

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SOLUTION PRETE A L'EMPLOI D.P.C.A. 2 FRESENIUS, solution pour dialyse péritonéale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium	5,7860 g
Solution de Lactate de sodium	7,8500 g
Quantité correspondant à lactate de sodium anhydre	3,9250 g
Chlorure de calcium	0,2573 g
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,1017 g
Glucose monohydraté	16,5000 g
Quantité correspondant à glucose anhydre	15,0000 g

Pour 1000 ml.

Concentration ionique

Na ⁺	: 134 mmol/l
Ca ⁺⁺	: 1,75 mmol/l
Mg ⁺⁺	: 0,5 mmol/l
Cl ⁻	: 103,5 mmol/l
Lactate	: 35 mmol/l
Osmolarité théorique	: 358 mOsm/l

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour dialyse péritonéale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Dialyse péritonéale dans l'insuffisance rénale chronique au stade terminal quelle qu'en soit l'origine.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A LA VOIE INTRAPERITONEALE.

Cette voie requiert l'utilisation d'un cathéter spécial et d'un nécessaire d'administration adapté qui permet la connexion entre la poche de solution et le cathéter du patient.

La posologie, le rythme et la durée d'administration sont déterminés de façon individuelle en fonction de l'état clinique de chaque patient.

Chez l'adulte, sauf indication particulière, utiliser 2 000 ml de solution par échange.

Chez l'adulte de taille importante et/ou si le patient tolère une quantité injectée plus élevée, des volumes de 2 500 ml peuvent être utilisés.

Chez l'enfant, il est conseillé d'adapter les volumes de 30 ml à 40 ml/kg, en fonction de leur âge, de leur poids et de leur taille.

Selon la pression osmotique et la concentration ionique souhaitée, la solution D.P.C.A. 2 peut être utilisée alternativement avec une solution de dialyse de composition différente en glucose, sodium ou potassium.

En cas de douleurs abdominales en début de traitement, le volume de traitement doit être diminué (500 ml à 1 500 ml).

Répéter les infusions tous les jours. En moyenne, 3 à 5 échanges seront effectués quotidiennement. Respecter un temps de stase de 4 à 8 heures.

Il est nécessaire de réchauffer la solution à la température corporelle avant utilisation.

En prenant toutes les précautions usuelles d'asepsie, introduire dans la cavité péritonéale le volume de solution approprié à l'aide du cathéter, pendant une durée qui varie généralement de 5 à 20 minutes (selon le volume).

Jeter les quantités non utilisées.

Si la distribution est effectuée par une machine comme pour une dialyse péritonéale en traitement discontinu ou en traitement cyclique continu, il est recommandé d'utiliser des poches de grand volume (5 000 ml).

Le changement de la poche de dialyse doit s'effectuer dans des conditions d'asepsie rigoureuse pour éviter tout risque d'infection.

Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps qu'une thérapie de substitution rénale est nécessaire.

Le mode d'emploi spécifique décrit en 6.5 doit être respecté pour chacun des systèmes de poches.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- hypokaliémie,
- hypercalcémie,
- acidose lactique,
- toute altération ou lésion sévère de la paroi abdominale,
- insuffisance respiratoire sévère.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Un traitement par dialyse péritonéale à domicile nécessite de la part du patient un apprentissage en centre spécialisé à partir de démonstrations effectuées par le personnel infirmier.

Le médecin traitant est responsable de l'aptitude du patient à effectuer lui-même la dialyse péritonéale.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Éliminer toute poche endommagée ou partiellement utilisée. Vérifier la limpidité et la couleur de la solution avant usage.

Une technique aseptique doit être respectée tout au long de la procédure.

Précautions d'emploi

Surveillance accrue du bilan hydro-électrolytique du plasma.

La déshydratation ou l'hyperhydratation peuvent conduire à une hypovolémie, un choc ou un arrêt cardiaque. Elles doivent être surveillées tout au long du traitement pour une insuffisance rénale aiguë et périodiquement pour une insuffisance rénale chronique.

Il peut être nécessaire de compenser les pertes en vitamines et protéines hydrosolubles éliminées pendant la dialyse.

