

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CAPD/DPCA 18 met 4,25% glucose, oplossing voor peritoneale dialyse

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 liter bevat:

Calciumchloride dihydraat	0,1838 g
Natriumchloride	5,786 g
Natrium-(S)-lactaatoplossing (3,925 g natrium (S)-lactaat)	7,85 g
Magnesiumchloride hexahydraat	0,1017 g
Glucose monohydraat (42,5 g glucose)	46,75 g
Maximaal 2,1 g fructose	
Ca ²⁺	1,25 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	102,5 mmol/l
(S)-lactaat	35 mmol/l
Glucose	235,8 mmol/l

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor peritoneale dialyse
Heldere kleurloze tot lichtgele oplossing

Theoretische osmolariteit 509 mOsm/l
pH ≈ 5,5

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Terminaal (gedecompenseerd) chronisch nierfalen van uiteenlopende oorzaak die behandeld kunnen worden met peritoneale dialyse.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

CAPD/DPCA 18 is uitsluitend aangewezen voor intraperitoneaal gebruik.

De behandelingswijze, toedieningsfrequentie en verblijftijd worden door de behandelend arts bepaald.

Continue Ambulante Peritoneaal Dialyse (CAPD)

Volwassenen:

Tenzij anders voorgeschreven ontvangen patiënten een infusie van 2000 ml 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 kan nodig zijn voor individuele patiënten.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Indien bij aanvang van de behandeling met peritoneale dialyse dilatatiepijn optreedt, dient de dosis tijdelijk verlaagd te worden tot 500 – 1500 ml per behandeling.

Aan volwassenen met een hoger lichaamsgewicht zonder residuele nierfunctie dient een hogere dosis van peritoneale dialyse te worden toegediend. Aan deze patiënten of patiënten die een groter volume kunnen verdragen, kan een dosis van 2500 - 3000 ml 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 Peritoneaal Dialyse (APD)

Wanneer een machine (cycler) wordt gebruikt voor intermitterende of continue cyclische peritoneale dialyse worden grotere zakken (bv. 5000 ml) voor meerdere wisselingen gebruikt. De cycler voert de vloeistofwisselingen uit conform het voorschrift zoals opgeslagen in de cycler.

Volwassenen:

Doorgaans brengen patiënten 8-10 uur per nacht door aan de cycler. 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 cycler therapie gedurende de nacht wordt gewoonlijk gecombineerd met 1 of 2 wisselingen overdag.

Pediatrische 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 verdraagzaamheid, leeftijd en residuele nierfunctie.

Er zijn geen speciale doseringsvoorschriften voor ouderen.

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

Wijze van toediening

Voordat peritoneale dialyse thuis uitgevoerd wordt moet de patiënt goed opgeleid worden, de techniek geoefend hebben en aantonen dat men bedreven is in het uitvoeren van peritoneale dialyse. Deze opleiding moet gegeven worden door gekwalificeerd personeel. De behandelende arts ziet er op toe dat de patiënt de technieken voldoende beheerst voordat deze 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 en dient te worden voortgezet zolang vervanging van de nierfunctie noodzakelijk is.

Continue Ambulatoire Peritoneaal Dialyse (CAPD): *stay•safe* zak

De zak met oplossing wordt eerst opgewarmd tot lichaamstemperatuur. Voor meer informatie zie rubriek 6.6.

De aangegeven dosis wordt d.m.v. een peritoneaaldialyse katheter in de peritoneale holte ingebracht over een tijdspanne van 5 tot 20 minuten. Afhankelijk van de instructies van de arts verblijft de oplossing in de buikholte gedurende 2 tot 10 uur (equilibratietijd) en wordt dan gedraineerd.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Automatische Peritoneaal Dialyse (APD): *sleep•safe* zak

De connectoren van de voorgeschreven *sleep•safe* oplossingen worden in de vrije tray poorten gestoken en dan automatisch aangesloten op de slangenset van de cyclor. De cyclor controleert de barcode van de zak met oplossing en geeft een alarm wanneer de zak niet overeenkomt met de voorgeschreven data in de cyclor. Na deze controle kan de slangenset worden aangesloten op de katheter uitgang van de patiënt en kan de behandeling beginnen. De *sleep•safe* oplossing wordt automatisch opgewarmd tot lichaamstemperatuur door de cyclor gedurende de inloop in de buikholte. Verblijfstijden en selectie van glucoseconcentraties worden uitgevoerd volgens het voorschrift dat is opgeslagen in de cyclor (voor een gedetailleerde beschrijving zie de gebruikershandleiding van de cyclor).

