

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CAPD/DPCA 3
solución para diálisis peritoneal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 litro contiene:

Cloruro de calcio dihidrato	0,2573 g
Cloruro de sodio	5,786 g
Solución (S)-lactato de sodio (3,925 g de (S)-lactato de sodio)	7,85 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,1017 g
Glucosa monohidrato (42,5 g de glucosa y hasta 2,1 g de fructosa)	46,75 g

Ca ²⁺	1,75 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	103,5 mmol/l
(S)-Lactato	35 mmol/l
Glucosa	235,8 mmol/l

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para diálisis peritoneal.
Solución transparente e incolora ó ligeramente amarillenta.

Osmolaridad teórica: 511 mOsm/l
pH \cong 5,5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Insuficiencia renal crónica en fase terminal (descompensada) de cualquier etiología que pueda ser tratada con diálisis peritoneal.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

CAPD/DPCA 3 está indicado exclusivamente para uso intraperitoneal.
La forma de terapia, frecuencia de administración y tiempo de duración serán especificados por el médico.

Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (CAPD)

Adultos:

Salvo prescripción distinta, los pacientes recibirán una perfusión de 2000 ml de solución por intercambio, cuatro veces al día. Después de un tiempo de permanencia de entre 2 y 10 horas la solución será drenada.

Para cada paciente individual será necesario ajustar la dosis, el volumen y el número de intercambios.

Si aparece dolor por distensión al inicio del tratamiento de diálisis peritoneal, el volumen de solución por intercambio deberá reducirse temporalmente a 500 – 1500 ml.

En pacientes corpulentos y si se ha perdido la función renal residual, será necesario un aumento del volumen de solución de diálisis. En estos pacientes, o en pacientes que toleran volúmenes mayores se puede administrar una dosis de solución por intercambio de 2500-3000 ml.

Población pediátrica:

En niños el volumen de solución por intercambio deberá prescribirse en función de su edad y de su área de superficie corporal (ASC).

Para la prescripción inicial, el volumen por intercambio debe ser 600 – 800 ml/m² ASC con 4 (a veces 3 o 5) intercambios al día. Se puede incrementar hasta 1000 – 1200 ml/m² ASC dependiendo de la tolerancia, la edad y de la función renal residual.

Diálisis Peritoneal Automatizada (APD)

Si se utiliza una máquina para diálisis peritoneal cíclica continua o intermitente (ciclador *sleep•safe*), se usan bolsas de mayor volumen (p. ej. 5000 ml) que aporten solución para más de un intercambio. El ciclador realiza los intercambios de solución de acuerdo a la prescripción médica almacenada en el ciclador.

Adultos:

Normalmente los pacientes pasan 8-10 horas en el ciclo de noche. Los volúmenes de permanencia oscilan desde 1500 hasta 3000 ml y el número de ciclos por lo general varía de 3 a 10 por la noche. La cantidad de líquido utilizada es normalmente entre 10 y 18 l, pero puede variar entre 6 y 30 l. La terapia con ciclador por la noche se suele combinar con 1 o 2 intercambios durante el día.

Población pediátrica:

El volumen por intercambio debe ser 800 – 1000 ml/m² ASC con 5-10 intercambios durante la noche. Se puede incrementar hasta 1400 ml/m² ASC dependiendo de la tolerancia, la edad y de la función renal residual.

No hay recomendaciones especiales para la posología en pacientes de edad avanzada.

La diálisis peritoneal es un tratamiento de larga duración que conlleva la administración repetida de soluciones individuales.

Forma y duración de la administración

Los pacientes deben ser formados adecuadamente, deben practicar la técnica y demostrar ser autosuficientes en la realización de la diálisis peritoneal antes de realizar la misma en su domicilio. El entrenamiento deberá realizarlo personal cualificado. El médico debe asegurarse de que el paciente domina las técnicas de manejo de forma suficiente antes de que el paciente realice la diálisis peritoneal en su domicilio. En caso de cualquier problema o duda, deberá ponerse en contacto con su médico.

La diálisis deberá realizarse diariamente utilizando las dosis prescritas y debe continuarse mientras sea necesario realizar un tratamiento de sustitución de la función renal.

Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (CAPD): bolsa *stay•safe*

En primer lugar, la bolsa de solución se atempera a la temperatura corporal. Para los detalles, ver 6.6. La dosis adecuada se perfunde durante 5-20 minutos en la cavidad peritoneal utilizando un catéter peritoneal.

Dependiendo de las instrucciones del médico, la dosis se mantendrá en la cavidad peritoneal durante 2-10 horas (periodo de equilibrio) y posteriormente debe ser drenada.

Diálisis Peritoneal Automatizada (APD): bolsa *sleep•safe*

Los conectores de las bolsas de solución *sleep•safe* prescritas se introducen en las conexiones *sleep•safe* libres de la bandeja que se conectan automáticamente a la línea de tubos *sleep•safe* del ciclador. El ciclador comprueba los códigos de barras de las bolsas de solución y hace sonar una alarma cuando las bolsas no cumplen con la prescripción almacenada en el ciclador. Después de esta comprobación la línea de tubos puede conectarse a la extensión del catéter del paciente e iniciarse el tratamiento. El ciclador *sleep•safe* calienta automáticamente la solución *sleep•safe* hasta la temperatura corporal durante su entrada en la cavidad abdominal. El tiempo de permanencia y la selección de la concentración de glucosa se realizan según la prescripción médica almacenada en el ciclador (para más detalles, consultar las instrucciones de funcionamiento del ciclador *sleep•safe*).

Dependiendo de la presión osmótica requerida, CAPD/DPCA 3 se puede utilizar secuencialmente con otras soluciones de diálisis peritoneal con contenido menor de glucosa (es decir, con menor osmolaridad).

4.3. Contraindicaciones

Para esta solución de diálisis peritoneal específica:

CAPD/DPCA 3 no debe usarse en pacientes con acidosis láctica, hipopotasemia grave, hipercalcemia grave, hipovolemia e hipotensión arterial.

Debido al contenido de fructosa, este medicamento no es adecuado para pacientes con intolerancia a la fructosa (intolerancia hereditaria a la fructosa). Antes de la administración a niños o bebés deberá excluirse una intolerancia hereditaria no reconocida a la fructosa.

Para el tratamiento de diálisis peritoneal en general:

No debe iniciarse el tratamiento de diálisis peritoneal en caso de:

- cirugía o lesión abdominal reciente, historial de operaciones abdominales con adherencias fibrosas, quemaduras abdominales graves, perforación intestinal.
- inflamación extensiva de la piel abdominal (dermatitis)
- enfermedades inflamatorias del intestino (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, diverticulitis)
- peritonitis
- fístula abdominal interna o externa.
- hernia umbilical, inguinal o abdominal de otro tipo
- tumores intra-abdominales
- íleo
- enfermedades pulmonares (especialmente neumonía)
- sepsis
- hiperlipidemia extrema
- en casos raros de uremia, que no pueden tratarse con diálisis peritoneal
- caquexia y pérdida importante de peso, especialmente en los casos en que no está garantizado un aporte adecuado de proteínas
- en pacientes que están física o mentalmente incapacitados para realizar la diálisis peritoneal tal como les ha enseñado el médico.

Si durante el tratamiento de diálisis peritoneal se desarrolla cualquiera de los trastornos anteriormente mencionados, el médico decidirá cómo proceder.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La solución para diálisis peritoneal no debe usarse para perfusión intravenosa.

CAPD/DPCA 3 sólo debe administrarse después de una cuidadosa evaluación de la relación beneficio/riesgo en:

- pérdidas de electrolitos debidas a vómitos y/o diarrea (en estos casos puede ser necesario un cambio temporal a una solución de diálisis peritoneal que contenga potasio)
- hipercalcemia, por ejemplo debido a la administración de altas dosis de captadores de fosfato que contengan calcio y/o vitamina D, puede ser necesario un cambio temporal o permanente a una solución con un menor contenido de calcio.
- pacientes que reciben tratamiento con digitálicos: Es obligatoria la monitorización regular de los niveles plasmáticos de potasio. Una hipopotasemia grave puede precisar el uso de una solución de diálisis conteniendo potasio además de orientación dietética.

