

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CAPD 4 STAY SAFE periton diyaliz çözeltisi
%2,3 glukoz
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

1 litre içinde:

Kalsiyum klorür dihidrat	0,2573 g
Sodyum klorür	5,786 g
Sodyum-(S)-laktat solüsyonu (3,925 g Sodyum-(S)-laktat	7,85 g
Magnezyum klorür heksahidrat	0,1017 g
Glukoz monohidrat (22,73 g glukoz)	25 g
1,1 g'a kadar fruktoz	

Ca ⁺²	1,75 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l
Mg ⁺²	0,5 mmol/l
Cl ⁻	103,5 mmol/l
(S)-Laktat	35 mmol/l
Glukoz	126,1 mmol/l

Teorik osmolarite 401 mOsm/l
pH ~ 5,5

Yardımcı madde(ler):Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Periton Diyaliz Solüsyonu
Berrak, renksiz-hafif sarı renkli solüsyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Periton Diyalizi ile tedavi edilebilen, herhangi bir nedenden kaynaklanan son dönem (dekompanse) kronik böbrek yetmezliğinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

CAPD 4 STAY SAFE sadece intraperitoneal kullanım için endikedir.

Tedavinin şekli, uygulama sıklığı ve gereken bekleme süresi ilgili hekim tarafından belirlenir.

Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD)

Erişkinler:

Farklı şekilde reçete edilmediği sürece, hastalara günde 4 kez değişim başına 2000 ml solüsyonluk bir infüzyon verilerek değişim yapılmalıdır. 2 ile 10 saatlik bekleme süresinden sonra boşaltım işlemi yapılır.

Dozajın, hacmin ve torba değişim sayısının ayarlanması her hasta için ayrı olarak yapılmalıdır.

Eğer periton diyalizi tedavisinin başlangıcında dilasyon ağrısı görülürse, değişim başına solüsyon hacmi başta 500- 1500 ml'ye azaltılmalıdır.

İri yapılı hastalarda ve rezidüel renal fonksiyon kaybı olanlarda, diyaliz solüsyonunun hacminin artırılması gerekecektir. Bu hastalarda veya daha yüksek hacimleri tolere edebilecek hastalarda her değişimde solüsyon dozu 2500 – 3000 ml olarak kullanılabilir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda her değişimdeki solüsyon hacmi yaş ve vücut yüzey alanına (VYA) göre reçetelendirilmelidir.

İlk reçetelendirme için günlük 4 değişim (bazen 3 ya da 5) ile birlikte her değişim başına hacim $600-800\text{ml}/\text{m}^2$ VYA olmalıdır. Hacim, tolerans durumuna, yaşa ve rezidüel renal fonksiyona bağlı olarak $1000-1200\text{ml}/\text{m}^2$ VYA'ya kadar artırılabilir.

Aletli Periton Diyalizi (APD)

Aralıklı veya kesintisiz periton diyalizi için bir makine (sleep•safe cihazı veya PD-NIGHT cihazı) kullanılıyorsa, birden fazla solüsyon değişimini sağlayan daha büyük hacimli torbalar (örneğin 5000 ml) kullanılır. Cihaz, solüsyon değişimlerini cihazda kayıtlı tıbbi reçeteye göre gerçekleştirir.

Erişkinler:

Genellikle hastalar bir gecede cihazda 8-10 saat süre geçirir. Bekleme hacimleri 1500 - 3000 ml arasında değişir ve döngü sayısı genellikle gecede 3 - 10 arasında değişir. Kullanılan solüsyonun miktarı genellikle 10 - 18 litre arasında olmakla birlikte, 6 - 30 litre arasında değişebilir. Gece cihaz yardımıyla yapılan tedaviye genellikle gündüzleri 1 veya 2 değişim kombine edilir.

Pediyatrik popülasyon:

Değişim başına hacim, gece boyunca 5-10 değişimle birlikte 800-1000 ml/m² VYA olmalıdır. Tolerans, yaş ve rezidüel renal fonksiyona bağlı olarak 1400 ml/m² VYA'ya kadar arttırılabilir.

Periton diyalizi, solüsyon uygulamalarının tekrarlandığı uzun süreli bir tedavidir.

