bicaVera 2,3 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

bicaVera 2,3 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium wird in einem Doppelkammerbeutel abgegeben. Eine Kammer enthält die basische Hydrogencarbonat-Lösung, die andere die saure Glucose- Elektrolyt-Lösung. Durch Öffnen der Trennnaht zwischen den beiden Kammern mischen sich beide Lösungen und es entsteht die gebrauchsfertige Lösung.

Vor dem Mischen

1 Liter der sauren Glucose-Elektrolyt-Lösung enthält:
arzneilich wirksame Bestandteile:

Natriumchlorid	11,57 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,5145 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,2033 g
Glucose-Monohydrat	50,0 g
(entsprechend Glucose)	45,46 g
Na^+	198,0 mmol/l
Ca^{++}	3,5 mmol/l
Mg^{++}	1,0 mmol/l
Cl^-	209,0 mmol/l

1 Liter der basischen Hydrogencarbonat-Lösung enthält:
arzneilich wirksame Bestandteile:

Natriumhydrogencarbonat	5,88 g
Na^+	70,0 mmol/l
HCO_3^-	70,0 mmol/l

Nach dem Mischen

1 Liter der gebrauchsfertigen Lösung enthält: arzneilich wirksame Bestandteile:

Natriumchlorid	5,786 g
Natriumhydrogencarbonat	2,940 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,2573 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,1017 g
Glucose-Monohydrat	25,0 g
(entsprechend Glucose)	22,73 g
Na^+	134 mmol/l
Ca^{++}	1,75 mmol/l
Mg^{++}	0,5 mmol/l
Cl^-	104,5 mmol/l
HCO_3^-	34 mmol/l
Glucose	126,1 mmol/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Peritonealdialyselösung.
Klare und farblose Lösung.
Theoretische Osmolarität: 401 mOsm/l
pH ≈ 7,40

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Endstadium (Dekompensation) chronischer Niereninsuffizienz jeder Genese, die mit Peritonealdialyse behandelt wird.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

bicaVera 2,3 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium darf ausschließlich intraperitoneal angewendet werden. Die Art der Therapie (Therapiemodus), die Häufigkeit der Anwendung und die benötigte Verweilzeit werden vom behandelnden Arzt festgelegt.

Kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse (CAPD)

Soweit nichts anderes verordnet, erhalten Patienten 2000 ml Peritonealdialyselösung viermal pro Tag. Nach einer Verweilzeit von 2 bis 10 Stunden wird die Lösung abgelassen.
bicaVera 2,3 % Glucose 1,75 mmol/l Calcium enthält in 1000 ml Lösung 22,73 g Glucose. Entsprechend der Dosieranleitung werden dem Körper bei jeder Anwendung bis zu 45,5 g Glucose zugeführt.
Eine individuelle Dosisanpassung ist in jedem Fall erforderlich.

Falls zu Beginn der Behandlung Dehnungsschmerzen auftreten, sollte das Volumen pro Wechsel anfänglich auf 500 - 1500 ml reduziert werden.
Bei großen Patienten und bei Verlust der Restfunktion der Niere ist eine höhere Dosis erforderlich. Bei diesen Patienten oder bei Patienten, die größere Volumina tolerieren, kann eine Dosis von 2500 ml pro Wechsel gegeben werden.
Bei Kindern ist – je nach Alter, Größe und Körpergewicht – das Behandlungsvolumen zu reduzieren (30 – 40 ml/kg Körpergewicht).

Automatisierte Peritonealdialyse (APD)

Wenn die intermittierende oder kontinuierliche zyklische Peritonealdialyse mit einer Maschine (sleep safe Cycler) durchgeführt wird, empfiehlt es sich, größere Beutelvolumina (3000 ml) einzusetzen, die mehr als einen Lösungswechsel ermöglichen. Der Lösungswechsel mittels Cycler erfolgt gemäß dem im Cycler abgespeicherten Behandlungsregime.
Peritonealdialyselösungen mit einer hohen Glucosekonzentration (2,3% oder 4,25%) werden eingesetzt, wenn das Körpergewicht über dem gewünschten Trockengewicht liegt. Der Flüssigkeitsentzug aus dem Körper steigt mit der Glucosekonzentration in der Peritoneal-dialyselösung an. Diese Lösungen sollten vorsichtig eingesetzt werden, um das Bauchfell zu schonen, um Volumenmangelzustände zu vermeiden, und um die Glucosebelastung so gering wie möglich zu halten.
Die Peritonealdialyse stellt eine Langzeitbehandlung mit wiederholten Einzelanwendungen dar.

Art und Dauer der Anwendung

Um die Peritonealdialyse eigenständig durchführen zu können, muss der Patient die Handhabung trainieren. Das Training muss durch geschultes Personal erfolgen. Der behandelnde Arzt vergewissert sich, dass der Patient die erforderlichen Techniken ausreichend beherrscht, bevor der Patient selbständig die Peritonealdialyse durchführt. Beim Auftreten von Problemen und Unklarheiten sollte der behandelnde Arzt aufgesucht werden.
Die Behandlung wird in der vom Arzt festgelegten Dosierung jeden Tag durchgeführt.
Sie wird solange durchgeführt, wie eine Nierenersatztherapie erforderlich ist.

Kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse (CAPD)

Schritt für Schritt Anwendungshinweise, siehe Abschnitt 6.6.
Vor der Anwendung wird der Lösungsbeutel zuerst auf Körpertemperatur erwärmt. Dies erfolgt mittels einer zu diesem Zweck geeigneten Wärmeplatte. Bei einer Ausgangstemperatur von 22 C beträgt die Aufheizzeit für einen 2000 ml Beutel ca. 120 min. Genauere Angaben können der Gebrauchsanweisung der Wärmeplatte entnommen werden. Der Einsatz von Mikrowellengeräten ist wegen der Gefahr von lokalen Überhitzungen generell nicht empfehlenswert.
Vor der Anwendung müssen die Lösungen in den beiden Kammern gemischt werden. Dazu rollt man den Beutel an einem der oberen Enden so ein, dass sich die Mittelnaht öffnet. Die Lösungen in den beiden Kammern vermischen sich automatisch. Dann rollt man den Beutel von der oberen Kante her ein, bis sich die Peelnaht des unten befindlichen Dreieckes vollständig geöffnet hat.
In Abhängigkeit von den Anweisungen des Arztes verbleibt die Dosis 2 – 10 Stunden in der Bauchhöhle (Äquilibrierungszeit) und wird dann abgelassen. bicaVera 2,3 % Glucose 1,75 mmol/l Calcium wird je nach gewünschtem osmotischen Druck in Kombination mit einer anderen Peritonealdialyselösung niedriger oderhöherer Glucosekonzentration (d.h. mit niedrigerer oder höherer Osmolarität) angewendet.

Automatisierte Peritonealdialyse (APD)

Die Konnektoren der verordneten sleep safe Lösungsbeutel werden in den freien Ladeschacht des Cyclers eingelegt. Das System schließt sie automatisch an das sleep safe Set an. Der Cycler erkennt die mit Barcodes versehenen Lösungsbeutel und gibt Alarm, wenn die Beutel nicht mit dem im Cycler abgespeicherten Behandlungsregime übereinstimmen. Nach dieser Kontrolle kann das Schlauchset mit der Katheter-Verlängerung des Patienten konnektiert werden und die Behandlung begonnen werden. Die sleep safe Lösungen werden automatisch beim Durchfluß durch den Cycler in die Bauchhöhle auf Körpertemperatur erwärmt. Verweildauer und Wahl der Glucose-Konzentration erfolgt gemäß dem im Cycler abgespeicherten Behandlungsregime (genauere Angaben siehe Gebrauchsanweisung des sleep safe Cyclers).

4.3 Gegenanzeigen

Für diese Lösung:

bicaVera 1,5% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium darf nicht angewendet werden bei Patienten mit ausgeprägter Hypokaliämie und ausgeprägter Hypercalcämie sowie bei Hypovolämie und arterieller Hypotonie.

