

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CAPD/DPCA 19

Solución para diálisis peritoneal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 litro contiene:

Cloruro de calcio dihidratado	0,1838 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 hexahidratado	0,1017 g
Glucosa monohidrato (22,73 g glucosa)	25,0 g
hasta 1,1 g fructosa	

Ca ²⁺	1,25 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	102,5 mmol/l
(S)-lactato	35 mmol/l
Glucosa	126,1 mmol/l

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para diálisis peritoneal

Solución transparente, incolora ó ligeramente amarilla

Osmolaridad teórica: 399 mOsm/l

pH ≈ 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 19 está indicado exclusivamente para uso intraperitoneal.

La forma de terapia, frecuencia de administración, y tiempo de duración deberá ser especificado 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.

Será necesario ajustar la dosis, el volumen y el número de intercambios para los pacientes individualmente.

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 la función renal residual se ha perdido 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)

Usa una máquina (ciclador) para diálisis peritoneal cíclica intermitente o continua. 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 una terapia de larga duración implicando la administración repetida de soluciones individuales.

Forma de 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 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 en primer lugar a la temperatura corporal. Para los detalles, ver sección 6.6. Se infunde la dosis adecuada durante 5-20 minutos en la cavidad peritoneal usando un catéter peritoneal. Según las indicaciones del médico, la dosis se mantendrá en la cavidad peritoneal durante 2-10 horas (período de equilibrio), y seguidamente se eliminará.

Diálisis Peritoneal Automatizada (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 set 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 con la prescripción almacenada en el ciclador. Después de esta comprobación el set 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 realizan según la prescripción médica almacenada en el ciclador (para más detalles, consultar las instrucciones de funcionamiento del ciclador).

Dependiendo de la presión osmótica requerida, CAPD/DPCA 19 puede usarse de forma secuencial con otras soluciones de diálisis peritoneal con mayor o menor contenido en glucosa (con mayor o menor osmolaridad).

4.3. Contraindicaciones

Para esta solución de diálisis peritoneal específica:

CAPD / DPCA 19 no debe usarse en pacientes con acidosis láctica, hipopotasemia grave e hipocalcemia 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 tratamiento de diálisis peritoneal en general:

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

- cirugía abdominal reciente o lesión, un historial 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
- fístula abdominal interna o externa
- hernia umbilical, inguinal u otra hernia abdominal.
- tumores intra-abdominales
- íleo
- enfermedad pulmonar (especialmente neumonía).
- sepsis
- hiperlipidemia extrema
- en raros casos de uremia, que no pueden tratarse por diálisis peritoneal.
- caquexia y pérdida de peso severa, particularmente en los casos en que no está garantizada la ingesta adecuada de proteínas.
- pacientes que están física o mentalmente incapacitados para realizar la diálisis peritoneal como indica el médico.

Si alguno de los trastornos descritos anteriormente se desarrolla durante el tratamiento con diálisis peritoneal, el médico deberá decidir como proceder.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

CAPD/DPCA 19 sólo podrá administrarse después de una cuidadosa evaluación de la relación beneficio-riesgo en:

- pérdidas de electrolitos debidas a vómitos y/o diarreas (en estos casos puede ser necesario un cambio temporal a una solución de diálisis peritoneal conteniendo potasio)
- hiperparatiroidismo: La terapia debería incluir la administración de captadores de fosfato conteniendo

- calcio y/o vitamina D, para asegurar un aporte enteral apropiado de calcio.
- hipocalcemia: Puede ser necesario usar una solución de diálisis peritoneal con una concentración más elevada de calcio tanto temporal como permanentemente, si no es posible un aporte enteral apropiado de calcio mediante captadores de fosfato conteniendo calcio y/o vitamina D.
- pacientes que reciben tratamiento con digitálicos: Es obligatoria la monitorización regular de los niveles de potasio sérico. Una hipopotasemia grave puede precisar el uso de una solución de diálisis peritoneal conteniendo potasio junto con una orientación dietética.