Las soluciones de diálisis peritoneal con una elevada concentración de glucosa (2,3% ó 4,25%) deben usarse con precaución para proteger la membrana peritoneal, prevenir la deshidratación y reducir la carga de glucosa.

Durante la diálisis peritoneal se producen pérdidas de proteínas, aminoácidos y vitaminas hidrosolubles. Para evitar déficits debe asegurarse una dieta adecuada o un aporte complementario.

Las características de transporte de la membrana peritoneal pueden cambiar durante la diálisis peritoneal de larga duración, que se observa principalmente por una pérdida de ultrafiltración. En casos graves debe detenerse la diálisis peritoneal e iniciar hemodiálisis.

Se recomienda una monitorización regular de los siguientes parámetros:

- peso corporal, para el reconocimiento inmediato de hiperhidratación y deshidratación
- sodio, potasio, calcio, magnesio y fosfato séricos, equilibrio ácido-base y proteínas sanguíneas.
- creatinina y urea séricas
- azúcar en sangre
- hormona paratiroidea y otros indicadores del metabolismo óseo
- función renal residual, para adaptar el tratamiento de diálisis peritoneal.

CAPD/DPCA 3 contiene 42,5 g de glucosa en 1000 ml de solución. Dependiendo de las instrucciones de dosificación y el tamaño del envase utilizado, se administra con cada bolsa hasta 106 g de glucosa (CAPD: una bolsa *stay•safe* de 2500 ml) o hasta 212,5 g de glucosa (APD: una bolsa *sleep•safe* de 5000 ml). Esto deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Se debe controlar la claridad y el volumen del efluente. La turbidez y/o el dolor abdominal son indicadores de peritonitis.

La esclerosis peritoneal encapsulante se considera una complicación conocida y rara derivada del tratamiento de diálisis peritoneal que ocasionalmente puede llegar a provocar la muerte.

Pacientes de edad avanzada

Antes de iniciar la diálisis peritoneal debe tenerse en cuenta la mayor incidencia de hernias en los pacientes de edad avanzada.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso de esta solución de diálisis peritoneal puede producir una pérdida de eficacia de otros medicamentos si éstos son dializables a través de la membrana peritoneal. Puede ser necesario ajustar la dosis.

Una marcada reducción de los niveles plasmáticos de potasio puede aumentar la frecuencia de las reacciones adversas asociadas a digitálicos. Los niveles de potasio deben monitorizarse estrechamente en la administración concomitante de digitálicos.

La administración concomitante de medicamentos que contienen calcio o vitamina D puede producir hipercalcemia.

El empleo de agentes diuréticos puede ayudar a mantener la función renal residual pero también puede provocar desequilibrios de agua y electrolitos.

En pacientes diabéticos deberá ajustarse la dosis diaria de insulina o de hipoglucemiantes orales, teniendo en cuenta el incremento de la carga de glucosa.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de CAPD/DPCA 3 en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios en animales en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No debe utilizarse CAPD/DPCA 3 durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con CAPD/DPCA 3.

Lactancia

Se desconoce si los principios activos/metabolitos de CAPD/DPCA 3 se excretan en la leche materna. No se recomienda la lactancia para mujeres sometidas a diálisis peritoneal.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de CAPD/DPCA 3 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas pueden ser resultado del tratamiento de diálisis peritoneal en sí mismo o pueden ser inducidas por la solución de diálisis.

Las reacciones adversas se clasifican por frecuencias, utilizando la siguiente convención:

muy frecuentes	$\geq 1/10$
frecuentes	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
poco frecuentes	$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
raras	$\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
muy raras	$< 1/10.000$
frecuencia no conocida	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Reacciones adversas potenciales debidas a la solución para diálisis peritoneal:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- Niveles elevados de azúcar en sangre (frecuentes)
- Aumento del peso corporal debido al aporte continuo de glucosa desde la solución de diálisis peritoneal (frecuentes)
- Hiperlipidemia o deterioro de la hiperlipidemia preexistente (frecuentes)

