

ZĀĻU APRAKSTS**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Bicavera 4,25 % glikoze, 1,25 mmol/l kalcijs, šķīdums peritoneālai dialīzei

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Bicavera 4,25 % glikoze, 1,25 mmol/l kalcijs piegādā maisā ar diviem nodalījumiem. Vienā nodalījumā atrodas sārmainais hidrogēnkarbonāta šķīdums, bet otrā nodalījumā – uz glikozes bāzes veidots skābais elektrolītu šķīdums. Atverot savienojuma vietu starp abiem nodalījumiem un sajaucot abus šķīdumus, tiek iegūts lietošanai gatavs šķīdums.

PIRMS SAJAUKŠANAS

1 litrs uz glikozes bāzes veidota skābā elektrolītu šķīduma satur:

aktīvās vielas:

Kalcija hlorīda dihidrāts (<i>Calcii chloridum dihydricum</i>)	0,3675 g
Nātrija hlorīds (<i>Natrii chloridum</i>)	11,57 g
Magnija hlorīda heksahidrāts (<i>Magnesii chloridum hexahydricum</i>)	0,2033 g
Glikozes monohidrāts (<i>Glucosum monohydricum</i>)	93,5 g
(atbilst glikozei)	(85,0) g

Tas atbilst

Ca ²⁺	2,5 mmol/l
Na ⁺	198 mmol/l
Mg ²⁺	1,0 mmol/l
Cl ⁻	207 mmol/l

1 litrs sārmainā hidrogēnkarbonāta šķīduma satur:

aktīvās vielas:

Nātrija hidrogēnkarbonāts (<i>Natrii hydrogenocarbonas</i>)	5,88 g
---	--------

Tas atbilst

Na ⁺	70 mmol/l
HCO ₃ ⁻	70 mmol/l

PĒC SAJAUKŠANAS

1 litrs lietošanai gatava šķīduma satur:

aktīvās vielas:

Kalcija hlorīda dihidrāts (<i>Calcii chloridum dihydricum</i>)	0,1838 g
Nātrija hlorīds (<i>Natrii chloridum</i>)	5,786 g
Nātrija hidrogēnkarbonāts (<i>Natrii hydrogenocarbonas</i>)	2,940 g
Magnija hlorīda heksahidrāts (<i>Magnesii chloridum hexahydricum</i>)	0,1017 g
Glikozes monohidrāts (<i>Glucosum monohydricum</i>)	46,75 g
(atbilst glikozei)	(42,5) g

Tas atbilst

Ca ²⁺	1,25 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	103,5 mmol/l
HCO ₃ ⁻	34 mmol/l
Glikoze	235,9 mmol/l

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums peritoneālai dialīzei
Dzidrs un bezkrāsains šķīdums

Teorētiskā osmolaritāte: 509 mOsm/l
pH $\approx$ 7,4

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Jebkādas etioloģijas termināla (dekompensēta) hroniska nieru mazspēja, ko var ārstēt ar peritoneālās dialīzes metodi.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Bicavera 4,25 % glikoze, 1,25 mmol/l kalcijs ir paredzēts tikai intraperitoneālai lietošanai.

Terapijas veidu, lietošanas biežumu un nepieciešamo ekspozīcijas laiku vēdera dobumā noteiks ārstējošais ārsts.

Nepārtrauktā ambulatorā peritoneālā dialīze (NAPD)

Pieaugušie

Ja vien nav ieteikts citādi, pacienti saņems 2000 ml šķīduma infūziju vienas apmaiņas laikā četras reizes dienā. Šķīdums tiks izvadīts pēc 2 līdz 10 stundu ekspozīcijas vēdera dobumā.

Katram pacientam ievadāmā deva, šķīduma apjoms un apmaiņu skaits tiks piemērots individuāli.

Ja, uzsākot peritoneālās dialīzes procedūru, rodas dilatācijas sāpes, apmaiņas šķīduma tilpums uz laiku jāsamazina līdz 500-1500 ml.

Apjomīgākiem pacientiem un pacientiem, kuriem nieru reziduālā funkcija ir zudusi, būs nepieciešams lielāks dialīzes šķīduma tilpums. Šiem pacientiem, kā arī pacientiem, kas panes lielākus apmaiņas tilpumus, var ievadīt 2500 ml šķīduma vienā apmaiņas reizē.

Bērni

Bērniem šķīduma tilpums uz apmaiņu jāizraksta atbilstoši vecumam un ķermeņa virsmas laukumam (KVL). Sākotnējai devai tilpumam uz vienu apmaiņu ir jābūt 600-800 ml/m² KVL ar 4 (dažreiz 3 vai 5) apmaiņām dienā. To var palielināt līdz 1000-1200 ml/m² KVL atkarībā no panesamības, vecuma un reziduālās nieru funkcijas.

Automatizētā peritoneālā dialīze (APD)

Intermitējošai vai nepārtrauktai cikliskai peritoneālai dialīzei tiek izmantota iekārta. Ieteicams lietot lielākā apjoma maisus (3000 vai 5000 ml), kas nodrošina vairāk kā vienu šķīduma apmaiņu. Cikliskās darbības sistēma veic šķīduma apmaiņas saskaņā ar ārsta nozīmēto devu, kas saglabāta cikliskās darbības sistēmā.

Pieaugušie

Parasti pacienti pavada 8-10 stundas naktī, veicot ciklu. Aiztures apjomi svārstās no 1500 līdz 3000 ml, un ciklu skaits parasti svārstās no 3 līdz 10 uz vienu nakti. Izmantotā šķīduma daudzums parasti ir starp 10 un 18 l, bet var svārstīties no 6 līdz 30 litriem. Cikliskās darbības sistēmas terapija naktī parasti ir apvienota ar 1 vai 2 apmaiņām dienas laikā.

Bērni

Tilpumam uz vienu apmaiņu jābūt 800-1000 ml/m² KVL ar 5-10 apmaiņām pa nakti. To var palielināt līdz 1400 ml/m² KVL atkarībā no panesamības, vecuma un reziduālās nieru funkcijas.

Gados vecākiem pacientiem nav nepieciešama īpaša devas pielāgošana.

Atkarībā no nepieciešamā osmotiskā spiediena Bicavera 4,25 % glikoze, 1,25 mmol / l kalcijs var izmantot secīgi ar citiem peritoneālās dialīzes šķīdumiem ar zemāku glikozes saturu (piemēram, ar zemāko osmolaritāti).

Peritoneālās dialīzes šķīdumi ar augstu glikozes koncentrāciju (2,3 % vai 4,25 %) tiek izmantoti pacientiem, kuru ķermeņa masa pārsniedz vēlamā sauso masu. Šķidruma izvade no organisma palielinās, pieaugot glikozes koncentrācijai peritoneālās dialīzes šķīdumā. Šos šķīdumus jāizmanto piesardzīgi, lai saudzētu peritoneālo membrānu un lai izvairītos no dehidratācijas, un saglabātu iespējami zemu organisma kopējo glikozes slodzi.

Bicavera 4,25 % glikoze, 1,25 mmol / l kalcijs satur 42,5 g glikozes 1000 ml šķīduma. Saskaņā ar devas instrukciju ar katru maisu organismā nonāk līdz 85 g glikozes.

Peritoneālā dialīze ir ilgtermiņa ārstēšanas metode, kuras laikā vieni un tie paši šķīdumi tiek ievadīti atkārtoti.

Lietošanas metode

Pirms peritoneālās dialīzes uzsākšanas mājas apstākļos, jāveic atbilstoša pacienta apmācība. Apmācība jānodrošina kvalificētam apmācības personālam. Pirms pacients veic peritoneālo dialīzi mājas apstākļos, ārstējošam ārstam jāpārliedz, vai pacients pietiekami apguvis dialīzes veikšanas tehniku. Ja pacientam rodas problēmas vai neskaidrības, ir jāsaazinās ar ārstējošo ārstu.

Dialīze, izmantojot nozīmētās devas, jāveic katru dienu. Peritoneālā dialīze jāturpina veikt tikmēr, kamēr ir vajadzīga nieru aizstājterapija.

Lai iepazītos ar detalizētu lietošanas instrukciju skatīt 6.6. apakšpunktu.

Nepārtrauktā ambulatorā peritoneālā dialīze (NAPD)

Vispirms šķīduma maisis ir jāsasilda līdz ķermeņa temperatūrai.

Sasildīšanu veic uz īpašas sildāmās plātnes. 2000 ml maisa sasildīšana istabas temperatūrā 22°C ilgst aptuveni 120 minūtes. Sasildīšanas procesa detaļas aprakstītas sildāmās plātnes lietošanas instrukcijā. Maisu sasildīšanai nedrīkst izmantot mikroviļņu krāsni, jo pastāv lokālas pārkaršanas risks.