Afhankelijk van de vereiste osmotische druk kan CAPD/DPCA 18 afgewisseld worden met oplossingen voor peritoneale dialyse met lagere glucoseconcentratie (d.w.z. lagere osmolariteit).

4.3 Contra-indicaties

Specifiek voor deze peritoneale dialyse-oplossing

CAPD/DPCA 18 mag niet gebruikt worden bij patiënten met lactaatacidose, ernstige hypokaliëmie, ernstige hypocalciëmie, hypovolemie en arteriële hypotensie.

Aangezien de oplossing fructose bevat is dit geneesmiddel niet geschikt voor patiënten met fructose-intolerantie (erfelijke fructose-intolerantie). Een niet herkende erfelijke fructose-intolerantie moet, voordat de toediening begint, uitgesloten worden bij baby's en kinderen.

Voor behandeling met 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 inflammatoire aandoeningen van het abdominale weefsel (dermatitis),
- inflammatoire darmaandoeningen (ziekte van Crohn, ulceratieve colitis, diverticulitis),
- peritonitis,
- interne of externe abdominale fistula,
- umbilicale, inguinale of andere abdominale hernia,
- intra-abdominale tumoren,
- ileus,
- longziekten (in het bijzonder longontsteking),
- sepsis,
- extreme hyperlipidemie,
- zeldzame gevallen van uremie die niet gecontroleerd kunnen worden door peritoneaaldialyse,
- cachexie en extreem gewichtsverlies, in het bijzonder wanneer de opname van voldoende proteïnen niet gegarandeerd is,
- patiënten die fysisch 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 peritoneale dialyse ontwikkelt, moet de arts bepalen of en hoe de behandeling wordt voortgezet.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De oplossing voor peritoneale dialyse moet niet worden gebruikt voor intraveneuze infusie.

CAPD/DPCA 18 mag alleen toegediend worden na een zorgvuldige voordelen / risico analyse van:

- verlies van elektrolyten door braken en/of diarree (een tijdelijke overschakeling naar een CAPD-oplossing die kalium bevat kan dan noodzakelijk zijn).

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

- hyperparathyreoïdie: De behandeling dient eveneens de toediening van calciumbevattende fosfaatbinders en/of vitamine D te omvatten om in een voldoende enterale toevoer van calcium te voorzien.
- hypocalciëmie: Het kan tijdelijk of permanent nodig zijn een peritoneale dialyse oplossing met een hoger calciumgehalte te gebruiken, wanneer een adequate enterale aanvoer van calcium d.m.v. calciumbevattende fosfaatbinders en/of vitamine D onmogelijk is
- patiënten die digitalis therapie krijgen: Regelmatige controle van het kaliumgehalte in het serum is verplicht. In geval van ernstige hypokaliëmie kan het gebruik van een kaliumbevattende dialyse-oplossing, naast advies i.v.m. het dieet, noodzakelijk zijn.

Peritoneale dialyse oplossingen met een hoge glucoseconcentratie (2,3 % of 4,25 % glucose) moeten voorzichtig gebruikt worden om het peritoneale membraan te beschermen, om dehydratie te voorkomen en om een overbelasting met glucose te voorkomen.

Verlies van proteïnen, aminozuren en wateroplosbare vitamines komt voor bij behandeling met peritoneale dialyse. Om tekorten te voorkomen moet in een aangepast dieet of supplementen voorzien worden.

De transporteigenschappen van het peritoneale membraan kunnen zich wijzigen bij langdurige behandeling met peritoneale dialyse, dit uit zich voornamelijk in een verlies aan ultrafiltratie. In ernstige gevallen moet worden gestopt met dialyseren en overgeschakeld worden op hemodialyse.

Regelmatige controle van de volgende parameters wordt aangeraden:

- lichaamsgewicht (om vroegtijdig hyper- of dehydratie op te sporen),
- serumgehalte van natrium, kalium, calcium, magnesium, fosfaat, zuur-basebalans en bloedproteïnen,
- serum creatinine en ureum,
- bloedsuiker,
- parathormoon en andere indicatoren van botmetabolisme,
- residuale nierfunctie (om de behandeling met peritoneale dialyse te kunnen bijsturen).

