

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

bicaNova 2,3% Glucosa
Solución para Diálisis Peritoneal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

bicaNova 2,3% Glucosa, se suministra en una bolsa de doble cámara. Una cámara contiene la solución alcalina de bicarbonato y la otra cámara contiene la solución ácida con electrolitos y glucosa. La mezcla de ambas soluciones abriendo la soldadura intermedia entre las dos cámaras da como resultado la solución lista para su uso.

ANTES DE LA RECONSTITUCIÓN

1 litro de solución ácida de electrolitos-glucosa contiene:

sustancias activas:

Cloruro cálcico dihidrato	0,3675 g
Cloruro sódico	10,99 g
Cloruro magnésico hexahidrato	0,2033 g
Glucosa monohidrato	50,0 g
(equivalente a glucosa)	45,46 g

Esto corresponde a:

Ca ²⁺	2,5 mmol/l
Na ⁺	188,0 mmol/l
Mg ²⁺	1,0 mmol/l
Cl ⁻	197,0 mmol/l

1 litro de solución alcalina de bicarbonato contiene:

sustancias activas:

Hidrógeno carbonato sódico	6,72 g
----------------------------	--------

Esto corresponde a:

Na ⁺	80,0 mmol/l
HCO ³⁻	80,0 mmol/l

DESPUES DE LA RECONSTITUCIÓN

1 litro de la solución lista para su uso contiene:

sustancias activas:

Cloruro cálcico dihidrato	0,1838 g
Cloruro sódico	5,495 g
Hidrógeno carbonato sódico	3,360 g
Cloruro magnésico hexahidrato	0,1017 g
Glucosa monohidrato	25,0 g
(equivalente a glucosa)	22,73 g

Esto corresponde a:

Ca ²⁺	1,25 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	98,5 mmol/l
HCO ³⁻	39 mmol/l

Glucosa 126,1 mmol/l

Para consultar lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para diálisis peritoneal
Solución transparente e incolora

Osmolaridad teórica: 399 mOsm/l
pH \cong 7,40

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

bicaNova 2,3% Glucosa está indicado exclusivamente para uso intraperitoneal.

El modo de terapia, frecuencia de administración y tiempo de permanencia requerido será especificado por el médico.

Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (CAPD)

Adultos:

Si no se aconseja otra cosa, los pacientes recibirán una infusión 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 se drenará.

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

Si se produce dolor de dilatación en el inicio del tratamiento de diálisis peritoneal, el volumen de solución por intercambio deberá reducirse temporalmente de 500 – 1500 ml.

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

Niños:

En niños, deberá prescribirse el volumen de solución por intercambio, en función de su edad, y del 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 (DPA)

Si se utiliza una máquina (ciclador sleep safe) para tratamiento cíclico continuo o intermitente, se usan bolsas para diálisis peritoneal con volúmenes mayores (3000 ml) que proporcionan más de un intercambio de solución. El ciclador realiza los intercambios de acuerdo con la prescripción médica archivada en el ciclador sleep safe.

Adultos:

Normalmente los pacientes pasan 8-10 horas en el ciclo de noche. Los volúmenes de permanencia oscilan desde 2000 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.

Niños:

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 de dosificación para pacientes de edad avanzada.

Dependiendo de la presión osmótica requerida, bicaNova 2,3% Glucosa se puede utilizar secuencialmente con otras soluciones de diálisis peritoneal con un contenido mayor o menor de glucosa (es decir con una osmolaridad mayor o menor). Las soluciones de diálisis peritoneal con una concentración alta de glucosa (2,3% o 4,25%) se utilizan cuando el peso corporal está por encima del peso seco deseado. La pérdida de fluido del organismo aumenta en relación a la concentración de glucosa de la solución de diálisis peritoneal.

Estas soluciones deberán utilizarse con precaución para proteger la membrana peritoneal y prevenir la deshidratación para mantener la carga de glucosa lo más baja posible.

bicaNova 2,3% Glucosa, contiene 22,73 g de glucosa en 1000 ml de solución. Siguiendo las instrucciones de dosificación se aporta con cada bolsa hasta 45,46 g de glucosa al organismo.

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

Método y duración de la administración

Los pacientes deberán 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.

La diálisis peritoneal deberá mantenerse durante tanto tiempo como la terapia de sustitución de la función renal sea necesaria.

Para las instrucciones de uso paso a paso, ver sección 6.6.

Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (CAPD)

La bolsa con la solución se calienta en primer lugar a temperatura corporal.

