

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CAPD 19
Soluzione per dialisi peritoneale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 litro contiene:

Calcio cloruro diidrato	0,1838	g
Sodio cloruro	5,786	g
Sodio-(S)-lattato soluzione (3,925 g di Sodio (S)-lattato)	7,85	g
Magnesio cloruro esaidrato	0,1017	g
Glucosio monoidrato (22,73 g di glucosio anidro) fino a 1,1 g di fruttosio.	25,0	g

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per dialisi peritoneale
Soluzione limpida incolore o lievemente gialla

Osmolarità teorica 399 mOsm/l
pH ≈ 5,5

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Insufficienza renale cronica scompensata di qualunque origine in fase terminale, che può essere trattata con la dialisi peritoneale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

CAPD 19 è indicata esclusivamente per uso intraperitoneale.

Il tipo di trattamento, la frequenza di somministrazione ed il tempo di sosta necessario saranno stabiliti dal medico curante.

Dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD):

Adulti:

Salvo diversa prescrizione medica, i pazienti riceveranno un'infusione di 2.000 ml di soluzione per ogni scambio per quattro volte al giorno. Dopo un tempo di sosta di 2-10 ore la soluzione sarà drenata.

Sarà necessario un aggiustamento del dosaggio, della quantità e del numero di scambi per i singoli pazienti.

In caso di comparsa di dolore da dilatazione all'inizio del trattamento di dialisi peritoneale, la quantità di soluzione per scambio dovrà essere temporaneamente ridotta a 500 – 1.500 ml.

Nei pazienti di corporatura robusta e che hanno perso la funzione renale residua, occorre aumentare il volume di soluzione per dialisi. In questi pazienti, o nei pazienti in grado di tollerare volumi maggiori, può essere somministrata una dose di 2.500 - 3.000 ml di soluzione per scambio.

Popolazione pediatrica:

Nei bambini la quantità di soluzione per scambio deve essere prescritta in base all'età, e all'area di superficie corporea (BSA).

Per la prescrizione iniziale, il volume di ciascuno scambio deve essere 600-800 ml/m² di BSA con 4 (a volte 3 o 5) scambi al giorno. Può essere aumentato fino a 1.000-1.200 ml/m² di BSA a seconda della tolleranza, dell'età e della funzione renale residua.

Dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Nel caso si usi un'apparecchiatura per dialisi peritoneale ciclica intermittente o continua (apparecchiatura sleep safe), utilizzare sacche di volume maggiore (ad es. 5.000 ml), in grado di contenere più di una soluzione per lo scambio.

L'apparecchiatura esegue scambi di soluzione secondo la prescrizione medica memorizzata nell'apparecchiatura.

Adulti:

In genere i pazienti trascorrono 8-10 ore a notte collegati all'apparecchiatura. I volumi di riempimento variano da 1.500 a 3.000 ml e il numero di cicli varia solitamente da 3 a 10 per notte. La quantità di fluido utilizzata è in genere tra 10 e 18 l ma può variare da 6 a 30 l. La terapia con l'apparecchiatura notturna viene solitamente associata a 1 o 2 scambi durante il giorno.

Popolazione pediatrica:

Il volume per ciascun scambio deve essere 800-1.000 ml/m² di BSA con 5-10 scambi per notte. Può essere aumentato fino a 1.400 ml/m² di BSA a seconda della tolleranza, dell'età e della funzione renale residua.

Non vi sono particolari raccomandazioni sul dosaggio per i pazienti anziani.

La dialisi peritoneale è una terapia a lungo termine, che implica la somministrazione ripetuta di singole soluzioni.

Modo e tempo di somministrazione

I pazienti devono essere addestrati adeguatamente, esercitarsi con l'apparecchiatura e dimostrare di essere in grado di eseguire la dialisi peritoneale prima di effettuarla al proprio domicilio. L'addestramento deve essere svolto da personale qualificato. Il

medico curante deve assicurarsi che il paziente impari ad utilizzare l'apparecchiatura, prima di potere eseguire la dialisi peritoneale al proprio domicilio. In caso di qualsiasi problema od incertezza, si deve contattare il medico curante.

