

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

bicaNova 4,25 % glukoosi peritoneaalidialyysineste

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

bicaNova 4,25 % glukoosi on pakattu kaksikammio pussiin. Toisessa kammiossa on pH:ltaan emäksinen bikarbonaattiliuos, toisessa kammiossa pH:ltaan hapan glukoosin ja elektrolyytit sisältävä liuos. Avaamalla kammioiden välinen sauma ja sekoittamalla nämä kaksi liuosta keskenään saadaan käyttövalmis liuos.

ENNEN SEKOITTAMISTA

1 litra hapanta glukoosi- ja elektrolyyttiliuosta sisältää:

vaikuttavat aineet:

Kalsiumkloridihydraatti	0,3675 g
Natriumkloridi	10,99 g
Magnesiumkloridiheksahydraatti	0,2033 g
Glukoosimonohydraatti	93,49 g
(vastaten glukoosia)	85,0 g

Tämä vastaa

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

1 litra emäksistä bikarbonaattiliuosta sisältää:

Natriumbikarbonaatti	6,72 g
----------------------	--------

Tämä vastaa

Na ⁺	80,0 mmol/l
HCO ₃ ⁻	80,0 mmol/l

SEKOITTAMISEN JÄLKEEN

1 litra sekoitettua käyttövalmista liuosta sisältää:

vaikuttavat aineet:

Kalsiumkloridihydraatti	0,1838 g
Natriumkloridi	5,495 g
Natriumbikarbonaatti	3,360 g
Magnesiumkloridiheksahydraatti	0,1017 g
Glukoosimonohydraatti	46,75 g
(vastaten glukoosia)	42,5 g

Tämä vastaa

Ca ²⁺	1,25 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l

Cl	98,5 mmol/l
Bikarbonaatti	39 mmol/l
Glukoosi	235,9 mmol/l

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Peritoneaalidialyysineste
Kirkas ja väritön liuos

Teoreettinen osmolariteetti: 509 mosm/l
pH \approx 7,40

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Mistä tahansa johtuva loppuvaiheen (dekompensoitu) krooninen munuaisten vajaatoiminta, jota hoidetaan peritoneaalidialyysilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

bicaNova 4,25 % glukoosi on tarkoitettu ainoastaan vatsaontelonsisäiseen käyttöön. Hoitava lääkäri määrää hoitotavan, käyttötiheyden ja vaadittavan vaihtovälin.

Jatkuva ambulatoorinen peritoneaalidialyysi (CAPD)

Aikuiset:

Jollei toisin määrätä, potilas saa 2 000 ml liuosta infuusiona neljä kertaa vuorokaudessa. 2–10 tunnin vaikutusajan jälkeen liuos valutetaan ulos vatsaontelosta.

Annostuksen, annettavan liuosmäärän ja vaihtojen lukumäärän muuttaminen on tarpeen yksittäistapauksissa.

Jos peritoneaalidialyysin alussa ilmenee dilataatiokipua, kerralla annettavan liuoksen tilavuus tulee tilapäisesti vähentää 500–1 500 ml:aan.

Jos kyseessä on suurikokoinen potilas ja munuaisten residuaalifunktio on menetetty, annettavaa dialyysinesteen määrää on suurennettava. Näille potilaille tai potilaille, jotka sietävät suurempia annoksia, voidaan kerralla antaa 2 500 ml liuosta.

Lapset:

Lapsille kerralla annettava liuosmäärä pitää määrätä lapsen iän ja kehon pinta-alan (BSA) mukaan. Aloitusvaiheessa määrä/vaihtokerta on 600–800 ml/m² kehon pinta-alaa kohden 4 (joskus 3–5) kertaa päivässä. Se voidaan suurentaa annokseen 1000–1200 ml/m² kehon pinta-alaa kohden riippuen siedettävyydestä, iästä ja munuaisten residuaalifunktiosta.

Automaattinen peritoneaalidialyysi (APD)

Jos toistuvaan tai jatkuvaan jaksottaiseen peritoneaalidialyysiin käytetään konetta (yöhoitokone), käytetään isompia liuospusseja (3 000 ml), joilla voidaan tehdä enemmän kuin yksi liuostenvaihto. Yöhoitokone tekee liuostenvaihdot koneeseen ohjelmoitun lääkärin määräyksen mukaan.