El calentamiento se realizará en una placa calefactora. El tiempo de calentamiento es aproximadamente de 120 minutos para una bolsa de 2000 ml a una temperatura de 22° C. Para más detalles leer el manual de instrucciones de la placa calefactora. No se debe utilizar un horno microondas debido al riesgo de sobrecalentamiento local.

Dependiendo de las instrucciones del médico, la dosis debe mantenerse en la cavidad peritoneal durante 2 a 10 horas (tiempo de equilibrio), y luego drenarse.

Diálisis Peritoneal Automatizada (APD)

Los conectores de las bolsas de solución sleep safe prescritas se introducen en los puertos sleep safe de la bandeja y se conectan automáticamente al conjunto 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 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 sleep safe 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 sleep safe).

4.3. Contraindicaciones

Para esta solución de diálisis peritoneal específica:

bicaNova 2,3% Glucosa no debe usarse en pacientes con hipopotasemia grave, hipocalcemia grave, hipovolemia e hipotensión arterial.

Esta solución de diálisis peritoneal no debe usarse para infusión intravenosa.

Para la diálisis peritoneal en general:

No debe iniciarse la diálisis peritoneal en caso de:

- cirugía o lesión abdominal reciente, una historia de operaciones abdominales con adherencias fibrosas, quemaduras abdominales graves, perforación intestinal,
- condiciones inflamatorias extensas de la piel abdominal (dermatitis),
- enfermedad intestinal inflamatoria (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, diverticulitis),
- peritonitis localizada,
- fístula abdominal interna o externa,
- hernia umbilical, inguinal u otro tipo de hernia abdominal,
- tumores intra-abdominales,
- íleo
- enfermedades pulmonares (especialmente neumonía)
- sepsis
- hiperlipidemia extrema,
- en raros casos de uremia, que no pueden tratarse por diálisis peritoneal,
- caquexia y pérdida de peso severa, particularmente cuando la ingestión 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 cualquiera de los trastornos mencionados anteriormente se desarrollan durante el tratamiento de diálisis peritoneal, el médico responsable debe decidir como proceder.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

bicaNova sólo puede administrarse después de una cuidadosa evaluación de la relación beneficio/riesgo en:

- pacientes con pérdidas de electrolitos debidas a vómitos y/o diarrea (en estos casos puede ser necesario el cambio temporal a una solución de diálisis peritoneal conteniendo potasio).
- pacientes con hiperparatiroidismo: la terapia debería incluir la administración de captadores de fosfato conteniendo calcio y/o vitamina D para asegurar un aporte adecuado de calcio por vía enteral.
- pacientes con hipocalcemia: puede ser necesario usar soluciones de diálisis peritoneal con una concentración de calcio más elevada, ya sea de forma temporal o permanente, cuando no es posible un aporte adecuado de calcio a nivel enteral mediante la administración de captadores de fosfato conteniendo calcio y/o vitamina D.
- pacientes que reciben tratamiento con digitálicos: Es obligatoria una monitorización regular de los niveles séricos de potasio: Una hipopotasemia grave puede precisar el uso de una solución de diálisis conteniendo potasio junto con consejos dietéticos.
- pacientes con grandes riñones policísticos.

Debe controlarse la transparencia y el volumen de efluente. La turbidez, que puede ir acompañada o no de dolor abdominal, o el dolor abdominal exclusivo son indicadores de peritonitis.

Durante la diálisis peritoneal se produce una pérdida de proteínas, aminoácidos y vitaminas hidrosolubles. Para evitar el déficit, deberá asegurarse una dieta adecuada o su suplementación.

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

Se recomienda la monitorización de los siguientes parámetros:

- peso corporal para el reconocimiento inmediato de una sobrehidratación y deshidratación ,
- sodio, potasio, calcio, magnesio y fosfatos séricos, equilibrio ácido-base y proteínas en sangre
- creatinina sérica y urea,
- parathormona y otros indicadores del metabolismo óseo
- azúcar en sangre
- función renal residual para adaptar la diálisis peritoneal

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 ancianos:

Deberá tenerse en cuenta el aumento de la incidencia de hernia en pacientes ancianos antes de iniciar la diálisis peritoneal.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Una reducción clara de los niveles de potasio sérico puede aumentar la frecuencia de las reacciones adversas asociadas con digitálicos. Los niveles de potasio deben ser controlados muy estrechamente durante el tratamiento concurrente con digitálicos.

Se requiere una monitorización y atención especial en caso de hiperparatiroidismo secundario. La terapia debería incluir la administración concomitante de medicamentos conteniendo calcio así como vitamina D para asegurar un aporte adecuado de calcio a nivel enteral.

El uso de agentes diuréticos puede ayudar a mantener la diuresis residual, pero puede también dar lugar a un desequilibrio de agua y electrolitos.

En pacientes diabéticos, la dosis diaria de medicamentos que reducen el azúcar en sangre debe ser ajustada para mantener la carga aumentada de glucosa.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre el uso de soluciones de bicaNova en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad reproductiva y del desarrollo (ver la sección 5.3). La solución de bicaNova solo debería utilizarse durante el embarazo cuando el beneficio para la madre supere claramente los riesgos potenciales en el feto (ver sección 4.4)

Lactancia

No se sabe si los ingredientes de la solución de bicaNova pasan a la leche materna.

La solución de bicaNova solo debe utilizarse en mujeres en periodo de lactancia cuando el beneficio para la madre supere claramente los riesgos potenciales para el niño.

Fertilidad

No hay datos disponibles

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de bicaNova sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

bicaNova 2,3% Glucosa es una solución de electrolitos cuya composición es similar a la de la sangre. Además se utiliza bicarbonato, que es un tampón fisiológico.

Las posibles reacciones adversas pueden resultar de la diálisis peritoneal por sí misma o pueden ser inducidas por la solución de diálisis peritoneal.

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

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 de diálisis peritoneal

Trastornos endocrinos

- Hiperparatiroidismo secundario con trastornos potenciales del metabolismo óseo (frecuencia no conocida).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- Niveles elevados de azúcar en sangre (frecuentes)
- Hiperlipidemia (frecuentes)
- Aumentos de peso corporal debidos al continuo aporte de glucosa desde las soluciones de diálisis peritoneal (frecuentes)

Trastornos cardíacos y vasculares

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

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- Disnea (poco frecuentes)

Trastornos renales y urinarios

- Desequilibrios electrolíticos, por ej. hipopotasemia (muy frecuentes), hipocalcemia (poco frecuentes)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Vértigo (poco frecuentes)
- Edema (poco frecuentes)
- Desequilibrios de la hidratación (poco frecuentes) ya sea por una rápida disminución (deshidratación) o aumento (sobrehidratación) del peso corporal. Cuando se usan soluciones de concentración elevada de glucosa puede producirse una deshidratación severa.

Reacciones adversas potenciales del tratamiento

Infecciones e infestaciones

- Peritonitis (muy frecuentes) evidenciada 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 lugar de salida del catéter (muy frecuentes) indicadas por enrojecimiento, edema, supuración, costra y dolor en el lugar de salida del catéter. En caso de infección de la piel en el lugar de salida del catéter, deberá consultarse al médico tan pronto como sea posible.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

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

Trastornos gastrointestinales

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

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

- Alteraciones de entrada y salida de la solución de diálisis (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 han notificado situaciones de emergencia en relación con la sobresodificación.

Una entrada excesiva de solución de diálisis es fácil de drenar a la bolsa de drenaje. Sin embargo, si los cambios de bolsa se han llevado a cabo con demasiada frecuencia o demasiado rápidos, pueden producirse estados de deshidratación y/o alteraciones electrolíticas, que pueden necesitar una atención médica inmediata. Si se ha olvidado uno de los intercambios, debe contactar con el médico o con el centro de diálisis.

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

La consecuencia más probable de una sobredosificación con bicaNova es la deshidratación.

Una dosis baja, la interrupción o no continuación del tratamiento puede llevar a una hiperhidratación amenazante para la vida con edema periférico y descompensación cardiaca y/o otros síntomas como uremia que pongan en peligro la vida.

Deben aplicarse las medidas generales aceptadas para emergencias y terapias intensivas. El paciente puede precisar una hemodiálisis inmediata.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Clasificación farmacoterapéutica

Grupo: Solución para diálisis peritoneal, soluciones hipertónicas

Código ATC: BO5D B

Para los pacientes con insuficiencia renal, el principio en el que se basa la técnica de diálisis peritoneal es el uso del peritoneo como 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 de electrolitos de la solución es básicamente el mismo que el del suero fisiológico. Se ha adaptado (por ejemplo el contenido de potasio) para la utilización en pacientes urémicos, para permitir una terapia de restablecimiento de la función renal mediante un intercambio de sustancias y fluido intraperitoneal. Las sustancias que normalmente se eliminan por la orina, como producto de desecho urémico, tales como la urea, creatinina y agua, se eliminan del organismo en la solución de diálisis. Se debe tener en cuenta que durante la diálisis se pueden eliminar sustancias terapéuticas y que puede ser necesario un ajuste dosis.

Los parámetros individuales (estatura del paciente y peso corporal, parámetros de laboratorio, función renal residual, ultrafiltración, dosis de diálisis requerida) se deben de considerar para determinar la dosis adecuada y la combinación de soluciones con diferente osmolaridad (concentración de glucosa) y concentraciones de potasio, sodio y calcio. La eficacia del tratamiento se deberá monitorizar regularmente en base a dichos parámetros.

La concentración de calcio de la solución de diálisis es de 1,25 mmol/l, que ha demostrado reducir el riesgo de hipercalcemia durante el tratamiento concomitante con captadores de fosfato conteniendo calcio y / o vitamina D.

bicaNova 2,3% Glucosa contiene bicarbonato como tampón fisiológico, en vez de lactato o acetato.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios en animales con la administración intraperitoneal de soluciones CAPD conteniendo bicarbonato. Estudios clínicos con CAPD en pacientes, han demostrado que el bicarbonato dializado se equilibra con el bicarbonato sanguíneo en un tiempo de permanencia de dos horas.

La glucosa en el dializado se utiliza como agente osmótico en bicaNova. Se absorbe lentamente, reduciendo el gradiente de difusión entre la solución de diálisis y el líquido extracelular. La ultrafiltración es máxima al inicio del tiempo de permanencia, alcanzando un pico después de aproximadamente dos a tres horas dependiendo de la concentración de glucosa y las características de la membrana peritoneal. Más tarde, la absorción de glucosa conduce a una progresiva pérdida de ultrafiltrado.

Cuando se administra una bolsa completa de 2 litros, el ultrafiltrado que se produce a las 4 horas es de una media de 100 ml con un solución del 1,5% de glucosa, 400 ml con 2,3% de glucosa y 800 ml con 4,25% de glucosa a menos que haya una disfunción de la membrana peritoneal, problemas mecánicos u por otros factores.

Durante el periodo de diálisis de 6 horas se absorbe el 60- 80% de la glucosa.

La transferencia de calcio depende de la concentración de glucosa en la solución de diálisis, el volumen efluente, el calcio ionizado en suero y la concentración de calcio en la solución de diálisis. Cuanto mayor sea la concentración de glucosa, el volumen efluente y la concentración de calcio sérico y más baja la concentración de calcio en la solución de diálisis, mayor es la transferencia de calcio desde el paciente a la diálisis. Se ha estimado que un programa de CAPD de tres soluciones de 1,5% y una de 4,25% glucosa al día con una concentración de calcio de 1,25mmol/l extraería del orden de 160 mg de calcio al día cuando el calcio sérico es de 1,3mmol/l y superior en caso de hipercalcemia, permitiendo una mayor ingesta oral de calcio contenido en medicamentos y vitamina D sin el riesgo de hipercalcemia.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis única y toxicidad a dosis repetidas.

No se han realizado estudios en animales sobre toxicidad para la reproducción y sobre el desarrollo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico

Hidróxido sódico

Dióxido de carbono

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

Periodo de validez en el envase comercial: 2 años

Periodo de validez de la solución lista para usar preparada como se describe en la sección 6.6 y sin ningún medicamento adicional: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar por debajo de 4° C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Bolsa de doble cámara:

Una cámara contiene la solución alcalina de bicarbonato, la otra cámara contiene la solución ácida de glucosa y electrolitos. La mezcla de ambas soluciones (relación 1:1) por apertura de la soldadura intermedia entre las dos cámaras da como resultado la solución lista para su uso.

Stay safe:

El sistema stay safe se presenta como un sistema de doble bolsa que consiste en una bolsa de solución sin PVC y una bolsa de drenaje...

Sleep safe:

El sistema sleep safe se presenta como un sistema de bolsa única que consiste en una bolsa de solución sin PVC.

Tamaños de envases:

stay safe: 4 bolsas de 2000 ml por envase
4 bolsas de 2500 ml por envase
4 bolsas de 3000 ml por envase

sleep safe: 4 bolsas de 3000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Eliminación

No existen requisitos especiales de eliminación.

Manipulación

Los envases de plástico ocasionalmente pueden sufrir daños durante el transporte o el almacenamiento. Esto puede ocasionar una contaminación con crecimiento de microorganismos en la solución de diálisis. Por ello, todos los envases deben inspeccionarse cuidadosamente antes de conectar la bolsa y de utilizar la solución de diálisis peritoneal. Cualquier daño, por pequeño que sea, de los conectores, cierre, soldaduras del envase y esquinas debe tenerse en cuenta debido a la posibilidad de contaminación.

Las bolsas dañadas o con contenido turbio nunca deben usarse.

Usar sólo las soluciones de diálisis peritoneal si el envase y las soldaduras están sin dañar. En caso de duda, el facultativo deberá decidir sobre el uso de la solución.

La sobrebolsa sólo debe eliminarse inmediatamente antes de la administración.

No utilizar antes de mezclar las dos soluciones.

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

Instrucciones de uso del sistema stay safe

La bolsa de la solución se calienta a temperatura corporal. Esto se tiene que realizar utilizando una placa calefactora apropiada. El tiempo de calentamiento para una bolsa de 2000 ml a una temperatura inicial de 22° C es aproximadamente de 120 min. 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. Después del calentamiento de la solución se puede comenzar con el intercambio de las bolsas.

1. Preparación de la solución

- Colocar la bolsa en una superficie sólida
- Abrir la sobrebolsa de la bolsa y la soldadura del tapón de desinfección

- Controlar la bolsa con la solución (etiqueta, fecha de caducidad, claridad de la solución, integridad de la bolsa)
 - Lavarse las manos con una solución de lavado antimicrobiana
 - Enrollar la bolsa desde uno de los extremos superiores hasta que la soldadura del medio se abra. Las soluciones de las dos cámaras se mezclan automáticamente.
 - A continuación, enrollar la bolsa desde el borde superior hasta que el sellado del triángulo inferior esté completamente abierto.
 - La solución lista para su uso deberá utilizarse inmediatamente, dentro de un máximo de 24 horas después de la mezcla!
2. Preparación del intercambio de la bolsa
 - Colgar la bolsa con la solución en el colgador superior del soporte de infusión, desenrollar los tubos de la bolsa con la solución y colocar el DISC en el organizador. Después de desenrollar los tubos de la bolsa de drenaje, colgar dicha bolsa en el colgador inferior del soporte de infusión y colocar el tapón de desinfección en el organizador.
 - Colocar el adaptador del catéter en el organizador.
 - Desinfectarse sus manos y retirar el tapón protector del DISC.
 - Conectar el adaptador del catéter al DISC.
 3. Flujo de salida
 - Abrir la llave del catéter. Se inicia el flujo de salida.
⇒ Posición ●
 4. Purga
 - Purgar la bolsa de drenaje con solución nueva (aproximadamente 5 segundos)
⇒ Posición ●●
 5. Flujo de entrada
 - Conectar la bolsa con la solución al catéter
⇒ Posición ○●●
 6. Fase de seguridad
 - Cerrar el adaptador del catéter introduciendo el PIN
⇒ Posición ●●●●
 7. Desconexión
 - Quitar el adaptador del catéter del DISC y enroscar el tapón de desinfección nuevo al adaptador del catéter.
 8. Cierre del DISC
 - Cerrar el DISC con el extremo abierto del tapón protector del tapón de desinfección utilizado, el cual está situado en el agujero derecho del organizador.
 9. Comprobar el dializado drenado y tirarlo

Instrucciones de uso del sistema sleep safe

1. Preparación de la solución
 - Colocar la bolsa en una superficie sólida
 - Abrir la sobrebolsa y la soldadura del tapón de desinfección
 - Comprobar la bolsa de solución (etiqueta, fecha de caducidad, transparencia de la solución, integridad de la bolsa)
 - Lavarse las manos con una loción de lavado antimicrobiana
 - Enrollar la bolsa desde uno de los extremos superiores hasta que la soldadura del medio se abra. Las soluciones de las dos cámaras se mezclan automáticamente.
 - A continuación, enrollar la bolsa desde el borde superior hasta que el sellado del triángulo inferior esté completamente abierto.
 - La solución lista para su uso debe usarse inmediatamente, pero dentro de las 24 horas posteriores a la preparación de la mezcla.
2. Desenrollar el tubo de la bolsa.
3. Quitar el tapón de protección
4. Insertar el conector en el puerto libre de la bandeja sleep safe.

5. La bolsa está lista para su uso con el equipo sleep safe.

Los medicamentos deben añadirse en condiciones asépticas sólo bajo prescripción médica. Debido al riesgo de incompatibilidad entre la solución de diálisis y los medicamentos añadidos, sólo se pueden añadir los siguientes medicamentos hasta la concentración indicada, si así lo indicara el médico responsable: heparina 1000 I.U./l, insulina 20 I.U./l, vancomicina 1000 mg/l, teicoplanina 400 mg/l, cefazolina 500 mg/l, ceftazidima 250 mg/l, gentamicina 8 mg/l. Después de una mezcla completa y de comprobar que no hay turbidez, la solución de diálisis peritoneal se debe utilizar 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

67683

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

Fecha de la primera autorización: 03/abril/2006
Fecha de la última renovación: 17/06/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2019