La dialisi, secondo dosi prescritte, deve essere effettuata ogni giorno e deve protrarsi, finché viene richiesta una terapia sostitutiva della funzione renale.

Dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD): sacca *stay•safe*

La sacca di soluzione viene prima riscaldata a temperatura corporea. Per i dettagli vedere il paragrafo 6.6.

La dose appropriata viene infusa nella cavità peritoneale tramite un catetere peritoneale in un periodo di tempo di 5 - 20 minuti. In base alle istruzioni del medico, la dose deve rimanere nella cavità peritoneale per 2 - 10 ore (tempo di equilibrio), ed essere poi drenata.

Dialisi peritoneale automatizzata (APD): sacca *sleep•safe*

I connettori delle sacche sleep safe prescritte vengono inseriti nella specifica parte dell'apparecchiatura sleep safe e quindi connessi automaticamente al set sleep safe dall'apparecchiatura. L'apparecchiatura controlla il codice a barre delle sacche di soluzione ed attiva un allarme nel caso in cui le sacche inserite non corrispondano alla prescrizione memorizzata nell'apparecchiatura. Successivamente al controllo il set di tubi può essere connesso alla prolunga del catetere del paziente ed il trattamento può essere iniziato. La soluzione sleep safe viene automaticamente riscaldata alla temperatura corporea dall'apparecchiatura sleep safe durante l'infusione nella cavità addominale. I tempi di sosta e le concentrazioni di glucosio vengono selezionate secondo la prescrizione medica memorizzata nell'apparecchiatura (per maggiori dettagli fare riferimento al manuale operativo dell'apparecchiatura *sleep•safe*).

A seconda della pressione osmotica richiesta, CAPD 19 può essere utilizzata in sequenza ad altre soluzioni per dialisi peritoneale con un contenuto maggiore o minore di glucosio (p.e. con maggiore o minore osmolarità).

4.3 Controindicazioni

Per questa specifica soluzione per dialisi peritoneale

CAPD 19 non deve essere utilizzata in pazienti con acidosi lattica, con grave ipokaliemia, grave ipocalcemia, ipovolemia e ipotensione arteriosa.

Poiché questo medicinale contiene fruttosio, non è adatto a pazienti con intolleranza al fruttosio (intolleranza ereditaria al fruttosio). Prima di somministrare a neonati e bambini, si deve escludere un'intolleranza ereditaria al fruttosio, non individuata in precedenza.

Per il trattamento di dialisi peritoneale in generale:

La dialisi peritoneale non deve essere iniziata in caso di:

- recente intervento chirurgico all'addome o lesione addominale, un'anamnesi di interventi chirurgici all'addome con aderenze fibrose, gravi ustioni all'addome, perforazione intestinale,
- stato di infiammazione estesa della cute addominale (dermatite)
- infiammazioni dell'intestino (malattia di Crohn, colite ulcerativa, diverticolite),
- peritonite,

- fistola addominale interna od esterna,
- ernia ombelicale, inguinale od altri tipi di ernia addominale,
- tumori intra-addominali,
- ileo,
- malattie dei polmoni (soprattutto polmonite),
- sepsi,
- eccessiva iperlipidemia,
- in casi rari di uremia che non possono più essere trattati con dialisi peritoneale,
- cachessia e grave perdita di peso in modo particolare nei casi in cui non è garantita l'ingestione di quantità adeguate di proteine,
- in pazienti non in grado di effettuare il trattamento di dialisi peritoneale da un punto di vista psico-fisico, secondo le istruzioni del medico.

Se una qualsiasi delle patologie sopra descritte dovesse manifestarsi durante la dialisi peritoneale, spetterà al medico curante decidere come procedere.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La soluzione per dialisi peritoneale non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.

