

18. januar 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**bicaVera 2,3 % Glucose, 1,25 mmol/l calcium, peritonealdialysevæske**

**0. D.SP.NR.**

21720

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

bicaVera 2,3 % Glucose, 1,25 mmol/l calcium

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

bicaVera 2,3 % Glucose, 1,25 mmol/l calcium leveres i en to-kammerpose. Det ene kammer indeholder basisk hydrogencarbonatopløsning, det andet kammer indeholder sur glucosebaseret elektrolytopløsning. Den brugsfærdige væske fremstilles ved at bryde sømmen mellem de to kamre, hvorved de to væsker kan blandes.

FØR BLANDING

1 liter sur glucose-baseret elektrolytopløsning indeholder (aktive stoffer):

Calciumchloriddihydrat 0,3675 g  
Natriumchlorid 11,57g  
Magnesiumchloridhexahydrat 0,2033 g  
Glucosemonohydrat 50,0 g  
(svarende til glucose) (45,46 g)

Dette svarer til

Ca2+ 2,5 mmol/l  
Na+ 198 mmol/l  
Mg2+ 1,0 mmol/l  
Cl- 207 mmol/l

1 liter basisk hydrogencarbonatopløsning indeholder (aktive stoffer):

Natriumhydrogencarbonat 5,88 g

Dette svarer til

Na+ 70 mmol/l

HCO3- 70 mmol/l

EFTER BLANDING

1 liter brugsfærdig væske indeholder (aktive stoffer):

Calciumchloriddihydrat 0,1838 g  
Natriumchlorid 5,786 g

Natriumhydrogencarbonat 2,940 g  
Magnesiumchloridhexahydrat 0,1017 g  
Glucosemonohydrat 25,0 g  
(svarende til glucose) (22,73 g)  
  
Dette svarer til

Ca2+ 1,25 mmol/l

Na+ 134 mmol/l  
Mg2+ 0,5 mmol/l  
Cl- 103,5 mmol/l  
HCO3- 34 mmol/l

Glucose 126,1 mmol/l

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Peritonealdialysevæske

Klar og farveløs væske.

Teoretisk osmolaritet: 399 mOsm/l  
pH ≈ 7,4

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Til peritonealdialyse hos patienter i sidste stadium af kronisk nyresvigt uanset årsag.

**4.2 Dosering og administration**

**Dosering**

bicaVera 2,3 % Glucose, 1,25 mmol/l calcium er udelukkende beregnet til intraperitoneal anvendelse.

Behandlingsmåde, behandlingshyppighed og dialysetid bestemmes af den behandlende læge.

***Kontinuerlig ambulant peritonealdialyse (CAPD)***

**Voksne:**

Medmindre andet er angivet, skal der indgives 2000 ml væske pr. udskiftning fire gange dagligt. Efter en dialysetid på mellem 2 og 10 timer, tappes opløsningen.

Justering af dosis, volumen og antallet af udskiftninger skal ske individuelt for hver patient.

Hvis der opstår udspilingssmerte i starten af behandlingen, kan dialysatvolumen per udskiftning midlertidigt nedsættes til 500-1500 ml.

Hos store mennesker og hos patienter uden nogen nyrefunktion tilbage, vil det være nødvendigt at give en større mængde dialysevæske. Hos disse patienter, eller andre patienter der tåler større mængder, kan der gives en dosis på 2500 ml væske pr. udskiftning.

**Børn:**

Hos børn må dosis ordineres i forhold til alder og kropsoverfladeareal (*Body Surface Area* - BSA).

Ved den første ordination skal mængden pr. udskiftning være 600-800 ml/m2 BSA med 4 (nogle gange 3-5) udskiftninger per dag. Dette kan øges op til 1000-1200 ml/m2 BSA afhængigt af tolerance, alder og tilbageværende nyrefunktion.

***Automatisk peritonealdialyse (APD)***Der anvendes en maskine til periodisk eller kontinuerlig peritonealdialyse. Det anbefales at anvende større poser (3000 ml eller 5000 ml) i tilfælde af flere poseskift. Maskinen er kodet, således der automatisk udføres poseskift, som ordineret af lægen.

