	soms
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Duizeligheid	soms
	Oedeem	soms
	Verstoringen in de hydratatie	soms

Mogelijke bijwerkingen veroorzaakt door de behandelingsmethode:

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking	Frequentie
Infecties en parasitaire aandoeningen	Peritonitis	zeer vaak
	Infecties van de huid aan de katheter en tunnelinfecties	zeer vaak
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Dyspneu veroorzaakt door verhoogd diafragma	niet bekend
Maagdarmstelselaandoeningen	Diarree	soms
	Obstipatie	soms
	Hernia	zeer vaak
	Abdominale dilatatie en gevoel van vol zitten	vaak
	Ingekapselde peritoneale sclerose	<u>niet bekend</u>
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	Verstoring van in- en uitloop van het dialysaat	vaak
	Schouderpijn	vaak

Peritonitis

wordt aangetoond door een troebel dialysaat. Later kunnen zich abdominale pijn, koorts en algehele malaise ontwikkelen of, in zeer zeldzame gevallen, sepsis. De patiënt dient onmiddellijk medisch advies in te winnen. De zak met troebel dialysaat moet met een steriele dop worden afgesloten en beoordeeld worden op microbiologische contaminatie en gehalte witte bloedcellen.

Infecties van de huid aan de katheter en tunnelinfecties

worden aangetoond door roodheid, oedeem, exsudaties, korsten en pijn bij het katheter uiteinde. In geval van infecties van de huid aan de katheter en tunnelinfecties moet de behandelend arts zo spoedig mogelijk geraadpleegd worden.

Verstoringen in de hydratatie

wordt aangetoond door een snelle afname (dehydratie) of toename (hyperhydratie) in lichaamsgewicht. Ernstige dehydratie kan voorkomen wanneer oplossingen worden gebruikt met een hoger glucosegehalte.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Het teveel aan oplossing dat werd toegediend in de buikholtte kan eenvoudig gedraineerd worden in een drainagezak. Wanneer echter wisselingen te frequent werden uitgevoerd kan dehydratie en/of verstoring van de bloedelektrolyten voorkomen die onmiddellijk medisch geëvalueerd moeten worden.

Wanneer één of meerdere van de dagelijkse wisselingen niet werden uitgevoerd of wanneer onvoldoende vloeistof werd gebruikt kunnen zich hyperhydratie en verstoringen van de elektrolytenbalans ontwikkelen.

Bij het onderbreken of stoppen van de behandeling kunnen zich levensbedreigende hyperhydratie en uremie ontwikkelen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Hypertonische oplossingen voor peritoneale dialyse
ATC-code: B05D B

Het profiel van de elektrolyten in de oplossing is fundamenteel hetzelfde als dat van fysiologisch serum. Het werd aangepast voor gebruik bij uremische patiënten om vervanging van de nierfunctie door uitwisseling van intraperitoneale stoffen en vocht mogelijk te maken. Stoffen die normaal via de urine uitgescheiden worden zoals ureum, creatinine en water worden uit het lichaam verwijderd via de dialyseoplossing. Er moet op gewezen worden dat therapeutische stoffen eveneens door dialyse geëlimineerd kunnen worden en dat een aanpassing van de dosis noodzakelijk kan zijn.

Individuele parameters (lichaamslengte en lichaamsgewicht, laboratoriumparameters, restnierfunctie, ultrafiltratie, vereiste dialysedosis) moeten overwogen worden bij het bepalen van de adequate dosis en bij de combinatie van oplossingen met verschillende osmolariteit (glucoseconcentratie), en natrium- en calciumconcentraties. De werkzaamheid van de therapie moet regelmatig geëvalueerd worden op basis van deze parameters.

De calciumconcentratie van deze dialyse-oplossing is 1,25 mmol/l, dat het risico aantoonbaar vermindert op hypercalciëmie gedurende gelijktijdige behandeling met calciumbevattende fosfaatbinders en/of vitamine D.

BicaVera 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium bevat bicarbonaat als fysiologische buffer i.p.v. lactaat of acetaat.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er werden geen studies met dieren uitgevoerd met intraperitoneale bicarbonaatbevattende bicaVera oplossingen. Klinische studies bij patiënten toonden aan dat binnen een verblijftijd van twee uur een evenwicht bereikt wordt tussen het bicarbonaat in het dialysaat en het bicarbonaat in het bloed.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie en toxiciteit na éénmalige en herhaalde toediening.