Uygulama şekli:

Hastalar uygun bir şekilde eğitilmelidir, teknik pratik yapmalıdır ve evde tedaviye başlamadan önce periton diyalizi tedavisinde yeterli olduğunu kanıtlaması gerekmektedir. Eğitim kalifiye kişiler tarafından verilmelidir. Doktor, hasta periton diyalizini evde uygulamaya başlamadan önce, hastanın kullanım talimatlarını yeteri kadar iyi uygulayabildiğinden emin olmalıdır. Herhangi bir problem ya da belirsizlik olduğunda ilgili doktorla iletişime geçilmelidir.

Reçete edilen dozlar günlük olarak kullanılarak diyaliz yapılmalı ve periton diyalizine renal replasman tedavisi gerekli olduğu sürece devam edilmelidir.

Sürekli ayaktan periton diyalizi (SAPD): stay•safe torba

İlk olarak solüsyon vücut sıcaklığına kadar ısıtılır. Daha ayrıntılı bilgi için bölüm 6.6.'ya bakınız.

Gerekli doz, periton diyaliz kateteri vasıtası ile 5-20 dakikalık bir sürede periton boşluğuna yavaşça verilir. Doktorun talimatlarına bağlı olarak, periton boşluğunda solüsyon 2 ile 10 saat arasında (denge zamanı) bekletilmeli ve sonra boşaltılmalıdır.

Aletli Periton Diyalizi (APD): Safe•Lock torba

Reçetelenen Safe•Lock solüsyon torbalarının *PD-NIGHT* cihazının tüp hattına bağlantısı manuel olarak yapılır. Tedavi esnasında hastanın karın boşluğuna gönderilecek tüm solüsyonun ısıtılması için Safe•Lock solüsyonunun bir torbası cihazın ısıtıcı plakasına yerleştirilir. Bekleme süresi ve glukoz konsantrasyonunun seçimi cihazda kayıtlı reçeteye göre ayarlanmaktadır (daha ayrıntılı bilgi için *PD-NIGHT* cihazının kullanma talimatlarına bakınız).

Gerekli osmotik basınca bağlı olarak, CAPD 4 STAY SAFE, daha düşük veya daha yüksek glukoz içeren (ör: daha düşük veya daha yüksek osmolarite ile) diğer periton diyalizi solüsyonlarıyla arka arkaya kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ek bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Ek bilgi bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalar için özel bir doz önerisi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bu periton diyaliz solüsyonuna spesifik olarak

CAPD 4 STAY SAFE, laktik asidozu, şiddetli hipokalemisi ve şiddetli hiperkalsemisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Fruktoz içermesi nedeniyle, bu medikal ürün fruktoz intoleransı (kalıtsal fruktoz intoleransı) olan hastalar için uygun değildir. Yeni doğmuş bebeklere uygulanmadan önce mutlaka kalıtsal fruktoz intoleransı olup olmadığı kontrol edilmelidir

Periton diyaliz tedavisi ile ilgili genel olarak

- Son dönemlerde geçirilmiş abdominal cerrahi ve yaralanma, fibröz adezyonlu abdominal operasyon öyküsü, ciddi abdominal yanıklar, bağırsak operasyon hikayesi,
- Abdominal derinin geniş çapta enflamasyonu (dermatit),
- Enflamatuar barsak hastalıkları (Crohn's hastalığı, ülseratif kolit, divertikülit),
- Peritonit,
- İnternal veya eksternal abdominal fistüller,
- Göbek, kasık ve diğer abdominal herni,
- İntra- abdominal tümörler,
- İleus,
- Akciğer hastalıkları (özellikle pnömoni),
- Sepsis,
- Kaşeksi ve aşırı kilo kaybı, özellikle yeterli protein alımının sağlanamadığı durumlarda,
- Periton diyalizi ile kontrol altına alınamayan nadir üremi vakaları,
- Şiddetli hiperlipidemi,
- Hastanın fiziksel veya zihinsel olarak, Periton Diyalizini hekim tarafından öğretildiği şekilde uygulayamayacak durumda olması

Yukarıda belirtilen bozuklukların herhangi biri periton diyaliz tedavisi sırasında gerçekleşirse, ilgili doktor nasıl devam edileceği konusunda karar vermelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Periton diyaliz solüsyonu intravenöz infüzyon için kullanılmamalıdır.

CAPD 4 STAY SAFE sadece kapsamlı bir yarar-risk değerlendirmesinden sonra uygulanmalıdır:

- Kusma ve/veya diyareye bağlı ciddi elektrolit kaybı (potasyum içeren bir periton diyaliz solüsyonunun kullanımı daha sonra gerekli olabilir)
- Hiperkalsemi, örneğin kalsiyum içeren fosfat bağlayıcıların ve/veya D vitamininin yüksek dozlarda kullanımının bir sonucu olarak meydana gelebilir ve geçici bir süre için veya sürekli olarak düşük kalsiyum içeriğine sahip bir solüsyon kullanılmasını gerektirebilir.
- Digitalis tedavisi alan hastalar: Serum potasyum seviyesinin düzenli olarak izlenmesi zorunludur. Şiddetli hipokalemi, potasyum içeren diyaliz solüsyonu kullanımı ile birlikte diyet programını da gerektirebilir

Yüksek glukoz konsantrasyonlu (%2.3 ya da %4.5) bir periton diyaliz solüsyonu periton membranını korumak, dehidrasyonu önlemek ve glukoz yükünü azaltmak için dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Periton diyalizi esnasında proteinlerin, aminoasitlerin ve suda-çözünür vitaminlerin kaybı ortaya çıkar. Eksiklikleri gidermek için uygun bir diyet veya besin takviyesi sağlanmalıdır.

Peritoneal membranın geçirgenlik özelliği uzun dönem periton diyalizi tedavisi sırasında değişkenlik gösterebilir. Bu durum ilk olarak ultrafiltrasyon kaybıyla kendini gösterir. Ciddi vakalarda periton diyalizi durdurulmalı ve hemodiyalize başlanmalıdır.

Aşağıdaki parametrelerin düzenli olarak izlenmesi tavsiye edilir:

- aşırı hidrasyon ve dehidrasyonun erken fark edilmesi için vücut ağırlığı,
- serum sodyum, potasyum, kalsiyum, magnezyum, fosfat, asit-baz dengesi ve kan proteinleri,
- serum kreatinini ve üre,
- kan şekeri,
- parathormon ve kemik metabolizmasının diğer indikatörleri,
- periton diyaliz tedavisine uyumu amacıyla rezidüel renal fonksiyon.

CAPD 4 STAY SAFE, 1000 ml'lik solüsyonda 22.73 g glukoz içermektedir. Dozaj uygulamasına ve paket büyüklüğüne bağlı olarak 57 g glukoz (CAPD 2500 ml *stay•safe*) ya da 136 g'a kadar glukoz içeren (APD:6000 ml'lik *Safe•Lock*) solüsyon bulunmaktadır. Bu, diabetes mellitus hastalarında dikkate alınmalıdır.

Atık sıvının berraklığı ve hacmi kontrol edilmelidir. Bulanıklık ve/veya abdominal ağrı peritonitin göstergesidir.

Yaşlı hastalarda kullanımı

Periton diyalizine başlamadan önce yaşlı hastalarda artmış olan herni insidansı göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Periton diyaliz solüsyonunun kullanımı, periton membranından geçebilen diyaliz edilebilir diğer ilaçların etkinliğini kaybetmesine neden olabilir. Dozaj ayarlaması gerekli olabilmektedir.

Serum potasyum seviyesindeki belirgin bir azalma digitalis-ilişkili advers reaksiyonların sıklığını artırabilir. Eşzamanlı olarak digitalis tedavisi yapılıyorsa serum potasyum seviyeleri yakından takip edilmelidir.

Kalsiyum bileşenleri veya D vitamini aynı anda kullanılıyorsa hiperkalsemi riski düşünülmelidir.

Diüretik ajanların aynı anda kullanımı rezidüel renal fonksiyonun korunmasına yardımcı olabilir, fakat aynı zamanda su ve elektrolit dengesizliklerine de sebep olabilir.

Diyabetik hastalarda insülinin ya da oral hipoglisemik tıbbi ürünlerin günlük dozu, artan glukoz yüküne bağlı olarak ayarlanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Mevcut değil.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğum kontrol ilaçları ile etkileşimi bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda CAPD 4 STAY SAFE kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Hayvanlar üzerinde herhangi bir üreme toksisite çalışması yapılmamıştır (Bkz. Bölüm 5.3). Eğer hastanın klinik durumu CAPD 4 STAY SAFE ile tedavisini gerektirmiyorsa, gebelik boyunca kullanmaması gerekmektedir.

Laktasyon dönemi

CAPD 4 STAY SAFE etken maddelerinin/metabolitlerinin anne sütüne geçtiğine dair bilgi bulunmamaktadır. Periton diyalizi tedavisi gören annelerin emzirmemesi tavsiye edilmektedir.

Üreme yeteneği/ Fertilité

Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

CAPD 4 STAY SAFE'in araç ve makine kullanabilme üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır veya ihmal edilebilecek kadar azdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Olası yan etkiler periton diyaliz tekniğinin kendisinden kaynaklanabilir veya solüsyon tarafından indüklenebilir.

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki kural kullanılarak, raporlama sıklığının başlıkları altında sıralanmıştır:

Sıklık şu şekilde tarif edilmiştir: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ve $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ve $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ve $<1/1.000$); çok seyrek ($<1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Periton diyaliz solüsyonundan kaynaklanan potansiyel advers reaksiyonlar:

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

- Yaygın: Kan şekeri seviyesinde artış, periton diyaliz solüsyonunda sürekli glukoz alımı nedeniyle vücut ağırlığında artış, hiperlipidemi ya da önceden var olan hiperlipidemide kötüleşme

Kardiyak hastalıklar

- Yaygın olmayan: Taşikardi

Vasküler hastalıklar

- Yaygın olmayan: Hipotansiyon, hipertansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

- Yaygın olmayan: Dispne

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

- Çok yaygın: Elektrolit bozuklukları, örneğin hipokalemi
- Yaygın: Kalsiyum alımı artarsa hiperkalsemi oluşabilir, örneğin; kalsiyum içeren fosfat bağlayıcıların birlikte kullanımı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

- Yaygın olmayan: Baş dönmesi, ödem, vücut ağırlığında hızlı artış (dehidrasyon) ya da azalış (aşırı hidrasyon) sebebiyle oluşan sıvı dengesindeki bozukluklar. Şiddetli dehidrasyon durumu yüksek glukoz konsantrasyonuna sahip solüsyonlar kullanılırken oluşabilir.

Tedavinin potansiyel yan etkileri:

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

- Çok yaygın: Boşaltılan diyalizatın bulanık olması peritonitin işaretidir. Daha sonra karın ağrısı, ateş ve halsizlik durumları gelişebilir ya da, çok nadir olarak sepsise neden olur. Hasta derhal doktora başvurmalıdır. Bulanık diyalizat içeren torbanın steril bir kapakla kapatılması ve mikrobiyolojik kontaminasyon ve beyaz kan hücre sayımı için incelenmesi gerekmektedir. Kateter çıkış yeri ve tünel enfeksiyonlarının belirtileri kızarıklık, ödem, akıntı, kateter çıkış yerinde kabuk oluşumu ve ağrılardır. Kateter çıkış yerinde ve tünelde enfeksiyon olması durumunda ilgili doktora en kısa sürede danışılmalıdır.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

- Bilinmiyor: Diyaframın yükselmesi sonucu dispne

Gastrointestinal hastalıklar

- Çok yaygın: Herni
- Yaygın: Karın şişliği ve dolgunluk hissi
- Yaygın olmayan: Diyare, konstipasyon

Yaralanma ve zehirlenme

- Yaygın: Periton diyaliz solüsyonunun içeri ve dışarı akış bozuklukları, omuz ağrısı

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bu solüsyona yönelik herhangi bir acil durum raporlanmamıştır.

Periton boşluğuna infüzyonla verilen diyaliz solüsyonunun fazlası kolaylıkla drenaj torbasına çekilebilir. Torba değişiminin çok sık olması halinde dehidrasyon ve/veya elektrolit bozuklukları durumları meydana gelebilir, acil tıbbi müdahale gerektirebilir. Torba değişimi unutulursa, ilgili doktor ya da sorumlu diyaliz merkeziyle iletişime geçilmelidir.

Doğru yapılmayan dengeleme, hiper- ya da dehidrasyona ve elektrolit bozukluklarına yol açabilir.

CAPD 4 STAY SAFE ile doz aşımında dehidrasyonun görülme ihtimali büyüktür. Gerekenden düşük doz kullanılırsa, tedavi kesintiye uğrarsa veya tedaviye devam edilmezse hayatı tehdit edici periferik ödem ve kardiyak dekompanseman ve/veya üreminin diğer semptomlarının eşlik ettiği hiperhidrasyon gelişebilir.

Acil ve yoğun bakımla ilgili genel kurallar geçerlidir. Hastaya acilen hemodiyaliz uygulanması gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Peritoneal diyalitikler, hipertonic çözeltiler
ATC kodu: B05DB

CAPD 4 STAY SAFE, laktat-tamponlu, glukoz-içeren elektrolit solüsyonu; sürekli ayaktan periton diyaliziyle (SAPD) yapılan, herhangi bir nedenden kaynaklanan son-dönem böbrek yetmezliği tedavisinde kullanılır.

Sürekli ayaktan periton diyalizinin (SAPD) karakteristik özelliği periton boşluğunda yaklaşık olarak 2 litre diyaliz solüsyonunun bekletilmesidir ve günde 3 ila 5 kez temiz solüsyonla değiştirilir.

Her periton diyalizi tekniğinde temel prensip, kan ve diyaliz çözeltisi arasında difüzyon ve konveksiyonla solütlerin ve suyun fiziko-kimyasal özelliklerine göre geçişinin sağlanmasında periton zarının, yarı-geçirgen bir membran olarak kullanılmasıdır.

Solüsyonun elektrolit profili, üremik hastalarda renal replasman tedavilerine yani periton içinde madde ve sıvı değişimine olanak sağlaması için uyumlu olmasına rağmen (örneğin potasyum içeriği), temel olarak fizyolojik serumla aynıdır. Üre, kreatinin, inorganik fosfat, ürik asit, diğer solütler ve su gibi idrar ile atılabilen maddeler vücuttan diyaliz solüsyonuna geçer. İlaçlar diyaliz işlemi sırasında vücuttan uzaklaştırılabilir ve doz ayarlaması gerekli olabilir.

Farklı osmolaritelerdeki (glukoz içeriği) solüsyonların birleşimi için doz ayarlaması yapılırken; kişiye özgün parametrelere (hastanın vücut yüzey alanı, vücut ağırlığı, laboratuvar parametreleri, rezidüel renal fonksiyon, ultrafiltrasyon), potasyum, sodyum ve kalsiyum konsantrasyonlarına bakılmalıdır. Tedavinin etkinliği, düzenli olarak, bu parametreler temelinde izlenmelidir.

Vücut ağırlığı, istenen kuru ağırlığın üzerinde olduğunda yüksek glukoz konsantrasyonuna sahip (%2.3 ya da %4.5) periton diyaliz solüsyonları kullanılır. Periton diyalizi solüsyonunun glukoz konsantrasyonuna bağlı olarak vücuttan sıvı çekilme işlemi artar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Üre, kreatinin, ürik asit, inorganik fosfat gibi idrar retansiyon ürünleri; sodyum, potasyum, kalsiyum ve magnezyum gibi elektrolitler konveksiyon ve/veya difüzyonla vücuttan diyaliz solüsyonuna geçerler.

CAPD 4 STAY SAFE’de diyalizat glukozu bir osmotik ajan olarak kullanılır ve diyaliz solüsyonuyla hücre-dışı sıvılar arasındaki difüzyon gradienti azalarak yavaşça absorplanır. Ultrafiltrasyon bekleme süresinin başlangıcında maksimum seviyede olup 2-3 saat içerisinde zirveye ulaşır. Daha sonra, absorpsiyonun başlamasıyla ultrafiltrasyon aşamalı olarak kaybolur. Diyalizat glukozunun %60-80’ i absorbe olur.

Tampon ajan olarak kullanılan S-laktat, 6 saatlik bir bekleme süresinden sonra tamamen absorbe olur.

Dağılım:

Kalsiyum transferi diyaliz solüsyonundaki glukoz konsantrasyonuna, atık hacmine, serum iyonize kalsiyum konsantrasyonuna ve diyaliz solüsyonundaki kalsiyum konsantrasyonuna bağlıdır. Daha yüksek glukoz konsantrasyonu kullanımı, UF hacmi ve serum iyonize kalsiyum konsantrasyonunun yüksek olması ve diyaliz solüsyonundaki düşük kalsiyum konsantrasyonu, hastadan diyalizata daha fazla kalsiyum geçişini sağlar.

Biyotransformasyon:

Karaciğer fonksiyonu normal olan hastalarda S-laktat, orta düzey metabolitlerin normal değerler göstermesiyle hızlı bir şekilde metabolize edilir.

Eliminasyon:

Geçerli değil.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Geçerli değil.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

CAPD 4 STAY SAFE ile ilgili klinik öncesi çalışma yapılmamıştır, fakat periton diyaliziyle ilgili bu solüsyonla kıyaslanabilir başka solüsyonlar ile yapılan klinik çalışmalar toksisite ile ilgili majör bir risk göstermemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Hidroklorik asit %25 pH-düzenleyici

Sodyum hidroksit pH-düzenleyici

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Ürün, bölüm 6.6'da belirtilen diğer tıbbi ürünlerin haricindekilerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

Ambalajın ilk kez açıldıktan sonraki raf ömrü: İçerik derhal kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız, dondurmayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

stay•safe:

stay. safe sistemi; çok tabakalı poliolefin bazlı folyodan yapılmış PVC olmayan bir solüsyon torbası, poliolefinlerden yapılmış bir tüp sistemi ve bir sistem bağlantısı (DİSK, polipropilen), bir drenaj torbası ve yine çok tabakalı poliolefin filminden yapılmış bir dış torbadan oluşan bir çift bölmeli torba sistemidir.

Safe•Lock:

Safe•Lock sistemi, çok tabakalı poliolefin folyodan yapılmış PVC olmayan bir solüsyon torbası, poliolefinlerden yapılmış bir tüp sistemi ve poliolefin ve sentetik kauçuktan yapılmış enjeksiyon portu, polikarbonat- ve silikon bileşenlerinden oluşan torba bağlantılı bir sistemdir.

Ambalaj büyüklüğü:

stay•safe

2000 ml'lik 4 torba

2500 ml'lik 4 torba

Safe•Lock

5000 ml'lik 2 torba

6000 ml'lik 2 torba

Tüm paket çeşitleri satışa sunulmayabilir.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

KULLANMA TALİMATLARI

stay•safe sistemi:

İlk olarak solüsyon vücut sıcaklığına kadar ısıtılır. 3000 ml'lik torbalar için uygun bir ısıtıcı aparat kullanılmalıdır. 22°C'deki 2000 ml'lik solüsyon torbasının ısıtma süresi yaklaşık

olarak 120 dakikadır. Sıcaklık kontrolü otomatik olarak yapılır ve $39^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ' ye ayarlanır. Daha ayrıntılı bilgi edinebilmek için torba ısıtıcısının kullanma talimatlarına bakınız. Mikrodalga kullanımı bölgesel aşırı ısınma riski nedeniyle önerilmez.

1. Solüsyon torbasını kontrol ediniz (etiket, son kullanma tarihi, solüsyonun berraklığı)-torba ve koruma kapağının dış ambalajını açın.
2. Ellerinizi antimikrobiyel bir yıkama losyonu ile yıkayınız.
3. DİSK'i organizere yerleştiriniz. (Torbayı üst kısmından serum askısına asınız - solüsyon torbası ile DİSK arasındaki tüp hattını açarak uzatın - DİSK'i organizere yerleştiriniz - drenaj torbasını serum askısının alt kısmına asınız).
4. Kateter ara bağlantısını organizerin iki ucundan birine yerleştiriniz. Yeni koruma kapağını ise diğer boş uca yerleştirin.
5. Ellerinizi dezenfekte ediniz ve DİSK'in koruyucu kapağını çıkarınız.
6. Kateter ara bağlantısını DİSK'e bağlayınız.
7. Ara bağlantı üzerindeki klempini açınız –pozisyon “(-” boşaltım başlar.
8. Boşaltım tamamlandıktan sonra: Yıkama - pozisyon “((-” drenaj torbasına temiz diyalizatı akıtın (yaklaşık olarak 5 saniye)
9. Dolu - pozisyon “(*)”(- solüsyon torbası ile kateter arasındaki bağlantı
10. Güvenlik adımı- pozisyon “(((“(- kateter ara bağlantısını PIN'e yerleştirerek kapatınız.
11. Sistemden ayrılma – yeni koruma kapağının koruyucu kapağını çıkarın ve eskisine çevirerek takın. Kateter ara bağlantısını DİSK' ten ayırın ve yeni koruma kapağını kateter ara bağlantısına çevirerek takınız.
12. Kullanılmış koruma kapağını ters çevirerek DİSK' in açık ucunu kapatın. (organizelerin sağ/sol kısmında bulunur)
13. Boşaltılan diyalizatın berraklığını ve ağırlığını kontrol ettikten sonra imha ediniz.

Aletli Periton Diyalizi (APD) için **Safe•Lock sistemi:**

(Safe•Lock sisteminin kurulumu için lütfen cihazın kullanma kılavuzuna başvurun.)

1. Solüsyonun hazırlanması
 - Solüsyon torbasını kontrol ediniz (etiket, son kullanma tarihi, solüsyonun berraklığı, torba ve dış ambalajın hasar görüp görmediği)
 - Torbayı sert bir zemine koyunuz.
 - Dış ambalajı açınız.
 - Ellerinizi antimikrobiyel bir yıkama losyonu ile yıkayınız.
 - Solüsyonun berraklığını ve sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz
 - Torbayı ısıtıcı plaka üzerine yerleştirin veya cihaz üzerindeki infüzyon askısına asın.
2. Tüp hattı konektöründen koruyucu kapağı çıkarın.
3. Torba konektöründen koruyucu kapağı çıkarın ve tüp hattına bağlayın.
4. Hattı ve PIN'i her iki tarafa doğru 90° 'den fazla bükerek iç kilidi kırın.
5. Torba şimdi kullanıma hazırdır.

Enjeksiyon portu üzerinden ayrı bir enjeksiyon gerçekleştirilebilir.

Ayrıca Bkz. Bölüm 4.2

Kullanımı

Plastik konteyner nakliye veya depolama esnasında hasar görebilir. Bunun neticesinde kontaminasyon ve diyaliz solüsyonunda mikroorganizmaların çoğalması meydana gelebilir. Bu nedenle periton diyalizi için solüsyonun kullanılmasından önce torbanın hasarlı olup olmadığı dikkatli bir şekilde incelenmelidir. Torbanın kapanış yerleri, birleşim yerleri veya köşelerindeki herhangi bir ufak hasar solüsyonun kontaminasyon riskine karşı değerlendirme gerektirecektir.

Hasarlı torbalar veya bulanık içeriği olan torbalar asla kullanılmamalıdır! Şüphe durumunda solüsyonun kullanımı ile ilgili doktorun kararı gerekecektir.

Sadece torba ve kapanış yerleri hasar görmemiş periton diyaliz solüsyonları kullanılmalıdır.

Dış ambalaj yalnızca uygulamadan önce açılmalıdır.

Diyalizat torbasının değişimi sırasında enfeksiyon riskini azaltmak için aseptik koşullar sağlanmalıdır.

Periton diyaliz solüsyonuna ilaç ilavesi:

Periton diyaliz solüsyonuna ilaç ilavesi kontaminasyon riskinden dolayı ve periton diyaliz solüsyonu ile ilaç arasındaki uyumsuzluk riski nedeniyle genel olarak tavsiye edilmez.

Bu yapılacaksa aseptik koşullarda gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Solüsyona ilaç eklemesi yapılırken aseptik teknik kullanınız, iyice karıştırınız ve herhangi bir bulanıklık tespit etmediyseniz periton diyalizi solüsyonu derhal kullanılmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş.
Rüzgarlıbahçe Mah. Cumhuriyet Cad. Hasoğlu Plaza
No: 39, Kat: 7, 34805 Kavacık / İstanbul / TÜRKİYE

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

104/73

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 25.09.1998

Ruhsat yenileme tarihi: 08.07.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