Für die Peritonealdialysebehandlung gilt im Allgemeinen:

Eine Peritonealdialysebehandlung sollte bei Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden Erkrankungen nicht begonnen werden:

– frische Bauchverletzungen oder Bauchoperationen, multiple Voroperationen mit Verwachsungen oder fibrinösen Verklebungen, schwere Bauchhautverbrennungen, abdominelle Perforation,
– ausgedehnte entzündliche Bauchhautveränderungen (Dermatitis),
– entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Diverticulitis),
– lokalisierte Bauchfellentzündung (Peritonitis),
– krankhafte Fistelgänge im Bauchbereich (interne oder externe Fistelungen),
– Nabelbrüche, Leistenbrüche, Zwerchfellbruch (Hernien),
– Geschwülste im Bauchraum (intra-abdominelle Tumoren),
– Darmverschluss (Ileus),
– Lungenerkrankungen (besonders Lungenentzündung),
– generalisierte Blutvergiftung (Sepsis),
– extreme Erhöhung der Blutfettwerte (Hyperlipidämie),
– seltene Fälle einer Harnvergiftung (Urämie), die durch Peritonealdialyse nicht mehr behoben werden können,
– extreme Mangelernährung (Kachexie) und Gewichtsverlust, insbesondere, wenn eine ausreichende eiweißhaltige Ernährung nicht möglich ist,
– Patienten, deren physische oder psychische Voraussetzungen eine den Anweisungen des Arztes gemäße Durchführung der Therapie nicht gewährleisten.

Sollte einer der im Vorangehenden beschriebenen Zustände im Verlauf der Peritonealdialysebehandlung auftreten, bestimmt der behandelnde Arzt über das weitere Vorgehen.

Diese Peritonealdialyselösung dient nicht zur intravenösen Infusion.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

bicaVera 2,3 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei:
– Elektrolytverlust durch starkes Erbrechen und/oder Durchfall (dann kann vorübergehend eine kaliumhaltige Peritonealdialyselösung erforderlich sein).
– Calciumüberschuss, z.B. als Folge hoher Dosen von calciumhaltigen Phosphatbindern: ein vorübergehender oder dauerhafter Wechsel zu einer Lösung mit niedrigerem Calciumgehalt sollte erwogen werden.
– Behandlungen mit Digitalis: Eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumspiegels im Serum ist erforderlich. Eine ausgeprägte Hypokaliämie kann die Anwendung einer kaliumhaltigen Peritonealdialyselösung neben diätetischen Maßnahmen erforderlich machen.

Die metabolische Azidose bedingt durch die Niereninsuffizienz kann möglicherweise durch den Bicarbonat-Gehalt (34 mmol/l) der zubereiteten Lösung nicht vollständig kompensiert werden. Azidose kann mit Nebenwirkungen wie z. B. Fehlernährung assoziiert sein.

Ein Eiweiß-, Aminosäuren- und Vitaminverlust (wasserlösliche Vitamine) ist unvermeidbar unter der Peritonealdialysebehandlung. Um Mangelzustände zu vermeiden, sollte für eine ausreichende Diät oder Nahrungsergänzung gesorgt werden.

Die Transporteigenschaften des Peritoneums können sich im Verlauf der Langzeitperitonealdialyse verändern, was sich primär in einem Verlust der Ultrafiltration bemerkbar macht. In schweren Fällen muss dann die Peritonealdialysebehandlung abgebrochen und mit einer Hämodialyse begonnen werden.

Die Überwachung der folgenden Parameter ist erforderlich:
– Körpergewicht zur frühzeitigen Erkennung von Hypo - oder Hypervolämie,
– Serumspiegel von Natrium, Kalium, Calcium, Magnesium, Phosphat, Säure-Basen- Haushalt, Blutproteine,
– Serumspiegel von Kreatinin und Harnstoff,
– Nebenschilddrüsenhormon und andere Parameter des Knochenstoffwechsels,
– Blutzucker,
– Restfunktion der Niere zur Anpassung der Peritonealdialysebehandlung

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist die erhöhte Häufigkeit von Hernien vor Therapiebeginn zu berücksichtigen.

Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung:

Die gebrauchsfertige Lösung ist innerhalb von 24 Stunden nach dem Mischen zu verwenden.

Handhabung

Behälter aus Kunststoff können gelegentlich auf dem Transport oder bei der Lagerung beschädigt werden. Dadurch kann es zu einer Kontamination mit Keimwachstum in der Dialyselösung kommen. Eine sorgfältige Sichtkontrolle ist daher vor dem Anschließen des Behälters und vor der Anwendung der Lösung zur Peritonealdialyse in jedem Fall geboten. Dabei ist insbesondere auf geringste Beschädigungen am Verschluss, an der Trennnaht und an den Behälterecken wegen

möglicher Verunreinigungen zu achten.
Beschädigte Beutel oder Beutel mit trübem Inhalt dürfen auf keinen Fall verwendet werden.
Lösung zur Peritonealdialyse nur verwenden, wenn Behältnis und Verschluss unbeschädigt sind. In Zweifelsfällen sollte der zuständige Arzt über die Verwendung der Lösung entscheiden.
Der Umbeutel ist erst vor Gebrauch zu entfernen.
Nicht anwenden, bevor die beiden Lösungen gemischt sind.
Während des Lösungswechsels müssen aseptische Bedingungen eingehalten werden, um das Infektionsrisiko zu vermindern.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Anwendung dieser Peritonealdialyselösung kann zu einer verminderten Wirksamkeit anderer Medikamente führen, wenn diese durch das Peritoneum dialysierbar sind. Eine Dosisanpassung kann dann erforderlich sein.
Eine deutliche Erniedrigung der Serum-Kalium-Spiegel kann die Häufigkeit durch Digitalis verursachter Nebenwirkungen erhöhen. Der Kalium-Spiegel muss insbesondere bei gleichzeitiger Digitalis-Therapie überwacht werden.
Gleichzeitige Gabe von Calciumverbindungen und/oder Vitamin D kann zu einem Calciumüberschuss (Hypercalcämie) führen.
Die Anwendung harntreibender Medikamente (Diuretika) kann zur Aufrechterhaltung der Restfunktion der Niere sinnvoll sein, kann aber auch zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes führen.
Bei Diabetikern muss die Dosierung blutzuckerreduzierender Medikamente an die erhöhte Glucosezufuhr angepasst werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Ausreichende Erfahrungen mit bicaVera Lösungen über die Anwendung bei schwangeren Frauen liegen nicht vor. Tierexperimentelle Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt (siehe Abschnitt 5.3).
Bei der Verschreibung an schwangere Frauen oder während der Stillzeit ist Vorsicht geboten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

bicaVera hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

bicaVera 2,3 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium ist eine Elektrolytlösung, deren Zusammensetzung im Wesentlichen dem Elektrolytgehalt des Blutes ähnelt. Außerdem wird der physiologische Puffer Hydrogencarbonat (Bicarbonat) verwendet. Die Lösung wird daher in der Regel sehr gut vertragen.
Mögliche Nebenwirkungen der Peritonealdialysebehandlung können durch das Verfahren selbst oder durch die Lösung bedingt sein.
Mögliche Nebenwirkungen der Peritonealdialyselösung sind:

- Störungen des Elektrolythaushaltes, z.B. Kaliummangel (Hypokaliämie), Calciumüberschuss (Hypercalcämie) in Verbindung mit einer erhöhten Calciumaufnahme, z.B. durch Verabreichung von calciumhaltigen Phosphatbindern,
- Störungen des Wasserhaushaltes. Ein schneller Gewichtsverlust, Blutdruckabfall, und/oder Erhöhung der Herzfrequenz (Tachykardie) können einen Volumenmangelzustand anzeigen; Wassereinlagerungen in Gewebe und Lunge (Ödeme), Bluthochdruck und möglicherweise Atemnot können auf eine Überwässerung hinweisen,
- erhöhte Blutzuckerspiegel,
- Erhöhung der Blutfettwerte,
- Gewichtszunahme.

Mögliche Nebenwirkungen der Peritonealdialysebehandlung sind:

- Bauchfellentzündung (Peritonitis), erkennbar an einer Trübung der auslaufenden Dialyseflüssigkeit; später können Bauchschmerzen, Fieber und Unwohlsein bis hin zur - nur in ganz seltenen Fällen auftretenden - generalisierten Infektion (Sepsis) auftreten. Der Patient sollte bei geringster Trübung der ausgelaufenen Dialyseflüssigkeit den behandelnden Arzt aufsuchen und den Beutel mit der ausgelaufenen Dialyseflüssigkeit mit einer sterilen Kappe verschlossen zur Untersuchung mitbringen.
- Entzündungen an der Katheteraustrittsstelle und Entzündungen entlang des Katheters (Tunnelentzündungen), erkennbar an Rötungen, Schwellungen, Schmerzen, Nässen oder Verkrustungen. Auch hier sollte unverzüglich der behandelnde Arzt aufgesucht werden.
- Ein- und Auslaufstörungen der Peritonealdialyselösung
- Durchfall oder Verstopfung
- Dyspnoe verursacht durch Zwerchfellhochstand
- Bauchwandbruch (Hernien)
- Dehnungs- und Völlegefühl (abdominelle Schmerzen)

– Schulterschmerzen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.
Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen über das
<[ist national auszufüllen]>

4.9 Überdosierung

Zuviel eingelaufenes Dialysat kann problemlos in den Leerbeutel abgelassen werden. Falls jedoch Beutelwechsel deutlich zu schnell oder zu oft durchgeführt wurden, kann es zu einer zu starken Entwässerung (Dehydratation) und/oder Störungen des Blutelektrolytgehaltes (Elektrolytentgleisung) kommen. Eine ärztliche Notfallbehandlung muss dann unverzüglich erfolgen.
Falls einer oder mehrere der täglichen Beutelwechsel vergessen wurden oder zu geringe Volumina angewendet wurden, kann es zu Überwässerung (Ödemen) und Störungen im Elektrolythaushalt kommen.
Bei Unterbrechung oder Abbruch der Behandlung kann es zu lebensgefährlicher Überwässerung (Ödemen) sowie zur Urämie kommen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe
Gruppe : Peritonealdialyselösung
ATC-Code: B05D B

Das Elektrolytprofil der Lösung ähnelt dem des physiologischen Serums. Es wurde jedoch der Stoffwechsellage urämischer Patienten angepasst, z.B. bezüglich des Kaliumgehaltes, um eine Nierenersatztherapie durch den intraperitonealen Austausch von Substanzen und Flüssigkeiten zu ermöglichen. Stoffe, die üblicherweise mit dem Urin ausgeschieden werden, etwa Harnstoff, Kreatinin und Wasser, werden mit der Dialyselösung aus dem Körper entfernt. Dabei sollte stets bedacht werden, dass auch therapeutisch wirksame Substanzen während der Dialyse ausgeschieden werden können, und dass dann eine Dosisanpassung erforderlich werden könnte.
Individuelle Parameter (Körpergröße und Gewicht des Patienten, Laborwerte, Nierenrestfunktion, Ultrafiltration, erforderliche Dialysedosis) müssen bei der Festlegung der nötigen Dosis und der Kombination von Lösungen mit verschiedenen Osmolaritäten (Glucosegehalt), Kalium-, Natrium- und Calciumkonzentrationen berücksichtigt werden. Die Wirksamkeit der Therapie sollte in regelmäßigen Abständen anhand der genannten Parameter kontrolliert werden.
bicaVera 2,3 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium enthält Bicarbonat – den physiologischen Puffer – anstelle von Lactat bzw. Acetat.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden bislang keine Tierversuche zur intraperitonealen Applikation von Bicarbonat-haltigen bicaVera Lösungen durchgeführt. Klinische Studien mit Patienten, die mit bicaVera behandelt werden, haben ergeben, dass sich nach zweistündiger Verweilzeit ein Gleichgewicht zwischen der Dialysat-Bicarbonat-Konzentration und der Blut-Bicarbonat-Konzentration einstellt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie und zur Toxizität bei einmaliger bzw. wiederholter Gabe, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.
Die in bicaVera enthaltenen Elektrolyte und Glukose sind physiologische Bestandteile von menschlichem Plasma. Basierend auf vorhandenen Daten und der klinischen Erfahrung mit derartigen Substanzen sind bei Einhaltung von Indikationen, Gegenanzeigen und Dosierungsempfehlungen keine toxischen Effekte zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Salzsäure
Natriumhydroxid
Kohlendioxid
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Der Zusatz von weiteren Arzneimitteln zur Dialyselösung darf nur nach ärztlicher Verordnung erfolgen und muss unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.
Aufgrund des Risikos einer Unverträglichkeitsreaktion zwischen der Dialyselösung und den Zusätzen sollten, wenn vom Arzt verordnet, nur folgende Arzneimittel bis zu der angegebenen

Konzentration zu der Dialyselösung zugesetzt werden:
Heparin 1000 I.U./l, Insulin 20 I.U./l, Vancomycin 1000 mg/l, Teicoplanin 400 mg/l, Cefazolin 500 mg/l, Ceftazidim 250 mg/l, Gentamycin 8 mg/l.
Nach sorgfältigem Mischen und Prüfung auf Klarheit ist die Dialyselösung, die die Arzneimittel enthält, unmittelbar zu verabreichen. Die Lagerung ist nicht möglich.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

– des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
– nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung, wie im Abschnitt 6.6 beschrieben, allerdings ohne hinzugefügte Arzneimittel: 24 Stunden

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht unter 4°C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Doppelkammer-Beutel:
Natriumbicarbonat-Lösung : Glucose-Elektrolyt-Lösung = 1:1
stay safe:
Das stay safe bicaVera System ist ein Doppel-Beutel-System und setzt sich aus dem nicht-PVC Doppelkammer-Beutel aus einem mehrschichtigen Polyolefin-Film mit integrierter Gasbarriere, einem Schlauchsystem ebenfalls aus Polyolefinen, einem Systemkonnektor (DISC, Polypropylen), einem Leerbeutel und einer Umfolie ebenfalls aus einem mehrschichtigen Polyolefin-Film zusammen.
sleep safe:
Das sleep safe bicaVera System ist ein Ein-Beutel-System und setzt sich aus dem nicht-PVC Doppelkammer-Beutel aus einem mehrschichtigen Polyolefin-Film mit integrierter Gasbarriere, einem Schlauchsystem, einem Beutelkonnektor, beide ebenfalls aus Polyolefin, und einem Injektionsport aus Polyolefin/Gummi zusammen.
Die Umverpackung sowohl des stay safe als auch des sleep safe Systems besteht aus einer Polyolefin/Polyester-Folie.
Packungsgrößen:
4 Beutel à je 1500 ml
4 Beutel à je 2000 ml
4 Beutel à je 2500 ml
4 Beutel à je 3000 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

stay safe System:
Der Lösungsbeutel wird zuerst auf Körpertemperatur erwärmt. Dies erfolgt mittels einer für diesen Zweck geeigneten Wärmeplatte. Bei einer Ausgangstemperatur von 22°C beträgt die Aufheizzeit für einen 2000 ml Beutel ca. 120 Minuten. Genauere Angaben können der Gebrauchsanweisung der Wärmeplatte entnommen werden. Wegen der Gefahr von lokalen Überhitzungen dürfen Mikrowellengeräte nicht zur Erwärmung der Lösung eingesetzt werden. Nach Anwärmen der Lösung führen Sie den Beutelwechsel durch:

1. Vorbereitung der Lösung
   - Legen Sie den Beutel auf eine feste Unterlage.
   - Öffnen Sie den Umbeutel und die Verpackung der Desinfektionskappe.
   - Kontrollieren Sie den Lösungsbeutel (Beutelaufdruck, Verfalldatum, Klarheit der Lösung, Dichtigkeit des Beutels)
   - Waschen Sie Ihre Hände mit einer antimikrobiellen Waschlotion.
   - Rollen Sie den Beutel an einem der oberen Enden so ein, dass sich die Mittelnaht öffnet. Die Lösungen in den beiden Kammern vermischen sich automatisch.
   - Danach rollen Sie den Beutel von der oberen Kante her ein, bis sich die Peelnaht des unten befindlichen Dreieckes vollständig geöffnet hat.
   - Die gebrauchsfertige Lösung sollte sofort verwendet werden, spätestens jedoch innerhalb 24 Stunden nach dem Mischen!
2. Vorbereitung des Beutelwechsels
   - Hängen Sie den Lösungsbeutel in die obere Aufhängung des Infusionsständers, entrollen Sie die Schlauchspirale des Lösungsbeutels, und legen Sie die DISC in den Organizer. Nach Entrollen der Schlauchspirale des Drainagebeutels hängen Sie den Drainagebeutel in die untere Aufhängung des Infusionsständers und legen die Desinfektionskappe in den Organizer ein.
   - Legen Sie den Katheteradapter in den Organizer ein.
   - Desinfizieren Sie Ihre Hände und nehmen Sie die Schutzkappe der DISC ab.

- Stellen Sie die Verbindung zwischen Katheteradapter und DISC her.

3. Auslauf
   - Öffnen Sie die Schlauchklemme der Katheterverlängerung. Der Auslauf beginnt.

⇒ Position ●

4. Flush
   - Spülen Sie frische Lösung in den Drainagebeutel (ca. 5 Sekunden)

⇒Position ●●

5. Einlauf
   - Verbinden Sie den Lösungsbeutel mit dem Katheter

⇒Position ○•●

6. Sicherheitsstufe
   - Verschließen Sie den Katheteradapter durch Einschieben des PIN

⇒Position ●●●●

7. Diskonnektion
   - Drehen Sie den Katheteradapter von der DISC ab und setzten Sie eine neue Desinfektionskappe auf den Katheteradapter auf.
8. Verschluss der DISC
   - Verschließen Sie die DISC mit dem Schutzteil der Desinfektionskappe, die in der rechten Öffnung des Organizers steckt.
9. Kontrolle des Dialysats und Entsorgung

sleep safe System (vor Anwendung des sleep safe Systems beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung)

Gebrauchsanweisung für das sleep safe System:

1. Vorbereitung der Lösung
   - Legen Sie den Beutel auf eine feste Unterlage.
   - Öffnen Sie den Umbeutel und die Verpackung der Desinfektionskappe.
   - Kontrollieren Sie den Lösungsbeutel (Beutelaufdruck, Verfalldatum, Klarheit der Lösung, Dichtigkeit des Beutels)
   - Waschen Sie Ihre Hände mit einer antimikrobiellen Waschlotion.
   - Rollen Sie den Beutel an einem der oberen Enden so ein, dass sich die Mittelnaht öffnet. Die Lösungen in den beiden Kammern vermischen sich automatisch.
   - Danach rollen Sie den Beutel von der oberen Kante her ein, bis sich die Peelnaht des unten befindlichen Dreieckes vollständig geöffnet hat.
   - Die gebrauchsfertige Lösung sollte sofort verwendet werden, spätestens jedoch innerhalb von 24 Stunden nach dem Mischen!
2. Entrollen Sie die Schlauchspirale des Lösungsbeutels.
3. Entfernen Sie die Schutzkappe.
4. Legen Sie den Konnektor in den Ladeschacht des Cycler ein.
5. Der Lösungsbeutel ist nun zur Anwendung mit dem sleep safe Set bereit.

7. Inhaber der Zulassung

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg
Deutschland

8. Zulassungsnummer

1–25197

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

22. Dezember 2003 / 14. Mai 2006.

10. Stand der Information

Juni 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.