De elektrolyten en glucose in bicaVera zijn fysiologische componenten in humaan plasma. Volgens de beschikbare gegevens en de klinische ervaring met deze stoffen worden er geen toxische effecten verwacht, zolang de indicaties, contra-indicaties en aanbevolen dosering adequaat worden geobserveerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur
Natriumhydroxide
Koolstofdioxide
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3 Houdbaarheid

Houdbaarheid in de zak: 2 jaar

Houdbaarheid van de gebruiksklare oplossing bereid zoals beschreven in rubriek 6.6 en zonder toegevoegde geneesmiddelen: 24 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

bicaVera stay safe / sleep safe: Niet beneden 4 °C bewaren.

bicaVera sleep safe combo: Bewaren bij 5 °C – 30 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Zak met dubbele kamer:

Eén kamer bevat de alkalische waterstofbicarbonaatoplossing. De andere kamer bevat de zure elektrolytoplossing met glucose. Na het mengen van beide oplossingen (verhouding 1:1) door het openen van de lasnaad tussen beide kamers wordt de gebruiksklare oplossing verkregen.

stay safe:

Het stay-safe-systeem wordt geleverd als een zak met dubbele kamer bestaande uit een vloeistofzak met een dubbele kamer en een drainage zak, beiden met injectiesystemen, een slangensysteem voor de overdracht en een systeemconnector. Alle componenten zijn op basis van polypropyleen. De zakken en slangen bevatten ook synthetische elastomeren. De zak met oplossing is daarnaast gelamineerd door polyester. Het stay-safe-systeem is verpakt in een buitenzak gemaakt van polyolefinen.

sleep safe:

Het sleep-safe-systeem wordt geleverd als een enkele zak bestaande uit een vloeistofzak met een dubbele kamer met een injectiesysteem, een slangensysteem voor de overdracht en een zakconnector. Alle componenten zijn op basis van polypropyleen. De zakken en slangen bevatten ook synthetische elastomeren. Overige materialen van de zak met oplossing zijn polyester en polyamide. Het sleep-safe-systeem is verpakt in een buitenzak gemaakt van polyolefinen.

sleep safe combo:

Het sleep safe combo systeem is bicaVera sleep safe waarbij ook een desinfectie dop en een sleep safe Set Plus voor toediening aan de patiënt wordt bijgeleverd.

Verpakkingsgroottes:

stay safe:	sleep safe:
4 zakken van 2000 ml	4 zakken van 3000 ml
4 zakken van 2500 ml	2 zakken van 5000 ml

sleep safe combo:

2 zakken 5000 ml + desinfectie dop + sleep safe Set Plus

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Verwijdering

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Behandeling

Tijdens transport of opslag kunnen, in uitzonderlijke gevallen, de plastic zakken beschadigd raken. Dit kan resulteren in contaminatie met ontwikkeling van micro-organismen in de dialyse-oplossing. Daarom dienen alle zakken vóór gebruik zorgvuldig gecontroleerd te worden. Elke beschadiging, hoe klein ook, aan verbindingstukken, afsluitkappen, lasnaden of hoeken moet opgemerkt worden omwille van mogelijke contaminatie.

Beschadigde zakken of zakken waarvan de inhoud troebel is mogen nooit gebruikt worden!

Gebruik de oplossing voor peritoneale dialyse alleen indien de zak en buitenverpakking onbeschadigd zijn. In geval van twijfel moet de arts beslissen of de oplossing al dan niet gebruikt kan worden.

De buitenverpakking mag slechts vlak voor het gebruik van de oplossing verwijderd worden.

Niet gebruiken voordat de twee oplossingen zijn gemengd.

Om het risico van infecties te beperken, moeten tijdens de wisselingen van dialysaat aseptische omstandigheden in acht worden genomen.

Instructie voor het gebruik van het stay-safe-systeem:

Eerst wordt de zak met de oplossing opgewarmd totdat deze op lichaamstemperatuur is. Hiervoor dient een geschikte zakverwarmer te worden gebruikt. De opwarmtijd hangt af van het volume van de zak en de gebruikte zakverwarmer (voor een zak van 2000 ml met een aanvangstemperatuur van 22 °C bedraagt de opwarmtijd ongeveer 120 minuten). Voor uitgebreidere informatie wordt u verwezen naar de gebruikshandleiding van de zakverwarmer. De oplossing mag niet met een magnetron worden opgewarmd, aangezien dat tot plaatselijke oververhitting zou kunnen leiden. Als de oplossing is opgewarmd, kunt u beginnen met het wisselen van de zakken.

1. Bereiding van de oplossing

♦ Controleer de opgewarmde zak met oplossing (etiket, uiterste gebruiksdatum, helderheid van de oplossing, of de zak en buitenverpakking niet beschadigd zijn, of de lasnaden intact zijn). ♦ Plaats de zak op een vaste ondergrond. ♦ Open de buitenverpakking van de zak en de verpakking van het desinfectiedopje/afsluitdopje. ♦ Was uw handen met antimicrobiële zeep. ♦ Rol de zak, die op de buitenverpakking ligt, vanaf een van de zijkanten op totdat de lasnaad in het midden van de zak openscheurt. De vloeistoffen uit de twee compartimenten worden nu automatisch vermengd. ♦ Rol de zak nu vanaf de bovenste rand op totdat de lasnaad van de lagere driehoek volledig is opengescheurd. ♦ Controleer of alle lasnaden volledig geopend zijn. ♦ Controleer de oplossing op helderheid en de zak op lekkage.

2. Voorbereiding van het wisselen van de zakken

♦ Hang de zak met de oplossing in de bovenste opening van de infuusstandaard, rol de slang van de zak met de oplossing uit en plaats de draaischijf in de systeemhouder. Hang nadat de slang naar de uitloopzak is uitgerold de uitloopzak in de onderste opening van de infuusstandaard. ♦ Plaats het katheterverlengstuk in een van de twee openingen van de systeemhouder. ♦ Plaats het nieuwe desinfectiedopje/afsluitdopje in de andere vrije opening. ♦ Desinfecteer uw handen en verwijder het beschermdopje van de draaischijf. ♦ Sluit het katheterverlengstuk aan op de draaischijf.

3. Uitloop

♦ Open de klem op het verlengstuk. De uitloop begint. ♦ Stand (

4. Spoelen

♦ Na afloop van de uitstroom, spoel de uitloopzak met verse oplossing (ongeveer 5 seconden). ♦ Stand ((

5. Inloop

♦ Start de inloop door de schakelaar om te zetten naar ♦ Stand *)((

6. Beveiligingsstap

♦ Automatisch afsluiten van het katheterverlengstuk met het pinnetje. ♦ Stand (((

7. Loskoppelen

♦ Haal het beschermdopje van het nieuwe desinfectiedopje/afsluitdopje af en schroef het op het oude desinfectiedopje/afsluitdopje. ♦ Schroef het katheterverlengstuk weer los van de draaischijf en schroef het katheterverlengstuk op het nieuwe desinfectiedopje/afsluitdopje.

8. De draaischijf afsluiten

♦ Sluit de draaischijf af met het open uiteinde van het beschermdopje, dat in de andere opening van de systeemhouder is gebleven.

9. Controleer de mate van helderheid en het gewicht van **het uitgelopen dialysaat en gooi de uitloop weg** als deze helder is.

Instructie voor het gebruik van het sleep-safe-systeem:

Voor gebruik van het *sleep•safe* systeem wordt u verwezen naar de gebruikshandleiding.

3000 ml sleep-safe-systeem

- 1. Bereiding van de oplossing: zie stay-safe-systeem.**
- 2. Rol de slang van de zak uit.**
- 3. Verwijder het beschermdopje.**
- 4. Plaats de connector van de zak in de vrije poort van de cyclor.**
- 5. De zak is nu klaar voor gebruik met de sleep safe set.**

5000 ml sleep-safe-systeem

1. Bereiding van de oplossing

♣ Controleer de zak met oplossing (etiket, uiterste gebruiksdatum, helderheid van de oplossing, of de zak en buitenverpakking niet beschadigd zijn, of de lasnaden intact zijn). ♣ Plaats de zak op een vaste ondergrond. ♣ Open de buitenverpakking van de zak. ♣ Was uw handen met antimicrobiële zeep. ♣ Vouw de middelste lasnaad en de connector van de zak uit. ♣ Rol de zak, die op de buitenverpakking ligt, op in de richting van de connector van de zak, beginnend bij de daar schuin tegenoverliggende hoek. De middelste lasnaad zal nu openscheuren. ♣ Blijf rollen totdat ook de lasnaad van het kleine compartiment geopend is. ♣ Controleer of alle lasnaden volledig geopend zijn. ♣ Controleer de oplossing op helderheid en de zak op lekkage.

2. - 5.: zie 3000 ml sleep-safe-systeem

Geneesmiddelen moeten worden toegevoegd onder aseptische omstandigheden en enkel op medisch voorschrift.

Vanwege het risico op onverenigbaarheid tussen de dialyse-oplossing en de toegevoegde geneesmiddelen, kunnen alleen de volgende geneesmiddelen worden toegevoegd tot de vermelde concentratie, wanneer voorgeschreven door de behandelend arts: heparine 1000 I.E./l, insuline 20 I.E./l, vancomycine 1000 mg/l, teicoplanine 400 mg/l, cefazoline 500 mg/l, ceftazidim 250 mg/l, gentamicine 8 mg/l. Na zorgvuldige menging en controle op afwezigheid van troebelheid dient de peritoneale dialyse-oplossing direct te worden gebruikt (niet bewaren).

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 117124

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 augustus 2018

Datum van verlenging van de vergunning: 16 mei 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2, 4.8 en 6.6: 3 februari 2023