Saskaņā ar ārstējošā ārsta norādījumiem, šķīduma ekspozīcijas ilgumam vēdera dobumā vajadzētu būt no 2 līdz 10 stundām (līdzsvara laiks). Pēc tam šķīdums no vēdera dobuma jāizvada.

Automatizētā peritoneālā dialīze (APD)

Nozīmēto „sleep safe” šķīduma maisu savienotāji tiek ievietoti brīvajos portos un tad automātiski pieslēgti caurulīšu komplektam ar cikliskās darbības sistēmas palīdzību. Cikliskās darbības sistēma pārbauda šķīduma maisu svītrkodus un raida trauksmes signālu, ja maisi neatbilst nozīmētai devai, kas ir saglabāta cikliskās darbības sistēmā. Pēc šīs pārbaudes caurulīšu komplektu var pievienot pacienta katetra pagarinājumam un sākt procedūru. „Sleep safe” šķīdums tiek automātiski sasildīts līdz ķermeņa temperatūrai ar cikliskās darbības sistēmas palīdzību, kad notiek ieplūde vēdera dobumā. Aiztures (ekspozīcijas) laiki un glikozes koncentrāciju izvēle tiek veikta saskaņā ar ārsta nozīmēto devu, kas ir saglabāta cikliskās darbības sistēmā (sīkākai informācijai lūdzu skatīt cikliskās darbības sistēmas lietošanas instrukciju).

4.3. Kontrindikācijas

Konkrētajam peritoneālās dialīzes šķīdumam:

Bicavera 4,25 % glikoze, 1,25 mmol / l kalcijs nedrīkst lietot pacientiem ar smagu hipokaliēmiju, smagu hipokalcēmiju, hipovolēmiju un hipotensiju.

Šo peritoneālo dialīzes šķīdumu nedrīkst lietot intravenozai infūzijai.

Peritoneālai dialīzei kopumā:

Peritoneālo dialīzi nedrīkst veikt šādos gadījumos:

- nesen veikta vēdera dobuma operācija vai gūts vēdera ievainojums, agrāk veikta vēdera dobuma operācija ar saaugumu veidošanos, smagi vēdera apdegumi, zarnu perforācija,
- plaši vēdera ādas iekaisuma procesi (dermatīts),
- iekaisīgas zarnu slimības (Krona slimība, čūlainais kolīts, divertikulīts),
- lokalizēts peritonīts,
- iekšēja vai ārēja vēdera fistula,
- nabas, cirkšņa vai cita vēdera trūce,
- audzēji vēdera dobumā,
- ileuss,
- plaušu slimības (īpaši pneimonija),
- sepse,
- smaga hiperlipidēmija,
- reti urēmijas gadījumi, ko nevar ārstēt ar peritoneālo dialīzi,
- kaheksija un izteikta ķermeņa masas samazināšanās, īpaši gadījumos, kad nevar nodrošināt pietiekamu olbaltumvielu uzņemšanu,
- pacienti, kuri fiziski vai mentāli nav spējīgi veikt peritoneālās dialīzes procedūru saskaņā ar ārsta norādījumiem.

Ja kāds no minētajiem stāvokļiem attīstās peritoneālās dialīzes laikā, ārstējošam ārstam ir jāizlemj par turpmāko terapijas gaitu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Bicavera 4,25 % glikoze, 1,25 mmol / l kalcijs nedrīkst lietot var izmantot tikai pēc rūpīgas ieguvuma - riska izvērtēšanas sekojošās situācijās:

- pacienti, kuriem ir elektrolītu zudums vemšanas un/vai caurejas gadījumā,
- pacienti ar hipokalcēmiju: īslaicīgi vai pastāvīgi būtu jālieto peritoneālās dialīzes šķīdums ar augstāku kalcija koncentrāciju, ja pietiekamu kalcija nodrošinājumu nevar sasniegt, lietojot kalciju saturošus fosforsaietošos preparātus un/vai D vitamīnu,
- pacienti ar hiperparatireoidismu: terapijā jāiekļauj kalciju saturoši fosfātsaietošie līdzekļi un/vai D vitamīns, lai panāktu pietiekamu kalcija nodrošinājumu,
- pacienti, kas saņem sirds glikozīdus: regulāri jākontrolē kālija koncentrācija serumā. Smagas hipokaliēmijas gadījumā var būt nepieciešama kāliju saturoša dialīzes šķīduma lietošana kopā ar diētas ieteikumiem,
- pacienti ar lielām policistiskām nierēm.