CAPD/DPCA 18 bevat 42,5 g glucose per 1000 ml oplossing. Naar gelang de dosering en de gebruikte verpakkingsgrootte wordt per zak tot 127,5 g glucose (CAPD, 3000 ml *stay•safe*) of maximaal 212,5 g glucose (APD, 5000 ml *sleep•safe*) aan het lichaam toegediend. Bij diabetes patiënten dient hiermee rekening te worden gehouden.

Het effluent moet worden gecontroleerd op helderheid en volume. Troebelheid en/of abdominale pijn zijn indicatoren van peritonitis.

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

Oudere patiënten

Het frequenter voorkomen van hernia bij oudere patiënten 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 peritoneale dialyse kan resulteren in een verminderde activiteit van andere geneesmiddelen wanneer deze dialyseerbaar zijn door het peritoneale membraan. Een aanpassing van de dosis kan noodzakelijk zijn.

Een significante reductie van het kaliumgehalte in het serum kan de frequentie van ongewenste effecten geassocieerd met digitalis verhogen. Het kaliumgehalte moet in geval van gelijktijdige digitalistherapie zeer nauwlettend gevolgd worden.

Speciale aandacht en toezicht zijn vereist in geval van hyperparathyreoïdie. De behandeling dient eveneens de toediening van calcium-bevattende fosfaatbinders en/ of vitamine D te omvatten om in een voldoende enterale toevoer van calcium te voorzien.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Het gebruik van diuretica kan de residuele nierfunctie ondersteunen, maar kan eveneens resulteren in het verstoren van water- en elektrolytenbalans.

Bij diabetes patiënten dient de dagelijkse dosis van insuline of orale hypoglykemische geneesmiddelen aangepast te worden, rekening houdend met de verhoogde glucose-inname.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van CAPD/DPCA 18 bij zwangere vrouwen. Er is geen dieronderzoek naar reproductietoxiciteit uitgevoerd (zie rubriek 5.3). CAPD/DPCA 18 mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij de klinische toestand van de vrouw behandeling met CAPD/DPCA 18 noodzakelijk maakt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen in CAPD/DPCA 18 of metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Borstvoeding wordt niet aanbevolen voor moeders die peritoneale dialyse ondergaan.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

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

CAPD/DPCA 18 heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen kunnen voortkomen uit de behandeling met peritoneale dialyse zelf of kunnen veroorzaakt worden door de dialyse oplossing.

De bijwerkingen zijn gerangschikt op meldingsfrequentie volgens de volgende conventie:

Zeer vaak	$\geq 1/10$
Vaak	$\geq 1/100$ tot $< 1/10$
Soms	$\geq 1/1000$ tot $< 1/100$
Zelden	$\geq 1/10000$ tot $< 1/1000$
Zeer zelden	$< 1/10000$
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Mogelijke bijwerkingen veroorzaakt door de peritoneale dialyse oplossing

Endocriene aandoeningen

- Secundaire hyperparathyreoïdie met mogelijke stoornissen in het botmetabolisme (niet bekend)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- Verhoogde bloedsuikerspiegels (vaak)
- Toename van het lichaamsgewicht als gevolg van de continue opname van glucose van de peritoneale dialyse-oplossing (vaak)
- Hyperlipidemie of verslechtering van een reeds bestaande hyperlipidemie (vaak)

Hartaandoeningen

- Tachycardie (soms)

Bloedvataandoeningen

- Hypotensie (soms)
- Hypertensie (soms)

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- Dyspnoe (soms)

Nier- en urinewegaandoeningen

- Verstoringen van elektrolyten, bv. hypokaliëmie (zeer vaak)
- Hypocalciëmie (soms)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Duizeligheid (soms)
- Oedeem (soms)
- Verstoringen in de vochtbalans (soms) zich uitend in een snelle afname (dehydratie) of toename (hyperhydratie) in lichaamsgewicht. Ernstige dehydratie kan voorkomen wanneer oplossingen worden gebruikt met een hoger glucose gehalte.