**Voksne:**

Typisk bruger patienter 8-10 timer på dialysecyklusser over natten. Volumen af dialysevæske varierer fra 1500 til 3000 ml og antallet af cyklusser varierer fra 3 til 10 per nat. Mængden af anvendt væske er typisk mellem 10 og 18 l, men kan variere fra 6 til 30 l. Cyklus behandlingen om natten kombineres oftest med 1 eller 2 udskiftninger i dagtimerne.

**Børn:**

Volumen per udskiftning bør være 800-1000 ml/m2 BSA med 5-10 udskiftninger om natten. Dette kan øges op til 1400 ml/m2 BSA afhængigt af tolerance, alder og tilbageværende nyrefunktion.

Der er ingen specifikke anbefalinger for dosering til ældre patienter.

Afhængigt af det nødvendige osmotiske tryk kan bicaVera 2,3 % Glucose, 1,25 mmol/l calcium anvendes sekventielt med andre peritonealdialysevæsker med et lavere eller højere glucoseindhold (dvs. med lavere eller højere osmolaritet).

Peritonealdialysevæske med et højt glucoseindhold (2,3 % eller 4,25 %) anvendes når kropsvægten overstiger den ønskede tørvægt. Kroppens væsketab stiger med stigende glucosekoncentration i peritonealdialysevæsken. Disse væsker skal anvendes med forsigtighed for at skåne peritonealmembranen mest muligt, for at forebygge dehydrering og for at holde glucosebelastningen så lav som muligt.

bicaVera 2,3 % Glucose, 1,25 mmol/l calcium indeholder 22,73 g glucose i 1000 ml væske. Ifølge doseringsanvisningen forsyner hver pose kroppen med op til 45,5 g glucose.

Peritonealdialyse er en langtidsbehandling der kræver gentagen indgift af enkelte væsker.

Administrationsmetode   
Patienten skal være i stand til at udføre peritonealdialyse, før han/hun må gøre det derhjemme. Undervisning skal gives af kvalificeret personale. Den behandlende læge skal sikre sig, at patienten mestrer teknikkerne tilstrækkeligt, før patienten selv udfører peritonealdialyse hjemme. I tilfælde af problemer eller usikkerhed bør lægen kontaktes.

Dialysen skal foretages dagligt med anvendelse af de fastsatte doser.

Peritonealdialyse bør fortsætte, så længe der er brug for renal substitutionsterapi.

For en detaljeret instruktion til brug, se pkt. 6.6.

***Kontinuerlig ambulant peritonealdialyse (CAPD)***

Dialyseposen opvarmes først til kropstemperatur.  
Opvarmningen foregår på en varmeplade og opvarmningstiden er ca. 120 minutter for en 2000 ml pose ved en temperatur på 22°C. Yderligere oplysninger kan læses i instruktionen til varmepladen. Der må ikke anvendes mikrobølgeovn på grund af risiko for lokal overophedning.

Afhængig af lægens instruktioner, skal dosis forblive i peritonealhulen i 2-10 timer (”ligevægtstid”) hvorefter den tappes ud.

***Automatisk peritonealdialyse (APD)***Posekoblingen på dialyseposerne lægges i en ledig holder, og maskinen sørger så automatisk for tilkoblingen. Maskinen tjekker stregkoden på poserne og giver et alarmsignal, hvis ikke poserne stemmer overens med den ordination, der er indkodet i maskinen. Efter dette tjek kan slangesættet forbindes til patientens kateter og behandlingen kan startes. Maskinen sørger automatisk for at *sleep safe* opløsningen opvarmes til legemstemperatur ved indløb i bughulen. Dialysetid og valg af glucosekoncentration er indkodet i maskinen og udføres automatisk. (For yderligere information, se venligst maskinens betjeningsvejledning).

**4.3 Kontraindikationer**

Specifikt for denne peritonealdialysevæske

bicaVera 2,3 % Glucose, 1,25 mmol/l calcium må ikke anvendes hos patienter med alvorlig hypokaliæmi, alvorlig hypocalcæmi, hypovolæmi og hypotension.