Chez les patients sous glucosides cardiotoniques, la kaliémie doit être soigneusement contrôlée car il y a risque d'intoxication aux digitaliques. Une supplémentation en potassium peut être nécessaire.

La concentration dans le sang de médicaments dialysables peut être réduite pendant la dialyse; une compensation des pertes doit être effectuée si nécessaire.

Chez les patients non diabétiques, le degré de prédisposition à l'hyperglycémie peut changer du fait des effets combinés de l'intolérance au glucose liée à l'insuffisance rénale et de l'absorption du glucose à travers la membrane péritonéale. Surveiller la glycémie.

Chez les diabétiques, il est souvent nécessaire d'adapter les doses d'insuline ou du traitement hypoglycémiant afin de contrôler la glycémie (l'insuline peut être administrée par voie intrapéritonéale).

Il est important de surveiller l'aspect du dialysat car l'opacité de la solution de drainage peut être un premier indice de péritonite.

Ajout de médicament(s) à la solution

Avant toute addition de médicament dans la poche, vérifier la compatibilité des médicaments à ajouter avec la solution d'une part et le matériau constituant la poche d'autre part (se référer à la notice du médicament à ajouter).

Vérifier un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité de complexe insoluble ou de cristaux.

Assurer le mélange par des retournements successifs de la poche.

Vérifier l'absence de formation de coloration ou de précipité.

Le mélange réalisé doit être utilisé immédiatement.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La prise simultanée de calcium et de vitamine D peut induire une surcharge calcique.

L'utilisation d'agents diurétiques peut aider à maintenir la fonction rénale résiduelle, mais peut également provoquer un déséquilibre hydro-électrolytique.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

La pratique de la dialyse péritonéale n'est absolument pas recommandée au cours de la grossesse, *a fortiori* lorsque l'on se rapproche du terme.

Par ailleurs, l'expérience de l'utilisation des solutions de dialyse péritonéale chez la femme enceinte étant insuffisante, un tel traitement ne peut être entrepris qu'après évaluation par le médecin traitant du rapport bénéfice/risque pour la mère et l'enfant.

Allaitement

La pratique de la dialyse péritonéale avec ce type de solution est concevable au cours de l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont ceux de la dialyse péritonéale, en particulier:

- infections péritonéales pouvant entraîner une péritonite (pouvant se traduire par de la fièvre, des douleurs abdominales et des nausées). Dans de très rares cas une septicémie peut se développer;
- réactions infectieuses et/ou inflammatoire autour du site d'émergence du cathéter.;
- gêne et douleurs abdominales;
- déséquilibres hydro-électrolytiques;
- conséquences métaboliques telles que hyperglycémie, hypoprotéinémie, dyslipidémie.

D'autres effets secondaires peuvent être observés tels que: douleurs dorsales et scapulaires, difficultés respiratoires lors de l'inspiration, diarrhée ou constipation.

4.9. Surdosage

Un excès de solution introduite dans la cavité péritonéale peut être éliminé immédiatement vers la poche de drainage.

Toutefois, lorsque les échanges sont effectués trop fréquemment, le patient peut développer une déshydratation et/ou des désordres hydro-électrolytiques.

Dans ce cas, appliquer le traitement médical d'urgence approprié.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

SOLUTIONS POUR DIALYSE PERITONEALE.

(B05DA: sang et organes hématopoïétiques).

Il s'agit d'une solution stérile et apyrogène permettant l'épuration extrarénale par dialyse péritonéale et dialyse péritonéale continue ambulatoire.

L'administration dans la cavité péritonéale de composés ou d'éléments physiologiques entraîne un échange d'eau et d'électrolytes par diffusion et par osmose.

Après introduction dans la cavité péritonéale, la solution est drainée. L'échange (dialyse) se fait entre la solution (dialysat) et le plasma du malade.

La concentration en électrolytes de la solution est identique à celle du liquide extra- cellulaire physiologique (excepté pour le glucose et le lactate).

Le lactate, précurseur du bicarbonate, est utilisé comme tampon alcalin pour corriger et/ou maintenir l'équilibre acido-basique.