Dabiskā metabolā acidoze, kas rodas sakarā ar nieru mazspēju, var nebūt pilnībā kompensēta ar gala šķīduma 34 mmol / l bikarbonāta līmeni. Acidoze varētu būt saistīta ar nelabvēlīgām blakusparādībām, piem., nepietiekamu uzturu (malnutrīciju).

Peritoneālās dialīzes laikā rodas olbaltumvielu, aminoskābju un ūdenī šķīstošo vitamīnu zudums. Lai nepieļautu šo vielu deficītu, jāievēro piemērota diēta vai jālieto attiecīgi uztura bagātinātāji.

Peritoneālās membrānas (vēderplēves) transporta īpašības ilgstošas peritoneālās dialīzes gaitā var mainīties. Pirmkārt, par to liecina ultrafiltrācijas samazināšanās. Smagos gadījumos peritoneālā dialīze jāpārtrauc un pacientam jāveic hemodialīze.

Ieteicams regulāri uzraudzīt šādus parametrus:

- ķermeņa masa – lai agrīni atklātu hiperhidratāciju un dehidratāciju,
- nātrija, kālija, kalcija, magnija un fosfora koncentrācija serumā, skābju/sārnu līdzsvars un asins olbaltumu līmenis,
- kreatinīna un urīnvielas koncentrācija serumā,
- parathormons un citi kaulu vielmaiņas marķieri,
- glikozes līmenis asinīs,
- nieru reziduālā funkcija – lai piemērotu peritoneālās dialīzes devu.

Iekapsulējoša peritoneālā skleroze tiek uzskatīta par zināmu, retu peritoneālās dialīzes terapijas komplikāciju, kas reti var novest pie letāla iznākuma.

Gados vecāki cilvēki

Pirms uzsākt peritoneālo dialīzi gados vecākiem cilvēkiem, jāapsver paaugstināts trūču attīstības risks.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šī peritoneālās dialīzes šķīduma lietošanas gadījumā var mazināties citu medikamentu efektivitāte, ja tie dializējas caur peritoneālo membrānu. Nepieciešamības gadījumā jākorrigē šo preparātu deva.

Krasi pazeminoties kālija līmenim serumā, var pieaugt ar sirds glikozīdu lietošanu saistītās nevēlamās blakusparādības. Tāpēc pacientiem, kas lieto sirds glikozīdus, īpaši rūpīgi jākontrolē kālija līmenis.

Īpaša uzmanība un uzraudzība nepieciešama sekundārā hiperparatireoidisma gadījumā. Var būt nepieciešama terapija ar kalciju saturošiem fosforsaišķojošiem preparātiem un/vai D vitamīnu.

Urīndzenošu preparātu (diurētisku līdzekļu) lietošana var palīdzēt uzturēt atlieku diurēzi, taču vienlaikus var izraisīt ūdens un elektrolītu līdzsvara traucējumus.

Diabēta pacientiem ir jāpielāgo ikdienas zāļu, kas pazemina glikozes līmeni asinīs, deva atbilstoši glikozes slodzei.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Fertilitāte

Nav pieejami dati.

Grūtniecība

Nav pieejami klīniskie dati par Bicavera lietošanu grūtniecēm. Nav pietiekamu pētījumu ar dzīvniekiem attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti un attīstības toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Bicavera šķīdums grūtniecības laikā jālieto tikai tad, ja ieguvums mātei skaidri atsver iespējamās riskus auglim (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Bicavera šķīduma sastāvdaļas izdalās mātes pienā. Bicavera šķīdums laikā, kad baro bērnu ar krūti, jālieto tikai tad, ja ieguvums mātei skaidri atsver iespējamās riskus zīdaiņim.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus

Bicavera nav ietekmes vai ir niecīga ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Bicavera 4,25 % glikoze, 1,25 mmol / l kalcijs ir elektrolītu šķīdums, kura sastāvs līdzīgs asins sastāvam. Turklāt tiek izmantots fizioloģiskais bikarbonāta buferis.

Iespējamās blakusparādības var izraisīt pati peritoneālā dialīze vai konkrētā peritoneālās dialīzes šķīduma lietošana.

Nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas pēc sastopamības biežuma, to iedalot sekojoši:

Ļoti bieži	≥1/10
Bieži	≥1/100 līdz <1/10
Retāk	≥1/1 000 līdz <1/100
Reti	≥1/10 000 līdz <1/1 000
Ļoti reti	<1/10 000
nav zināmi	nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Peritoneālās dialīzes šķīduma iespējamās blakusparādības:

Orgānu sistēmu klases	Blakusparādības	Sastopamības biežums
-----------------------	-----------------	----------------------

Endokrīnās sistēmas traucējumi	Sekundārs hiperparatireoidisms ar iespējamiem kaulu metabolisma traucējumiem	nav zināms
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Paaugstināts glikozes līmenis asinīs	bieži
	Hiperlipidēmija	bieži
	Ķermeņa masas pieaugums sakarā ar pastāvīgu glikozes uzņemšanu no peritoneālās dialīzes šķīduma	bieži
Sirds funkcijas traucējumi	Tahikardija	retāk
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Hipotensija	retāk
	Hipertensija	retāk
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Aizdusa	retāk
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Elektrolītu līdzsvara traucējumi, piemēram, hipokaliēmija	ļoti bieži
	Elektrolītu līdzsvara traucējumi, piemēram, hipokalcēmija	retāk
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reibonis	retāk
	Tūska	retāk
	Hidrātācijas traucējumi	retāk

Peritoneālās dialīzes metodes iespējamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klases	Blakusparādības	Sastopamības biežums
Infekcijas un infestācijas	Peritonīts	ļoti bieži
	Katetra izejas atveres un tuneļa infekcijas	ļoti bieži
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Elpas trūkums, ko izraisa paceltā diafragma	nav zināms
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Caureja	retāk
	Aizcietējums	retāk
	Trūce	ļoti bieži
	Vēdera iestiepums un pilnuma sajūta	bieži
	Iekapsulējoša peritoneālā skleroze	nav zināms
Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas	Dialīzes šķīduma ieplūdes un izplūdes traucējumi	bieži
	Sāpes plecos	bieži

Peritonīts

Par to liecina duļķains no vēdera dobuma drenētais dialīzes šķīdums. Vēlāk var attīstīties sāpes vēderā, drudzis un vispārējs vājums, bet retos gadījumos – sepse. Šādos gadījumos pacientam nekavējoties jāgriežas pēc medicīniskās palīdzības. Maiss ar duļķaino dializātu jānoslēdz ar sterilu vāciņu un turpmāk jānogādā mikrobioloģiskai izmeklēšanai un leikocītu skaita noteikšanai.

Katetra izejas atveres vai tuneļa infekcijas

Par to liecina apsārtums, tūska, izdalījumi, kreveles un sāpes katetra izejas atveres vietā. Katetra izejas atveres vai tuneļa infekcijas gadījumā steidzami jākonsultējas ar ārstējošo ārstu.

Hidrātācijas traucējumi

Par to liecina strauja ķermeņa masas samazināšanās (dehidratācija) vai palielināšanās (pārmērīgā hidratācija). Smaga dehidratācija var rasties, lietojot šķīdumus ar augstāko glikozes koncentrāciju.

Zinošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek aicināti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003, tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Dialīzes šķīduma pārmērīgu daudzumu, kas ievadīts peritoneālā dobumā, var viegli izvadīt drenāžas maisā. Pārāk biežu apmaiņu gadījumā varētu veidoties dehidratācija un/vai elektrolītu līdzsvara traucējumi, kas prasa nekavējošu medicīnisku iejaukšanos.

Ja ir izlaista viena vai vairākas ikdienas apmaiņas vai ir ievadīts pārāk mazs šķīduma apjoms, var attīstīties pārmērīgā hidratācija un elektrolītu līdzsvara traucējumi.

Ārstēšanas pārtraukšana vai izbeigšana var izraisīt dzīvībai bīstamu pārmērīgo hidratāciju un urēmiju.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: šķīdumi peritoneālai dialīzei, hipertensiski šķīdumi
ATĶ kods: B05D B

Šķīduma elektrolītu profils pamatā ir tāds pats kā fizioloģiskais serums.

Tas ir pielāgots lietošanai pacientiem ar urēmiju, lai pieļautu nieru aizstājterapiju ar intraperitoneālo vielu un šķidrums apmaiņu palīdzību. Vielas, kuras parasti tiek izvadītas ar urīnu, piemēram, urīnviela (urea), kreatinīns un ūdens tiek izvadītas no organisma dialīzes šķīdumā. Jāņem vērā, ka dialīzes laikā var izvadīt arī terapeitiskās substances, un tas, ka var būt nepieciešama devas pielāgošana.

Ir jāņem vērā individuālie parametri (pacienta parametri un ķermeņa masa, laboratoriskie parametri, reziduālā nieru funkcija, ultrafiltrācija, nepieciešamā dialīzes deva), lai noteiktu atbilstošu devu un šķīdumu kombināciju ar atšķirīgo osmolaritāti (glikozes koncentrācija), un nātrija un kalcija koncentrāciju. Pamatojoties uz šiem parametriem, ir regulāri jāuzrauga terapijas efektivitāte.

Šī dialīzes šķīduma kalcija koncentrācija ir 1,25 mmol / l, kas pierādīja hiperkalcēmijas riska samazināšanos, vienlaikus ārstējoties ar kalciju saturošiem fosfātsaistītājiem un / vai D vitamīnu.

Bicavera 1,5% glikoze, 1,25 mmol / l kalciji satur bikarbonātu - fizioloģisko buferu - laktāta vai acetāta vietā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav veikti pētījumi ar dzīvniekiem attiecībā uz bikarbonātu saturošo Bicavera šķīdumu intraperitoneālo lietošanu. Klīniskie pētījumi ar pacientiem, kuri lieto Bicavera, ir pierādījuši, ka dializāta bikarbonāts līdzsvarojas ar asins bikarbonātu divu stundu aiztures laikā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskie dati neliecina par īpašu bīstamību cilvēkam, pamatojoties uz konvencionāliem pētījumiem par farmakoloģisko drošumu, atsevišķu devu toksicitāti un atkārtotu devu toksicitāti.

Elektrolīti un glikoze, kas ir iekļauti Bicavera, ir cilvēka plazmas fizioloģiskie komponenti. Saskaņā ar pieejamajiem datiem un klīnisko pieredzi ar šīm vielām nav sagaidāma toksiska iedarbība, kamēr tiek pienācīgi ievērotas indikācijas, kontrindikācijas un ieteikumi par devu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Sālsskābe
Nātrija hidroksīds
Oglekļa dioksīds
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, izņemot apakšpunktā 6.6. norādītās zāles.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Uzglabāšanas laiks pārdošanai paredzētā iepakojumā – 2 gadi.

Uzglabāšanas laiks lietošanai gatavam šķīdumam, kas pagatavots, kā aprakstīts apakšpunktā 6.6, un bez papildus zālēm: 24 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Bicavera “stay safe” / “sleep safe”: Neuzglabāt temperatūrā līdz 4 °C.

Bicavera “sleep safe combo”: Uzglabāt temperatūrā 5 °C – 30 °C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Maiss ar diviem nodalījumiem:

Vienā nodalījumā atrodas sārmains hidrogēnkarbonāta šķīdums, bet otrā nodalījumā – uz glikozes bāzes veidots skābais elektrolītu šķīdums. Atverot savienojuma vietu starp abiem nodalījumiem un sajaucot abus šķīdumus (attiecība 1:1), tiek iegūts lietošanai gatavs šķīdums.

“Stay safe”:

“Stay safe” sistēma tiek piegādāta kā divkameru maisa sistēma, kura sastāv no divkameru šķīduma maisa un drenāžas maisa, abi ar injekciju portiem, transfercaurulīšu sistēmas un sistēmas savienotāja. Visu komponentu pamatā ir polipropilēns. Maisi un caurulītes arī satur sintētisko elastomēru. Šķīduma maiss papildus ir pārklāts ar poliesteru. “Stay safe” sistēma ir pārklāta ar ārējo poliolefīna plēvi.

“Sleep safe”:

“Sleep safe” sistēma tiek piegādāta kā viena maisa sistēma, kura sastāv no divkameru šķīduma maisa un injekciju porta, transfercaurulīšu sistēmas un maisa savienotāja. Visu komponentu pamatā ir polipropilēns. Maisi un caurulītes arī satur sintētisko elastomēru. Citi šķīduma maisa materiāli ir poliesteris un poliamīds. “Sleep safe” sistēma ir pārklāta ar ārējo poliolefīna plēvi.

“Sleep safe combo”:

„Sleep safe combo” sistēma ir Bicavera „sleep safe” sistēma, kas papildus tiek piegādāta ar dezinfekcijas vāciņu un sleep safe Set Plus, kas paredzēts pacientam.

Iepakojuma lielumi:

“Stay safe”:

4 maisi, katrā pa 2000 ml šķīduma
4 maisi, katrā pa 2500 ml šķīduma

“Sleep safe”:

4 maisi, katrā pa 3000 ml šķīduma
2 maisi, katrā pa 5000 ml šķīduma

“Sleep safe combo”:

2 maisi, katrā pa 5000 ml šķīduma + dezinfekcijas vāciņš + sleep safe Set Plus.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

Rīcība

Dažreiz transportēšanas vai uzglabāšanas laikā plastmasas iepakojumi var tikt bojāti. Tas var izraisīt mikrobioloģiskā piesārņojuma veidošanos dialīzes šķīdumā. Tāpēc pirms maisu pievienošanas un peritoneālās dialīzes šķīduma lietošanas jāveic visu iepakojumu rūpīga apskate, lai atklātu bojājumus. Jācenšas pamanīt jebkurš bojājums, pat neliels, iepakojumu savienojumos, aizvākojumā, šuvju vietās un stūros, jo pastāv piesārņojuma risks. Bojātus maisus vai maisus ar duļķainu saturu nedrīkst izmantot!

Šo šķīdumu drīkst izmantot tikai tad, ja dialīzes šķīdums ir dzidrs un iepakojums nav bojāts.

Šaubu gadījumā ārstējošam ārstam ir jāizlemj par šķīduma lietošanu.

Šķīduma maisa apvalks jānoņem tikai pirms lietošanas.

Šķīdumu nedrīkst lietot pirms abu maisa nodalījumu šķīdumi nav sajaukti.

Lai mazinātu infekcijas risku, dializāta apmaiņas laikā jāievēro aseptikas noteikumi.

“Stay safe” sistēmas lietošanas pamācība:

Vispirms šķīduma maisi ir jāsasilda līdz ķermeņa temperatūrai. Šim nolūkam lietojiet atbilstošu maisa sildītāju. Sildīšanas laiks ir atkarīgs no maisa tilpuma un izmantotā maisa sildītāja (2000 ml šķīduma maisam parasti ir apmēram 120 min, ja sākuma temperatūra ir 22 °C). Sīkāku informāciju varat izlasīt maisa sildītāja lietošanas instrukcijā. Mikroviļņu krāsni šķīduma sildīšanai nedrīkst lietot, jo pastāv lokālas pārkarsēšanas risks. Pēc šķīduma sasildīšanas Jūs varat sākt maisu apmaiņu.

1. Šķīduma sagatavošana

♦Pārbaudiet sasildītā šķīduma maisu (marķējumu, derīguma termiņu, šķīduma dzidrību, vai nav bojāts maiss un ārējais iepakojums, vai ir neskarts vidējais starpslānis starp maisa nodalījumiem). ♦Novietojiet maisu uz cietas virsmas. ♦Atveriet maisa ārējo iepakojumu un dezinfekcijas uzgaļa/noslēgvāciņa iepakojumu. ♦Nomazgājiet rokas ar antibakteriālu mazgāšanas līdzekli. ♦Sarullējiet ārējo pieguļošo maisu no vienas sānu malas, līdz vidējais starpslānis atveras. Šķīdumi no abiem maisa nodalījumiem sajauksies automātiski. ♦Tagad sarullējiet maisu no augšējās malas, līdz apakšējais trīsstūrveida starpslānis pilnībā atveras. ♦Pārbaudiet, vai visi starpslāņi ir pilnīgi atvērušies. ♦Pārbaudiet, vai šķīdums ir dzidrs un maisam nav sūces.

2. Apmācības maisa sagatavošana

♦Iekariet šķīduma maisu infūzijas statīva augšējā atverē, atritiniet šķīduma maisa caurulīšu sistēmu un ievietojiet *DISC* organizētājā. Kad ir atritināta drenāžas maisa caurulīšu sistēma, pakariet šo maisu infūzijas statīva apakšējā atverē. ♦Ievietojiet katetra savienotāju vienā no diviem organizētāja ieliktniem. ♦Ievietojiet jaunu dezinfekcijas uzgali/noslēgvāciņu citā brīvajā ieliktnī. ♦Dezinficējiet rokas un noņemiet *DISC* aizsargājošo vāciņu. ♦Pievienojiet katetra savienotāju pie *DISC*.

3. Izplūde

♦ Atveriet klemmi uz pagarinātāja. Izplūšana sākas. ♦ Pozīcija (

4. Skalošana

♦ Kad izplūšana ir beigusies, ieskalojiet tīro šķīdumu drenāžas maisā (apmēram 5 sekundes). ♦ Pozīcija ((

5. Ieplūšana

♦ Sāciet šķīduma ievadīšanu, pagriežot kontroles pārslēdzēju uz. ♦ Pozīcija *) (

6. Drošības soli

♦Automātiska katetra pagarinātāja aizvēršana ar PIN. ♦ Pozīcija ((((

7. Atvienošana

♦ Noņemiet aizsargvāciņu no jaunā dezinfekcijas uzgaļa/noslēgvāciņa un uzskrūvējiet to vecajam. ♦Noskrūvējiet katetra savienotāju no *DISC* un uzskrūvējiet katetra savienotāju jaunajam dezinfekcijas uzgalim/noslēgvāciņam.

8. *DISC* noslēgšana

♦ Noslēdziet *DISC* ar aizsargvāciņa vaļējo galu, kurš ir palicis organizētāja citā ieliktnī.

9. Pārbaudiet nodrenētā dializāta dzidrumu un svaru **un, ja iztecējušais šķīdums ir dzidrs, **izlejiet to**.**

“Sleep safe” sistēmas lietošanas pamācība:

Lai uzstādītu *sleep•safe* sistēmu, skatiet tās lietošanas instrukciju.

3000 ml “sleep•safe” sistēma

1. **Šķiduma sagatavošana:** skatīt “stay safe” sistēmu.
2. **Atritiniet maisa caurulītes.**
3. **Noņemiet aizsargvāciņu.**
4. **Ievietojiet maisa savienotāju brīvajā cikliskās darbības sistēmas noteces atverē.**
5. **Tagad maiss ir gatavs lietošanai ar “sleep safe” ierīci.**

5000 ml “sleep safe” sistēma**1. Šķiduma sagatavošana**

♦Pārbaudiet šķiduma maisu (marķējumu, derīguma termiņu, šķiduma dzidrību, vai nav bojāts maiss un ārējais iepakojums, vai ir neskarts vidējais starpslānis starp maisa nodalījumiem). ♦Novietojiet maisu uz cietas virsmas. ♦Atveriet maisa ārējo iepakojumu. ♦Nomazgājiet rokas ar antibakteriālu mazgāšanas līdzekli. ♦Atveriet vidējo starpslāni un maisa savienotāju. ♦Sarullējiet pieguļošo ārējo maisu no vienas sānus malas, pa diagonāli gala virzienā uz maisa savienotāju. Vidējais starpslānis atvērsies. ♦Turpiniet līdz atveras arī mazā nodalījuma starpslānis. ♦Pārbaudiet, vai visi starpslāņi ir pilnīgi atvērušies. ♦Pārbaudiet, vai šķidums ir dzidrs un maisam nav sūces.

2. – 5.: skat. 3000 ml “sleep safe” sistēmu.

Zāles ir jāpievieno aseptiskos apstākļos tikai, ja tās ir nozīmējis ārsts.

Tā kā pastāv risks nesaderībai starp dialīzes šķidumu un pievienotajām zālēm, ja to nozīmējis ārstējošais ārsts, šķidumam var pievienot tikai zāles koncentrācijā, kas nepārsniedz šādus lielumus: heparīns 1000 SV/l, insulīns 20 SV/l, vankomicīns 1000 mg/l, teikoplanīns 400 mg/l, cefazolīns 500 mg/l, ceftazidīms 250 mg/l, gentamicīns 8 mg/l. Pēc pievienošanas jāpārlicinās, ka zāles pilnībā sajaukušās ar dialīzes šķidumu un tajā nav palikušas nekādas daļiņas un noslāņojumi. Šāds šķidums jāizlieto nekavējoties (to nedrīkst uzglabāt).

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

16-0188

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 2016. gada 28. oktobris

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2023. gada februāris