Denne peritonealdialysevæske må ikke anvendes til intravenøs infusion.

* Generelle kontraindikationer for peritonealdialyse  
  Peritonealdialyse bør ikke anvendes hos patienter med følgende sygdomstilstande:
* Nylig abdominal operation eller skader, tidligere abdominal operation med fibrøse adhæsioner, alvorlige abdominale forbrændinger, tarmperforation.
* Udbredte inflammatoriske tilstande i maveskindet (dermatitis)
* Inflammatoriske tarmsygdomme (Crohns sygdom, ulcerøs colit, diverticulit)
* Lokaliseret peritonit
* Interne eller eksterne abdominalfistler
* Umbilicale, inguinale eller andre abdominale hernier
* Intra-abdominale tumorer
* Ileus
* Lungesygdomme (specielt lungebetændelse)
* Sepsis
* Ekstrem hyperlipidæmi
* I sjældne tilfælde af uræmi, som ikke længere kan kontrolleres med peritonealdialyse.
* Kakeksi og ekstremt vægttab, specielt når indtagelse af tilstrækkelig protein ikke kan garanteres.
* Patienter som fysisk eller mentalt ikke er i stand til at gennemføre peritonealdialyse efter lægens instruktioner.

Hvis nogen af ovennævnte tilstande opstår under peritonealdialyse, skal den behandlende læge beslutte, hvad der skal ske.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

bicaVera 2,3 % Glucose, 1,25 mmol/l calcium må kun anvendes efter en nøje vurdering af fordele/ulemper hos:

* patienter med tab af elektrolytter på grund af opkastning og/eller diarré
* patienter med hypocalcæmi: Det kan være nødvendigt med et midlertidig eller permanent skift til en peritonealdialysevæske med højere calcium koncentration, hvis det ikke er muligt at sikre en tilstrækkelig enteral calciumtilførsel ved indtag af calciumholdige phosphatbindere og/eller D-vitamin.
* patienter med hyperparathyroidisme: Administration af calciumholdige phosphatbindere og/eller D-vitamin bør overvejes for at sikre tilstrækkelig enteral calciumtilførsel.
* patienter der får behandling med digitalis: Regelmæssig kontrol af serum-kaliumniveauet er påkrævet. Alvorlig hypokalæmi kan nødvendiggøre brug af kaliumholdig dialysevæske sammen med diætrådgivning.
* patienter med store polycystiske nyrer.

Nyresvigt forårsager metabolsk acidose, og muligvis vil bicarbonatkoncentrationen på 34 mmol/l i den færdige opløsning ikke helt kompensere herfor. Acidose kan have uønsket følgevirkning f.eks. fejlernæring.

Tab af protein, aminosyrer og vandopløselige vitaminer kan ikke undgås ved peritoneal dialyse. Mangel på disse stoffer må modvirkes ved en passende diæt.

Ved peritonealdialyse over en længere periode kan peritonealmembranens transportkarakteristika blive ændret, først og fremmest kendetegnet ved et tab af ultrafiltrering. I alvorlige tilfælde må dialysen stoppes, og man må begynde med hæmodialyse.

Det anbefales at overvåge følgende parametre:

* kropsvægten, for hurtigt at kunne opdage over- eller dehydrering.
* serumnatrium, kalium, calcium, magnesium, phosphat, syre-basebalance og blodproteiner
* serumkreatinin og urinstof
* parathormon og andre indikatorer på knoglemetabolisme.
* blodsukker
* restnyrefunktion, for at kunne tilpasse peritonealdialysen.

Indkapslende peritoneal sklerose er en kendt, sjælden komplikation ved behandling med peritonealdialyse og kan i sjældne tilfælde resultere i dødsfald.

Ældre patienter  
Den øgede forekomst af hernia bør tages med i overvejelserne hos ældre, før behandling med peritonealdialysevæske startes.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Anvendelsen af denne peritonealdialysevæske kan medføre tab af effekt af andre lægemidler, hvis disse kan dialyseres igennem peritonealmembranen. En justering af dosis kan være nødvendig.   
En tydelig reduktion af serumkaliumniveauet kan øge frekvensen af digitalisforbundne bivirkninger. Kaliumniveauet må følges meget nøje ved samtidig behandling med digitalis.