CAPD 19 può essere somministrata solo in seguito ad una accurata valutazione dei rischi e benefici nei seguenti casi:

- perdita di elettroliti dovuta a vomito e/o diarrea (questo può richiedere l'utilizzo temporaneo di una soluzione per dialisi peritoneale contenente potassio),
- iperparatiroidismo: la terapia deve includere la somministrazione di leganti fosfato contenenti calcio e/o vitamina D, per garantire un adeguato apporto enterico di calcio,
- ipocalcemia: può essere necessario usare, temporaneamente o permanentemente, una soluzione per dialisi peritoneale, con maggiore concentrazione di calcio, nel caso in cui non sia possibile fornire un apporto enterico adeguato di calcio mediante leganti fosfato contenenti calcio e/o vitamina D,
- pazienti in trattamento con terapia digitalica: è obbligatorio un monitoraggio regolare del livello di potassio nel siero. Una grave ipokaliemia può richiedere l'uso di una soluzione per dialisi contenente potassio insieme a consigli dietetici.

Soluzioni per dialisi peritoneale ad alta concentrazione di glucosio (2,3% o 4,25%) devono essere usate con cautela per proteggere la membrana peritoneale, al fine di prevenire la disidratazione e ridurre il carico di glucosio.

Una perdita di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili si verifica durante la dialisi peritoneale. Per evitare carenze bisogna assicurare una dieta adeguata od una integrazione.

Le caratteristiche di trasporto della membrana peritoneale possono cambiare durante il trattamento a lungo termine di dialisi peritoneale, ciò è indicato in primo luogo dalla perdita di ultrafiltrazione. In casi gravi, la dialisi peritoneale deve essere interrotta e sostituita con l'emodialisi.

Si raccomanda di monitorare regolarmente i seguenti parametri:

- il peso corporeo, in modo da individuare precocemente lo stato di iperidratazione e disidratazione,

- i livelli di sodio, potassio, calcio, magnesio, e fosfato nel siero, l'equilibrio acido-base ed i livelli di proteine nel sangue,
- livelli di creatinina e di urea nel siero,
- glicemia,
- paratormone ed altri indici di metabolismo osseo,
- funzione renale residua, al fine di adeguare il trattamento di dialisi peritoneale.

CAPD 19 contiene 22,73 g di glucosio per 1.000 ml di soluzione. A seconda delle istruzioni sul dosaggio e della confezione utilizzata con ciascuna sacca vengono forniti all'organismo fino a 68,19 g di glucosio (CAPD, 3.000 ml *stay•safe*) o 113,65 g di glucosio (APD, 5.000 ml *sleep•safe*). Ciò deve essere preso in considerazione nei pazienti con diabete mellito.

L'effluente deve essere verificato per limpidezza e volume. Torbidità e/o dolore addominale sono indicatori di peritonite.

La sclerosi peritoneale incapsulante è considerata una rara complicanza nota della terapia con dialisi peritoneale che raramente può portare ad esito fatale.

Pazienti anziani

Prima di iniziare la dialisi peritoneale, bisogna considerare la maggior incidenza di ernia nei pazienti anziani.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'utilizzo di questa soluzione per dialisi peritoneale può ridurre l'effetto di altri farmaci, nel caso in cui questi ultimi fossero dializzabili attraverso la membrana peritoneale. Pertanto potrebbe essere necessario aggiustare la dose.

Una consistente riduzione del livello di potassio nel siero può aumentare la frequenza di reazioni avverse associate alla digitale. I livelli di potassio devono essere monitorati in modo particolarmente accurato durante la terapia associata a digitale.

Occorre prestare particolare cautela ed eseguire un monitoraggio se si manifesta l'iperparatiroidismo. La terapia deve comprendere la somministrazione di leganti fosfato contenenti calcio e/o di vitamina D, al fine di garantire un giusto apporto enterico di calcio.

L'assunzione di diuretici può aiutare a mantenere la funzione renale residua, ma può anche causare uno squilibrio idrico ed elettrolitico.