Trastornos cardíacos y vasculares

- Hipotensión (poco frecuentes)
- Taquicardia (poco frecuentes)
- Hipertensión (poco frecuentes)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- Disnea (poco frecuentes)

Trastornos renales y urinarios

- Alteraciones electrolíticas, por ej. Hipopotasemia (muy frecuentes)
- Se puede producir hipercalcemia si aumenta la ingesta de calcio, por ej. por la administración concomitante de captadores de fosfato que contengan calcio (frecuentes)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Mareos (poco frecuentes)
- Edema (poco frecuentes)
- Alteración del equilibrio hídrico (poco frecuentes) ya sea por una rápida disminución (deshidratación) o aumento (hiperhidratación) del peso corporal. Puede presentarse una deshidratación grave cuando se utilizan soluciones con una concentración mayor de glucosa.

Reacciones adversas potenciales debidas al modo de tratamiento:

Infecciones e infestaciones

- Peritonitis (muy frecuentes) que se observa por la turbidez del efluente. Posteriormente puede desarrollarse dolor abdominal, fiebre y malestar general, o en casos muy raros, infección generalizada de la sangre (sepsis). Los pacientes deben recibir atención médica de inmediato. La bolsa con el efluente turbio debe cerrarse con un tapón estéril para la evaluación de la contaminación microbiológica y recuento de glóbulos blancos.
- Infecciones de la piel en el punto de salida e infecciones del túnel del catéter (muy frecuentes) que se manifiestan por enrojecimiento, edema, exudaciones, costras y dolor en el punto de salida del catéter. En estos casos se debe consultar al médico tan pronto como sea posible.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- Disnea causada por elevación del diafragma (frecuencia no conocida)

Trastornos gastrointestinales

- Hernia (muy frecuentes)
- Distensión abdominal y sensación de plenitud (frecuentes)
- Diarrea (poco frecuentes)
- Estreñimiento (poco frecuentes)
- Esclerosis peritoneal encapsulante (frecuencia no conocida)

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

- Alteraciones del flujo de entrada y salida de la solución de hemodiálisis (frecuentes)
- Dolor en el hombro (frecuentes)

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No se ha informado de situaciones de emergencia relacionadas con una sobredosis.

Cualquier exceso de solución de diálisis perfundida en la cavidad peritoneal puede drenarse fácilmente a la bolsa de drenaje. Sin embargo, si los cambios de bolsa son demasiado frecuentes o rápidos pueden producirse estados de deshidratación y/o alteraciones electrolíticas que necesitan atención médica inmediata. Si se ha olvidado algún intercambio, se debe contactar con el médico o con el centro de diálisis.

Un balance incorrecto puede llevar a una hiperhidratación o deshidratación y alteraciones electrolíticas.

La consecuencia más probable de una sobredosis con CAPD/DPCA 3 es una deshidratación. Una infradosificación o la interrupción del tratamiento pueden provocar una hiperhidratación con consecuencias graves para la vida con edema periférico y descompensación cardíaca y/o otros síntomas de uremia, que pueden poner en peligro la vida del paciente.

Deben aplicarse las normas generalmente aceptadas para cuidados de emergencia y terapia intensiva. El paciente puede precisar una hemodiálisis inmediata.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Solución para diálisis peritoneal, soluciones hipertónicas
Código ATC: B05DB

CAPD/DPCA 3 es una solución tamponada de lactato que contiene glucosa y electrolitos, indicada para administración intraperitoneal en el tratamiento de insuficiencia renal terminal de cualquier etiología mediante diálisis peritoneal ambulatoria (CAPD).

La característica de la diálisis peritoneal continua ambulatoria (CAPD) es la presencia más o menos continua de unos 2 litros de solución para diálisis en la cavidad peritoneal. La solución para diálisis se sustituye por solución nueva entre tres y cinco veces al día.

El principio básico de cada técnica de diálisis peritoneal es el uso del peritoneo como una membrana semipermeable que permite el intercambio de solutos y agua entre la sangre y la solución de diálisis por difusión y convección según sus propiedades físico-químicas.