Særlig årvågenhed og monitorering er påkrævet i tilfælde af sekundær hyperparathyroidisme. Behandling med calciumholdige phosphatbindere og/eller D-vitamin kan være påkrævet.  
Administration af diuretika kan være nyttigt som støtte for udskillelsen af restmængder fra nyrerne, men kan også føre til ubalance i væske og elektrolytter.  
Hos diabetikere skal den daglige dosis af blodsukkerregulerende medicin tilpasses den øgede glucosemængde.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Fertilitet

Der foreligger ingen tilgængelige data.

Graviditet

Der findes ingen kliniske data fra gravide kvinder i behandling med bicaVera opløsninger. Dyrestudier er utilstrækkelige med hensyn til reproduktions- og udviklingstoksicitet (se pkt. 5.3). bicaVera bør kun anvendes til gravide kvinder efter nøje vurdering af de mulige fordele og ulemper for moder og foster (se pkt. 4.4).

Amning

Det vides ikke om indholdsstoffer fra bicaVera udskilles i modermælk.

bicaVera bør kun anvendes af ammende kvinder efter nøje vurdering af de mulige fordele og ulemper for moder og barn.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

bicaVera påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at køre bil og betjene maskine.

**4.8 Bivirkninger**

bicaVera 2,3 % Glucose, 1,25 mmol/l calcium er en elektrolytvæske, hvis sammensætning svarer til blod.

Derudover er den fysiologiske buffer hydrogencarbonat anvendt.

Bivirkninger kan enten opstå som et resultat af selve peritonealdialyse-teknikken eller udløses af dialysevæsken.

Nedenstående bivirkninger er opstillet efter rapporteringshyppighed og defineret på følgende måde:

|  |  |
| --- | --- |
| Meget almindelig | ≥1/10 |
| Almindelig | ≥1/100 til <1/10 |
| Ikke almindelig | ≥1/1.000 til <1/100 |
| Sjælden | ≥1/10.000 til <1/1.000 |
| Meget sjælden | <1/10.000 |
| ikke kendt | Kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data |

Bivirkninger ved brug af peritonealdialysevæsken:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Bivirkning** | **Hyppighed** |
| Det endokrine system | Sekundær hyperparathyroidisme med mulige forstyrrelser af knoglemetabolismen | Ikke kendt |
| Metabolisme og ernæring | Øget blodsukkerniveau | Almindelig |
| Hyperlipidæmi | Almindelig |
| Øget kropsvægt pga. kontinuerlig optagelse af glucose fra peritonealdialysevæsken | Almindelig |
| Hjerte | Takykardi | Ikke almindelig |
| Vaskulære sygdomme | Hypotension | Ikke almindelig |
| Hypertension | Ikke almindelig |
| Luftveje, thorax og mediastinum | Dyspnø | Ikke almindelig |
| Nyrer og urinveje | Elektrolytforstyrrelser, f.eks. hypokalæmi | Meget almindelig |
| Elektrolytforstyrrelser, f.eks. hypocalcæmi | Ikke almindelig |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Svimmelhed | Ikke almindelig |
| Ødemer | Ikke almindelig |
| Forstyrrelser i væskebalancen | Ikke almindelig |

Bivirkninger ved peritonealdialyseteknikken:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Bivirkning** | **Hyppighed** |
| Infektioner og parasitære sygdomme | Peritonitis | Meget almindelig |
| Hudinfektioner ved kateterets udløb og tunnel | Meget almindelig |
| Luftveje, thorax og mediastinum | Dyspnø forårsaget af hævet diafragma | Ikke kendt |
| Mave-tarm-kanalen | Diarré | Ikke almindelig |
| Forstoppelse | Ikke almindelig |
| Hernie | Meget almindelig |
| Abdominal udspiling og følelse af fyldt mave | Almindelig |
| Indkapslende peritoneal sklerose | Ikke kendt |
| Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer | Problemer med ind- og udløb af dialysevæsken | Almindelig |
| Skuldersmerter | Almindelig |

**Peritonitis**

Indikeres ved grumset udløbsvæske. Senere kan der udvikle sig mavesmerter, feber og generel utilpashed eller, i meget sjældne tilfælde, sepsis. Patienten skal straks søge lægehjælp. Posen med uklart brugt dialysevæske skal lukkes med en steril hætte og vurderes for mikrobiologisk kontaminering samt antal hvide blodlegemer.