Nei pazienti diabetici la dose quotidiana di insulina o di farmaci ipoglicemizzanti orali va adattata al maggiore carico di glucosio.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non ci sono dati sull'uso di CAPD 19 nelle donne in gravidanza. Non sono stati eseguiti studi di tossicità riproduttiva sugli animali (vedere paragrafo 5.3). CAPD 19 non deve essere usato durante la gravidanza a meno che la condizione clinica della donna non richieda un trattamento con CAPD 19.

Allattamento

Non è noto se i principi attivi/metaboliti di CAPD 19 siano escreti nel latte materno. L'allattamento non è raccomandato per le madri in dialisi peritoneale.

Fertilità

Non ci sono dati disponibili.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

CAPD 19 non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Eventuali reazioni avverse possono derivare dal trattamento di dialisi peritoneale stesso o essere indotti dalla soluzione per dialisi peritoneale.

Le reazioni avverse al farmaco vengono classificate secondo la frequenza, usando la convenzione seguente:

molto comune	$\geq 1/10$
comune	$\geq 1/100, < 1/10$
non comune	$\geq 1/1.000, < 1/100$
raro	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
molto raro	$< 1/10.000$
non nota	La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Potenziali reazioni avverse indotte dalla soluzione per dialisi peritoneale:

Patologie endocrine

- Iperparatiroidismo secondario con potenziali disturbi del metabolismo osseo (non nota)

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

- Aumento del livello di zuccheri nel sangue (comune)
- Aumento del peso corporeo dovuto al continuo assorbimento di glucosio proveniente dalla soluzione per dialisi peritoneale (comune)
- Iperlipidemia o peggioramento di una iperlipidemia pre-esistente (comune)

Patologie cardiache e vascolari

- Ipotensione (non comune)
- Tachicardia (non comune)
- Ipertensione (non comune)

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

- Dispnea (non comune)

Patologie renali e urinarie

- Disturbi elettrolitici, p. e. ipokaliemia (molto comune)
- Ipocalcemia (non comune)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Vertigini (non comune)
- Edema (non comune)
- Disturbi dell'idratazione (non comune) che si manifestano o con una rapida perdita di peso corporeo (disidratazione) o con un aumento dello stesso (iperidratazione). Una forte disidratazione può verificarsi quando si usano soluzioni ad alta concentrazione di glucosio.

Eventuali reazioni avverse che potrebbero derivare dal tipo di trattamento

Infezioni ed infestazioni

- Peritonite (molto comune), segnalata da un dialisato torbido. È possibile che in seguito si manifestino dolori addominali, febbre, malessere generale e, in casi molto rari, sepsi. Il paziente deve immediatamente rivolgersi al medico curante. In questi casi è necessario chiudere la sacca con dialisato torbido con un tappo sterile e sottoporla ad esami microbiologici e conta dei leucociti.
- Infezione del sito d'uscita e del tunnel sottocutaneo (molto comune) segnalata da rossore, edema, dolore, essudazioni o croste al sito d'uscita del catetere. In questi casi, il medico curante deve essere consultato il prima possibile.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

- Dispnea causata da elevazione del diaframma (non nota)

Patologie gastrointestinali

- Ernia (molto comune)
- Distensione addominale e senso di sazietà (comune)
- Diarrea (non comune)
- Stipsi (non comune)
- Sclerosi peritoneale incapsulante (non nota)

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

Disturbi durante l'infusione o il drenaggio della soluzione (comune)

Dolore alle spalle (comune)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse_

4.9 Sovradosaggio

Non sono note situazioni di emergenza provocate da un sovradosaggio.

Qualsiasi eccesso di soluzione per dialisi infuso nella cavità peritoneale può essere facilmente drenato nell'apposita sacca di drenaggio. In caso di scambi troppo frequenti possono insorgere problemi di disidratazione e/o problemi elettrolitici, che necessitano di immediato controllo medico. Se si dimentica di effettuare uno scambio, è necessario contattare il medico curante o il centro dialisi incaricato.

Un bilanciamento scorretto può portare problemi di iperidratazione o disidratazione e problemi elettrolitici.

La conseguenza più probabile di un sovradosaggio con CAPD 19 è la disidratazione. Il sottodosaggio, l'interruzione del trattamento o un trattamento discontinuo possono portare ad una grave iperidratazione con edema periferico e scompenso cardiaco e/o altri sintomi di uremia che causano pericolo di vita.

Devono essere applicate le regole universalmente accettate per la terapia d'emergenza e la terapia intensiva. Il paziente potrà richiedere immediata emodialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzione per dialisi peritoneale, Soluzioni ipertoniche
Codice ATC: B05D B

CAPD 19 è una soluzione elettrolitica, con tampone lattato, contenente glucosio, per uso intraperitoneale, che serve per il trattamento dell'insufficienza renale, in fase terminale, di qualsiasi origine, mediante dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD). La concentrazione di liquido di dialisi con contenuto di calcio, presente in questa soluzione per dialisi peritoneale è fissata a 1,25 mmol/l. In questo modo si riduce il rischio di ipercalcemia durante il trattamento concomitante con i leganti di fosfati contenenti calcio e/o vitamina D.

La dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) è caratterizzata dalla presenza più o meno continua di 2 litri di soluzione per dialisi nella cavità peritoneale, che vengono sostituiti da tre a cinque volte al giorno da soluzione fresca.

Il principio base di ogni tecnica di dialisi peritoneale è rappresentato dall'impiego del peritoneo come membrana semipermeabile, che consente lo scambio di soluti e di acqua tra il sangue e la soluzione dializzante, per mezzo del processo di diffusione e del processo di convezione, in base alle loro proprietà fisico-chimiche.

Il profilo elettrolitico della soluzione è praticamente lo stesso di quello del siero fisiologico, sebbene esso sia stato adattato (es. il contenuto di potassio) per essere utilizzato in pazienti che presentano uremia, al fine di permettere una terapia che sostituisca la funzione renale, per mezzo di una sostanza intraperitoneale e dello scambio dei liquidi. Le sostanze che normalmente vengono eliminate attraverso l'urina, quali l'urea, la creatinina, i fosfati inorganici, l'acido urico, altri soluti e l'acqua, vengono trasferite dal corpo alla soluzione dializzante. Bisogna tenere presente che durante la dialisi possono essere eliminati anche i farmaci e che quindi può essere necessario aggiustare la dose.

È necessario tener presenti i parametri specifici per il singolo paziente (quali l'altezza, il peso corporeo, i parametri di laboratorio, la funzione renale residua, l'ultrafiltrazione), al fine di stabilire la dose e la combinazione delle soluzioni richieste con diversa osmolarità (contenuto di glucosio) e concentrazioni di potassio, sodio, e calcio. L'efficacia della terapia deve essere monitorata regolarmente in base a questi parametri.

Soluzioni per dialisi peritoneale con un alto contenuto di glucosio (2,3% o 4,25%) vengono usate quando il peso corporeo è superiore al peso adeguato. La perdita di liquidi dal corpo aumenta in base alla concentrazione di glucosio nella soluzione per dialisi peritoneale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I prodotti che favoriscono la ritenzione urinaria quali l'urea, la creatinina, e l'acido urico, il fosfato inorganico, e gli elettroliti quali il sodio, il potassio, il calcio ed il magnesio vengono trasferiti dal corpo alla soluzione dializzante, tramite il processo di diffusione e/o il processo di convezione.

Il glucosio presente nel liquido di dialisi utilizzato come agente osmotico nella CAPD 19 viene lentamente assorbito, riducendo il gradiente di diffusione tra la soluzione dializzante ed il liquido extracellulare. L'ultrafiltrazione è massima all'inizio del tempo di sosta e raggiunge il valore massimo dopo circa 2 - 3 ore. In seguito, l'assorbimento inizia con una perdita progressiva di ultrafiltrato. Dopo 4 ore l'ultrafiltrato ammonta in media a 100 ml con una soluzione di glucosio di 1,5 %, 400 ml con una soluzione di 2,3 %, e 800 ml con una soluzione di 4,25 %. Il 60 - 80 % di glucosio nel liquido di dialisi viene assorbito.