El perfil electrolítico de la solución es básicamente el mismo que el del suero fisiológico, aunque se ha adaptado (por ejemplo el contenido de potasio) para el uso en pacientes urémicos, para permitir una terapia de sustitución de la función renal mediante un intercambio intraperitoneal de sustancias y fluido. Las sustancias que normalmente se eliminan por la orina, tales como urea, creatinina, fosfato inorgánico, ácido úrico, otros solutos y agua, se eliminan del organismo pasando a la solución de diálisis. Debe tenerse en cuenta que la medicación también puede eliminarse durante la diálisis y que por tanto, puede ser necesario un ajuste de la dosis.

Deben utilizarse parámetros individuales (tales como tamaño del paciente, peso corporal, parámetros de laboratorio, función renal residual, ultrafiltración) para determinar la dosis y combinación de soluciones necesarias con distinta osmolaridad (contenido de glucosa) y concentraciones de potasio, sodio y calcio. Debe monitorizarse la eficacia de la terapia en base a estos parámetros.

Las soluciones de diálisis peritoneal con una concentración elevada de glucosa (2,3% ó 4,25%) se utilizan cuando el peso corporal está por encima del peso seco deseado. La eliminación del líquido del organismo aumenta en relación a la concentración de glucosa de la solución de diálisis peritoneal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los productos de retención urémica, tales como urea, creatinina y ácido úrico, fosfato inorgánico y electrolitos tales como sodio, potasio, calcio y magnesio se eliminan del organismo pasando a la solución de diálisis por difusión y/o convección.

La glucosa del dializado utilizada como agente osmótico en CAPD/DPCA 3 se absorbe lentamente, reduciendo el gradiente de difusión entre la solución de diálisis y el fluido extracelular. La ultrafiltración es máxima al principio del tiempo de permanencia, alcanzando un máximo después de unas 2 ó 3 horas. La

absorción posterior empieza con una progresiva pérdida de ultrafiltrado. Se absorbe el 60-80% de la glucosa dializada.

El S-lactato usado como agente tamponante se absorbe casi completamente después de un intercambio 6 horas. En pacientes con una función hepática normal el S-lactato se metaboliza rápidamente lo que se demuestra por los valores normales de los metabolitos intermedios.

La transferencia de calcio depende de la concentración de glucosa en la solución de diálisis, el volumen del efluente, el calcio sérico ionizado y la concentración de calcio en la solución de diálisis. Cuanto mayor sea la concentración de glucosa, el volumen del efluente y la concentración de calcio sérico ionizado y menor la concentración de calcio en la solución de diálisis, mayor será la transferencia de calcio del paciente al dializado.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos de toxicidad con CAPD/DPCA 3, pero los estudios clínicos con soluciones comparables de diálisis peritoneal no han revelado riesgos importantes de toxicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico al 25%, para ajuste de pH

Hidróxido de sodio, para ajuste de pH

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Periodo de validez después de la apertura del envase: el contenido debe utilizarse inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar o congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

stay•safe:

El sistema *stay•safe* se presenta como un sistema de doble bolsa, que consiste en una bolsa de solución sin PVC formada por una lámina multicapa de poliolefina, un sistema de tubos también de poliolefina, un sistema de conexión (DISC, polipropileno), una bolsa de drenaje y una bolsa protectora exterior compuesta también de una lámina multicapa de poliolefina.

sleep•safe:

El sistema *sleep•safe* se presenta como un sistema de una sola bolsa que consiste en una bolsa de solución sin PVC formada por una lámina multicapa de poliolefina, un sistema de tubos y una bolsa de conexión también de poliolefina y un puerto de inyección de caucho sintético / poliolefina.

Tamaño de los envases

stay•safe

4 bolsas de 2.000 ml cada una

4 bolsas de 2.500 ml cada una

sleep•safe

2 bolsas de 5.000 ml cada una

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación

Sistema *stay•safe*:

En primer lugar, la bolsa de solución se atempera a la temperatura corporal. Para bolsas con un volumen de hasta 3000 ml se debe utilizar una placa calefactora adecuada. El tiempo de calentamiento es de aproximadamente 120 minutos para una bolsa de 2000 ml con una temperatura inicial de 22°C. El control de la temperatura se realiza automáticamente y se fija a 39°C ± 1°C. Pueden obtenerse información más detallada en el manual de instrucciones de la placa calefactora. No se recomienda el uso de microondas debido al riesgo de sobrecalentamiento local.