**Hudinfektioner ved kateterets udløb og tunnel**

Indikeres ved rødme, ødem, udsondringer, skorper eller smerter ved kateterets udløb. Ved hudinfektioner ved kateterets udløb og tunnel skal den behandlende læge straks kontaktes.

**Forstyrrelser i væskebalancen**

Indikeres enten af et hurtigt fald (dehydrering) eller stigning (overhydrering) i kropsvægt. Alvorlig dehydrering kan forekomme når der anvendes opløsninger med høj glucosekoncentration.

Indberetning af formodede bivirkningerNår lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Overskud af dialysevæske infunderet ind i peritonealhulen kan let tappes ud i en tom pose. Hvis der er foretaget for hyppige poseskift, kan der forekomme dehydrering og/eller forstyrrelser i blodets elektrolytindhold. Dette kræver omgående medicinsk behandling.

Hvis man har glemt et eller flere daglige poseskift, eller hvis en for lille mængde væske er administreret, kan der opstå overhydrering eller elektrolytforstyrrelser.

Afbrydelse af eller ophør med behandlingen kan føre til livstruende overhydrering og uræmi.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: B 05 DB. Peritonealdialysevæske, hypertonisk opløsning.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Peritonealdialysevæske, hypertonisk opløsning.

ATC-kode: B 05 DB.

Dialysevæskens elektrolytprofil er basalt den samme som i fysiologisk serum, men er tilpasset brug til uræmipatienter for at muliggøre renal substitutionsterapi ved intraperitoneal udveksling af stoffer og væske. Stoffer som normalt udskilles via urinen, f.eks. affaldsstoffer som urinstof, kreatinin og vand, fjernes fra kroppen og går over i dialysevæsken. Man skal huske, at terapeutiske substanser også kan elimineres under dialyse og at en dosisjustering kan være nødvendig.

Individuelle parametre (patientens højde og kropsvægt, laboratorieparametre, restnyrefunktion, ultrafiltrering, nødvendig dialysedosis) skal tages i betragtning når man skal bestemme den nødvendige dosis samt kombinationen af væsker med forskellig osmolaritet (glucosekoncentrationen), natrium og calciumkoncentrationer. Effekten af behandling bør regelmæssigt monitoreres, baseret på disse parametre.

Calciumkoncentrationen i denne dialysevæske er 1,25 mmol/l, hvilket er vist at reducere risikoen for hypercalcæmi ved samtidig indgift af calciumholdige phosphatbindere og/eller D-vitamin.

bicaVera 2,3 % Glucose, 1,25 mmol/l calcium indeholder bikarbonat som fysiologisk buffer i stedet for lactat eller acetat.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Der er ikke udført nogen dyrestudier med intraperitoneal indgift af bikarbonatbaserede bicaVera væsker. Kliniske studier i patienter, der behandles med bicaVera, har vist, at dialysatbicarbonat er i ligevægt med blodbicarbonat inden for 2 timers dialysetid.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, enkeltdosis toksicitet og toksicitet efter gentagne doser.

Elektrolytterne og glucosen i bicaVera er fysiologiske komponenter i human plasma. På baggrund af de foreliggende data og den kliniske erfaring med disse stoffer forventes ingen toksisk effekt, såfremt indikationer, kontraindikationer og dosisanbefalinger i tilstrækkelig grad overholdes.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Saltsyre

Natriumhydroxid

Carbondioxid  
Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

**6.3 Opbevaringstid**

I original beholder: 2 år

Færdig blanding uden tilsatte lægemidler, som beskrevet i pkt. 6.6: 24 timer

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

bicaVera stay•safe/sleep•safe: Må ikke opbevares ved temperaturer under 4°C.

bicaVera sleep•safe combo: Opbevares ved 5°C- 30°C

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

To-kammerpose:   
Et kammer indeholder den basiske hydrogencarbonatvæske, det andet kammer indeholder den sure glucose-baserede elektrolytvæske. Den brugsfærdige opløsning fremkommer ved blanding af begge opløsninger (1:1) ved åbning af skillevæggen mellem de to kamre.