Il S-lattato utilizzato come agente tampone viene assorbito quasi completamente dopo un periodo di permanenza di 6 ore. Nei pazienti con una normale funzione epatica, il S-lattato viene metabolizzato rapidamente, come viene dimostrato dai livelli normali dei metaboliti intermedi.

Il trasferimento di massa del calcio dipende dalla concentrazione di glucosio presente nella soluzione dializzante, dal volume effluente, dal calcio ionizzato nel siero e dalla concentrazione di calcio presente nella soluzione dializzante. Maggiore è la concentrazione di glucosio, il volume effluente e la concentrazione di calcio ionizzato nel siero, e minore è la concentrazione di calcio nella soluzione dializzante, maggiore sarà il trasferimento di calcio dal corpo del paziente al dialisato. È stato stimato che un programma CAPD di tre sacche al giorno da 1,5 % ed una sacca da 4,25 % contenenti glucosio, eliminerebbe fino a 160 mg di calcio al giorno, consentendo una maggiore somministrazione di farmaci per uso orale contenenti calcio e vitamina D senza correre il rischio di ipercalcemia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi preclinici di tossicità con CAPD 19, ma studi clinici con soluzioni per dialisi peritoneale simili non hanno mostrato rischio di tossicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido Cloridrico 25 %	correzione pH
Sodio Idrossido	correzione pH
Acqua per preparazioni iniettabili	

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

6.3 Periodo di validità

2 anni

Validità dopo la prima apertura: il contenuto deve essere utilizzato immediatamente

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

stay•safe:

Il sistema *stay•safe* consiste in un sistema a doppia sacca di materiale non PVC, fabbricata con uno strato multiplo a base di poliolefine, un sistema di tubi anch'essi in poliolefine, un connettore al sistema (DISCO in polipropilene), una sacca di drenaggio ed una sacca esterna anch'essa in strato multiplo di poliolefine.

sleep•safe:

Il sistema *sleep•safe* consiste in una sacca singola di materiale non PVC, fabbricata con uno strato multiplo a base di poliolefine, un sistema di tubi ed un connettore al sistema entrambi in poliolefine ed un punto di iniezione fabbricato in poliolefine/gomma sintetica.

Confezioni:

stay•safe

4 sacche da 2.000 ml ciascuna
4 sacche da 2.500 ml ciascuna
4 sacche da 3.000 ml ciascuna

sleep•safe

2 sacche da 5.000 ml ciascuna

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento

Sistema stay•safe:

La soluzione viene prima riscaldata a temperatura corporea. In caso di sacche con volume fino a 3.000 ml, è necessario utilizzare un dispositivo riscaldante appropriato. Il tempo necessario per riscaldare una sacca da 2.000 ml, ad una temperatura iniziale di 22 °C, è di circa 120 minuti. La temperatura viene controllata automaticamente e impostata a 39 °C ± 1 °C. Per ulteriori informazioni vedere le istruzioni per l'uso relative allo strumento utilizzato per riscaldare la sacca. Per evitare locali surriscaldamenti non è raccomandato l'uso di forni a microonde