Mogelijke bijwerkingen veroorzaakt door de behandelingsmethode

Infecties en parasitaire aandoeningen

- Peritonitis (zeer vaak) aangetoond door een troebel effluent. Later kunnen zich abdominale pijn, koorts en algehele malaise ontwikkelen of, in zeer zeldzame gevallen, sepsis. De patiënt dient direct medisch advies in te winnen.
De zak met de troebele inhoud dient met een steriele dop te worden afgesloten en beoordeeld te worden op microbiële contaminatie en gehalte witte bloedcellen.
- Infecties van de huid aan de katheter en tunnelinfectie (zeer vaak), zich uitend in rode huid, oedeem, vochtafscheiding, korsten en pijn aan de katheter uitgang.
In geval van infecties moet de behandelend arts onmiddellijk geraadpleegd worden.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- Dyspnoe veroorzaakt door verhoogd diafragma (niet bekend)

Maagdarmsstelselaandoeningen

- Hernia (zeer vaak)
- Abdominale spanning en gevoel van volheid (vaak)
- Diarree (soms)
- Obstipatie (soms)
- Ingekapelde peritoneale sclerose (EPS) (niet bekend)

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

- Verstoring van in- en uitloop van het dialysaat (vaak)
- Schouderpijn (vaak)

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, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Geen noodsituaties in verband met overdosering zijn gemeld.

Overtollige dialyseoplossing toegediend in de peritoneale holte kan eenvoudig gedraineerd worden in de drainagezak. In geval van te frequente wisselingen kan dehydratie en/of verstoring van de elektrolytenbalans voorkomen, die onmiddellijke medische attentie behoeven.

Een onjuiste balans kan leiden tot hyper- of dehydratie en verstoring van de elektrolytenbalans.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Het meest waarschijnlijke gevolg van overdosering met CAPD/DPCA 18 is dehydratie. Onderdosering onderbreken of stoppen van de behandeling kan leiden tot levensbedreigende hyperhydratie met perifeer oedeem en hartdecompensatie en/of symptomen van uremie, die levensbedreigend zijn.

De algemeen aanvaarde regels in noodsituaties en intensieve behandeling moeten worden toegepast. De patiënt kan onmiddellijk hemodialyse nodig hebben.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

CAPD/DPCA 18 is een lactaat-gebufferde, glucosebevattende elektrolytoplossing, aangewezen voor intraperitoneale toediening bij de behandeling van terminaal nierfalen van elke genese door continue ambulante peritoneale dialyse. De calciumconcentratie van deze peritoneale dialyse oplossing is 1,25 mmol/l. Het is aangetoond dat deze oplossing het risico op hypercalciëmie vermindert, wanneer dit gecombineerd wordt met calciumbevattende fosfaatbinders en/of vitamine D.

De karakteristieke eigenschap van continue ambulante peritoneale dialyse is de min of meer continue aanwezigheid van gewoonlijk 2 liter dialysaat in de peritoneale holte, welke drie tot vijf maal per dag vervangen wordt door verse oplossing.

Het basisprincipe van elke techniek van peritoneale dialyse berust op het gebruik van het peritoneum als semipermeabel membraan. Door dit membraan vindt, afhankelijk van hun fysisch-chemische eigenschappen, door diffusie en convectie de uitwisseling van vocht en opgeloste bestanddelen plaats tussen bloed en dialyse-oplossing.

Het elektrolytenprofiel van de oplossing is fundamenteel hetzelfde als dat van fysiologisch serum alhoewel het werd aangepast (bv kaliumgehalte) voor gebruik bij uremische patiënten om vervanging van de nierfunctie door intraperitoneale uitwisseling van vocht en opgeloste stoffen mogelijk te maken. Stoffen die normaal via de urine geëlimineerd worden, zoals ureum, creatinine, anorganisch fosfaat, urinezuur, andere opgeloste stoffen en water, worden uit het lichaam verwijderd via de dialyse-oplossing. Men moet in acht nemen dat geneesmiddelen tijdens dialyse eveneens op dezelfde wijze uitgescheiden worden, zodat aanpassing van de dosis noodzakelijk kan zijn.

Individuele parameters (zoals lengte van de patiënt, lichaamsgewicht, laboratoriumparameters, residuele nierfunctie, ultrafiltratie) moeten gebruikt worden om de dosis en de combinatie van oplossingen met verschillende osmolariteit (glucose-gehalte), kalium-, natrium- en calciumgehalte te bepalen. De effectiviteit van de therapie moet regelmatig gecontroleerd worden op basis van deze parameters.