*stay•safe:  
stay safe* systemet er et tokammersystem bestående af en to-kammerpose og en udløbspose, begge med injektionsstuds, et slangesystem og et koblingssystem. Alle komponenter er fremstillet af polypropylen. Poser og slanger indeholder ligeledes syntetiske elastomerer. Væskeposen er desuden lamineret med polyester. *stay•safe* systemet er omgivet af en ydre beskyttelsespose bestående af polyolefiner.

*sleep•safe:**sleep safe* systemet er et etkammersystem bestående af en to-kammerpose med injektionsstuds, et slangesystem og en posekobling. Alle komponenter er lavet af polypropylen. Poser og slanger indeholder ligeledes syntetiske elastomerer. Øvrige materialer i posen er polyester og polyamid. *sleep•safe* systemet er omgivet af en ydre beskyttelsespose bestående af polyolefiner.

*sleep•safe combo:*

sleep safe combo systemet er bicaVera sleep safe, som ydermere er udstyret med en desinfektionshætte og et sleep safe Set Plus, der kan anvendes af patienten.

Pakningsstørrelser

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

*sleep•safe combo:*

2 poser à 5000 ml + desinfektionshætte + sleep safe Set Plus

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

Håndtering

Plastbeholdere kan i nogle tilfælde blive beskadiget under transport og oplagring. Dette kan resultere i kontaminering og vækst af mikroorganismer i dialysevæsken.

Alle poser skal derfor nøje undersøges for eventuelle beskadigelser før de tilkobles og før dialysevæsken anvendes. Læg mærke til enhver skade, uanset hvor lille den måtte være, på forbindelsesled, ved lukningen, sømme på beholderen og hjørner, da disse er mulige steder for en eventuel kontaminering.

Beskadigede poser eller poser med grumset væske må aldrig anvendes!

Anvend kun peritonealdialysevæsken, hvis beholderen og forseglingen er intakt. Ved tvivlstilfælde bør den behandlende læge afgøre om væsken skal anvendes.

Beskyttelsesposen skal fjernes før anvendelse.

Må ikke anvendes før de to væsker er blandet.

Poseskift skal finde sted under aseptiske forhold for at reducere risikoen for infektion.

Instruktion til brug af *stay•safe* systemet:

Dialyseposen opvarmes først til kropstemperatur. Opvarmningen foregår ved brug af en posevarmer. Opvarmningstiden afhænger af posestørrelse og den pågældende posevarmer (er ca. 120 minutter for en 2000 ml pose med en starttemperatur på 22°C). Yderligere oplysninger kan læses i instruktionen til varmepladen. Der må ikke anvendes mikrobølgeovn på grund af risiko for lokal overopvarmning. Efter opvarmning af væsken kan man gå i gang med at skifte poserne.

1. **Klargøring af væsken**

🡂 Kontroller den opvarmede væskepose (etiket, udløbsdato, at væsken er klar, at posen og yderposen er ubeskadiget, at sømmene er intakte).

🡂 Placer posen på et fast underlag.

🡂 Åbn yderposen og forseglingen på desinfektionshætten/tætningshætten.

🡂Vask hænderne med et bakteriedræbende middel.

🡂 Tag fat i kanten på den ene side af posen, som ligger på yderposen, og rul indtil midtersømmen åbnes. Væsken fra de to kamre er nu automatisk blandet.

🡂 Tag nu fat midt på den øverste del af posen og rul nedefter, indtil den trekantede søm i bunden af posen er fuldstændig åben.

🡂 Kontrollér at alle sømmene er helt åbne.

🡂 Kontrollér at væsken er klar og at posen ikke lækker.