Aikuiset:

Yleensä luostenvaihtoon kuluu yöllä 8–10 tuntia. Vaihtomäärä on 2000–3000 ml, ja vaihtoja on tavallisesti 3–10 yössä. Nestemäärä on tyypillisesti 10–18 litraa, mutta voi vaihdella 6:sta 30 litraan. Yöhoitoon yhdistetään tavallisesti 1–2 vaihtoa päivällä.

Lapset:

Määrä/vaihtokerta on 800–1000 ml/m² kehon pinta-alaa kohden, 5–10 vaihtoa yöllä. Se voidaan suurentaa annokseen 1400 ml/m² kehon pinta-alaa kohden riippuen siedettävyydestä, iästä ja munuaisten residuaalifunktiosta.

Läikkäille potilaille ei ole erityisiä annostusohjeita.

Tarvittavasta osmoottisesta paineesta riippuen bicaNova 4,25 % glukoosi -valmistetta voidaan käyttää vuorotellen muiden peritoneaalidialyysinesteiden kanssa, joiden glukoosipitoisuus on suurempi (ts. joilla on suurempi osmolariteetti).

Peritoneaalidialyysinesteitä, joiden glukoosipitoisuus on suuri (2,3 % tai 4,25 %) käytetään, jos kehonpaino ylittää halutun kuivapainon. Nesteen poistuminen elimistöstä lisääntyy suhteessa peritoneaalidialyysinesteen glukoosipitoisuuteen. Näitä liuoksia tulee käyttää varoen, jotta vatsakalvo pysyisi kunnossa, dehydraatiota ei tapahtuisi ja glukoosirasitus olisi mahdollisimman vähäinen.

bicaNova 4,25 % glukoosi sisältää 42,5 g glukoosia 1 000 ml:ssa liuosta. Annostusohjeiden mukaan glukoosia siirtyy kehoon enintään 85 g kustakin pussista.

Peritoneaalidialyysi on pitkäaikaishoito, joka koostuu peritoneaalidialyysinesteen toistuvista yksittäisistä käyttökerroista.

Antotapa ja annon kesto

Potilaiden on osoitettava hallitsevansa peritoneaalidialyysin suorittaminen täysin ennen kuin he tekevät sen kotona. Pätevän henkilökunnan tulee kouluttaa potilaat. Hoitavan lääkärin tulee varmistaa, että potilas hallitsee hoitotekniikan riittävän hyvin ennen kuin hän suorittaa peritoneaalidialyysiä kotonaan. Jos potilaalla ilmenee ongelmia tai hän on epävarma, hänen tulee ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Dialyysi tulee suorittaa päivittäin lääkärin määräämillä annoksilla. Peritoneaalidialyysiä tulee jatkaa niin kauan, kuin munuaistoimintaa korvaavaa hoitoa tarvitaan.

Tarkemmat käyttöohjeet ks. kohta 6.6.

Jatkuva ambulatoorinen peritoneaalidialyysi (CAPD)

Liuospussi lämmitetään ensin kehonlämpöiseksi.

Lämmitys tapahtuu lämpölevyllä. 2 000 ml sisältävän pussin, jonka lämpötila on 22 °C, lämmitysaika on noin 120 minuuttia. Tarkemmat tiedot löytyvät lämpölevyn käyttöohjeesta. Mikroaaltouunia ei saa käyttää paikallisen ylikuumentumisriskin takia.

Lääkärin ohjeista riippuen annoksen tulee olla vatsaontelossa 2–10 tuntia (tasapainotilaan vaadittava aika), jonka jälkeen se valutetaan pois.

