



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento:

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es CAPD / DPCA 4 Stay Safe y Sleep Safe, Solución para diálisis peritoneal y para qué se utiliza
2. Antes de usar CAPD / DPCA 4 Stay Safe y Sleep Safe, Solución para diálisis peritoneal
3. Cómo usar CAPD / DPCA 4 Stay Safe y Sleep Safe, Solución para diálisis peritoneal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CAPD / DPCA 4 Stay Safe y Sleep Safe, Solución para diálisis peritoneal
6. Instrucciones de uso/manipulación para el profesional sanitario

CAPD / DPCA 4 Stay Safe y Sleep Safe

Solución para diálisis peritoneal

Cada 1.000 ml de CAPD / DPCA 4 Stay Safe y Sleep Safe contienen:

a) Principios activos:

Glucosa anhidra	22,73	g
Cloruro sódico	5,786	g
Lactato sódico	3,925	g
Cloruro cálcico dihidrato	0,2573	g
Cloruro magnésico hexahidrato	0,1017	g

equivalente a un contenido electrolítico de:

126,1 mmol/l de glucosa
134 mmol/l de Na⁺
1,75 mmol/l de Ca⁺⁺
0,5 mmol/l de Mg⁺⁺
103,5 mmol/l de Cl⁻
35 mmol/l de lactato.

b) Los demás componentes (excipientes) son:

Agua para inyección
Ácido clorhídrico
Hidróxido sódico.

*Titular y Responsable
de la Fabricación:*

Fresenius Medical Care España S.A.
Ctra. Valderiolf, km 0,4

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

08430 La Roca del Vallés (Barcelona)

1. QUÉ ES CAPD / DPCA 4 STAY SAFE Y SLEEP SAFE, SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CAPD / DPCA 4 Stay Safe y Sleep Safe se presenta en forma de solución para diálisis peritoneal, en bolsas de 500 ml, 1.000 ml, 1.500 ml, 2.000 ml, 2.500 ml y 5.000 ml.

Pertenece al grupo de medicamentos denominados soluciones para diálisis

CAPD / DPCA 4 Stay Safe y Sleep Safe está indicado en la insuficiencia renal crónica en fase terminal (descompensada) de cualquier origen, tratada mediante diálisis peritoneal.

2. ANTES DE USAR CAPD / DPCA 4 STAY SAFE Y SLEEP SAFE, SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL

No use CAPD / DPCA 4 Stay Safe y Sleep Safe:

- Si su nivel de potasio es muy bajo (hipokalemia),
- Si su nivel de calcio es muy alto (hipercalcemia).

La diálisis peritoneal, en general, no debe iniciarse en caso de:

- Cirugía o lesión abdominal reciente, historia de cirugía abdominal con adhesiones fibrosas, quemaduras abdominales, perforación de intestino.
- Situaciones inflamatorias extensas de la piel abdominal (dermatitis)
- Enfermedades inflamatorias del intestino (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, diverticulitis)
- Peritonitis
- Fístula abdominal interna o externa.
- Hernia umbilical, inguinal o abdominal de otro tipo
- Tumores intra-abdominales
- Íleo
- Enfermedades pulmonares (especialmente neumonía)
- Sepsis (infección generalizada de la sangre)
- Acidosis láctica (trastornos metabólicos)
- Hiperlipidemia extrema (niveles muy elevados de lípidos en sangre)
- En casos raros de uremia, que no pueden tratarse con diálisis peritoneal
- Caquexia y pérdida importante de peso, particularmente cuando la ingesta de proteínas adecuadas no está garantizada
- En pacientes que están física o mentalmente incapacitados para realizar la diálisis peritoneal tal como les ha enseñado el médico

Si durante la diálisis peritoneal se desarrolla cualquiera de los trastornos anteriores, el médico responsable decidirá como actuar.

CAPD / DPCA 4 Stay Safe y Sleep Safe no debe usarse para administración intravenosa

Tenga especial cuidado con CAPD / DPCA 4 Stay Safe y Sleep Safe:

- Si tiene vómitos y/o diarreas graves, ya que producen pérdidas de sales minerales
- Si está siendo tratado con digital, su médico debe controlar sus niveles de potasio en sangre
- Si está tomando vitamina D u otros medicamentos que aportan calcio, pueden aumentar sus niveles de calcio en sangre y ser necesario el cambio temporal o permanente a una solución con menor contenido en calcio.
- Si padece diabetes mellitus, deben controlarse los niveles de glucosa en sangre y la dosis diaria de insulina u otros tratamientos para disminuir el azúcar en sangre deben ser ajustados por su médico.
- Pacientes con riñones grandes poliquísticos.

Su médico deberá controlar de forma regular su peso corporal, estado nutritivo, concentraciones de electrolitos en sangre, equilibrio ácido-base, proteínas en sangre, urea y creatinina séricas, indicadores del metabolismo óseo y función renal residual.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. En caso de embarazo o lactancia su médico valorará la conveniencia del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas:

Cuando se utiliza según lo indicado no se ve afectada la capacidad para conducir y usar maquinaria.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

El uso de esta solución para diálisis junto con otros medicamentos puede requerir ajustar las dosis de tales medicamentos. Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- digital
- medicamentos que contienen calcio o vitamina D dado que pueden producir hipercalcemia
- agentes diuréticos
- insulina o antidiabéticos orales

3. COMO USAR CAPD / DPCA 4 STAY SAFE Y SLEEP SAFE, SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones.

Recuerde usar su medicación.

Su médico le indicará la dosis exacta de CAPD / DPCA 4 Stay Safe y Sleep Safe según sus necesidades individuales.

Si tiene la impresión de que el efecto de CAPD / DPCA 4 Stay Safe y Sleep Safe es demasiado fuerte o demasiado débil, consúltelo con su médico.

Adultos: Si no se aconseja otra cosa, se infundirán lentamente en la cavidad peritoneal 2000 ml de solución de diálisis (durante 5-20 minutos) usando un catéter permanente. Después de un periodo de permanencia de entre 2 y 10 horas, la solución deberá drenarse. Este tratamiento se realiza aproximadamente 4 veces por día.

Niños: En niños se recomienda una dosis de 500 – 1500 ml (30 – 40 ml/kg de peso corporal), en función de la edad, estatura y peso corporal.

Instrucciones de uso/manipulación:

Para cambiar la bolsa de diálisis es muy importante que usted siga cuidadosamente los pasos que le han enseñado durante su aprendizaje. Durante el intercambio de bolsas deben mantenerse técnicas asépticas, para reducir el riesgo de infección. Use solamente CAPD / DPCA 4 Stay Safe y Sleep Safe si la solución es transparente y el envase no está deteriorado. Cualquier daño, aunque sea menor, debe tenerse en cuenta puesto que puede indicar una posible contaminación de la solución. Cualquier parte de la solución sin utilizar debe desecharse.

Esta solución no puede utilizarse para infusión intravenosa.

La diálisis a las dosis prescritas debe realizarse diariamente.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento CAPD / DPCA 4 Stay Safe y Sleep Safe. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede tener consecuencias que pongan en peligro la vida si no se realiza otro tratamiento de sustitución de la función renal.

Si Ud. usa más CAPD / DPCA 4 Stay Safe y Sleep Safe del que debiera:

Cualquier exceso de solución para diálisis que haya entrado en la cavidad peritoneal, puede fácilmente ser drenada a la bolsa de drenaje. En caso de cambios de bolsa muy frecuentes o muy rápidos pueden producirse pérdidas de fluidos y aparece deshidratación y/o alteraciones electrolíticas que necesitarán tratamiento inmediato de emergencia.

Si Ud. se olvida de usar CAPD / DPCA 4 Stay Safe y Sleep Safe:

Si se ha olvidado uno de los intercambios de bolsa diarios o se ha administrado un volumen de solución insuficiente, se aconseja intentar alcanzar el volumen total de dializado prescrito para 24 horas (ej. 4 x 2000 ml), para evitar consecuencias graves para su vida. Contacte con su médico, quien le dirá exactamente que debe hacer.

Efectos cuando se interrumpe el tratamiento con CAPD / DPCA 4 Stay Safe y Sleep Safe:

Si interrumpe el tratamiento sin que lo sepa su médico, puede producirse una peligrosa acumulación de fluidos en los tejidos u otros síntomas de envenenamiento por urea.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, CAPD / DPCA 4 Stay Safe y Sleep Safe puede producir efectos adversos.

CAPD / DPCA 4 Stay Safe y Sleep Safe, es una solución electrolítica cuya composición es esencialmente similar al contenido electrolítico de la sangre. Por lo tanto, generalmente es bien tolerada.

Los posibles efectos secundarios pueden resultar tanto de la técnica de la diálisis peritoneal por sí misma o pueden ser inducidos por la solución de diálisis.

Reacciones adversas potenciales debidas a la solución para diálisis peritoneal:***Trastornos del metabolismo y la nutrición***

Niveles elevados de azúcar en sangre, hiperlipidemia, aumento del peso corporal debido al aporte continuo de glucosa desde la solución para diálisis peritoneal

Trastornos cardíacos y vasculares

Taquicardia, hipotensión, hipertensión

Trastornos respiratorios

Disnea

Trastornos renales

Trastornos de los electrolitos, por ej. hipokalemia, hipercalcemia en combinación con un aumento del aporte de calcio. Por ej. por la administración de captadores de fosfato que contengan calcio

Trastornos generales

Mareos, edema, alteración de la hidratación indicada ya sea por una rápida disminución (deshidratación) o aumento (hiperhidratación) del peso corporal. Puede presentarse una deshidratación severa cuando se utilizan soluciones con una concentración mayor de glucosa.

Reacciones adversas potenciales debidas al tratamiento:

Infecciones

Peritonitis, infecciones de la piel en el punto de salida y túnel del catéter; en casos muy raros sepsis

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Disnea causada por elevación del diafragma; dolor en el hombro

Trastornos gastrointestinales

Diarrea; constipación; hernia; distensión abdominal y sensación de plenitud

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración/catéter

Malestar general, enrojecimiento, edema, costras de exudaciones y dolor en el lugar de salida del catéter

Trastornos relacionados con el procedimiento de diálisis peritoneal

Dializado turbio; trastornos en la entrada y salida de la solución para diálisis.

5. CONSERVACIÓN DE CAPD / DPCA 4 STAY SAFE Y SLEEP SAFE, SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL

Manténgase fuera de la vista y del alcance de los niños.

No almacenar por debajo de 4°C

No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

No usar bolsas deterioradas o con un contenido turbio.

Cualquier porción de solución que no se haya utilizado debe desecharse.

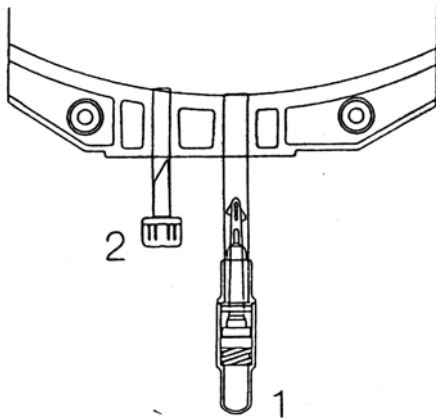
6. INSTRUCCIONES DE USO / MANIPULACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Para un solo uso

La bolsa con la solución se calienta en primer lugar a temperatura corporal. Para las bolsas con un volumen de hasta 3000 ml, esto se tiene que realizar utilizando una placa calefactora apropiada. El tiempo de calentamiento para una bolsa de 2000 ml a una temperatura inicial de 22° C es aproximadamente de 120 min. El control de temperatura se hace automáticamente y se coloca a 39°C ± 1°C. Se puede obtener una información más detallada en el manual de instrucciones del calentador de la bolsa. No se recomienda el uso de horno microondas para calentar la solución debido al riesgo de sobrecalentamiento local. Las bolsas de 3000 ml también se utilizan en combinación con un ciclador (sleep safe). El

calentamiento se realiza automáticamente mediante el equipo de calentamiento integrado/escala de pesadas. Después del calentamiento de la solución se puede comenzar con el intercambio de las bolsas.

Instrucciones de uso del conector Safe lock:

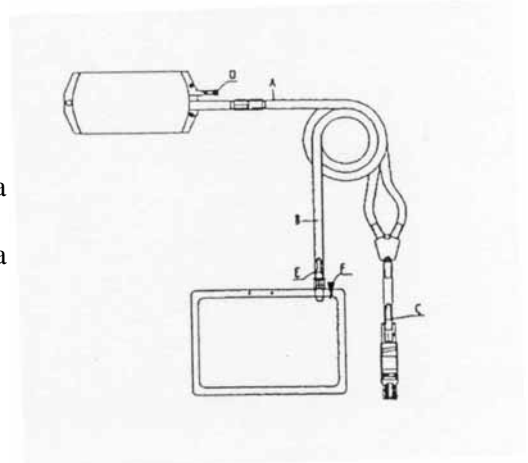


1. Quitar el tapón protector del conector (1) del tubo de conexión.
2. Conectar los tubos a la bolsa.
3. Romper el cierre interior doblando el tubo y el pin a ambos lados en un ángulo mayor de 90°.
4. La bolsa está lista para su uso.

Se puede realizar otra inyección a través de un segundo port de adición (2).

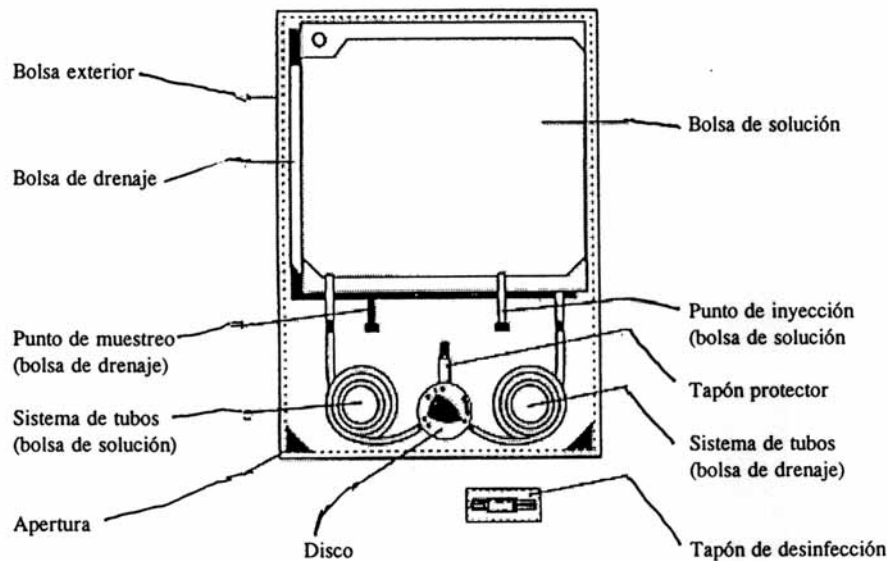
Instrucciones de uso del Sistema Andy P.L.U.S.:

1. Sujetar la sobrebolsa con las dos manos por la marca para su rotura y quitar la sobrebolsa.
2. Sacar el conector del paciente de su envoltorio en la bolsa de drenaje enrollada.
3. Quitar la anilla de la bolsa para drenaje enrollada y estirar la bolsa.
4. Sujetar los tubos por los pts. A (próximo a la bolsa) y B (próximo a la bolsa de drenaje) y separarlos para desenrollar el equipo de transferencia que está enrollado.
5. Colocar una pinza externa en el tubo de entrada (entre la bolsa llena y la pieza en "Y").
6. Quitar el tapón protector del conector del paciente.
7. Conectar el tubo al conector del catéter.
8. Romper el pin de los conos de ruptura (C) Y (E) doblando el pin a ambos lados en un ángulo mayor de 90°.
9. Abrir la pinza del catéter para permitir el drenaje.
10. Después del drenaje, cerrar la pinza del catéter.
11. Abrir la pinza del tubo de entrada para permitir que la solución fresca purgue cualquier resto de aire que esté en el tubo de entrada a la bolsa de drenaje (2 – 3 segundos aprox.)
12. Colocar una pinza externa en el tubo de drenaje.
13. Abrir la pinza del catéter para permitir la entrada.
14. Después de la entrada, cerrar la pinza del catéter.
15. Colocar la pinza A.N.D.Y. en el tubo del paciente entre la pieza en "Y" y el conector y cerrarla con firmeza. Romper el sistema utilizado por la pieza en "Y" y desecharlo. En el port de administración (D) se pueden inyectar medicaciones diferentes, y se pueden tomar muestras a través del port de muestreo (F) utilizando una técnica aséptica.

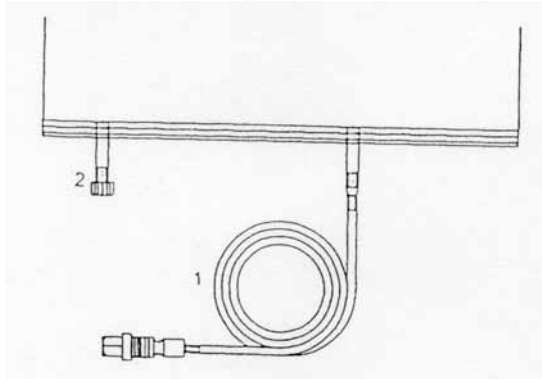


Instrucciones de uso para el Sistema Stay-Safe:

1. Comprobar la bolsa de solución (etiqueta, fecha de caducidad y comprobar que la solución sea clara) - abrir la bolsa exterior y el envoltorio del tapón desinfectante.
2. Lavarse las manos con una solución de lavado antimicrobiana.
3. Colocar el DISC en el organizador (suspender la bolsa de solución por el agujero en el colgador superior del palo - desenrollar la línea "DISC-bolsa de solución"- colocar el DISC en el organizador - después colocar la bolsa de drenaje en el colgador inferior del palo).
4. Colocar el adaptador del catéter en el organizador.
5. Desinfectarse las manos y quitar el tapón protector del DISC.
6. Conectar el adaptador del catéter al DISC.
7. Abrir la pinza del catéter - posición "(" - Empieza el proceso de vaciado
8. Posición de Flush "(" - fluye el dializado fresco a la bolsa de drenaje (aprox. 5 segundos).
9. Llenado - posición "*" - conexión entre la bolsa de solución y el catéter.
10. Etapa de seguridad - posición "((((" - cierre automático del adaptador del catéter con el PIN.
11. Desconexión (quitar el adaptador del catéter del DISC) - enroscar el adaptador del catéter al nuevo tapón desinfectante.
12. Cerrar el DISC. Cerrar el DISC con la parte abierta del tapón protector (que está colocado en el agujero de la derecha del organizador).
13. Controlar el dializado drenado y tirarlo.



Instrucciones de uso para el Sistema Sleep-Safe:



1. Desenrollar el tubo (1) de la bolsa.
2. Insertar el conector en el port libre de la cubeta Sleep-Safe™.
3. La bolsa ya está preparada para su uso con el equipo Sleep-Safe™.

Se puede efectuar una otra inyección a través de un segundo port de administración (2).

Texto revisado: Septiembre 2003