1. **Poseskift**

🡂 Hæng posen op i infusionsstativets øverste holder. Rul slangesættet ud, og placer DISCen (drejeskiven) i organisatoren. Efter at slangen til udløbsposen er rullet ud, hænges denne pose i infusionsstativets nederste holder.

🡂 Placer kateteradaptoren i en af organisatorens to holdere.

🡂 Placer den nye desinfektionshætte/tætningshætte i den anden ledige holder i organisatoren.

🡂 Desinficer hænderne og fjern DISCens (drejeskivens) beskyttelseshætte.

🡂 Forbind kateteradaptoren med DISCen (drejeskiven).

1. **Udløbsposition**

🡂 Åbn klemmen på kateterforlængeren og udløbet starter.

🡂 Position

1. **Skylleposition**

🡂 Når udløbet er afsluttet, skylles udløbsposen med frisk dialysevæske (ca. 5 sekunder).

🡂 Position

1. **Indløbsposition**

🡂 Start indløb ved at indstille kontrolknappen på

🡂 Position

1. **Sikkerhedsposition**

🡂 Automatisk lukning af kateterforlængeren med PIN’en.

🡂 Position

1. **Frakobling**

🡂 Fjern beskyttelseshætten fra den nye desinfektionshætte/tætningshætte, og skru den på den gamle.

🡂 Fjern kateteradaptoren fra DISCen (drejeskiven) og skru den på den nye desinfektionshætte/tætningshætte.

**8. Lukning af DISCen (drejeskiven)**

🡂 Luk DISCen (drejeskiven) med den åbne ende af beskyttelseshætten, som stadig er placeret i den anden ledige holder i organisatoren.

**9. Kontroller det udtømte dialysat** for klarhed og vægt, **og kassér det,** hvis det er klart.

Instruktion i brug af *sleep****•****safe* systemet:

For indstilling af *sleep•safe* systemet se venligst manualen for *sleep•safe* systemet.

**3000 ml *sleep•safe* systemet**

**1. Klargøring af væsken:** Se *stay•safe* systemet.

**2. Rul poseslangen ud.**

**3. Fjern beskyttelseshætten.**

**4. Isæt posekoblingen i en ledig holder i maskinen.**

**5. Posen er nu klar til brug i *sleep•safe* systemet.**

**5000 ml *sleep•safe* systemet**

**1. Klargøring af væsken**

🡂 Kontroller væskeposen (etiket, udløbsdato, at væsken er klar, at posen og yderposen er ubeskadiget, at sømmene er intakte).

🡂 Placer posen på et fast underlag.

🡂 Åbn yderposen.

🡂 Vask hænderne med et bakteriedræbende middel.

🡂 Fold midtersømmen og posekoblingen ud.

🡂 Rul posen sammen fra det hjørne, der er diagonalt modsat posekoblingen. Midtersømmen åbnes.

🡂 Fortsæt indtil midtersømmen i det lille posekammer også åbnes.

🡂 Kontrollér at alle sømmene er helt åbne.

🡂 Kontrollér at væsken er klar, og at posen ikke lækker.

**2.-5.** Se 3000 ml *sleep****•****safe* systemet

Lægemidler skal tilsættes under sterile forhold og kun hvis lægen har foreskrevet dette.  
På grund af risikoen for uforligelighed mellem dialysevæsken og de tilsatte lægemidler, bør man kun tilsætte følgende lægemidler i de nævnte koncentrationer, hvis lægen foreskriver det: Heparin 1000 I.U./l, insulin 20 I.U./l, vancomycin 1000 mg/l, teicoplanin 400 mg/l, cefazolin 500 mg/l, ceftazidim 250 mg/l, gentamycin 8 mg/l.  
Efter omhyggelig blanding og kontrol for uklarheder skal peritonealdialysevæsken anvendes straks (må ikke opbevares).

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Else-Kröner-Strasse 1  
61352 Bad Homburg v.d.H.  
Tyskland

**Repræsentant**

Fresenius Medical Care Danmark A/S

Oldenburg Allé 1

2630 Taastrup

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

55677

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

18. februar 2002

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

18. januar 2024