Le glucose est utilisé comme agent osmotique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium.

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments en l'absence de recherche de compatibilité.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

La poche Standard comprend:

- une poche remplie de la solution pour dialyse péritonéale comportant un connecteur Safe Lock et un site d'addition,
- le matériau utilisé est du P.V.C.,
- la spécialité est présentée en conditionnement de 500 ml, 750 ml, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml et 5000 ml.

Le système ANDY P.L.U.S. comprend:

- une poche remplie de la solution pour dialyse péritonéale comportant un site d'addition,
- un système de connexion comprenant une tubulure en Y reliée à la poche de drainage et au connecteur,
- une poche de drainage avec un site de prélèvement,
- un connecteur,
- le matériau utilisé est du P.V.C.
- la spécialité est présentée en conditionnement de 1500 ml, 2000 ml et 2500 ml.

Le système STAYSAFE comprend:

- une poche remplie de la solution pour dialyse péritonéale, comportant un site d'addition,
- un système de transfert de la solution vers le patient comprenant une tubulure reliée par un robinet trois voies à la poche de drainage,
- une poche de drainage avec un site de prélèvement.
- Le matériau utilisé est un film multicouche «Biofine», à base de polypropylène / styrène-éthylène-butylène copolymérisé avec du styrène-isoprène-styrène.
- L'ensemble est protégé par un film multicouche de polypropylène / styrène-éthylène-butylène copolymérisé (suremballage).
- La spécialité est présentée en conditionnement de 1 500 ml, 2 000 ml et 2 500 ml.

Le système Sleepsafe comprend:

- une poche remplie de la solution pour dialyse péritonéale, comportant un site d'addition,
- un système de transfert de la solution vers le patient comprenant une tubulure,
- Le matériau utilisé est un film multicouche «Biofine», à base de polypropylène / styrène-éthylène-butylène copolymérisé avec du styrène-isoprène-styrène.
- L'ensemble est protégé par un film multicouche de polypropylène / styrène-éthylène-butylène copolymérisé (suremballage).
- La spécialité est présentée en conditionnement de 5000 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Mode d'emploi du connecteur de la poche standard:

1. Enlever le capuchon de protection du connecteur verrouillable
2. Connecter la ligne à la poche
3. Casser l'obturateur conique en pliant à angle droit le tube et le connecteur
4. La poche est prête à l'emploi.

Une injection à travers le site d'injection (2) est possible.

Mode d'emploi du système Andy P.L.U.S.:

1. Déchirer l'emballage de la double-poche à partir de l'encoche pré-découpée
2. Dégager le connecteur côté patient de la poche de drainage enroulée
3. Oter l'anneau plastique autour de la poche de drainage et la dérouler
4. Prendre la tubulure côté poche pleine et côté poche de drainage, tirer de chaque côté pour dérouler le serpent
5. Clamper la ligne d'infusion (entre la poche pleine et la poche en Y)
6. Déconnecter le bouchon du prolongateur de cathéter
7. Connecter la ligne de la double-poche au prolongateur de cathéter
8. Casser le cône du connecteur patient et celui de la poche de drainage en l'inclinant à 90°
9. Déclamper le prolongateur de cathéter pour drainer
10. En fin de drainage, clamper le prolongateur de cathéter
11. Décampler la ligne d'infusion pour la purger (2 à 3 sec.)
12. Clamper la ligne de drainage
13. Déclamper le prolongateur de cathéter pour l'infusion
14. En fin d'infusion, fermer le clamp du prolongateur de cathéter
15. Placer le clamp Andy P.L.U.S sur la ligne patient entre le Y et le connecteur, et presser fermement. Casser le système utilisé au niveau du Y et le jeter.

Il est possible d'injecter un médicament au niveau du site d'injection en respectant les conditions d'asepsie. De même, le site peut être utilisé pour prélever des échantillons.

Mode d'emploi du système Staysafe:

1. Vérifier l'étiquetage, la date de péremption, l'intégrité du conditionnement et la limpidité de la solution. Retirer le suremballage de la poche et l'emballage du bouchon désinfectant.
2. Se laver les mains avec une solution antiseptique.
3. Placer le disque STAYSAFE sur l'organiseur et suspendre la poche par l'orifice supérieur sur la potence. Puis, placer la poche de drainage à la partie inférieure de la potence.
4. Placer l'extension de cathéter sur l'organiseur.
5. Se désinfecter les mains et retirer le bouchon protecteur du disque STAYSAFE.
6. Connecter l'extension de cathéter à l'embout du disque connecteur.
7. Ouvrir le clamp de l'extension du cathéter, le disque STAYSAFE est sur position●. Le drainage automatique commence.
8. Mettre le disque STAYSAFE en position «flush» ●● pendant 5 secondes environ: la solution de la poche d'infusion passe vers la poche de drainage en rinçant le circuit.
9. Mettre le disque STAYSAFE en position «infusion»○○●: la connexion avec la solution de dialyse est effectuée, les différentes graduations permettent de régler le débit d'infusion.
10. Mettre le disque STAYSAFE en position «sécurité» ●●●●. L'extension de cathéter est fermé automatiquement par un obturateur.
11. Retirer l'extension de cathéter du disque STAYSAFE et la fermer avec un nouveau bouchon désinfectant.
12. Mirer la poche de dialysat; l'opération est terminée. Conserver, si nécessaire, la poche de drainage pour analyse.

Mode d'emploi du système Sleepsafe:

1. Dérouler la tubulure de la poche.
 2. Placer le connecteur dans le port libre du boîtier de sleep-safe.
 3. La poche est prête à l'emploi avec le système sleep-safe.
- Une injection à travers le site d'injection (2) est possible.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH
ELSE-KRÖNER STRASSE 1
61346 BAD HOMBURG
ALLEMAGNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Système Standard:

- 352 041-5: 500 ml en poche (PVC plastifié); boîte de 10.
- 352 042-1: 750 ml en poche (PVC plastifié); boîte de 8.
- 352 043-8: 1000 ml en poche (PVC plastifié); boîte de 8.
- 352 044-4: 1500 ml en poche (PVC plastifié); boîte de 6.
- 352 045-0: 2000 ml en poche (PVC plastifié); boîte de 4.
- 352 046-7: 2500 ml en poche (PVC plastifié); boîte de 4.
- 352 047-3: 5000 ml en poche (PVC plastifié); boîte de 2.

Système Andy P.L.U.S:

- 352 049-6: 1500 ml en poche (PVC plastifié); boîte de 4.
- 352 050-4: 2000 ml en poche (PVC plastifié); boîte de 4.
- 352 051-0: 2500 ml en poche (PVC plastifié); boîte de 4.

Système Sleepsafe:

- 352 052-7: 5000 ml en poche (polypropylène/SEB); boîte de 2.

Système STAYSAFE:

- 347 388-0: 1500 ml en poche (polypropylène/SEB); boîte de 6.
- 347 389-7: 2000 ml en poche (polypropylène/SEB); boîte de 4.
- 347 390-5: 2500 ml en poche (polypropylène/SEB); boîte de 4.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SOLUTION PRETE A L'EMPLOI D.P.C.A. 2 FRESENIUS, solution pour dialyse péritonéale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorure de sodium	5,7860 g
Solution de lactate de sodium	7,8500 g
Correspondant à lactate de sodium anhydre	3,9250 g
Chlorure de calcium	0,2573 g
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,1017 g
Glucose monohydraté	16,5000 g
Quantité correspondant à glucose anhydre	15,0000 g

Pour 1000 ml.

Concentration ionique

Na ⁺	: 134 mmol/l
Ca ⁺⁺	: 1,75 mmol/l
Mg ⁺⁺	: 0,5 mmol/l
Cl ⁻	: 103,5 mmol/l
Lactate	: 35 mmol/l
Osmolarité théorique	: 358 mOsm/l
pH=5 à 6	

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour dialyse péritonéale

Boîte de 10 poches de 500 ml (simple poche)

Boîte de 8 poches de 750 ml (simple poche)

Boîte de 8 poches de 1000 ml (simple poche)

Boîte de 6 poches de 1500 ml (simple poche)

Boîte de 4 poches de 1500 ml (double poche)

Boîte de 4 poches de 2000 ml (simple poche et double poche)

Boîte de 4 poches de 2500 ml (simple poche et double poche)

Boîte de 2 poches de 5000 ml (simple poche)

Boîte de 6 poches de 1500 ml (système STAYSAFE)
Boîte de 4 poches de 2000 ml (système STAYSAFE)
Boîte de 4 poches de 2500 ml (système STAYSAFE)
Boîte de 2 poches de 5000 ml (système SLEEPSAFE)

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intrapéritonéale exclusivement.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Vérifier avant emploi l'intégrité de la poche et la limpidité de la solution.
Chez les diabétiques, tenir compte de l'apport en glucose.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne pas mettre au réfrigérateur.
Ne pas congeler.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH
ELSE-KRÖNER STRASSE 1
61346 BAD HOMBURG
ALLEMAGNE

Exploitant

FRESENIUS MEDICAL CARE
47, AVENUE DES PEPINIERES
PARC MEDICIS
94260 FRESNES

Fabricant

Sans objet

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Dialyse péritonéale dans l'insuffisance rénale chronique au stade terminal, quelle qu'en soit l'origine.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

SOLUTION PRETE A L'EMPLOI D.P.C.A. 2 FRESENIUS, solution pour dialyse péritonéale

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SOLUTION PRETE A L'EMPLOI D.P.C.A. 2 FRESENIUS, solution pour dialyse péritonéale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SOLUTION PRETE A L'EMPLOI D.P.C.A. 2 FRESENIUS, solution pour dialyse péritonéale ?
3. COMMENT UTILISER SOLUTION PRETE A L'EMPLOI D.P.C.A. 2 FRESENIUS, solution pour dialyse péritonéale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SOLUTION PRETE A L'EMPLOI D.P.C.A. 2 FRESENIUS, solution pour dialyse péritonéale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE SOLUTION PRETE A L'EMPLOI D.P.C.A. 2 FRESENIUS, solution pour dialyse péritonéale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

SOLUTIONS POUR DIALYSE PERITONEALE.

(B05DA: sang et organes hématopoïétiques).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé pour la dialyse péritonéale dans l'insuffisance rénale chronique au stade terminal, quelle qu'en soit l'origine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SOLUTION PRETE A L'EMPLOI D.P.C.A. 2 FRESENIUS, solution pour dialyse péritonéale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais SOLUTION PRETE A L'EMPLOI D.P.C.A. 2 FRESENIUS, solution pour dialyse péritonéale dans les cas suivants:

- hypokaliémie (*baisse anormale du potassium dans le sang*),
- hypercalcémie (*taux anormalement élevé du calcium dans le sang*),
- acidose lactique (*acidité anormalement élevée du sang*),
- toute altération ou lésion sévère de la paroi abdominale.
- insuffisance respiratoire sévère.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SOLUTION PRETE A L'EMPLOI D.P.C.A. 2 FRESENIUS, solution pour dialyse péritonéale:

Mises en garde

CETTE SOLUTION EST EXCLUSIVEMENT RESERVEE A LA VOIE INTRAPERITONEALE

La pratique de la dialyse péritonéale nécessite un apprentissage de la part du patient à partir de démonstration effectuée par le personnel infirmier. Le médecin traitant est responsable de l'aptitude du patient à effectuer lui-même la dialyse péritonéale.

Eliminer toute poche endommagée ou partiellement utilisée. Vérifier la limpidité et la couleur de la solution avant usage.

Une technique aseptique doit être respectée tout au long de la procédure.

Précautions d'emploi

Surveillance du bilan hydro-électrolytique (*équilibre de l'eau et des sels du plasma*).

La déshydratation ou l'hyperhydratation peuvent conduire à une hypovolémie (*baisse brutale du volume du sang circulant*), un choc ou un arrêt cardiaque. Elles doivent être surveillées tout au long du traitement pour une insuffisance rénale aiguë et périodiquement pour une insuffisance rénale chronique.

Il peut être nécessaire de compenser les pertes en vitamines et protéines hydrosolubles éliminées pendant la dialyse.

La kaliémie (*taux de potassium dans le sang*) doit être soigneusement contrôlée chez les patients sous médicaments digitaliques, car il y a risque d'intoxication. Une supplémentation en potassium peut être nécessaire.

Chez les diabétiques, il est souvent nécessaire d'adapter les doses d'insuline ou du traitement hypoglycémiant afin de contrôler la glycémie (l'insuline peut être administrée par voie intrapéritonéale).

Chez les patients non diabétiques, il est néanmoins nécessaire de surveiller la glycémie (*taux de sucre dans le sang*) du fait de possibles perturbations liées à l'insuffisance rénale.

Il est important de surveiller l'aspect du liquide drainé (dialysat), l'opacité de la solution de drainage peut être un premier indice de péritonite.

En cas d'adjonction de médicaments, tenir compte de la valeur du pH et des sels présents (se référer à la notice du médicament à ajouter), vérifier que le médicament ajouté est compatible avec la solution de dialyse. Vérifier un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

Le mélange réalisé doit être utilisé immédiatement.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS et notamment en cas de prise simultanée de calcium, de vitamine D, de diurétiques, ou de médicaments digitaliques,

IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

La dialyse péritonéale est généralement déconseillée pendant la grossesse, a fortiori lorsqu'on se rapproche du terme.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER SOLUTION PRETE A L'EMPLOI D.P.C.A. 2 FRESENIUS, solution pour dialyse péritonéale ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie est déterminée de façon individuelle par le médecin traitant.

Chez l'adulte, en règle générale, il est conseillé d'utiliser 2 000 ml de solution par échange.

En cas de douleurs abdominales en début de traitement, le volume de traitement doit être diminué (500 ml à 1 500 ml).

Chez l'adulte de taille importante et/ou si le patient tolère une quantité injectée plus élevée, des volumes de 2 500 ml peuvent être utilisés.

Chez l'enfant, il est conseillé d'adapter les volumes de 30 ml à 40 ml/kg, en fonction de l'âge, du poids et de la taille.

Si la solution est délivrée par une machine comme pour une dialyse péritonéale en traitement discontinu ou en traitement cyclique continu, il est recommandé d'utiliser des poches de grand volume (5 000 ml).

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Mode d'administration

RESERVE A LA VOIE INTRAPERITONEALE.

Cette voie requiert l'utilisation d'un cathéter spécial et d'un nécessaire d'administration adapté qui permet la connexion entre la poche de solution et le cathéter du patient. La solution est administrée par voie intrapéritonéale exclusivement.

Pour permettre au patient de réaliser lui-même la dialyse, un apprentissage de la part du patient à partir de démonstration effectuée par le personnel infirmier est nécessaire.

Le médecin traitant est responsable de l'aptitude du patient à effectuer lui-même la dialyse péritonéale.

Il est nécessaire de réchauffer la solution à la température corporelle avant utilisation.

En prenant toutes les précautions usuelles d'asepsie, introduire dans la cavité péritonéale le volume de solution approprié à l'aide du cathéter, pendant une durée qui varie généralement de 5 à 20 minutes (selon le volume).

Respecter le temps de stase préconisé par le médecin (il varie de 4 à 8 heures), puis récupérer la solution dans la poche de drainage.

La solution doit être utilisée en une fois après la mise en place de la poche.

Jeter les quantités non utilisées.

Ajout de médicament(s) à la solution

Avant toute addition de médicament dans la poche, vérifier la compatibilité des médicaments à ajouter avec la solution d'une part et le matériau constituant la poche d'autre part. Si cette vérification ne peut pas être effectuée, ne pas ajouter de médicament à cette solution.

Assurer le mélange par des retournements successifs de la poche.

Ne pas conserver le mélange qui doit être utilisé immédiatement.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

MODE D'EMPLOI

Mode d'emploi du connecteur de la poche standard:

1. Enlever le capuchon de protection du connecteur verrouillable
2. Connecter la ligne à la poche
3. Casser l'obturateur conique en pliant à angle droit le tube et le connecteur
4. La poche est prête à l'emploi.

Une injection à travers le site d'injection (2) est possible.

Mode d'emploi du système Andy P.L.U.S.:

1. Déchirer l'emballage de la double-poche à partir de l'encoche pré-découpée
2. Dégager le connecteur côté patient de la poche de drainage enroulée
3. Oter l'anneau plastique autour de la poche de drainage et la dérouler
4. Prendre la tubulure côté poche pleine et côté poche de drainage, tirer de chaque côté pour dérouler le serpent
5. Clamper la ligne d'infusion (entre la poche pleine et la poche en Y)
6. Déconnecter le bouchon du prolongateur de cathéter
7. Connecter la ligne de la double-poche au prolongateur de cathéter
8. Casser le cône du connecteur patient et celui de la poche de drainage en l'inclinant à 90°
9. Déclamper le prolongateur de cathéter pour drainer
10. En fin de drainage, clamper le prolongateur de cathéter
11. Déclamper la ligne d'infusion pour la purger (2 à 3 sec.)
12. Clamper la ligne de drainage
13. Déclamper le prolongateur de cathéter pour l'infusion
14. En fin d'infusion, fermer le clamp du prolongateur de cathéter
15. Placer le clamp Andy P.L.U.S sur la ligne patient entre le Y et le connecteur, et presser fermement. Casser le système utilisé au niveau du Y et le jeter.

Il est possible d'injecter un médicament au niveau du site d'injection en respectant les conditions d'asepsie.

De même, le site peut être utilisé pour prélever des échantillons.

Mode d'emploi du système Staysafe:

1. Vérifier l'étiquetage, la date de péremption, l'intégrité du conditionnement et la limpidité de la solution.
Retirer le suremballage de la poche et l'emballage du bouchon désinfectant.
2. Se laver les mains avec une solution antiseptique.
3. Placer le disque STAYSAFE sur l'organisateur et suspendre la poche par l'orifice supérieur sur la potence.
Puis, placer la poche de drainage à la partie inférieure de la potence.

4. Placer l'extension de cathéter sur l'organiseur.
5. Se désinfecter les mains et retirer le bouchon protecteur du disque STAYSAFE.
6. Connecter l'extension de cathéter à l'embout du disque connecteur.
7. Ouvrir le clamp de l'extension du cathéter, le disque STAYSAFE est sur position●. Le drainage automatique commence.
8. Mettre le disque STAYSAFE en position «flush» ●● pendant 5 secondes environ: la solution de la poche d'infusion passe vers la poche de drainage en rinçant le circuit.
9. Mettre le disque STAYSAFE en position «infusion»○○●: la connexion avec la solution de dialyse est effectuée, les différentes graduations permettent de régler le débit d'infusion.
10. Mettre le disque STAYSAFE en position «sécurité» ●●●. L'extension de cathéter est fermé automatiquement par un obturateur.
11. Retirer l'extension de cathéter du disque STAYSAFE et la fermer avec un nouveau bouchon désinfectant.
12. Mirer la poche de dialysat; l'opération est terminée. Conserver, si nécessaire, la poche de drainage pour analyse.

Mode d'emploi du système Sleepsafe:

1. Dérouler la tubulure de la poche.
2. Placer le connecteur dans le port libre du boîtier de sleep-safe.
3. La poche est prête à l'emploi avec le système sleep-safe.

Une injection à travers le site d'injection (2) est possible.

Fréquence d'administration

Répéter les infusions tous les jours.

En moyenne, 3 à 5 échanges seront effectués quotidiennement.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Durée de traitement

Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps qu'une thérapie de substitution rénale est nécessaire.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de SOLUTION PRETE A L'EMPLOI D.P.C.A. 2 FRESENIUS, solution pour dialyse péritonéale que vous n'auriez dû:

- 1) Un excès de la solution introduite dans la cavité péritonéale peut être éliminé immédiatement vers la poche de drainage.
- 2) Toutefois, si les échanges s'effectuent trop fréquemment, le patient peut développer une déshydratation et/ou des désordres hydro-électrolytiques.

Dans ce cas, appliquer le traitement médical d'urgence approprié.

L'AVIS DU MEDECIN TRAITANT DOIT DANS TOUS LES CAS ETRE DEMANDE.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser SOLUTION PRETE A L'EMPLOI D.P.C.A. 2 FRESENIUS, solution pour dialyse péritonéale:

Dans le cas d'une rupture dans la séquence d'administration, il est conseillé d'écourter la durée de l'échange, de façon à ce que la totalité du volume prescrit (par exemple 4 x 2 000 ml) soit administrée en 24 heures.

L'AVIS DU MEDECIN TRAITANT DOIT DANS TOUS LES CAS ETRE DEMANDE.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SOLUTION PRETE A L'EMPLOI D.P.C.A. 2 FRESENIUS, solution pour dialyse péritonéale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables sont ceux de la dialyse péritonéale, en particulier:

- infections péritonéales pouvant entraîner une péritonite (pouvant se traduire par de la fièvre, des douleurs abdominales et des nausées).
Dans de très rares cas une septicémie peut se développer;
- réactions infectieuses et/ou inflammatoire autour du site d'émergence du cathéter;
- gêne et douleurs abdominales;
- déséquilibres hydro-électrolytiques;
- conséquences métaboliques telles que hyperglycémie (*augmentation des sucres dans le sang*), hypoprotéinémie (*pertes d'acides aminés dans le sang*), dyslipidémie (*déséquilibre des lipides sanguins*).
D'autres effets secondaires peuvent être observés tels que: douleurs dorsales et au niveau des épaules, difficultés respiratoires en inspiration, diarrhée et constipation.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SOLUTION PRETE A L'EMPLOI D.P.C.A. 2 FRESENIUS, solution pour dialyse péritonéale ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser SOLUTION PRETE A L'EMPLOI D.P.C.A. 2 FRESENIUS, solution pour dialyse péritonéale après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne pas utiliser de poches abîmées ou contenant une solution opaque.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SOLUTION PRETE A L'EMPLOI D.P.C.A. 2 FRESENIUS, solution pour dialyse péritonéale ?

La substance active est:

Chlorure de sodium	5,7860 g
Solution de lactate de sodium	7,8500 g
Quantité correspondant à lactate de sodium anhydre	3,9250 g
Chlorure de calcium	0,2573 g
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,1017 g
Glucose monohydraté	16,5000 g
Quantité correspondant à glucose anhydre	15,0000 g

Pour 1000 ml.

Concentration ionique:

Na ⁺	: 134 mmol/l
Ca ⁺⁺	: 1,75 mmol/l
Mg ⁺⁺	: 0,5 mmol/l
Cl ⁻	: 103,5 mmol/l
Lactate	: 35 mmol/l
Osmolarité théorique	: 358 mOsm/l
pH=5 à 6	

Les autres composants sont:

Eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SOLUTION PRETE A L'EMPLOI D.P.C.A. 2 FRESENIUS, solution pour dialyse péritonéale et contenu de l'emballage extérieur ?

Solution pour dialyse péritonéale.

Boîte de 10 poches de 500 ml (simple poche).

Boîte de 8 poches de 750 ml (simple poche).

Boîte de 8 poches de 1000 ml (simple poche).

Boîte de 6 poches de 1500 ml (simple poche).

Boîte de 4 poches de 1500 ml (double poche).

Boîte de 4 poches de 2000 ml (simple poche et double poche).

Boîte de 4 poches de 2500 ml (simple poche et double poche).

Boîte de 2 poches de 5000 ml (simple poche).

Boîte de 6 poches de 1500 ml (système STAYSAFE).

Boîte de 4 poches de 2000 ml (système STAYSAFE).

Boîte de 4 poches de 2500 ml (système STAYSAFE).

Boîte de 2 poches de 5000 ml (système SLEEPSAFE).

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH
ELSE-KRÖNER STRASSE 1
61346 BAD HOMBURG
ALLEMAGNE

Exploitant

FRESENIUS MEDICAL CARE
47, AVENUE DES PEPINIERES
PARC MEDICIS
94260 FRESNES

Fabricant

LABORATOIRES FRESENIUS MEDICAL CARE AG
WERK ST WENDEL
FRANKFURTER STR. 6-8
D-66606 ST WENDEL
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.