1. Controllare la sacca con la soluzione (etichetta, la data di scadenza, e assicurarsi che la soluzione sia limpida) - aprire l'involucro esterno ed il confezionamento del tappo di disinfezione.
2. Lavare le mani con una soluzione antibatterica.
3. Posizionare il DISCO nell'organizer (appendere la sacca contenente la soluzione nel foro più alto dell'asta reggi-sacca - srotolare la linea "sacca di soluzione-DISCO" - posizionare il DISCO nell'organizer - poi appendere la sacca di drenaggio nel foro più basso dell'asta reggi-sacca).
4. Posizionare la prolunga del catetere in uno dei due inserti dell'organizer. Posizionare il nuovo tappo di disinfezione nell'altro inserto libero.
5. Disinfettare le mani e rimuovere il cappuccio di protezione del DISCO.
6. Collegare la prolunga del catetere al DISCO.
7. Aprire la valvola sulla prolunga - Posizione "1" - il drenaggio ha inizio.
8. Dopo la conclusione del drenaggio: Lavaggio - Posizione "2" - Lavare la sacca di drenaggio con soluzione fresca (per circa 5 secondi).
9. Infusione - posizione "3" - connessione tra la sacca di soluzione e il catetere
10. Posizione di sicurezza - Posizione "4" - chiusura automatica della prolunga del catetere mediante PIN
11. Sconnessione - rimuovere il cappuccio di protezione dal nuovo cappuccio di disinfezione e avvitare a quello vecchio. Svitare la prolunga del catetere dal DISCO - e avvitare sul nuovo cappuccio di disinfezione.
12. Chiudere il DISCO con l'estremità aperta del cappuccio di disinfezione usato (che è rimasto nel foro destro dell'organizer)
13. Controllare la limpidezza e il peso del dialisato drenato e se l'effluente è limpido, eliminarlo.

Sistema *sleep•safe* (per l'utilizzo del sistema *sleep•safe* fare riferimento a queste istruzioni operative):

1. Preparazione della soluzione
 - Controllare la sacca di soluzione (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, sacca, involucro esterno non danneggiato)
 - Posizionare la sacca su una superficie solida
 - Aprire l'involucro esterno della sacca
 - Lavare le mani con una soluzione antibatterica
 - Controllare che la soluzione sia limpida e la sacca integra.
2. Srotolare la linea della sacca.
3. Rimuovere il cappuccio di protezione.
4. Inserire il connettore della sacca nella parte specifica dell'apparecchiatura *sleep•safe*.
5. La sacca è ora pronta per l'utilizzo con il set *sleep•safe*.

Vedere anche il paragrafo 4.2

Manipolazione

I contenitori di plastica possono venire occasionalmente danneggiati durante il trasporto o la conservazione. Questo può provocare una contaminazione con la crescita di microrganismi nella soluzione per la dialisi. Pertanto si deve effettuare un controllo accurato di ogni contenitore, per assicurarsi che non sia danneggiato, prima di

connettere la sacca e prima di utilizzare la soluzione per dialisi peritoneale. Occorre rilevare ogni danneggiamento anche minimo al connettore, al sistema di chiusura, alle saldature e agli angoli della sacca, poiché possono indicare una possibile contaminazione.

Non utilizzare mai le sacche danneggiate o con contenuto torbido! In caso di dubbio il medico dovrà decidere sull'uso della soluzione.

Utilizzare la soluzione per dialisi peritoneale solo se il contenitore e la saldatura non presentano alcun segno di danneggiamento.

L'involucro esterno deve essere rimosso solo prima della somministrazione.

Durante lo scambio del dialisato occorre mantenere delle condizioni asettiche, al fine di ridurre il rischio di infezioni.

Aggiunta di medicinali alla soluzione di dialisi peritoneale

L'aggiunta di specialità medicinali alla soluzione di dialisi peritoneale non è generalmente raccomandata a causa del rischio di contaminazione e di incompatibilità tra la soluzione di dialisi peritoneale e i medicinali

Quando si aggiungono farmaci usare una tecnica asettica, mescolare completamente e dopo aver verificato l'assenza di qualsiasi torbidità, che si può sviluppare a causa di incompatibilità, la soluzione per dialisi peritoneale deve essere usata immediatamente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Via Crema 8
26020 Palazzo Pignano (CR) – Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

029493 071 4 sacche da 2.000 ml *stay•safe*
029493 095 4 sacche da 2.500 ml *stay•safe*
029493 107 4 sacche da 3.000 ml *stay•safe*
029493 119 2 sacche da 5.000 ml *sleep•safe*

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Agosto 2003
Data del rinnovo più recente: Febbraio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO