KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CAPD 18 stay•safe Periton Diyaliz Solüsyonu
%4,25 glukoz (anhidröz)
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

1 litre içinde:

Kalsiyum klorür dihidrat	0,1838 g
Sodyum klorür	5,786 g
Sodyum–(S)-laktat solüsyonu (3,925 g sodyum laktat)	7,85 g
Magnezyum klorürhekzahidrat	0,1017 g
Glukoz monohidrat (42,5 g anhidröz glukoz)	46,75 g

2,1 g'a kadar fruktoz

Ca^{2+}	1,25 mmol/L
Na^{+}	134 mmol/L
Mg^{2+}	0,5 mmol/L
Cl^{-}	102,5 mmol/L
Laktat	35 mmol/L
Glukoz	235,8 mmol/L

Yardımcı madde(ler):
Sodyum Hidroksit k.m
Diğer yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Periton Diyaliz Solüsyonu
Berrak, renksiz-hafif sarı renkli solüsyon

Teorik osmolarite 509 mOsm/L
pH ≈ 5,5

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:

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

Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD)

Erişkinler:
Farklı şekilde reçete edilmemişse, hastalara günde 4 kez değişim başına 2000 mL solüsyonluk bir infüzyon verilir. 2-10 saatlik bir bekleme süresinin ardından solüsyon boşaltılır.

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

Eğer periton diyalizi tedavisinin başlangıcında gerilme 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 mL/m^2 VYA olmalıdır. Hacim, tolerans durumuna, yaşa ve rezidüel renal fonksiyona bağlı olarak 1000-1200 mL/m^2 VYA'ya kadar artırılabilir.

Periton diyalizi, solüsyon uygulamalarının tekrarlandığı uzun süreli bir tedavidir.

Uygulama şekli ve süresi:

CAPD 18 stay•safe sadece intraperitonal olarak kullanılır.

Hastalar evde periton diyalizi uygulamaya başlamadan önce, periton diyalizi konusunda yeterlilik kazanmış olmalıdır. Eğitim kalifiye personel tarafından verilmelidir. Hekim hastanın evde periton diyalizi uygulamaya başlamasından evvel uygulama teknikleri konusunda ustalaşmasını sağlamalıdır. Herhangi bir problem veya belirsizlik olması durumunda hekimle bağlantıya geçilmelidir.

Reçete edilen dozlarda diyaliz, günlük olarak gerçekleştirilmelidir ve renal replasman tedavisi gerektiği sürece diyalize devam edilmelidir.

Sürekli ayaktan periton diyalizi (SAPD): stay•safe torba
İlk olarak solüsyon vücut sıcaklığına kadar ısıtılır. Daha ayrıntılı bilgi için Bkz. Bölüm 6.6

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.

İstenen osmotik basınca bağlı olarak, CAPD 18 stay•safe daha düşük glukoz içeren diğer periton diyaliz solüsyonları (örn. daha düşük osmolariteli olanlar) ile dönüşümlü olarak kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Ek bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Ek bilgi bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlı hastalar için özel bir doz önerisi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bu periton diyaliz solüsyonuna spesifik olarak
Laktik asidozis, şiddetli hipokalemi, şiddetli hipokalsemi, hipovolemi ve arteriyel hipotansiyonu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Fruktoz içeriğinden dolayı, bu tıbbi ürün fruktoz intoleransı olan hastalar için uygun değildir (herediter fruktoz intoleransı). Bebekler ve çocuklara uygulama yapılmadan evvel tanısı konmamış herediter fruktoz intoleransı olmadığından emin olunmalıdır.

Periton diyaliz tedavisi aşağıdaki durumlarda başlatılmamalıdır:
- Son zamanlarda geçirilmiş abdominal operasyon veya hasar; fibröz adezyonlu, ciddi abdominal yanıklı, bağırsak perforasyonlu abdominal operasyon hikayesi
- Abdominal derinin geniş çapta enflamasyonlu durumları (dermatit),
- İnflamatuvar barsak hastalıkları (Crohn's hastalığı, ülseratif kolit, divertikülit),
- Peritonit,
- Dahili veya harici abdominal fistül,
- Umbilikal, inguinal veya diğer abdominal herniler,
- İntra-abdominal tümörler,
- İleus,
- Pulmoner hastalık (özellikle pnömoni),
- Sepsis,
- Ekstrem hiperlipidemi,
- Periton diyalizi ile kontrol altına alınamayan nadir üremi vakaları,
- Kaşeksi ve ciddi kilo kaybı, özellikle yeterli protein alımının sağlanamadığı vakalarda,
- Hastanın fiziksel veya zihinsel olarak, periton diyalizini hekim tarafından öğretildiği şekilde uygulayamayacak durumda olması.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Periton diyaliz solüsyonu intravenöz infüzyon için kullanılmamalıdır.

CAPD 18 stay•safe yalnızca aşağıdaki durumların dikkatli bir şekilde yarar-risk değerlendirmesinin ardından uygulanmalıdır:

- Kusmaya ve/veya diyareye bağlı elektrolit kaybı (bu durumda potasyum içeren bir periton diyaliz solüsyonunu geçici bir süre için uygulamak gerekli olabilir).

- Hiperparatiroidizm: Tedavi yeterli miktarda enteral kalsiyum desteğini sağlamak için kalsiyum içeren fosfat bağlayıcılar ve/veya D vitamini uygulamasını da içermelidir.

- Hipokalsemi: Kalsiyum içeren fosfat bağlayıcılar ve/veya D vitamini ile yeterli miktarda enteral kalsiyum desteğinin mümkün olmadığı durumlarda daha yüksek kalsiyum konsantrasyonuna sahip bir periton diyaliz solüsyonuna geçilmesi düşünülmelidir.

- Digitalis tedavisi alan hastalar: Serum potasyum seviyesinin düzenli olarak izlenmesi zorunludur. Şiddetli hipokalemi potasyum içeren bir diyaliz solüsyonu kullanımı ile birlikte diyet programını da gerektirebilir.

Yüksek glukoz konsantrasyonlu periton diyaliz solüsyonları (%2,3 veya %4,25), dehidratasyonun engellenmesi, glukoz yükünün azaltılması ve peritoneal membrana özen gösterilmesi için dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Periton diyalizi esnasında proteinlerin, aminoasitlerin ve suda çözünen vitaminlerin kaybı ortaya çıkar. Vitamin eksikliği olmaması için uygun bir diyet veya destek sağlanmalıdır.

Periton zarının transport karakteristikleri uzun-dönem periton diyalizi esnasında değişebilir bu ultrafiltrasyonda kayıp ile kendini gösterir. Ciddi vakalarda periton diyalizi durdurulmalı ve hemodiyaliz başlatılmalıdır.

Aşağıdaki parametrelerin düzenli izlenmesi tavsiye edilir:
- Aşırı hidrasyon ve dehidrasyonun erken tanısı 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 göstergeleri,
- Rezidüel renal fonksiyon (periton diyaliz tedavisini adapte edebilmek için).

CAPD 18, 1000 mL'lik solüsyonda 42,5 g glukoz içermektedir. Dozaj uygulamasına ve paket büyüklüğüne bağlı olarak 127,5 g glukoz (CAPD 3000 mL stay•safe) solüsyon bulunmaktadır. Bu, diabetes mellitus hastalarında dikkate alınmalıdır.

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

Enkapsüle Sklerozan Peritonit (ESP), nadiren ölümcül sonuçlara yol açabilen periton diyalizi tedavisinin nadir bir komplikasyonu olarak kabul edilir.

Yaşlı Hastalar
Periton diyalizine başlamadan önce yaşlı hastalarda herni insidansı göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 134 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Periton diyaliz solüsyonunun kullanımı diğer ilaçlarda (bu ilaçlar periton zarından diyaliz olabilir nitelikte ise) etkinlik kaybına sebep olabilir. Doz ayarlaması gerekli olabilir.

Serum potasyum seviyesinde belirgin bir düşüş digitalis ile ilişkili advers reaksiyonların sıklığını arttırabilir. Eşzamanlı olarak digitalis tedavisi yapılıyorsa serum potasyum seviyeleri yakından takip edilmelidir.

Hiperparatiroidizm vakaları özel dikkat ve izleme gerektirir. Tedavi yeterli miktarda enteral kalsiyum desteğini sağlamak için kalsiyum içeren fosfat bağlayıcılar ve/veya D vitamini uygulamasını da içermelidir.

Diüretik ajanların kullanımı rezidüel renal fonksiyonun korunmasına yardımcı olabilir, fakat aynı zamanda su ve elektrolit denge bozuklukları ile sonuçlanabilir.

Diyabetiklerde kan şekerini azaltıcı ilaçların günlük dozu, artan glukoz alımına göre ayarlanmalıdır.

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
CAPD 18 stay•safe solüsyonlarının hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde herhangi bir üreme toksisite çalışması yapılmamıştır (Bkz. Bölüm 5.3).

Eğer hastanın klinik durumu CAPD 18 ile tedavisini gerektirmiyorsa, hamilelik boyunca kullanmaması gerekmektedir.

Laktasyon dönemi
CAPD 18 etken maddelerinin/metabolitlerinin anne sütüne geçtiğine dair bilgi bulunmamaktadır. Periton diyalizi tedavisi gören annelerin emzirmemesi tavsiye edilmektedir.

Üreme yeteneği/ Fertilite
Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

CAPD 18 stay•safe'in araç ve makine kullanabilme üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır veya ihmal edilebilecek kadar azdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

CAPD 18 stay•safe, insan kanında bulunan elektrolitlere benzeyen içerikte bir solüsyondur.

Olası advers reaksiyonlar periton diyaliz tedavisinin kendisinden kaynaklanabilir veya solüsyon tarafından indüklenebilir.

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

çok yaygın	≥ 1/10
yaygın	≥ 1/100 ve <1/10
yaygın olmayan	(≥1/1,000 ve < 1/100
seyrek	(≥1/10,000 ve <1/1,000)
çok seyrek	(<1/10,000)
bilinmiyor	eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Periton diyaliz solüsyonunun potansiyel advers reaksiyonları:

Endokrin hastalıkları
Bilinmiyor: Sekonder hiperparatroidizm ile birlikte kemik metabolizmasında görülen potansiyel bozukluklar

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 hastalıkları
Yaygın olmayan: Nefes darlığı

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları
Çok yaygın: Elektrolit bozuklukları, örneğin hipokalemi

Yaygın olmayan: Hipokalsemi

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, kabızlık
Bilinmiyor: Enkapsüle Sklerozan Peritonit (ESP)

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 18 ile doz aşımında dehidrasyonun görülme ihtimali büyüktür.

Gerekenden düşük doz kullanılırsa, tedavi kesintiye uğrarsa veya tedaviye devam edilmezse hayatı tehdit edici periferal ödem ve kardiyak dekompansasyon 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: Peritonal diyalitikler, hipertonik çözeltiler
ATC kodu: B05D B

CAPD 18 stay•safe, laktat-tamponlu, glukoz-içeren bir elektrolit solüsyonudur, herhangi bir nedenden kaynaklanan son dönem böbrek yetmezliğinin Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD) ile tedavisinde intraperitoneal olarak uygulanır. Bu periton diyaliz solüsyonunun kalsiyum diyaliz konsantrasyonu 1,25 mmol/L'ye ayarlanmıştır, bu konsantrasyonun beraber uygulanan kalsiyum içeren fosfat bağlayıcılar ve/veya D vitamini tedavisi esnasında meydana gelen hiperkalsemi riskini azalttığı gösterilmiştir.

Sürekli Ayaktan Periton Diyalizinin (SAPD) karakteristiği, günde 3-5 kez taze solüsyon ile değiştirilen ve genellikle 2 litre olan diyaliz solüsyonunun periton boşluğunda sürekli bulunuşudur.

Her periton diyalizi tekniğinin arkasındaki temel prensip, kan ve diyaliz solüsyonu arasında fizikokimyasal özelliklerine bağlı olarak difüzyon ve konveksiyon ile su ve solütlerin değişimine izin veren yarı geçirgen bir zar olarak periton zarının kullanılmasıdır.

Solüsyonun elektrolit profili temelde serum fizyolojik ile aynı olmakla birlikte üremik hastalarda intraperitoneal yoldan madde ve sıvı değişimi ile yapılan renal replasman tedavisinde kullanılmak üzere adapte edilmiştir (örn. potasyum içeriği). Normalde idrarla atılan üre, kreatinin, inorganik fosfat, ürik asit, diğer solütler ve su gibi maddeler vücuttan diyaliz solüsyonuna geçer. Benzer şekilde, kullanılan ilaçların da diyaliz esnasında atılabileceği ve bir doz ayarlamasının gerekebileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Bireysel parametreler (hasta boyutu, vücut ağırlığı, laboratuar parametreleri, rezidüel renal fonksiyon, ultrafiltrasyon) değişik osmolarite (glukoz içeriği), potasyum, sodyum ve kalsiyum konsantrasyonlarındaki solüsyonun kombinasyonu ve dozunu belirlemek için kullanılmalıdır. Tedavinin etkinliği bu parametrelere dayanarak düzenli olarak izlenmelidir.

Yüksek glukoz konsantrasyonundaki (%2,3 veya %4,25) periton diyaliz solüsyonları vücut ağırlığı istenen kuru ağırlığın üzerindeyse kullanılır. Vücuttan sıvı çekişi periton diyaliz

solüsyonunun glukoz konsantrasyonuna bağlı olarak artar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
Üre, kreatinin ve ürik asit gibi üremik retansiyon ürünleri, inorganik fosfat ve sodyum, potasyum, kalsiyum, magnezyum gibi elektrolitler, vücuttan diyaliz solüsyonuna difüzyon ve/veya konveksiyon ile geçer.

Dağılım:
CAPD 18 osmotik ajan olarak kullanılan diyalizat glukozu yavaşça absorbe olarak diyaliz solüsyonu ile ekstrasellüler sıvı arasındaki difüzyon gradyentini azaltır. Ultrafiltrasyon bekleme süresinin başında maksimaldir, 2-3 saat sonra bir pik noktasına ulaşır. Sonrasında ultrafiltratta progresif bir kayıp ile absorpsiyon başlar. 4 saat sonra ultrafiltrat; %1,5 glukoz solüsyonunda ortalama 100 mL, %2,3 glukoz solüsyonunda ortalama 400 mL, %4,25 glukoz solüsyonunda ise ortalama 800 mL'dir. Diyalizat glukozunun %60-80'i absorbe olur.

Tamponlama ajanı olarak kullanılan S - laktat 6 saatlik bir bekleme süresinin sonunda tamamen absorbe olur.

Biyotransformasyon:
Normal hepatik fonksiyonu olan hastalarda S-laktat, ara metabolitlerin normal değerlerinin de ortaya koyduğu üzere, hızlı bir şekilde metabolize olur.

Kalsiyum kütle transferi diyaliz solüsyonunun glukoz konsantrasyonuna, çıkan sıvının hacmine, serum iyonize kalsiyum konsantrasyonuna ve diyaliz solüsyonundaki kalsiyum konsantrasyonuna bağlıdır.

Glukoz konsantrasyonu, çıkan sıvının hacmi, serum iyonize kalsiyum konsantrasyonu ne kadar yüksek ve diyaliz solüsyonundaki kalsiyum konsantrasyonu da ne kadar düşük olursa, hastadan diyalizata kalsiyum transferi o kadar yüksek olur. Günde 3 adet %1,5 ve 1 adet %4,25 glukoz içeren torba ile yapılan tipik bir Sürekli Ayaktan Periton Diyalizinin (SAPD) günde 160 mg'a kadar kalsiyumu uzaklaştıracağı öngörülmektedir. Bu şekilde hiperkalsemi riski olmadan kalsiyum içeren ilaçlar ve D vitamini oral yoldan daha fazla alınabilir.

Eliminasyon:
Geçerli değil.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

CAPD 18 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

25º C'nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız. Buzdolabına koymayınız, dondurmayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

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

Ambalaj büyüklüğü:
stay•safe
2000 mL'lik 4 torba
2500 mL'lik 4 torba
Tüm paket çeşitleri satışa sunulmayabilir.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

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°C ± 1°C' ye ayarlanır. Daha ayrıntılı bilgi edinebilmek için torba ısıtıcısının kullanma talimatlarına bakınız. Mikrodalga kullanımı bölgesel aşırı ısınma riski nedeniyle önerilmez.

stay•safe sistemi için kullanma talimatları:

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 DISK 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 klempi açınız –pozisyon "● "- boşaltım başlar.
8. Boşaltım tamamlandıktan sonra: Yıkama - pozisyon "●● "- drenaj torbasına temiz diyalizatı akıtın (yaklaşık olarak 5 saniye)
9. Dolum - 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. (organizerin sağ/sol kısmında bulunur)
13. Boşaltılan diyalizatın berraklığını ve ağırlığını kontrol ettikten sonra imha ediniz.

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 MEDİKAL HİZMETLER A.Ş.
Rüzgarlıbahçe Mah. Cumhuriyet Cad. Hasoğlu Plaza
No : 39, Kat : 7, 34805 Kavacık / İstanbul / TÜRKİYE
Tel : (0216) 680 29 86
Faks : (0216) 680 29 88

8. RUHSAT NUMARASI

112/12

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 25.03.2002
Ruhsat yenileme tarihi: 28.03.2012

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

../../….