FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

balance 4,25% glucosa, 1,75 mmol/l de calcio, solución para diálisis peritoneal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Descripción general

balance 4,25% glucosa, 1,75 mmol/l de calcio se comercializa en una bolsa de doble cámara. Una cámara contiene la solución alcalina con lactato, la otra cámara contiene la solución ácida con glucosa-electrolitos. La mezcla de ambas soluciones abriendo la soldadura intermedia entre las dos cámaras da como resultado la solución neutra lista para su uso.

Composición cualitativa y cuantitativa

ANTES DE LA RECONSTITUCIÓN

1 litro de solución ácida con glucosa-electrolitos contiene:

Cloruro de calcio dihidrato	0,5145 g
Cloruro de sodio	11,279 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,2033 g
Glucosa monohidrato	93,5 g
(glucosa)	(85,0 g)

1 litro de solución alcalina con lactato contiene:

Solución de (S)-lactato de sodio	15,69 g
((S)-lactato de sodio 7,85 g)	

DESPUES DE LA RECONSTITUCIÓN

1 litro de solución neutra lista para su uso contiene:

Cloruro de calcio dihidrato	0,2573 g
Cloruro de sodio	5,640 g
Solución de (S)-lactato de sodio	7,85 g
((S)-lactato de sodio) (3,925 g)	
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,1017 g
Glucosa monohidrato	46,75 g
(glucosa)	(42,5 g)
Ca^{2+}	1,75 mmol
Na^{+}	134,0 mmol
Mg^{2+}	0,5 mmol
Cl^{-}	101,5 mmol
(S)-Lactato	35 mmol
Glucosa	235,8 mmol

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para diálisis peritoneal
Bolsa de doble cámara que contiene soluciones acuosas, transparentes e incoloras.

Para la solución lista para su uso:

Osmolaridad teórica:	511 mOsm/l
pH	7,0

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Esta solución está indicada exclusivamente para uso intraperitoneal.
La forma, frecuencia de administración y tiempo de permanencia requeridos serán especificados por el médico.

Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (CAPD)
Adultos:
Si no se prescribe otra cosa, los pacientes recibirán una perfusión de 2000 ml de solución por intercambio, cuatro veces al día. La solución se drenará después de un tiempo de permanencia entre 2 y 10 horas.
Para cada paciente individual será necesario ajustar la dosis, volumen y número de intercambios.

Si al inicio de la diálisis peritoneal se produce dolor por distensión, el volumen de solución por intercambio debería reducirse temporalmente a 500 – 1500 ml.

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

Población pediátrica:
En niños el volumen de solución por intercambio deberá reducirse 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/m^2 ASC con 4 (a veces 3 o 5) intercambios al día. Se puede incrementar hasta 1000 – 1200 ml/m^2 ASC dependiendo de la tolerancia, la edad y de la función renal residual.

Diálisis Peritoneal Automática (APD)
Se utiliza una máquina (ciclador) para diálisis peritoneal cíclica continua o intermitente. Se recomienda el empleo de bolsas mayores que proporcionen más de un intercambio de solución. 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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/m^2 ASC con 5-10 intercambios durante la noche. Se puede incrementar hasta 1400 ml/m^2 ASC dependiendo de la tolerancia, la edad y de la función renal residual.

No hay recomendaciones especiales de dosificación en personas de edad avanzada.

Las soluciones para diálisis peritoneal con una concentración elevada de glucosa (2,3%, 4,25%) se utilizan cuando el peso corporal está por encima del peso seco deseado. La eliminación de líquido aumenta en relación a la concentración de glucosa de la solución para diálisis peritoneal. Estas soluciones deberán usarse con precaución para tratar cuidadosamente la membrana peritoneal, prevenir la deshidratación y mantener la carga de glucosa tan baja como sea posible.

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

balance 4,25% glucosa, 1,75 mmol/l de calcio contiene 42,5 g de glucosa en 1000 ml de solución.

Forma de administración:
Los pacientes deberán ser entrenados apropiadamente, 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 deberá asegurar 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 deberá mantenerse durante tanto tiempo como la terapia de sustitución de la función renal sea necesaria.

Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (CAPD): bolsa *stay•safe*
La bolsa de solución se calienta a la temperatura corporal. Para más detalles ver la sección 6.6.

La dosis apropiada se perfunde en la cavidad peritoneal durante un periodo de 5 a 20 minutos utilizando un catéter peritoneal. En función de las instrucciones del médico, la dosis debe permanecer en la cavidad peritoneal durante 2-10 horas (tiempo de equilibrio) y posteriormente ser drenada.

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

Diálisis peritoneal automática (APD): bolsa Safe•Lock
Los conectores de las bolsas de solución Safe•Lock prescritas se conectan de forma manual al conjunto de tubos del ciclador. La solución Safe•Lock se coloca sobre la placa calefactora del ciclador para calentar la solución que se transferirá a la cavidad abdominal del paciente durante el tratamiento. Los tiempos de permanencia y la selección de las concentraciones de glucosa se realiza según la prescripción médica almacenada en el ciclador (para más detalles, consultar las instrucciones de funcionamiento del ciclador)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Según la presión osmótica requerida, *balance* 4,25% glucosa, 1,75 mmol/l de calcio puede usarse secuencialmente con otras soluciones para diálisis peritoneal con un contenido menor de glucosa (es decir, con menor osmolaridad)

4.3. Contraindicaciones

Para esta solución para diálisis peritoneal específica:

balance 4,25% glucosa, 1,75 mmol/l de calcio no debe usarse en pacientes con acidosis láctica, hipopotasemia grave, hipercalcemia grave, hipovolemia e hipotensión arterial.

Para el tratamiento de diálisis peritoneal en general:

No debe iniciarse la diálisis peritoneal en caso de:
- cirugía o lesión abdominal reciente, historia de cirugía abdominal con adhesiones fibrosas, quemaduras abdominales graves, perforación de intestino.
- situaciones inflamatorias extensas 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, particularmente cuando la ingesta de proteínas adecuadas no está garantizada
- en pacientes que están física o mentalmente incapacitados para realizar la diálisis peritoneal tal como les ha enseñado el médico

Si durante la diálisis peritoneal se desarrolla cualquiera de los trastornos anteriores, el médico responsable decidirá como actuar.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Esta solución sólo puede administrarse después de una cuidadosa evaluación beneficio/riesgo en:
- hipercalcemia, por ejemplo debido a la administración de captadores de fosfato que contengan calcio y/o vitamina D (puede ser necesario el cambio temporal o permanente a una solución con un menor contenido de calcio).
- pérdida de electrolitos debida a vómitos y/o diarrea (en estos casos puede ser necesario un cambio temporal a una solución para diálisis peritoneal conteniendo potasio).
- pacientes que reciben tratamiento con digitálicos: es necesario realizar un control regular de los niveles plasmáticos de potasio (ver sección 4.5). Una hipopotasemia grave puede precisar el uso de una solución para diálisis conteniendo potasio junto con consejos dietéticos).
- pacientes con riñones grandes policísticos

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Las características de transporte de la membrana peritoneal pueden cambiar durante la diálisis peritoneal de larga duración, indicada primariamente por una pérdida de ultrafiltración. En casos graves debe detenerse la diálisis peritoneal e iniciarse la hemodiálisis.

Se recomienda una monitorización regular de los siguientes parámetros:
- peso corporal, para el reconocimiento inmediato de hiper- y deshidratación
- sodio, potasio, calcio, magnesio y fosfato séricos, equilibrio ácido-base, gases sanguíneos y proteínas en sangre.
- creatinina y urea séricas
- parathormona y otros indicadores del metabolismo óseo
- azúcar en sangre
- función renal residual, para adaptar la diálisis peritoneal.

Debe comprobarse la claridad y volumen del dializado. La turbidez y/o 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 personas de edad avanzada.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La utilización de esta solución para diálisis peritoneal puede producir 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 digital. Los niveles de potasio deben monitorizarse estrechamente en la administración concomitante de digital (ver sección 4.4).
El uso de agentes diuréticos puede ayudar al mantenimiento de la diuresis residual pero también puede provocar desequilibrios de agua y electrolitos.
En pacientes diabéticos deberá ajustarse la dosis diaria de insulina o hipoglucemiantes orales, teniendo en cuenta la carga aumentada de glucosa.

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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de *balance* en mujeres embarazadas. Se carece de datos de estudios en animales (ver sección 5.3). Cuando se considere la diálisis peritoneal como una posible terapia durante el embarazo, el beneficio de la terapia se debe sopesar frente a los potenciales riesgos y complicaciones para la madre y el niño.

Lactancia

Los componentes de *balance* se excretan en la leche materna. Sin embargo, con la terapia adecuada no se esperan reacciones adversas en el niño. Se puede considerar una interrupción temporal de la lactancia, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la madre.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fertilidad

No existen datos clínicos disponibles con respecto a los posibles efectos sobre la fertilidad. Sin embargo, en el uso terapéutico no se esperan efectos sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de *balance* 4,25% glucosa, 1,75 mmol/l de calcio sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

balance 4,25% glucosa, 1,75 mmol/l de calcio es una solución electrolítica cuya composición es similar a la sangre. Además la solución tiene un pH neutro que es similar al valor del pH fisiológico.

Las posibles reacciones adversas pueden producirse por la propia diálisis peritoneal o pueden ser inducidas por la solución para diálisis peritoneal.

Las reacciones adversas se clasifican según la frecuencia de los casos notificados utilizando el siguiente criterio:

Muy frecuentes	≥1/10
Frecuentes	≥1/100 a <1/10
Poco frecuentes	≥1/1.000 a <1/100
Raras	≥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 la nutrición

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

Trastornos cardíacos

- Taquicardia (poco frecuentes)

Trastornos vasculares

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

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- Disnea (poco frecuentes)

Trastornos renales y urinarios

- Trastornos de los electrolitos, por ej. hipopotasemia (muy frecuentes)
- Hipercalcemia en combinación con un aumento del aporte de calcio, por ej. por la administración de captadores de fosfato que contengan calcio (frecuentes)

Trastornos generales

- Mareos (poco frecuentes)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Edema (poco frecuentes)
- Alteración de la hidratación (poco frecuentes) indicada 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 tratamiento:

Infecciones e infestaciones

- Peritonitis (muy frecuentes) indicada por turbidez del dializado. Posteriormente pueden desarrollarse dolor abdominal, fiebre, malestar general y en casos muy raros, sepsis. El paciente deberá consultar inmediatamente al médico. La bolsa con el dializado turbio debe cerrarse con un tapón estéril y evaluarse su contaminación microbiológica y el recuento de glóbulos blancos.
- Infecciones de la piel en el punto de salida y túnel del catéter (muy frecuentes). En caso de infección de la piel en el lugar de salida o infección del túnel del catéter, deberá consultarse al médico tan pronto como sea posible.
- Sepsis (muy raras)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- Dolor de hombros (frecuentes)
- 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)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración/catéter

- Enrojecimiento, edema, exudación, costras y dolor en el lugar de salida del catéter (muy frecuentes)
- Alteraciones en la entrada y salida para la solución de diálisis (frecuentes)
- Malestar general (frecuencia no conocida)

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 para diálisis perfundida en la cavidad peritoneal puede fácilmente ser drenada a la bolsa de drenaje. En caso de cambios de bolsa demasiado frecuentes puede producirse 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 sobre- o deshidratación y alteraciones electrolíticas.
La consecuencia más probable de una sobredosis con *balance* 4,25% glucosa, 1,75 mmol/l de calcio es una deshidratación. Una infradosificación, interrupción o la no continuación del tratamiento pueden provocar una hiperhidratación con consecuencias graves para la vida, edema periférico y descompensación cardíaca y/u 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Solución para diálisis peritoneal, soluciones hipertónicas
Código ATC: B05D B

balance 4,25% glucosa, 1,75 mmol/l de calcio 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 continua ambulatoria (CAPD).

La característica de la diálisis peritoneal continua ambulatoria 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 por día.

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

El perfil de electrolitos de la solución es básicamente el mismo que el del suero fisiológico, aunque se ha adaptado (por ejemplo el contenido de potasio) para la utilización en pacientes urémicos, para permitir una terapia de sustitución de la función renal mediante un intercambio de sustancias y líquido intraperitoneal.

Las sustancias que normalmente se eliminan por la orina como productos de desecho urémicos, tales como la urea y creatinina, fosfato inorgánico, ácido úrico, otros solutos y agua, se eliminan del organismo en la solución para diálisis. El balance de líquidos puede mantenerse mediante la combinación de soluciones con diferente concentración de glucosa, que logran la eliminación de fluidos (ultrafiltración).

La acidosis metabólica como consecuencia de la insuficiencia renal terminal se compensa con la presencia de lactato en la solución. La completa metabolización del lactato da como resultado la formación de bicarbonato.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los productos urémicos de desecho (por ej. urea, creatinina, ácido úrico), fosfato inorgánico y electrolitos tales como sodio, potasio, calcio y magnesio se eliminan desde el organismo a la solución para diálisis por difusión y/o convección.
La glucosa del dializado se utiliza como agente osmótico en *balance* 4,25% glucosa, 1,75 mmol/l de calcio. Se absorbe lentamente, reduciendo el gradiente de difusión entre la solución para diálisis y el líquido extracelular. La ultrafiltración es máxima al principio del tiempo de permanencia, alcanzando un pico después de unas 2 o 3 horas. La absorción posterior empieza con una progresiva pérdida de ultrafiltrado.

El ultrafiltrado que se produce a las 4 horas es de una media de 100 ml con una solución del 1,5% de glucosa, 400 ml con 2,3 % de glucosa y 800 ml con 4,25% de glucosa. Durante un periodo de diálisis de 6 horas, se absorbe el 60-80% de la glucosa dializada.

El lactato utilizado como tampón se absorbe casi completamente después de un tiempo de permanencia de 6 horas. En pacientes con una función hepática normal, el 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 para diálisis, el volumen eliminado, el calcio sérico ionizado y la concentración de calcio en la solución para diálisis. Cuanto mayor sea la concentración de glucosa, el volumen eliminado y la concentración de calcio sérico y menor la concentración de calcio en la solución para diálisis, mayor será la transferencia de calcio desde el paciente al dializado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos de toxicidad con *balance* 4,25% glucosa, 1,75 mmol/l de calcio. Los electrolitos y glucosa incluidos en *balance* son componentes fisiológicos en el plasma humano. Por lo tanto, no se espera que se produzcan efectos tóxicos siempre y cuando se sigan adecuadamente las indicaciones, contraindicaciones y recomendaciones de dosificación.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables
Ácido clorhídrico
Hidróxido de sodio
Bicarbonato de sodio

6.2. Incompatibilidades

Debido al riesgo de incompatibilidad y contaminación, sólo se pueden añadir medicamentos bajo prescripción de un médico.

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

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez en el envase comercial: 2 años

Periodo de validez de la solución lista para su uso, preparada como se describe en la sección 6.6 y sin ningún medicamento adicional: Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 20ºC.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura inferior a 4ºC

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El sistema de bolsa con doble cámara consiste en una bolsa para la solución de doble cámara hecha de poliolefinas sin PVC, con un puerto de inyección. Está envuelta en una sobrebolsa protectora, hecha también de poliolefinas.
Una cámara de la bolsa contiene la solución alcalina de lactato; la otra cámara contiene la solución ácida electrolítica a base de glucosa (proporción 1:1). Al mezclar ambas soluciones abriendo la costura central entre las dos cámaras se obtiene la solución lista para su uso

Hay tres versiones disponibles del envase:

stay•safe:
El sistema *stay•safe* se suministra como un sistema de doble bolsa que consiste en la bolsa de solución de doble cámara, un sistema de tubos de transferencia hecho de poliolefinas, un conector del sistema (DISC) con un interruptor giratorio (polipropileno) y una bolsa de drenaje, también hecha de poliolefinas

sleep•safe:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El sistema *sleep•safe* se suministra como un sistema de bolsa única que consiste en la bolsa de solución de doble cámara, un sistema de tubos de transferencia hecho de poliolefinas y un conector de bolsa hecho de polipropileno

Safe•Lock:
El sistema Safe•Lock se suministra como un sistema de bolsa única compuesto por la bolsa de solución de doble cámara y un conector Safe•Lock hecho de policarbonato
Tamaños de envase:
stay•safe
4 bolsas de 2000 ml
4 bolsas de 2500 ml
4 bolsas de 3000 ml

sleep•safe
4 bolsas de 3000 ml
2 bolsas de 5000 ml
2 bolsas de 6000 ml

Safe•Lock
2 bolsas de 5000 ml
2 bolsas de 6000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

Para un solo uso. Cualquier porción de solución sin utilizar deberá desecharse.

Sistema stay•safe para diálisis peritoneal continua ambulatoria (CAPD):
La solución se calienta en primer lugar a temperatura corporal. Para las bolsas con un volumen de hasta 3000 ml, esto se tiene que realizar utilizando un calentador de bolsa apropiado. El tiempo de calentamiento depende del volumen de la bolsa y del calentador de bolsas utilizado (para una bolsa de 2000 ml con una temperatura inicial de 22 °C suele ser de unos 120 minutos). El control de temperatura se hace automáticamente y se coloca a 39ºC ± 1ºC. Se puede obtener una información más detallada en el manual de instrucciones del calentador de la bolsa. No se recomienda el uso de horno microondas para calentar la solución debido al riesgo de sobrecalentamiento local.

1. Preparación de la solución
   ◗Controlar la bolsa de solución calentada (etiqueta, fecha de caducidad, transparencia de la solución, bolsa y sobrebolsa sin daños, integridad de la soldadura) ◗ Colocar la bolsa en una superficie sólida. ◗ Abrir la sobrebolsa de la bolsa y el precinto del tapón de desinfección/tapón de cierre. ◗ Lávese las manos con una solución de lavado antimicrobiana. ◗ Enrollar la bolsa, que está colocada horizontalmente sobre la sobrebolsa, desde uno de los bordes laterales hasta que se abra la soldadura intermedia. Las soluciones de las dos cámaras se mezclan automáticamente. ◗ Ahora enrollar la bolsa desde el borde superior hasta que la soldadura del triángulo inferior se abra completamente. ◗ Comprobar que todas las soldaduras están completamente abiertas. ◗ Comprobar que la solución es transparente y la bolsa no tiene fugas.
2. Preparación del intercambio de la bolsa
   ◗Colgar la bolsa con la solución en el colgador superior del soporte de perfusión, desenrollar los tubos de la bolsa con la solución y colocar el conector DISC en el organizador. Después de desenrollar los tubos de la bolsa de drenaje, colgar dicha bolsa en el colgador inferior del soporte de perfusión. ◗ Colocar el conector del catéter en una de las dos conexiones del organizador. ◗ Poner el nuevo tapón de desinfección/tapón de cierre en la conexión que queda libre. ◗ Desinféctese las manos y retire el tapón de protección del conector DISC. ◗ Conectar el conector del catéter al conector DISC.
3. Flujo de salida

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

◗Abrir la llave de la extensión. Se inicia el flujo de salida. ◗Posición (

4. Purga
   ◗Después de finalizar el paso anterior, purgar la bolsa de drenaje con líquido nuevo (aproximadamente 5 segundos) ◗ Posición ((
5. Flujo de entrada
   ◗Iniciar el flujo de entrada girando el conmutador rotatorio a la ◗ Posición ∗)(
6. Paso de seguridad
   ◗ Cierre automático de la extensión del catéter con el PIN. ◗ Posición ((((

7. Desconexión
   ◗Quitar el tapón de protección del nuevo tapón de desinfección/tapón de cierre y enroscarlo en el viejo. ◗
   Desenroscar el conector del catéter del conector DISC y enroscarlo al tapón de desinfección/tapón de cierre nuevo.
8. Cierre del conector DISC
   ◗Cerrar el conector DISC con el extremo abierto del tapón de protección utilizado, que se coloca en el otro agujero del organizador.
9. Comprobar la transparencia y el peso del dializado drenado y si el efluente es transparente, tirarlo.

Sistema sleep•safe para diálisis peritoneal automatizada (APD):
(para el montaje del sistema *sleep•safe* ver las instrucciones de funcionamiento).

Sistema *sleep•safe* de 3000 ml:
1. Preparación de la solución: ver el sistema *stay•safe*
2. Desenrollar el tubo de la bolsa
3. Quitar el tapón de protección
4. Colocar el conector de la bolsa en el puerto libre del ciclador.
5. La bolsa está lista para su uso con el equipo *sleep•safe*

Sistema *sleep•safe* de 5000 ml y 6000 ml:
1. Preparación de la solución
◗Controlar la bolsa de solución (etiqueta, fecha de caducidad, transparencia de la solución, bolsa y sobrebolsa sin daños, integridad de la soldadura). ◗Colocar la bolsa en una superficie sólida. ◗Abrir la sobrebolsa de la bolsa. ◗ Lávese las manos con una solución de lavado antimicrobiana. ◗Desplegar la soldadura central y el conector de la bolsa. ◗Enrollar la bolsa, que está colocada horizontalmente sobre la sobrebolsa, desde uno de los bordes laterales hacia el conector de la bolsa. La soldadura intermedia se abrirá. ◗Continuar hasta que la soldadura de la cámara pequeña también se abra. ◗Comprobar que todas las soldaduras están completamente abiertas. ◗Comprobar si la solución es transparente y la bolsa no tiene fugas.
2. Desenrollar el tubo de la bolsa
3. Quitar el tapón de protección
4. Colocar el conector de la bolsa en el puerto libre del ciclador.
5. La bolsa está lista para su uso con el equipo *sleep•safe.*

Sistema Safe•Lock para diálisis peritoneal automatizada (APD):
(para el montaje del sistema Safe•Lock ver las instrucciones de funcionamiento).
1. Preparación de la solución: ver el Sistema *sleep•safe* de 5000 ml y 6000 ml
   ◗Quitar el tapón de protección del conector de la línea de conexión
2. Conectar las líneas a la bolsa
3. Romper el cierre interno inclinando la línea y el PIN más de 90º hacia ambos lados.
4. La bolsa está lista para su uso.

Ver también sección 4.2.

Manipulación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La solución lista para su uso deberá utilizarse inmediatamente, pero si esto no es posible, hasta un máximo de 24 horas después de la mezcla (ver también la sección 6.3).

Los envases de plástico se pueden dañar ocasionalmente durante el transporte o el almacenamiento. Esto puede ocasionar una contaminación con crecimiento de microorganismos en la solución para diálisis. Por tanto, deberá inspeccionarse cuidadosamente los posibles daños en todos los envases antes de la conexión de la bolsa y antes de usar la solución para diálisis peritoneal. Cualquier daño, aunque sea menor, de los conectores, del cierre, de las soldaduras de los envases y esquinas, deberá tenerse en cuenta como posible contaminación.
Nunca deben usarse bolsas dañadas o bolsas con un contenido turbio.

Esta solución solo debe utilizarse si la solución para diálisis peritoneal es transparente y el envase no está dañado.

Debe retirarse la sobrebolsa antes de la administración.

No utilizar antes de que las dos soluciones se hayan mezclado.

Deben mantenerse condiciones asépticas durante el intercambio del dializado con objeto de reducir el riesgo de infecciones.

Adición de medicamentos a la solución para diálisis peritoneal
La adición de medicamentos a la solución para diálisis peritoneal debe realizarse en condiciones asépticas y solo cuando haya sido prescrito por el médico.

Debido al riesgo de incompatibilidad entre la solución para diálisis y los medicamentos añadidos, sólo se pueden añadir los siguientes medicamentos, hasta la concentración mencionada, si lo ha indicado el médico responsable: heparina 1000 UI/l, insulina 20 UI/l, vancomicina 1000 mg/l, teicoplanina 400 mg/l, cefazolina 500 mg/l, ceftazidima 250 mg/l, gentamicina 8 mg/l. Después de mezclar vigorosamente y comprobar la ausencia de cualquier turbidez o partículas., la solución para diálisis peritoneal debe usarse inmediatamente (no almacenar).

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

64.980

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

Fecha de la primera autorización: 09.09.2002
Fecha de la última revalidación: 17.11.2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2024

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios