

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BICAVERA 1,5% GLUCOSA, 1.75 mmol CALCIO/L SOLUCIÓN PARA
DIÁLISIS PERITONEAL

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

bicaVera 1,5% Glucosa, 1.75 mmol Calcio/L

Solución para diálisis peritoneal

2. COMPOSICION

BicaVera 1,5% Glucosa, 1.75 mmol Calcio/L es liberado a través de una bolsa de doble cámara. Una cámara contiene la solución alcalina de bicarbonato de sodio y la otra cámara contiene la solución ácida de glucosa y electrolitos. Al mezclar ambas soluciones, mediante la apertura de la soldadura media entre las dos cámaras, se obtiene una solución lista para usar.

ANTES DE LA RECONSTITUCION

1 litro de solución ácida glucosa y electrolitos contiene:

<i>Sustancias activas</i>	
Cloruro de calcio dihidrato	0.5145 g
Cloruro de sodio	11.57 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0.2033 g
Glucosa monohidrato	33,0 g
(Equivalente a Glucosa anhidra)	(30.0)
Esto corresponde a:	
Ca ⁺⁺	3,5 mmol/L
Na ⁺	198,0 mmol/L
Mg ⁺⁺	1,0 mmol/L
Cl ⁻	209,0 mmol/L

1 litro de solución alcalina de bicarbonato de sodio, contiene:

<i>Sustancias activas</i>	
Bicarbonato de sodio	5,88 g
Esto corresponde a:	
Na ⁺	70,0 mmol/L
HCO ₃ ⁻	70,0 mmol/L

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BICAVERA 1,5% GLUCOSA, 1.75 mmol CALCIO/L SOLUCIÓN PARA
DIÁLISIS PERITONEAL

DESPUÉS DE RECONSTITUIDO

1 litro de solución lista para ser usada, contiene:

<i>Sustancias activas</i>	
Cloruro de calcio dihidrato	0,2573 g
Cloruro de sodio	5,786 g
Bicarbonato de sodio	2,940 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,1017 g
Glucosa monohidrato (equivalente a Glucosa anhidra)	16,5 g (15,0 g)
<i>Esto corresponde a:</i>	
Ca ⁺⁺	1,75 mmol/L
Na ⁺	134,0 mmol/L
Mg ⁺⁺	0,50 mmol/L
Cl ⁻	104,5 mmol
HCO ₃ ⁻	34 mmol/L
Glucosa	83,25 mmol/L

Para ver el detalle de los excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para diálisis peritoneal
 Solución clara e incolora

Osmolaridad teórica: 358 mOsm/L
 pH≈7,4

4. DATOS CLINICOS**4.1 Indicaciones terapéuticas**

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

4.2 Posología y método de administración**Posología**

BicaVera 1,5% Glucosa, 1.75 mmol Calcio/L está indicada exclusivamente para uso intraperitoneal. El modo de terapia, la frecuencia de administración, y el tiempo de duración que requiera la misma, serán especificados por el médico tratante.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BICAVERA 1,5% GLUCOSA, 1.75 mmol CALCIO/L SOLUCIÓN PARA
DIÁLISIS PERITONEAL**

Diálisis peritoneal ambulatorial continua (CAPD)

Adultos:

A menos que exista otra disposición, los pacientes recibirán una infusión de 2000 mL de solución por intercambio, cuatro veces al día. Luego de un tiempo de permanencia de entre 2 y 10 horas, la solución será drenada.

En algunos pacientes, puede ser necesario un ajuste de dosis, volumen y número de intercambios.

Si se produce dolor por dilatación al inicio del tratamiento de diálisis peritoneal, el volumen de solución de intercambio debiera ser reducido a 500-1500 mL, en forma temporal.

En pacientes de talla grande, en los cuales se hubiera perdido la función renal, será necesario un mayor volumen de solución de diálisis. En estos pacientes, o en aquellos pacientes que toleran grandes volúmenes, puede administrarse un volumen de 2500 mL de solución por intercambio.

Niños:

En los niños, el volumen de solución de intercambio debe ser indicado según la edad y área de superficie corporal (ASC).

Para la prescripción inicial, el volumen por intercambio debe ser de 600-800 mL/m² de ASC, con 4 (a veces 3 ó 5) intercambios por día. Esto puede ser aumentado hasta 1000-1200 mL/m² de ASC dependiendo de la tolerancia, edad y función renal residual.

Diálisis peritoneal automatizada (APD)

Si se usa una máquina (sleep safe cycler), para diálisis peritoneal cíclica intermitente o continua, se recomienda usar bolsas más grandes (3000 a 5000 mL), de modo de proveer más de una solución de intercambio. El ciclador realiza los intercambios de solución de acuerdo a la prescripción médica almacenada en el *sleep.safe cycler*.

Adultos:

Normalmente, los pacientes pasan entre 8 y 10 horas en un ciclo nocturno. El rango de volumen varía entre 1500 a 3000 mL y el número de ciclos varía usualmente entre de 3 a 10 por noche. La cantidad de fluido usada normalmente, es de 10 a 18L, pero el rango puede variar a un rango de 6 a 30L. La terapia con el ciclador en la noche se combina usualmente con 1 ó 2 intercambios durante el día.

Niños:

El volumen de solución de intercambio debe estar entre 800 y 1000 mL/m² de ASC con 5 a 10 intercambios durante la noche. Esto puede ser aumentado hasta 1400 mL/m² de ASC dependiendo de la tolerancia, edad y función renal residual.

No existen recomendaciones especiales de dosis para pacientes de edad avanzada.

Dependiendo de la presión osmótica requerida, bicaVera 1,5% Glucosa, 1.75 mmol Calcio/L puede ser usada en forma secuencial con otras soluciones para diálisis peritoneal con alto contenido de glucosa (es decir con una osmolaridad más alta).

Las soluciones de diálisis peritoneal con una alta concentración de glucosa (2,3% ó 4,25%) se usan cuando el peso corporal está sobre el peso seco deseado. El retiro de fluidos desde el cuerpo, aumenta en relación a la concentración de glucosa de la solución de diálisis peritoneal. Estas soluciones deben utilizarse con precaución para proteger la membrana peritoneal y para prevenir la deshidratación, además de mantener la carga de glucosa lo más baja que sea posible.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL BICAVERA 1,5% GLUCOSA, 1.75 mmol CALCIO/L SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL

bicaVera 1,5% Glucosa, 1.75 mmol Calcio/L contiene 15 g de glucosa en 1000 mL de solución. De acuerdo a las instrucciones de uso, se suministran al cuerpo hasta 30 g de glucosa con cada bolsa.

La diálisis peritoneal es una terapia de largo plazo, que involucra administraciones repetidas de soluciones únicas.

Método y duración de la administración

Antes de realizar la diálisis peritoneal en la casa, el paciente debe estar perfectamente entrenado y demostrar que es competente en dicho procedimiento. El entrenamiento debe ser realizado por personal calificado. El médico tratante debe estar seguro que el paciente domina suficientemente las técnicas de manipulación antes de que comience a realizar la diálisis peritoneal en su casa. En caso de cualquier problema o incertidumbre, se debe contactar al médico tratante.

Las diálisis usando las dosis prescritas deben realizarse diariamente.

La diálisis peritoneal debe ser continuada por todo el tiempo que la terapia de sustitución de la función renal lo requiera.

Para la instrucción paso a paso, por favor, revise la sección 6.6.

Diálisis peritoneal ambulatorial continua (CAPD)

La bolsa con la solución se debe calentar hasta la temperatura corporal antes de usar.

El calentamiento se lleva a cabo automáticamente con una placa calefactora. El tiempo de calentamiento es de alrededor de 120 minutos para una bolsa de 2000 mL, a una temperatura de 22°C. Los detalles pueden ser revisados en el manual de instrucciones de la placa calefactora.

Nunca debe usar el microondas para calentar la bolsa, por el riesgo de sobrecalentamiento.

Dependiendo de las instrucciones del médico, la dosis debe permanecer en la cavidad peritoneal por 2 a 10 horas (tiempo de equilibrio), y luego ser drenada.

Diálisis peritoneal automatizada (APD)

Los conectores de las bolsas de solución sleep safe prescritas, se insertan en los puertos libres de la bandeja de sleep safe y luego se conectan automáticamente al conjunto de tubos de sleep safe del ciclador. El ciclador comprueba los códigos de barras de las bolsas de solución y emite una alarma cuando las bolsas no cumplen con la prescripción almacenada en el ciclador. Después de esta verificación, se puede conectar el conjunto de tubos a la extensión del catéter del paciente y comenzar el tratamiento. La solución *sleep.safe* se calienta automáticamente a la temperatura corporal mediante el ciclador sleep safe durante el ingreso a la cavidad abdominal. Los tiempos de permanencia y la selección de las concentraciones de glucosa se llevan a cabo de acuerdo con la prescripción médica almacenada en el ciclador (para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del ciclador sleep safe).

4.3 Contraindicaciones

Para esta solución de diálisis peritoneal específica

bicaVera 1,5% Glucosa, 1.75 mmol Calcio/L no debe ser usada en pacientes con hipokalemia o hipercalcemia severa.

Esta solución para diálisis peritoneal no debe ser usada como infusión intravenosa.

Para la diálisis peritoneal en general

La diálisis peritoneal no debe ser iniciada si está presente cualquiera de las situaciones siguientes:

- Cirugía o lesión abdominal reciente, antecedentes de operaciones abdominales con adherencias fibrosas, quemaduras abdominales severas, perforación intestinal,

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BICAVERA 1,5% GLUCOSA, 1.75 mmol CALCIO/L SOLUCIÓN PARA
DIÁLISIS PERITONEAL**

- Condiciones inflamatorias extensas, a nivel de la piel abdominal (dermatitis),
- Enfermedades inflamatorias del intestino (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, diverticulitis),
- Peritonitis localizada,
- Fístula abdominal interna o externa,
- Hernia umbilical, inguinal u otra hernia abdominal,
- Tumores intra-abdominales,
- Íleo,
- Enfermedad pulmonar (especialmente neumonía),
- Sepsis,
- Hiperlipidemia extrema,
- Casos raros de uremia, que no pueden ser manejados por diálisis peritoneal,
- Pérdida de peso y caquexia severa, particularmente en los casos en que la ingestión de cantidades adecuadas de proteína no está garantizada,
- Pacientes física o mentalmente inhabilitados para llevar a cabo la diálisis peritoneal según las instrucciones del médico.

Si cualquiera de los trastornos mencionados anteriormente se desarrolla durante la diálisis peritoneal, el médico responsable tendrá que decidir cómo proceder.

4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso

bicaVera solución sólo puede ser administrada después de una cuidadosa evaluación del riesgo-beneficio en:

- Pacientes con pérdida de electrolitos por vómitos y/ o diarrea (podría ser necesario un cambio temporal a una solución de diálisis peritoneal que contenga potasio).
- Pacientes con hipercalcemia, debida por ejemplo a la administración de quelantes de fosfato que contengan calcio: debe considerarse un cambio temporal o permanente hacia una solución de diálisis con una concentración de calcio más baja).
- Pacientes en terapia con digitálicos: Es mandatorio realizar un monitoreo del nivel de potasio sérico en forma regular. Una hipokalemia severa puede necesitar el uso de una solución de diálisis que contenga potasio, además de una dieta asesorada.

La acidosis metabólica natural debida a insuficiencia renal puede no estar totalmente compensada por el nivel de bicarbonato de 34 mmol/L de la solución final. La acidosis podría estar asociada con efectos indeseables, p. ej. desnutrición.

Durante la diálisis peritoneal, se produce una pérdida de proteínas, aminoácidos, y vitaminas solubles en agua. Para evitar estas deficiencias, se debe asegurar una dieta adecuada o suplementos alimenticios.

Las características de transporte de la membrana peritoneal pueden cambiar durante la diálisis peritoneal de largo plazo, indicada principalmente por una pérdida de ultrafiltración. En casos graves, se debe detener la diálisis peritoneal y comenzar la hemodiálisis.

Se recomienda un monitoreo de los siguientes parámetros:

- Peso corporal, para un reconocimiento temprano de una deshidratación o sobrehidratación,
- Niveles séricos de sodio, potasio calcio, magnesio, fosfato, estatus ácido base y proteínas sanguíneas,
- Creatinina y urea séricas,
- Parathormona y otros indicadores del metabolismo óseo,
- Glicemia,
- Función renal residual, con el fin de adaptar la diálisis peritoneal.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BICAVERA 1,5% GLUCOSA, 1.75 mmol CALCIO/L SOLUCIÓN PARA
DIÁLISIS PERITONEAL**

Pacientes de edad avanzada

Antes de iniciar la diálisis peritoneal en pacientes de edad avanzada, debe considerarse el aumento en la incidencia de hernias.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Una clara reducción del nivel de potasio sérico, puede aumentar la frecuencia de reacciones adversas asociadas a digitálicos. Los niveles de potasio deben ser controlados muy estrechamente durante una terapia digitálica concomitante.

La administración concomitante de medicamentos que contengan calcio o vitamina D, pueden producir hipercalcemia

El uso de diuréticos puede ayudar a mantener la diuresis residual, pero también puede resultar en desbalances de agua y electrolitos.

En pacientes diabéticos, la dosis diaria de insulina o hipoglicémicos orales debe ser ajustada, de acuerdo al aumento en la carga de glucosa.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No existen datos disponibles.

Embarazo

No existen datos clínicos suficientes sobre el uso de las soluciones de **bicaVera** en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en lo que respecta a toxicidad reproductiva y de desarrollo (ver sección 5.3). La solución de bicaVera solo debe ser usada durante el embarazo cuando el beneficio para la madre claramente sea superior al potencial riesgo para el feto (ver sección 4.4).

Lactancia

No se sabe si la solución de bicaVera se excreta en la leche materna.

La solución de bicaVera solo debe ser usada durante la lactancia cuando el beneficio para la madre claramente sea superior al potencial riesgo para el bebé.

4.7 Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria

BicaVera 1,5% Glucosa, 1.75 mmol Calcio/L tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Efectos indeseables

bicaVera 1,5% Glucosa, 1.75 mmol Calcio/L es una solución de electrolitos, cuya composición es similar a la de la sangre. Además, se utiliza bicarbonato como tampón fisiológico.

Pueden presentarse reacciones adversas como resultado de la diálisis peritoneal por sí misma o inducidas por la solución de diálisis peritoneal.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BICAVERA 1,5% GLUCOSA, 1.75 mmol CALCIO/L SOLUCIÓN PARA
DIÁLISIS PERITONEAL

Las reacciones adversas a los medicamentos se clasifican bajo los títulos de la frecuencia de notificación, utilizando la siguiente convención:

Muy comunes	≥1/10
Comunes	≥1/100 a <1/10
No comunes	≥1/1000 a <1/100
Raras	≥1/10.000 a <1/1000
Muy raras	<1/10.000
No identificadas	No puede ser estimado de los datos disponibles

Reacciones adversas potenciales por la solución de diálisis peritoneal:

Clasificación por órganos y sistemas	Término preferente	Frecuencia
Trastornos del metabolismo y nutricionales	Aumento de los niveles de azúcar en sangre	Comunes
	Hiperlipidemia	Comunes
	Aumento del peso corporal debido a la captación continua de glucosa de la solución de diálisis peritoneal	Comunes
Trastornos cardiacos y vasculares	Hipotensión	No comunes
	Taquicardia	No comunes
	Hipertensión	No comunes
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	Disnea	No comunes
Trastornos renales y urinarios	Trastornos electrolíticos, ej. Hipokalemia	Muy comunes
	Trastornos electrolíticos, ej. Hipercalcemia	No comunes
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Mareos	No comunes
	Edema	No comunes
	Trastornos en la hidratación	No comunes

Reacciones adversas potenciales por el modo de tratamiento:

Clasificación por órganos y sistemas	Término preferente	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Peritonitis	Muy comunes
	Infecciones del sitio de salida de la piel y del túnel.	Muy comunes
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	Disnea causada por un diafragma elevado	No identificadas
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	No comunes
	Constipación	No comunes
	Hernia	Muy comunes
	Distensión abdominal and sensación de plenitud	Comunes
Lesiones, intoxicaciones y complicaciones por procedimientos.	Alteraciones en la entrada y salida de la solución de diálisis.	Comunes
	Dolor de hombros	Comunes

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BICAVERA 1,5% GLUCOSA, 1.75 mmol CALCIO/L SOLUCIÓN PARA
DIÁLISIS PERITONEAL**

Peritonitis:

La peritonitis se detecta por un efluente turbio. Se puede presentar en forma posterior, dolor abdominal, fiebre y malestar general o, en muy raros casos, sepsis. El paciente debe acudir al médico de inmediato. La bolsa con el efluente turbio debe cerrarse con un tapón estéril y, se debe evaluar la contaminación microbiológica y el recuento de glóbulos blancos.

Infecciones del sitio de salida de la piel y del túnel.

Estas infecciones se manifiestan como enrojecimiento, edema, exudaciones, costras y dolor en el sitio de salida del catéter. En caso de presentarse infecciones en el sitio de salida de la piel y en el túnel, se debe consultar al médico tratante lo antes posible.

Trastornos en la hidratación

Pueden manifestarse por una rápida disminución (deshidratación) o aumento (sobrehidratación) en el peso corporal. Podría producirse una deshidratación severa cuando se utilizan soluciones de mayor concentración de glucosa.

Reporte de sospecha de reacciones adversas

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas luego de registrado un producto. Esto permite monitorear en forma continua el balance beneficio/riesgo del producto farmacéutico. Los profesionales de la salud son llamados a reportar a través del sistema de farmacovigilancia local.

4.9 Sobredosis

Cualquier exceso de solución de diálisis infundida en la cavidad peritoneal, puede ser fácilmente drenada en la bolsa de drenaje. En caso de intercambios muy frecuentes de las bolsas, pudieran presentarse deshidratación y/o trastornos electrolíticos que requieran atención médica inmediata.

Si se ha olvidado uno o más intercambios diarios, o si se ha administrado un volumen muy pequeño de solución, se puede producir sobrehidratación o trastornos de electrolitos.

La interrupción o discontinuación del tratamiento, pueden llevar a una hiperhidratación con riesgo vital y uremia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo fármaco-terapéutico: Solución para diálisis peritoneal, soluciones hipertónicas
Código ATC: B05D B

El perfil de electrolitos de la solución es básicamente el mismo que el del suero fisiológico. Este ha sido adaptado (por ejemplo, el contenido de potasio) para su uso en pacientes urémicos, para permitir la terapia de sustitución renal, por medio de sustancias intraperitoneales y el intercambio de fluidos. Las sustancias que normalmente se eliminan con la orina, tales como urea, creatinina, y agua, se eliminan del cuerpo en la solución de diálisis. Se debiera tener en mente que las sustancias terapéuticas también pueden ser eliminadas durante la diálisis y que pudiera ser necesario un ajuste de dosis.

Los parámetros individuales (tamaño y peso del paciente, parámetros de laboratorio, función renal residual, ultrafiltración, dosis requerida de diálisis), deben ser considerados para determinar la dosis adecuada y la combinación de soluciones con diferente osmolaridad (concentración de glucosa), y potasio, sodio y concentraciones de calcio. La eficacia de la terapia debe monitorearse regularmente, sobre la base de estos parámetros.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BICAVERA 1,5% GLUCOSA, 1.75 mmol CALCIO/L SOLUCIÓN PARA
DIÁLISIS PERITONEAL**

bicaVera 1,5% Glucosa, 1.75 mmol Calcio/L contiene bicarbonato como solución tampón, en vez de lactato o acetato.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios en animales con la aplicación intraperitoneal de soluciones de bicaVera que contienen bicarbonato. Los estudios clínicos en pacientes tratados con bicaVera han demostrado que el bicarbonato del dializado se equilibra con el bicarbonato sanguíneo en un tiempo de permanencia de dos horas.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

Los datos no clínicos no revelan riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis única y toxicidad de dosis repetidas. Los electrolitos y la glucosa incluidos en bicaVera son componentes fisiológicos en el plasma humano. De acuerdo con los datos disponibles y la experiencia clínica con estas sustancias, no se espera que se produzcan efectos tóxicos, siempre que se observen adecuadamente las indicaciones, contraindicaciones y recomendaciones de dosificación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes : según lo aprobado en registro sanitario

6.2 Incompatibilidades

Este producto no debe ser mezclado con otros medicamentos, salvo los mencionados en la sección 6.6.

6.3 Vida útil

Vida útil dentro del envase: **según lo aprobado en registro sanitaria**

Vida útil de la solución lista para usar, preparede según se indica en la sección 6.6 y sin medicamentos adicionales: **según lo aprobado en registro sanitaria**

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

No almacenar bajo 4°C

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Bolsa de doble cámara:

Una cámara contiene la solución alcalina de bicarbonato de sodio y la otra cámara contiene la solución ácida de glucosa y electrolitos. Al mezclar ambas soluciones (razón 1:1), mediante la apertura de la soldadura media entre las dos cámaras, se obtiene una solución lista para usar.

Sistema stay-safe

El sistema Stay Safe se proporciona como un sistema de doble bolsa que consiste en una bolsa de solución de doble cámara y una bolsa de drenaje, ambas con unidades de inyección, un sistema de tubos de transferencia y un conector del sistema. Todos los componentes están basados en polipropileno. Las

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BICAVERA 1,5% GLUCOSA, 1.75 mmol CALCIO/L SOLUCIÓN PARA
DIÁLISIS PERITONEAL**

bolsas y tubos contienen también elastómeros sintéticos. La bolsa de solución está laminada además por poliéster. El sistema Stay Safe está envuelto en una bolsa exterior hecha de poliolefinas.

Sistema *sleep.safe*

El sistema *Sleep.safe* se proporciona como un sistema de bolsa única que consiste en una bolsa de solución de doble cámara con una unidad de inyección, un sistema de tubo de transferencia y un conector de bolsa. Todos los componentes están basados en polipropileno. Las bolsas y tubos contienen también elastómeros sintéticos. Otros materiales de la bolsa de solución son poliéster y poliamida. El sistema *Sleep.safe* está envuelto en una bolsa exterior hecha de poliolefinas.

Tamaño de envases:

Stay.safe

X bolsas de 1500 mL
X bolsas de 2000 mL
X bolsas de 2500 mL
X bolsas de 3000 mL

Sleep.safe

X bolsas de 1500 mL
X bolsas de 2000 mL
X bolsas de 2500 mL
X bolsas de 3000 mL
X bolsas de 5000 mL

Puede que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales para eliminación y otras

Eliminación:

No existen requerimientos especiales para la eliminación

Manejo:

Los contenedores de plástico pueden dañarse ocasionalmente durante el transporte o almacenamiento. Esto puede resultar en una contaminación con el crecimiento de microorganismos en la solución de diálisis. Por lo tanto, todos los contenedores deben inspeccionarse cuidadosamente para detectar daños antes de conectar la bolsa y antes de usar la solución de diálisis peritoneal. Cualquier daño, incluso menor, en los conectores, en el cierre, en las soldaduras y en las esquinas de los contenedores debe ser indicado, debido a una posible contaminación.

¡Nunca se deben usar bolsas dañadas o con contenido turbio!

Solo use la solución de diálisis peritoneal si el envase y el sello no están dañados. En caso de duda, el médico a cargo debe decidir sobre el uso de la solución.

La envoltura solo debe retirarse justo antes de la administración.

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

Las condiciones asépticas se deben mantener durante el intercambio de dializado para reducir el riesgo de infección.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BICAVERA 1,5% GLUCOSA, 1.75 mmol CALCIO/L SOLUCIÓN PARA
DIÁLISIS PERITONEAL**

Instrucciones para el uso del sistema *Stay.safe*:

La bolsa de solución se calienta primero a la temperatura corporal. Esto debe hacerse utilizando una bandeja de calentamiento adecuada. El tiempo de calentamiento para una bolsa de 2000 mL con una temperatura inicial de 22°C es de aproximadamente 120 minutos. Se puede obtener información más detallada en las instrucciones de funcionamiento del calentador de bolsas. No se recomienda el uso de microondas para calentar la solución debido al riesgo de sobrecalentamiento local. Después de calentar la solución puede comenzar con el intercambio de las bolsas.

1. Preparación de la solución.

- Coloque la bolsa en un suelo sólido.
- Abra la envoltura de la bolsa y el sello de la tapa de desinfección.
- Controlar la bolsa de solución (etiqueta, fecha de caducidad, claridad de la solución, integridad de la bolsa).
- Lávese las manos con una loción antimicrobiana de lavado.
- Enrolle la bolsa desde uno de los extremos superiores hasta que se abra la costura central. Las soluciones en las dos cámaras se mezclan automáticamente.
- Luego enrolle la bolsa desde el borde superior, hasta que se abra completamente la costura del triángulo inferior.
- La solución lista para usar debe usarse inmediatamente, ¡pero dentro de un máximo de 24 horas después de la mezcla!

2. Preparación del cambio de bolsa.

- Cuelgue la bolsa de solución en el gancho superior del polo de infusión, desenrolle el tubo de la bolsa de solución y coloque el DISCO en el organizador. Después de desenrollar la línea de la tubería hasta la bolsa de drenaje, cuelgue la bolsa de drenaje en el gancho inferior del polo de infusión y coloque la tapa de desinfección en el organizador.
- Coloque el adaptador del catéter en el organizador.
- Desinfecte sus manos y retire la tapa protectora del DISCO.
- Conecte el adaptador del catéter al DISCO.

3. Salida

- Abra la pinza del catéter. Comienza la salida.
⇒ Posición ●

4. Enjuague

- Enjuague la bolsa de drenaje con una solución nueva (aproximadamente 5 segundos)
⇒ Posición ●●

5. flujo de entrada

- Conecte la bolsa de solución con el catéter.
⇒ Posición ○ ●●

6. Paso de seguridad

- Cierre el adaptador del catéter introduciendo el PIN
⇒ Posición ●●●●

7. Desconexión

- Retire el adaptador del catéter del DISCO y atornille la nueva tapa de desinfección al adaptador del catéter

8. Cierre del DISCO.

- Cierre el DISCO con el extremo abierto de la tapa de protección de la tapa de desinfección usada, que se coloca en el orificio derecho del organizador.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BICAVERA 1,5% GLUCOSA, 1.75 mmol CALCIO/L SOLUCIÓN PARA
DIÁLISIS PERITONEAL**

9. Compruebe el dializado escurrido y deséchelo.

Instrucciones para el uso del sistema de Sleep.safe:

Con el sistema *Sleep.safe* para diálisis peritoneal automatizada (APD), la solución se calienta automáticamente en la máquina.

1. Preparación de la solución.

- Compruebe la bolsa de la solución (la etiqueta, la fecha de caducidad, la claridad de la solución, que la bolsa y la envoltura no están dañadas, las costuras están intactas).
- Coloque la bolsa sobre una superficie sólida.
- Abrir la envoltura de la bolsa.
- Lávese las manos con una loción antimicrobiana de lavado.
- Desplegar costura media y conector de bolsa.
- Enrolle la bolsa, que se encuentra sobre la envoltura, desde el extremo diagonal hacia el conector de la bolsa. La costura de la cáscara media se abrirá.
- Continuar hasta que también se abra la costura de la cámara pequeña.
- Compruebe que todas las costuras de la cáscara estén completamente abiertas.
- Verifique que la solución sea clara y que la bolsa no tenga fugas.

2. Desenrolle el tubo de la bolsa.

3. Retire la tapa de protección e inserte el conector de la bolsa en uno de los puertos de la bandeja libre del ciclador Sleep.safe.

4. La bolsa ya está lista para usar con el set *Sleep.safe*.

Los medicamentos deben agregarse en condiciones asépticas y solo cuando tienen prescripción médica.

Debido al riesgo de incompatibilidad entre la solución de diálisis y los medicamentos agregados, solo los siguientes medicamentos pueden agregarse a la concentración mencionada si así lo indica 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 minuciosamente y verificar la ausencia de turbidez, la solución de diálisis peritoneal debe utilizarse inmediatamente (sin almacenarla)

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Alemania

8. NÚMERO DE REGISTRO

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

Fecha primera autorización: <xx>

Fecha última renovación: <xx>

7. FECHA REVISIÓN DEL TEXTO