Oplossingen voor peritoneale dialyse met hoge glucoseconcentratie (2,3% of 4,25%) worden gebruikt wanneer het lichaamsgewicht hoger is dan het gewenste droge lichaamsgewicht. Het onttrekken van vocht uit het lichaam neemt toe naarmate zich meer glucose in de oplossing voor peritoneale dialyse bevindt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Uremische retentieproducten zoals ureum, creatinine, urinezuur, anorganisch fosfaat en elektrolyten zoals natrium, kalium, calcium en magnesium worden uit het lichaam verwijderd in de dialyse-oplossing door diffusie en/of convectie.

Glucose dat in het dialysaat wordt gebruikt als osmotisch agens in CAPD/DPCA 18, wordt langzaam geabsorbeerd waardoor de diffusiegradiënt tussen dialyse-oplossing en extracellulair vocht kleiner wordt. De ultrafiltratie is maximaal in het begin van de verblijftijd en bereikt zijn hoogste waarde na 2 tot 3 uur. Daarna begint absorptie met een progressief verlies aan ultrafiltratie. Na 4 uur bedraagt de ultrafiltratie

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

ongeveer 100 ml met een 1,5%, 400 ml met een 2,3% en 800 ml met een 4,25% glucose concentratie in de oplossing. 60 tot 80% van de glucose in de oplossing wordt geabsorbeerd

S-lactaat dat als buffer in de oplossing wordt gebruikt is bijna volledig geabsorbeerd na een verblijftijd van 6 uur. Bij patiënten met normale leverfunctie wordt S-lactaat snel gemetaboliseerd wat aangetoond wordt door normale waarden voor intermediaire metabolieten.

De calcium massa transfer is afhankelijk van de glucoseconcentratie in de oplossing, het gedraineerde volume, het serumgehalte aan geïoniseerd calcium en de calciumconcentratie in de dialyse-oplossing. Hoe hoger de glucoseconcentratie, het gedraineerde volume, en het serumgehalte aan geïoniseerd calcium, en hoe lager het calciumgehalte in de dialyse-oplossing, hoe hoger de calciumtransfer van patiënt naar dialysaat. Naar schatting wordt tot 160 mg calcium per dag verwijderd met een typisch CAPD-schema van drie wisselingen met 1,5% glucose en één wisseling met 4,25% glucose. Daardoor is een hogere orale inname van calcium-bevattende geneesmiddelen en vitamine D mogelijk zonder risico op hypercalciëmie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische veiligheidsonderzoeken uitgevoerd met CAPD/DPCA 18, maar klinische studies met overeenkomstige peritoneale dialyse-oplossingen lieten geen groot risico op toxiciteit zien.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur 25%	pH-correctie
Natriumhydroxide	pH-correctie
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

2 jaar

Houdbaarheidstermijn na openen: de inhoud onmiddellijk gebruiken.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

stay•safe:

Het *stay•safe* systeem wordt geleverd als een zak met dubbele kamer bestaande uit een non-PVC zak gemaakt van meerlagig polyolefine folie met een injectiepoort gemaakt van polyolefine/synthetisch rubber, een slangensysteem gemaakt van polyolefines, een systeem connector (DISC, polypropyleen), een drainagezak die een injectiepoort kan hebben en een wikkelfolie ook gemaakt van meerlagig polyolefine folie.

sleep•safe:

Het *sleep•safe* systeem wordt geleverd als een enkele zak bestaande uit een non-PVC zak gemaakt van meerlagig polyolefine folie met een injectiepoort gemaakt van polyolefine/synthetisch rubber, een

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

slangensysteem, een zak connector en wikkelfolie ook gemaakt van polyolefines en een injectiepoort gemaakt van polyolefine/synthetisch rubber.

Verpakkingsgrootten:

<i>stay•safe</i>	<i>sleep•safe</i>
4 zakken van elk 2000 ml	2 zakken van elk 5000 ml
4 zakken van elk 2500 ml	
4 zakken van elk 3000 ml	

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

stay•safe systeem:

De oplossing wordt eerst opgewarmd tot lichaamstemperatuur. Voor zakken met een volume tot 3000 ml dient dit te gebeuren d.m.v. een geschikte zakverwarmer. De opwarmingstijd is afhankelijk van het volume van de zak en de gebruikte zakverwarmer (voor een zak van 2000 ml van 22°C bedraagt dit gewoonlijk 120 minuten). De controle van de temperatuur gebeurt automatisch en is ingesteld op 39°C ± 1°C. Gedetailleerde informatie bevindt zich in de handleiding van de zakverwarmer. Het gebruik van een magnetron wordt afgeraden wegens het gevaar voor plaatselijke oververhitting.

1. Controleer de vloeistofzak (etiket, vervaldatum, de helderheid van de vloeistof, zak en wikkelfolie niet beschadigd) – open de wikkelfolie en de verpakking van het desinfectiedopje/afsluitdopje.
2. Was uw handen met een antimicrobiële zeep.
3. Plaats de draaischijf in de systeemhouder (hang de vloeistofzak op aan de bovenste houder van het statief – ontrol de “vloeistofzak en draaischijf” lijn – plaats de draaischijf in de systeemhouder – hang de opvangzak op in de onderste houder van het statief).
4. Plaats het katheterverlengstuk in een van de twee openingen van de systeemhouder. Plaats het nieuwe desinfectiedopje in de andere vrije opening.
5. Desinfecteer uw handen en verwijder het beschermkapje van de draaischijf.
6. Verbind het katheterverlengstuk met de draaischijf.
7. Open de klem op het verlengstuk – positie “●” – de uitloop begint.
8. Na afloop van de uitloop: Flush-positie “●●” – de nieuwe vloeistof loopt van de vloeistofzak naar de opvangzak (ongeveer 5 seconden).
9. Inloop – positie “○○●” – verbinding tussen de vloeistofzak en katheter.
10. Beveiligingsstap – positie “●●●●” – automatische sluiting van het katheterverlengstuk door de PIN.
11. Ontkoppeling - verwijder het beschermingskapje van het nieuwe desinfectiedopje/afsluitdopje en schroef het op de oude. Schroef het katheterverlengstuk los van de draaischijf en schroef het op het nieuwe desinfectiedopje/afsluitdopje.
12. Sluit de draaischijf met het open einde van het beschermkapje van de desinfectiedop (die in de andere opening van de systeemhouder gebleven is).
13. Controleer het uitgelopen dialysaat op helderheid en gewicht en als het effluent helder is, gooi het weg.

sleep•safe systeem (voor het installeren van het *sleep•safe* systeem zie de handleiding):

1. Voorbereiding van de oplossing:
 - Controleer de zak met oplossing (etiket, vervaldatum, helderheid van de oplossing, zak en wikkelfolie onbeschadigd).
 - Plaats de zak op een vaste ondergrond.
 - Open de buitenverpakking van de zak.
 - Was uw handen met een antimicrobiële zeep.
 - Controleer of de oplossing helder is en of de zak niet lekt.
2. Ontrol de slang van de zak.
3. Verwijder de beschermkap.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

4. Bevestig de connector in de vrije toegangspoort.
5. De zak is nu klaar voor gebruik met de *sleep•safe* set.

Zie ook rubriek 4.2.

Instructies

Plastic verpakkingen kunnen accidenteel beschadigd worden tijdens transport of opslag. Dit kan resulteren in contaminatie met groei van micro-organismen in de dialyse-oplossing. Daarom dienen alle verpakkingen zorgvuldig te worden gecontroleerd op beschadiging alvorens de zak te verbinden en alvorens de peritoneale dialyse oplossing te gebruiken. Elke beschadiging, hoe klein ook, aan verbindingstukken, afsluitkappen, lasnaden en hoeken moet opgemerkt worden omwille van mogelijke contaminatie.

Beschadigde zakken of zakken met troebele inhoud mogen nooit gebruikt worden! In geval van twijfel moet de aanwezige arts beslissen over het gebruik van de oplossing.

Gebruik de oplossing voor peritoneale dialyse alleen indien de zak en omverpakking onbeschadigd zijn.

De omverpakking dient enkel voor toediening te worden verwijderd.

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

Toevoeging van geneesmiddelen aan de oplossing voor peritoneale dialyse:

In het algemeen wordt het toevoegen van geneesmiddelen aan de oplossing voor peritoneale dialyse afgeraden omwille van het risico van contaminatie en onverenigbaarheid tussen de peritoneale dialyse oplossing en de geneesmiddelen.

Het toevoegen van geneesmiddelen moet onder aseptische condities, goede menging en controle op enige troebelheid (door onverenigbaarheden) plaatsvinden. De peritoneaal dialyse moet direct gebruikt worden.

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(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 24745

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 maart 2000
Datum van laatste verlenging: 24 juni 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijzigingen betreft de rubriek 6.5: 1 november 2023