1. Comprobar la bolsa de solución (etiqueta, fecha de caducidad, transparencia de la solución, integridad de la bolsa y sobrebolsa) - abrir la bolsa exterior y el envoltorio del tapón desinfectante.
2. Lavarse las manos con una solución de lavado antimicrobiana.
3. Colocar el DISC en el organizador (colgar la bolsa con la solución por el colgador superior del soporte de infusión – desenrollar la línea "conector DISC - bolsa de solución"- colocar el DISC en el organizador – después colocar la bolsa de drenaje en el colgador inferior del soporte de perfusión).
4. Colocar la extensión del catéter en uno de los dos insertos del organizador. Poner el tapón desinfectante nuevo en el otro inserto libre.
5. Desinfectarse las manos y quitar el tapón protector del DISC.
6. Conectar la extensión del catéter al DISC.
7. Abrir la llave de la extensión – Posición “●” – inicia el flujo de salida
8. Tras la finalización del vaciado: Purga – posición “●●”– purgar la bolsa de drenaje con solución limpia (aprox. 5 segundos).
9. Flujo de entrada – posición “○●●”- conectar la bolsa con la solución al catéter.
10. Fase de seguridad - posición "●●●●" – cerrar el adaptador del catéter introduciendo el PIN.
11. Desconexión - quitar el tapón de protección del nuevo tampón desinfectante y enroscarlo en el antiguo. Desenroscar la extensión del catéter del DISC y enroscar al nuevo tapón de desinfección.
12. Cerrar el DISC con el extremo abierto del tapón de protección (situado en el agujero de la derecha del organizador).
13. Comprobar la claridad y el peso del dializado drenado y si el líquido es claro, desecharlo.

Sistema *sleep•safe*:

(para el montaje del sistema *sleep•safe*, consultar sus instrucciones de uso):

1. Preparación de la solución
 - Comprobar la bolsa de solución (etiqueta, fecha de caducidad, transparencia de la solución, bolsa y sobrebolsa no deterioradas)
 - Colocar la bolsa en una superficie sólida
 - Abrir la sobrebolsa
 - Lavarse las manos con una solución de lavado antimicrobiana
 - Comprobar que la solución es transparente y que la bolsa no tiene fugas
2. Desenrollar el tubo de la bolsa.

3. Quitar el tapón de protección.
4. Colocar el conector en la conexión libre de la bandeja *sleep•safe*.
5. La bolsa está preparada para su uso con el equipo *sleep•safe*.

Ver también sección 4.2.

Manipulación

Los envases de plástico ocasionalmente pueden deteriorarse durante el transporte y almacenaje. Esto puede ocasionar contaminación con crecimiento de microorganismos en la solución para diálisis. Por tanto, todos los envases deben inspeccionarse cuidadosamente antes de la conexión de la bolsa y antes de usar la solución de diálisis peritoneal. Cualquier deterioro, aunque sea menor, de los conectores, del tapón, de las soldaduras de los envases y esquinas debe tenerse en cuenta como posible contaminación.

Nunca deben usarse bolsas dañadas o bolsas con contenido turbio. En caso de duda, el médico decidirá si utiliza la solución.

Usar solamente la solución de diálisis peritoneal si el envase y la soldadura no están dañados.

Debe retirarse la sobrebolsa antes de la administración.

Deben mantenerse condiciones asépticas durante el intercambio de dializado para reducir el riesgo de infección.

Adición de medicación a la solución de diálisis peritoneal.

Generalmente no se recomienda la adición de medicamentos a la solución de diálisis peritoneal debido al riesgo de contaminación y de incompatibilidad entre la solución de diálisis peritoneal y los medicamentos.

Cuando se añadan medicamentos, usar una técnica aséptica, mezclar completamente y después de comprobar que no hay turbidez debida a incompatibilidades, usar inmediatamente la solución de diálisis peritoneal.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.887

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01-04-1998

Fecha de la última revalidación: Julio 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2019