Automaattinen peritoneaalidialyysi (APD)

Potilaalle määrätty liuospussit kytketään yöhoitokoneeseen ja kone yhdistää ne automaattisesti sleep safe -letkustoon. Yöhoitokone tarkistaa liuospussien viivakoodit ja hälyttää, jos pussit eivät vastaa koneeseen ohjelmoidun määräyksen tietoja. Tämän tarkistuksen jälkeen letkusto voidaan yhdistää potilaan katetriin ja aloittaa hoito. Sleep safe -yöhoitokone lämmittää sleep safe -liuoksen

automaattisesti kehonlämpöiseksi vatsaonteloon valituksen aikana. Hoitoajat ja glukoosipitoisuuksien valinta tehdään yöhoitokoneeseen ohjelmoidun lääkärin määräyksen mukaan (tarkemmat tiedot, ks. sleep safe -yöhoitokoneen käyttöohjeet).

4.3 Vasta-aiheet

Tälle nimenomaiselle peritoneaalidialyysinesteelle

bicaNova 4,25 % glukoosi -valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea hypokalemia, vaikea hypokalsemia, hypovolemia ja hypotensio.

Tätä peritoneaalidialyysinestettä ei saa käyttää laskimonsisäiseen infuusioon.

Peritoneaalidialyysille yleensä

Peritoneaalidialyysia ei pidä aloittaa seuraavissa tapauksissa

- äskettäinen vatsan alueen leikkaus tai vamma, vatsan alueen aiemmat leikkaukset, joiden jälkeen on ilmennyt fibroosikiinnikkeitä, vaikeat palovammat vatsan alueella, suolistoperforaatio
- laajat vatsan ihon tulehdustilat (dermatiitti)
- tulehdukselliset suolistosairaudet (Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus, divertikuliitti)
- paikallinen vatsakalvotulehdus
- sisäinen tai ulkoinen vatsan alueen fisteli
- napa-, nivus- tai muu vatsan alueen tyrä
- vatsaontelonsisäiset kasvaimet
- suolentukkeuma
- keuhkosairaus (etenkin keuhkokuume)
- sepsis
- vakava hyperlipidemia
- harvinaiset uremiatapaukset, joita ei voida hoitaa peritoneaalidialyysilla
- kakeksia ja huomattava painonlasku, etenkin tapauksissa, joissa tarvittavaa proteiinsaantia ei voida taata
- potilaat, jotka ovat fyysisesti tai psyykkisesti kykenemättömiä suorittamaan peritoneaalidialyysia lääkärin ohjeiden mukaan.

Jos peritoneaalidialyysin aikana ilmenee jokin yllämainituista häiriöistä, hoitavan lääkärin on päätettävä jatkotoimenpiteistä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

bicaNova-valmistetta saa antaa potilaalle vasta, kun hyödyt ja haitat on punnittu huolellisesti seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, joilla on elektrolyyttihukka oksentelun ja/tai ripulin seurauksena (tilapäinen vaihto kaliumia sisältävään peritoneaalidialyysinesteeseen saattaa tällöin olla tarpeen).
- lisäkilpirauhasten liikatoiminta: hoitoon tulisi sisältyä kalsiumia sisältävien fosfaatinsitojen ja/tai D-vitamiinin anto varmistamaan riittävä enteraalinen kalsiumin saanti.
- potilaat, joilla on hypokalsemia: saattaa olla tarpeen käyttää peritoneaalidialyysinestettä, jonka kalsiumpitoisuus on suurempi, joko tilapäisesti tai jatkuvasti tilanteissa, joissa riittävä enteraalinen kalsiumin saanti tai kalsiumia sisältävien fosfaatinsitojen ja/tai D-vitamiinin anto ei ole mahdollista.
- digitalishoito: Seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava säännöllisesti. Vaikean hypokalemian seurauksena saattaa olla välttämätöntä käyttää kaliumia sisältävää dialyysinestettä ruokavalioneuvonnan ohella.
- potilaalla on suuret polykystiset munuaiset.

Poistuvan nesteen kirkkaus ja tilavuus tulee tarkistaa. Nesteen sameus ja mahdollisesti vatsakipu, tai pelkästään vatsakipu, voivat olla vatsakalvotulehduksen ensioireita.

Proteiinien, aminohappojen ja vesiliukoisten vitamiinien hukkaa ilmenee peritoneaalidialyysin aikana. Puutosten välttämiseksi on huolehdittava ruokavalion sopivuudesta tai ravintolisistä.

Vatsakalvon läpäisyominaisuudet saattavat muuttua pitkäaikaisen peritoneaalidialyysin aikana, mistä on merkinä pääasiassa ultrafiltraation väheneminen. Vaikeissa tapauksissa peritoneaalidialyysi on lopetettava ja siirryttävä hemodialyysiin.

Seuraavien muuttujien seuranta suositellaan:

- paino, jotta liiallinen nesteytys ja kuivuminen huomattaisiin aikaisessa vaiheessa
- seerumin natrium-, kalium-, kalsium-, magnesium- ja fosfaattipitoisuus, happo-emästatapaino ja veren proteiinit
- seerumin kreatiniini ja urea
- lisäkilpirauhashormoni ja muut luun aineenvaihdunnan indikaattorit
- verensokeri
- residuaalinen munuaistoiminta, jotta peritoneaalidialyysiä voidaan säädellä.

Kapseloiva vatsakalvon kovettuma on tunnettu, harvinainen peritoneaalidialyysihoidon komplikaatio, joka voi harvoin johtaa kuolemaan.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäillä potilailla lisääntynyt tyrän ilmaantuvuus tulee ottaa huomioon ennen peritoneaalidialyysin aloittamista.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämän peritoneaalidialyysinesteen käyttö saattaa vähentää muiden lääkkeiden tehoa, jos ne dialysoituvat vatsakalvon läpi. Annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen.

Seerumin kaliumpitoisuuden huomattava pieneneminen saattaa lisätä digitaalisen käyttöön liittyvien haittavaikutusten esiintyvyyttä. Kaliumpitoisuuksia pitää seurata erityisen tarkasti samanaikaisen digitaalilääkityksen aikana.

Erityistä huomiota ja seuranta vaaditaan sekundaarisessa lisäkilpirauhashusten liikatoiminnassa. Hoitoon tulee sisältyä kalsiumia sisältävien fosfaattinsitojen ja/tai D-vitamiinin anto varmistamaan riittävä enteraalinen kalsiumin saanti.

Diureettisten aineiden käyttö saattaa auttaa ylläpitämään residuaalista virtsaneritystä, mutta saattaa myös aiheuttaa vesi- ja elektrolyytitasapainon häiriöitä.

Diabeetikoilla verensokeria alentavan lääkeyhdistelmän vuorokausiannosta on muutettava lisääntyneen glukoosirasituksen mukaisesti.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisyys

Ei tietoja.

Raskaus

Kliinistä tietoa bicaNova-liuosten käytöstä raskaana oleville naisille ei ole saatavilla. Eläintutkimukset eivät ole riittäviä lisääntymiseen ja sikiön kehitykseen kohdistuvien toksisten vaikutusten arvioimiseksi (ks. kohta 5.3). bicaNova-liuosta tulee käyttää raskauden aikana vain, kun hyödyt äidille ovat suuremmat kuin mahdolliset sikiöön kohdistuvat riskit (ks. kohta 4.4).

Imetys

Ei tiedetä erittyvätkö bicaNova-liuoksen aineosat äidinmaitoon. bicaNova-liuosta tulee käyttää imetyksen aikana vain, kun hyödyt äidille ovat suuremmat kuin mahdolliset imeväiseen kohdistuvat riskit

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

bicaNova-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

bicaNova 4,25 % glukoosi on elektrolyyttiliuos, joka on elektrolyyttikoostumukseltaan veren kaltainen. Lisäksi fysiologisenä puskurina käytetään bikarbonaattia.

Mahdollisia haittavaikutuksia saattaa ilmetä itse hoitomuodon (peritoneaalidialyysi) seurauksena tai ne voivat olla peritoneaalidialyysiliuoksen aiheuttamia.

Haittavaikutukset on listattu otsikoiden alle esiintymistiheyden mukaan käyttäen seuraavaa luokittelua:

Hyvin yleinen	$\geq 1/10$
Yleinen	$\geq 1/100, < 1/10$
Melko harvinainen	$\geq 1/1000, < 1/100$
Harvinainen	$\geq 1/10000, < 1/1000$
Hyvin harvinainen	$< 1/10000$
Tuntematon	saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Mahdollisia peritoneaalidialyysiliuoksen aiheuttamia haittavaikutuksia

Umpieritys

- sekundaarinen lisäkylpirauhasten liikatoiminta mahdollisesti liittyneenä luun aineenvaihdunnan häiriöihin (tuntematon)

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

- verensokeritason kohoaminen (yleinen)
- hyperlipidemia (yleinen)
- painonnousu glukoosin jatkuvan saannin takia peritoneaalidialyysiliuoksen mukana (yleinen).

Sydän ja verisuonisto

- hypotensio (melko harvinainen)
- takykardia (melko harvinainen)
- hypertensio (melko harvinainen).

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

- hengenahdistus (melko harvinainen).

Munuaiset ja virtsatiet

- elektrolyyttihäiriöt esim. hypokalemia (hyvin yleinen), hypokalsemia (melko harvinainen).

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

- huimaus (melko harvinainen)
- turvotukset (melko harvinainen)
- hydraatiohäiriöt (melko harvinainen), jotka ilmenevät joko nopeana painon laskuna (kuivuminen) tai nousuna (liiallinen hydraatio). Vaikeaa kuivumista voi esiintyä, kun käytetään liuoksia, joiden glukoosipitoisuus on suuri.

Mahdollisia hoitomenetelmästä johtuvia haittavaikutuksia

Infektiot

peritoniitti (hyvin yleinen), jonka merkinä on ulostulevan nesteen sameus. Myöhemmin voi esiintyä vatsakipua, kuumetta ja yleistä huonovointisuutta sekä hyvin harvinaisissa tapauksissa sepsis. Potilaan on välittömästi hakeuduttava lääkärin vastaanotolle. Sameaa nestettä sisältävä

pussi tulee sulkea steriilillä korkilla ja siitä tulee selvittää mikrobikontaminaatio ja valkosolujen määrä.

- katettrin ulostulokohdan ja tunnelin tulehdus (hyvin yleinen), jonka merkinä on punoitus, turvotus, tulehdusnesteen erityys, ruvet ja kipu katettrin ulostulokohdassa. Jos katettrin ulostulokohdan tai tunnelin tulehdusta ilmenee, hoitavaan lääkäriin on otettava yhteys niin pian kuin mahdollista.

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

- hengenahdistus, joka aiheutuu pallean kohoamisesta (tuntematon).

Ruoansulatuselimistö

- ripuli (melko harvinainen)
- ummetus (melko harvinainen)
- tyrä (hyvin yleinen)
- vatsan turpoaminen ja täysinäisyyden tunne (yleinen)
- kapseloiva vatsakalvon kovettuma (tuntematon).

Vammat ja myrkytykset

- häiriöt dialyysinesteen sisään- tai ulosvirtauksessa (yleinen)
- hartiakipu (yleinen).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostukseen liittyviä hätätilanteita ei ole raportoitu.

Vatsaonteloon infuusiona annettu ylimääräinen dialyysineeste on helppo valuttaa tyhjäan valutuspussiin. Liian tiheiden tai nopeiden vaihtojen seurauksena voi kuitenkin esiintyä kuivumista ja/tai elektrolyyttitasapainon häiriöitä, jotka vaativat välitöntä hoitoa. Jos pussi on unohdettu vaihtaa, on otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai päivystävään dialyysihoitoyksikköön.

Väärä tasapainotus voi johtaa liianesteystykseen, kuivumiseen tai elektrolyyttihäiriöihin.

Todennäköisin seuraus bicaNova glukoosi -valmisteiden yliannostuksesta on kuivuminen. Liian pieni annostus, hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen saattaa johtaa hengenvaaralliseen nesteylikuormitukseen, johon liittyy ääreisosien turvotus ja sydämen dekompenzaatio ja/tai muita uremian oireita, jotka saattavat olla hengenvaarallisia.

Yleisiä ensiapu- ja tehohoitokäytäntöjä tulee noudattaa. Potilaan tila saattaa vaatia välitöntä hemodialyysia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä, Peritoneaalidialyysinesteet, hypertonisit liuokset
ATC-koodi: B05D B

Munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille peritoneaalidialyysi on menetelmä, joka perustuu vatsakalvon käyttöön puoliläpäisevänä kalvona sallien vesiliukoisten aineiden ja veden vaihdon veren ja dialyysinesteen välillä diffuusion ja konvektion vaikutuksesta fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien mukaisesti.

Liuoksen elektrolyyttikoostumus on periaatteessa sama kuin fysiologisen seerumin. Sitä on muunneltu (esim. kaliumpitoisuus) uremiapotilaille sopivaksi siten, että se mahdollistaa munuaistoimintaa korvaavan hoidon intraperitoneaalisen aineen ja nesteen vaihdon avulla. Normaalisti virtsan mukana poistuvat aineet, kuten ureemiset kuona-aineet (esim. urea ja kreatiini) ja vesi, poistuvat kehosta dialyysinesteeseen. On pidettävä mielessä, että myös lääkeaineet saattavat poistua dialyysin aikana ja että annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen.

Yksilölliset muuttujat (potilaan koko ja paino, laboratorioarvot, munuaisten residuaalitoiminta, ultrafiltraatio, vaadittava dialyysiannos) on otettava huomioon, kun määritetään sopiva annos ja osmolariteetiltaan (glukoosipitoisuus) sekä kalium-, natrium- ja kalsiumpitoisuuksiltaan erilaisten liuosten yhdistelmä. Hoidon tehokkuutta tulee seurata säännöllisesti näiden muuttujien perusteella.

Tämän dialyysinesteen kalsiumpitoisuus on 1,25 mmol/l, jonka on todettu vähentävän hyperkalsemian riskiä käytettäessä samanaikaisesti kalsiumia sisältäviä fosfaatinsitoja ja/tai D-vitamiinia.

bicaNova 4,25 % glukoosi sisältää bikarbonaattia – fysiologista puskuria – laktaatin tai asetaatin sijasta.

5.2 Farmakokineetiikka

Bikarbonaattia sisältävillä jatkuvan peritoneaalidialyysin (CAPD)-nesteillä ei ole tehty eläinkokeita, joissa niitä olisi käytetty intraperitoneaalisesti. Potilailla tehdyt kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että dialyysinesteen bikarbonaatti tasapainottuu veren vetykarbonaatin kanssa kahden tunnin vaihtovälin aikana.

Dialyysinesteen glukoosia käytetään osmoottisena aineena bicaNovassa. Se imeytyy hitaasti, mikä vähentää dialyysinesteen ja solunulkoisen nesteen välistä diffuusiogradienttia. Ultrafiltraatio on tehokkainta nesteen sisällölon alussa, ja se saavuttaa huippunsa 2–3 tunnin kuluttua riippuen glukoosipitoisuudesta ja vatsakalvon ominaisuuksista. Glukoosin imeytyminen alkaa myöhemmin johtaen ultrafiltraation asteittaiseen vähenemiseen.

Neljän tunnin jälkeen täyden 2 litran pussin käytöstä saatu ultrafiltraatin määrä on keskimäärin 100 ml käytettäessä 1,5 % glukoosiliuosta, 400 ml 2,3 %:lla glukoosiliuksella ja 800 ml 4,25 %:lla glukoosiliuksella, ellei vatsakalvoon tule toimintahäiriötä, mekaanisia ongelmia tai muita haittatekijöitä.

Kuuden tunnin dialyysijakson aikana 60–80 % dialyysinesteen glukoosista imeytyy.

Kalsiumin siirtyminen riippuu dialyysinesteen glukoosipitoisuudesta, poistuvan nesteen määrästä, seerumin ionisoituneen kalsiumin pitoisuudesta ja dialyysinesteen kalsiumpitoisuudesta. Mitä suurempi glukoosipitoisuus, poistuvan nesteen määrä ja seerumin kalsiumpitoisuus ja mitä pienempi dialyysinesteen kalsiumpitoisuus on, sitä tehokkaammin kalsium siirtyy potilaasta dialyysinesteeseen. On arvioitu, että CAPD-hoito, johon kuuluu kolme 1,5 % glukoosia ja 1,25 mmol/l kalsiumia sisältävää sekä yksi 4,25 % glukoosia ja 1,25 mmol/l kalsiumia sisältävää liuospuussia vuorokaudessa, poistaisi jopa 160 mg kalsiumia vuorokaudessa, kun seerumin ionisoitunut kalsiumpitoisuus on

1,3 mmol/l. Lisäksi poistuva määrä olisi suurempi hyperkalsemiatapauksissa, mikä mahdollistaa suuremman suun kautta otettavien kalsiumia sisältävien lääkkeiden ja D-vitamiinin käytön ilman hyperkalsemiariskiä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisissä tutkimuksissa ei ole todettu erityistä vaaraa ihmisille tutkittaessa farmakologista turvallisuutta ja toksisuutta kerta-annoksella tai toistetuilla annoksilla. Eläintutkimuksia ei ole tehty lisääntymiseen ja sikiön kehitykseen kohdistuvasta toksisuudesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kloorivetyhappo
Natriumhydroksidi
Hiilidioksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

6.3 Kestoaika

Kestoaika pakkauksessa: 2 vuotta
Kestoaika käyttövalmiille liuokselle, joka on saatettu käyttökuntoon kohdassa 6.6 annettujen ohjeiden mukaisesti ja johon ei ole lisätty muita lääkeaineita: 24 tuntia

6.4 Säilytys

Älä säilytä alle 4 °C.

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot

Kaksikammioinen pussi:
Yksi kammio sisältää emäksisen bikarbonaattiliuoksen ja toinen kammio happaman glukoosi-elektrolyyttiliuoksen. Käyttövalmis liuos saadaan sekoittamalla nämä kaksi liuosta (suhteessa 1:1) avaamalla kammioiden välinen sauma.

Stay safe:

Stay safe -menetelmään kuuluu kaksikammioinen pussi, joka koostuu PVC:tä sisältämättömästä kalvosta ja ulosvalutuspussista.

Sleep safe:

Sleep safe -menetelmään kuuluu yksikammioinen pussi, joka koostuu PVC:tä sisältämättömästä kalvosta.

Pakkauskoot:

stay safe :	4 pussia à 2000 ml	sleep safe :	4 pussia à 3000 ml
	4 pussia à 2500 ml		
	4 pussia à 3000 ml		

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämislle ja muut käsittelyohjeet

Hävittäminen

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Käsittely

Muovipakkaukset saattavat joskus vaurioitua kuljetuksen tai varastoinnin aikana. Tällöin dialyysineste saattaa kontaminoitua ja siinä voi esiintyä mikrobikasvua. Siksi kaikki pakkaukset tulee tarkastaa huolellisesti vaurioiden varalta ennen pussin kytkemistä ja ennen peritoneaalidialyysinesteen käyttöä. Vähäisetkin vauriot liittimissä, pakkauksen tiiviydessä, saumoissa tai kulmissa on huomioitava mahdollisen kontaminaation varalta.

Vaurioituneita tai liuksiltaan sameita pusseja ei saa käyttää!

Käytä peritoneaalidialyysinestettä ainoastaan, jos pakkaus ja sen saumaukset ovat vahingoittumattomat. Epävarmassa tilanteessa hoitavan lääkärin tulee päättää liuksen käytöstä.

Kääre tulee poistaa vasta juuri ennen käyttöä.

Ei saa käyttää, ennen kuin liukset on sekoitettu keskenään.

Dialyysinesteen vaihto on tehtävä aseptisesti infektorisikin pienentämiseksi.

Stay safe -menetelmä:

Liuospussi lämmitetään ensin kehonlämpöiseksi. Tämä tehdään tarkoitukseen sopivalla lämpölevyllä. 2 000 ml sisältävän pussin, jonka lämpötila on 22 °C, lämmitysaika on noin 120 minuuttia. Yksityiskohtaisempaa tietoa löytyy pussinlämmittimen käyttöohjeesta. Mikroaaltojen käyttöä ei suositella liuksen lämmittämiseen paikallisen ylikuumenemisen riskin takia. Kun liuos on lämmitetty, voidaan dialyysinesteen vaihto aloittaa.

1. Liuksen valmistelu
 - Aseta pussi tukevalle alustalle.
 - Avaa pussin kääreet ja desinfektiokorkin sinetti.
 - Tarkista liuospussi (päälyysmerkinnät, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuksen kirkkaus, pussin eheys).
 - Pese kädet antimikrobisella pesunesteellä.
 - Kierrä pussia toisesta yläkulmasta rullalle kunnes keskisauma aukeaa. Kahdessa kammiossa olevat liukset sekoittuvat automaattisesti.
 - Kierrä pussia yläosasta rullalle kunnes alaosassa oleva sauma aukeaa.
 - Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos on käytettävä heti ja viimeistään 24 tunnin kuluessa sekoittamisesta!
2. Valmistautuminen dialyysinesteen vaihtoon
 - Ripusta liuospussi infuusiotelineen ylempään koukkuun, suorista liuospussin letku kiertämällä auki kerältä ja aseta kiekko pöytätelineeseen. Kierrä ulosvalutuspussin letku auki, ripusta ulosvalutuspussi infuusiotelineen alempaan koukkuun ja aseta desinfektiokorkki pöytätelineen vasempaan pidikkeeseen.
 - Aseta potilasletku pöytätelineen oikeaan pidikkeeseen.
 - Desinfioi kätesi ja poista kiekon suojakorkki.
 - Kytke potilasletku kiekkoon.
3. Ulosvalutus
 - Avaa potilasletkun suljin. Ulosvalutus alkaa.
⇒Asento ●
4. Huuhtelu

- Huuhtelee letkustoa ulosvalutuspusssiin uudella liuoksella (noin 5 sekuntia).
⇒ Asento ●●
- 5. Sisäänvalutus
 - Avaa yhteys liospussista katetriin.
⇒ Asento ○●●
- 6. Turvatoimenpide
 - Sulje potilasletku suojaavalla PIN-tulpalla.
⇒ Asento ●●●●
- 7. Irrottautuminen
 - Irrota potilasletku kiekosta ja kierrä uusi desinfektiokorkki potilasletkun päähän.
- 8. Kiekon sulkeminen
 - Sulje kiekko desinfektiokorkin suojakorkilla, joka on pöytätelineen oikeanpuoleisessa aukossa.
- 9. Tarkasta valunut dialyysineste ja hävitä se.

Sleep safe –menetelmä:

1. Liuoksen valmistelu
 - Aseta pussi tukevalle alustalle.
 - Avaa pussin kääreet ja desinfektiokorkin sinetti.
 - Tarkista liospussi (päälyysmerkinnät, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuoksen kirkkaus, pussin eheys).
 - Pese kädet antimikrobisella pesunesteellä.
 - Kierrä pussia toisesta yläkulmasta rullalle kunnes keskisauma aukeaa. Kahdessa kammiossa olevat liukset sekoittuvat automaattisesti.
 - Kierrä pussia yläosasta rullalle kunnes alaosassa oleva sauma aukeaa.
 - Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos on käytettävä heti ja viimeistään 24 tunnin kuluessa sekoittamisesta!
2. Rullaa liospussin letku auki.
3. Poista suojakorkki.
4. Aseta letkun pää sleep safe -koneen tarjottimen vapaaseen paikkaan.
5. Pussi on nyt valmis käytettäväksi sleep safe -koneen kanssa.

Lääkkeiden lisääminen on tehtävä aseptisesti ja ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Dialyysinesteen ja lisättävien lääkkeiden yhteensopimattomuusriskin takia ainoastaan seuraavia lääkkeitä saa hoitavan lääkärin määräyksestä lisätä mainittuun pitoisuuteen asti: hepariini 1000 IU/l, insuliini 20 IU/l, vankomysiini 1000 mg/l, teikoplaniini 400 mg/l, kefatsoliini 500 mg/l, keftatsidiimi 250 mg/l, gentamisiini 8 mg/l. Kun peritoneaalidialyysineste on sekoitettu huolellisesti, ja tarkistettu, ettei se ole sameaa, se on käytettävä välittömästi (ei saa säilyttää).

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

20975

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 31.1.2006
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17.6.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.8.2019