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

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

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

Se recomienda la monitorización regular de los siguientes parámetros:

- peso corporal, para el reconocimiento inicial de hiperhidratación y deshidratación.
- sodio, potasio, calcio, magnesio y fosfato sérico, equilibrio ácido-base y proteínas sanguíneas.
- creatinina y urea séricas.
- azúcar sanguíneo
- parathormona y otros indicadores del metabolismo óseo.
- función renal residual con objeto de adaptar el tratamiento de diálisis peritoneal.

CAPD/DPCA 19 contiene 22,73 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 68,19 g de glucosa (CAPD, 3000 ml *stay•safe*) o hasta 113,65 g de glucosa (APD, 5000 ml *sleep•safe*). 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

El aumento de la incidencia de hernias debe ser considerado en pacientes de edad avanzada antes de empezar el tratamiento de 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 otras medicaciones si éstas son dializables a través de la membrana peritoneal. Puede ser necesario un ajuste de la dosis.

Una reducción diferente del nivel de potasio sérico puede incrementar la frecuencia de reacciones adversas asociadas a la digital. Los niveles de potasio deben ser controlados muy estrechamente durante el tratamiento concurrente con digitálicos.

Se requiere especial atención y monitorización en el caso de hiperparatiroidismo. La terapia deberá comprender la administración de captadores de fosfatos que contengan calcio y/o vitamina D para asegurar un aporte de calcio enteral adecuado.

Usar agentes diuréticos puede ayudar a mantener la función renal residual, pero puede también resultar en desequilibrios de agua y electrolitos.

En pacientes diabéticos la dosis diaria de insulina o de medicamentos hipoglucémicos orales deberá ajustarse para tener 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 19 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 19 durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con CAPD/DPCA 19.

Lactancia

Se desconoce si los principios activos/metabolitos de CAPD/DPCA 19 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 19 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 según la frecuencia, usando 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

Las potenciales reacciones adversas de la solución de diálisis peritoneal son:

Trastornos endocrinos

- Hiperparatiroidismo secundario con posibles alteraciones del metabolismo de los huesos (frecuencia no conocida).

Trastornos del metabolismo y nutrición

- Incremento de los niveles de azúcar en sangre (frecuentes)

- Incremento del peso corporal debido a la absorción continua de glucosa de la solución de diálisis peritoneal (frecuentes)
- Hiperlipidemia o deterioro de la hiperlipidemia preexistente (frecuentes)

Trastornos cardiacos

-
- Taquicardia (poco frecuentes)
-

Trastornos vasculares

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

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- Disnea (poco frecuentes)

Trastornos renales y urinarios

- Alteraciones electrolíticas, ej. hipopotasemia (muy frecuentes)
- Hipocalcemia (poco frecuentes)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Mareo (poco frecuentes)
- Edema (poco frecuentes)
- Alteraciones en el equilibrio líquido (poco frecuentes) indicadas tanto por una disminución rápida (deshidratación) como por un aumento (sobrehidratación) del peso corporal. Pueden ocurrir deshidrataciones graves cuando se usan soluciones con mayor concentración de glucosa.

Potenciales efectos adversos del tratamiento

Infecciones e infestaciones

- Peritonitis (muy frecuentes), indicada por turbidez del dializado. Posteriormente, puede desarrollarse dolor abdominal, fiebre y malestar general o, en muy raros casos, sepsis. El paciente deberá consultar inmediatamente al médico.

La bolsa con el dializado turbido deberá cerrarse con un cierre estéril y ser analizada para contaminación microbiana y recuento de células blancas.

- Infección de la piel en el lugar de salida o infección del túnel del catéter (muy frecuentes) indicada por enrojecimiento, hinchazón, dolor, supuración o costra en el lugar de salida del catéter. En caso de infección de la piel en el lugar de salida o infección del túnel del catéter deberá consultarse inmediatamente al médico.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- Disnea causada por diafragma elevado (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 de entrada y salida de la solución de diálisis (frecuentes)
- Dolor de 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 reportado ninguna situación de emergencia relacionada con una sobredosificación.

Cualquier exceso de solución de diálisis infundida en la cavidad peritoneal puede drenarse fácilmente a la bolsa de drenaje. En el caso de intercambios demasiado frecuentes pueden producirse estados de deshidratación y/o alteraciones electrolíticas que necesitarán atención médica de inmediato. Si se ha olvidado uno de los intercambios, se debe contactar con el médico o con el centro de diálisis.

Balances incorrectos pueden conllevar a hiper o deshidratación y alteraciones electrolíticas.

La consecuencia más probable de una sobredosificación con CAPD/DPCA 19 es la deshidratación. Infradosificación, interrupción del tratamiento o discontinuación puede llevar a una hiperhidratación amenazante para la vida con edema periférico y descompensación cardíaca y/o otros síntomas como uremia con peligro de muerte.

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

Grupo farmacoterapéutico: Solución para diálisis peritoneal, soluciones hipertónicas

Código ATC: B05D B

CAPD/DPCA 19 representa una solución electrolítica que contiene glucosa tamponada con lactato para administración intraperitoneal en el tratamiento de fallo renal en fase terminal de cualquier origen mediante diálisis peritoneal continua ambulatoria. La concentración de calcio en el dializado de esta solución de diálisis peritoneal se ha situado en 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.

La característica de la diálisis peritoneal continua ambulatoria es la presencia más o menos continua de normalmente 2 litros de solución de diálisis en la cavidad peritoneal que se reemplazan por solución fresca de 3 a 5 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 fisicoquímicas.

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

Deben usarse parámetros individuales (tales como tamaño del paciente, peso corporal, parámetros de laboratorio, función renal residual, ultrafiltración) para determinar la dosis y la combinación de soluciones requerida con diferente osmolaridad (contenido en glucosa) y concentraciones de potasio, sodio y calcio.

La eficacia de la terapia debe ser monitorizada en base a estos parámetros.

Se usan soluciones de diálisis peritoneal con elevadas concentraciones de glucosa (2,3% o 4,25%) cuando el peso corporal está por encima del peso seco deseado. La eliminación de fluido del cuerpo aumenta en relación con la concentración de glucosa de la solución de diálisis peritoneal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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

La glucosa del dializado, usada como agente osmótico en CAPD/DPCA 19, se absorbe lentamente disminuyendo el gradiente de difusión entre la solución de diálisis y el fluido extracelular. La ultrafiltración es máxima al inicio del intercambio llegándose a un máximo después de 2 a 3 horas. Después empieza la absorción con una pérdida progresiva de ultrafiltrado. Después de cuatro horas el ultrafiltrado es de unos 100 ml de promedio con un 1,5%, 400 ml con un 2,3% y 800 ml con un 4,25% de concentración de glucosa en la solución. El 60-80% de la glucosa es absorbido.

El L-lactato usado como agente tamponante se absorbe casi completamente después de un intercambio 6 horas. En pacientes con una función hepática normal el L-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 efluente, el calcio sérico ionizado y la concentración de calcio en la solución de diálisis. Cuanto más alta es la concentración de glucosa, volumen efluente y concentración de calcio ionizado en el suero y cuanto más baja la concentración de calcio en la solución de diálisis, mayor es la transferencia de calcio del paciente al dializado. Se ha estimado que un programa típico de CAPD de 3 bolsas de 1,5% y una bolsa de 4,25% de concentración de glucosa por día pueden eliminar hasta 160 mg de calcio por día permitiendo una mayor administración oral de medicamentos que contengan calcio y vitamina D sin el riesgo de hipercalcemia.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos de toxicidad con CAPD/DPCA 19, pero los estudios clínicos con soluciones comparables de diálisis peritoneal han demostrado la no existencia de riesgos graves de toxicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Acido clorhídrico 25%	corrección del pH
Hidróxido sódico	corrección del 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

Período de validez después de abierto el envase: El contenido debe usarse 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 suministra como un sistema de doble bolsa que consiste en una bolsa de solución sin PVC hecha por una lámina multicapa a base de poliolefina con un puerto de inyección hecho de poliolefina/caucho sintético, un sistema de tubos hecho de poliolefinas, un conector del sistema (DISC, polipropileno), una bolsa de drenaje que puede tener un puerto de inyección y una sobrebolsa también hecho de lámina multicapa de poliolefina.

sleep•safe:

El sistema *sleep•safe* se suministra como un sistema de bolsa única que consiste en una bolsa de solución sin PVC hecha de una lámina multicapa a base de poliolefinas con un puerto de inyección hecho de poliolefina/caucho sintético, un sistema de tubos, un conector de bolsa y una sobrebolsa también hecho de poliolefinas.

Tamaño de los envases:

stay•safe

4 bolsas de 2000 ml cada una

4 bolsas de 2500 ml cada una

4 bolsas de 3000 ml cada una

sleep•safe

2 bolsas de 5000 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:

La solución se calienta en primer lugar a la temperatura corporal. Para bolsas con un volumen superior a 3000 ml esto debe realizarse usando un calentador de bolsa adecuado. 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 120 minutos). El control de la temperatura se realiza automáticamente y se fija a 39°C ± 1°C. Puede obtenerse información más detallada de las instrucciones operativas del calentador de bolsa. 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, bolsa y sobrebolsa no deterioradas - abrir la sobrebolsa y el envoltorio del tapón desinfectante/tapón de cierre.
2. Lavarse las manos con una solución de lavado antimicrobiana.
3. Colocar el DISC en el organizador (suspender la bolsa de solución por el agujero en el colgador superior del soporte - desenrollar la línea "DISC-bolsa de solución"- colocar el DISC en el organizador - después colocar la bolsa de drenaje en el colgador inferior del soporte).
4. Colocar la extensión del catéter en uno de los dos insertos del organizador. Poner el tapón desinfectante/tapón de cierre 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 pinza en la extensión - posición "●" - empieza el proceso de vaciado
8. Tras la finalización del vaciado: Posición de Flush "●●" - purgar la bolsa de drenaje con solución limpia (aprox. 5 segundos).
9. Llenado - posición "○●●" - conexión entre la bolsa de solución y el catéter.
10. Etapa de seguridad - posición "●●●●" - cierre automático de la extensión del catéter con el PIN.
11. Desconexión - quitar el tapón de protección del nuevo tapón desinfectante/tapón de cierre y enroscarlo en el antiguo. Desenroscar la extensión del catéter del DISC y enroscar al nuevo tapón desinfectante/tapón de cierre.
12. Cerrar el DISC con la parte abierta del tapón protector (que se ha mantenido en el otro agujero del organizador).
13. Controlar la transparencia y el peso del dializado drenado y si el líquido es transparente, 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 loción de lavado antimicrobiana
 - Comprobar si la solución es transparente y que la bolsa no tiene fugas
2. Desenrollar el tubo de la bolsa.
3. Eliminar el tapón de protección.
4. Colocar el conector en el puerto libre de la bandeja .
5. La bolsa está lista para su uso con el equipo *sleep•safe*.

Ver también sección 4.2.

Manejo:

Los envases de plástico ocasionalmente pueden estar dañados debido al transporte y almacenaje. Esto puede ocasionar una contaminación con crecimiento de microorganismos en la solución de 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 de 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! En caso de duda, el médico decidirá si utiliza la solución.

Usar solamente la solución de diálisis peritoneal si el envase y la soldadura están sin daños.

Debe retirarse la sobrebolsa antes de la administración.

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

Adición de medicamentos a la solución de diálisis peritoneal

La adición de medicación a la solución de diálisis peritoneal no está generalmente recomendada debido al riesgo de contaminación y de incompatibilidad entre la solución de diálisis peritoneal y la medicación. 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

63.235

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

Fecha de la primera autorización: 25-07-2000

Fecha de la última renovación: 24-06-2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2022