

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                                  | CAPD/DPCA 3 SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                                   | Solución para diálisis peritoneal                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Fortaleza:</b>                                            | --                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Presentación:</b>                                         | Caja por 8 bolsas Biofine de APD y Andy Disc con 2,0 L cada una.<br>Caja por 6 bolsas Biofine de APD y Andy Disc con 2,5 L cada una.<br>Caja por 3 bolsas Biofine de APD con 5,0 L cada una.<br>Caja por 3 bolsas Biofine de APD con 6,0 L cada una.                                                                       |
| <b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>         | FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH,<br>Bad Homburg, Alemania.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b> | FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S., Cundinamarca,<br>Colombia.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                         | Producto terminado.<br>M-11-045-B05.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                                 | 12 de abril de 2011.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Composición:</b>                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Cada 100 mL contiene:                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Glucosa anhidra<br>(eq. a 4,675 g de glucosa monohidratada)  | 4,250 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Cloruro de sodio                                             | 0,5786 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Lactato de sodio                                             | 0,3925 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Cloruro de calcio dihidratado                                | 0,0257 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Cloruro de magnesio hexahidratado                            | 0,0101 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Plazo de validez:</b>                                     | 24 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                        | Almacenar por debajo de 30 °C.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Indicaciones terapéuticas:</b>                            | Solución estéril para diálisis peritoneal en insuficiencia renal crónica                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Contraindicaciones:</b>                                   | Deficiencia de potasio (hipocalemia).<br>Ante la presencia de los síntomas clínicos siguientes CAPD/DPCA solo puede usarse después de una evaluación cuidadosa del riesgo beneficio bajo criterio facultativo:<br>Peritonitis localizada, no asociada a diálisis peritoneal<br>Perforación abdominal<br>Gestación avanzada |

Tumores intraabdominales  
Hernias abdominales recientes  
Cirugía abdominal reciente  
Hernias  
Enfermedad pulmonar, especialmente neumonía  
Caquexia  
Hiperlipidemia severa  
Cirugía múltiple previa con adhesión  
Enfermedades intestinales inflamatorias  
Sepsis abdominal por cirugía previa o enfermedad inflamatoria abdominal severa

**Precauciones:**

Utilizar solo soluciones transparentes y con envases intactos.

Los envases de plástico pueden dañarse durante el transporte desde la fábrica al centro de diálisis o en el hospital. Esto puede ocasionar contaminación de la solución de diálisis por bacterias u hongos. Es necesario efectuar un control visual de la bolsa. En caso de duda, la bolsa debe ser desechada.

Utilizar la solución para diálisis peritoneal solamente si la bolsa y el sellado no están dañados.

La solución no debe usarse para infusión intravenosa. Desechar cualquier porción de la solución que no se haya utilizado.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Para reducir el mínimo de riesgo de peritonitis, la manipulación de los elementos de diálisis se debe hacer de forma aséptica.

El éxito del tratamiento depende en gran parte de las condiciones higiénicas del paciente y del medio en el que se hagan los intercambios de solución de diálisis.

Controlar con especial atención el volumen y aspecto del líquido eliminado. Si este se presenta turbio, especialmente si va acompañado de dolores abdominales y fiebre, se deberán investigar las causas e iniciar el respectivo tratamiento.

Repetidos ataques de peritonitis pueden reducir la eficacia de la membrana peritoneal en el intercambio.

Debido al contenido en glucosa de la solución, puede incrementarse la concentración de glucosa en la sangre, especialmente durante episodios de peritonitis, incluso en pacientes no diabéticos.

Consecuentemente deben comprobarse regularmente los niveles de glucosa en la sangre.

En los pacientes diabéticos, la administración diaria de insulina debe adaptarse a la carga adicional de glucosa.

Debe controlarse regularmente además de los electrolitos, los niveles de sodio, potasio, magnesio, calcio y fósforo, así como el equilibrio ácido-base y la concentración de proteína sérica. Se recomienda un control diario de peso corporal y del balance entre los volúmenes de infusión y drenaje.

La administración a largo plazo produce cambios en la membrana peritoneal. En tratamientos prolongados se aconseja que el paciente tome dieta de alto contenido proteico.

En caso de aplicaciones muy frecuentes puede producirse una excesiva eliminación de líquidos y consecuentemente un descenso de la presión sanguínea.

Para contrarrestar este efecto, se recomienda la administración de soluciones que contengan sodio. En pacientes cardíacos bajo tratamiento con digitálicos existe riesgo de arritmias por eliminación rápida de potasio.

**Efectos indeseables:**

Peritonitis. Deficiencia de potasio, pérdida de proteínas.

En función del volumen infundido y de la ultrafiltración conseguida, puede presentarse sensación de distensión, dolores abdominales, dolores de espalda y disnea debido a la elevación del diafragma. Daño renal.

**Posología y modo de administración:**

El médico iniciará y supervisará el modo de terapia, la frecuencia del tratamiento, el volumen de intercambio, el tiempo de permanencia y la duración de la diálisis.

Adultos.

Los pacientes en tratamiento con diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) habitualmente realizan 4 intercambios por día (24 horas). Los pacientes en tratamiento con diálisis peritoneal automatizada (DPA) habitualmente realizan 4-5 ciclos por la noche y hasta 2 intercambios durante el día. El volumen de llenado depende del tamaño corporal, normalmente es de 2,8 a 2,5 litros.

Población pediátrica (desde recién nacidos hasta 18 años).

Se recomiendan 800 a 1400 mL/m<sup>2</sup> por ciclo hasta un máximo de 2000mL, según se tolere. Se recomiendan unos volúmenes de llenado de 500 a 1000 mL/m<sup>2</sup> en niños menores de 2 años.

Cuando el peso corporal del paciente se acerque al peso seco ideal, se recomienda disminuir la concentración de glucosa.

Para evitar riesgos de deshidratación grave e hipovolemia y para minimizar la pérdida de proteínas, se recomienda seleccionar la solución de diálisis peritoneal con el menor nivel de osmolaridad que sea consistente con los requisitos de eliminación de fluido para el intercambio.

Forma de administración:

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento. CAPD/DPCA 3 es sólo para administración intraperitoneal. No utilizar para administración intravenosa. Las soluciones de diálisis peritoneal deben calentarse a 37°C para mayor comodidad del paciente. No obstante, sólo debe utilizarse calor seco (Por ejemplo, con una placa de calor o una placa térmica). Las soluciones no deben calentarse en agua o en un microondas, ya que podría resultar incómodo para el paciente o producirle daños.

Se debe utilizar una técnica aséptica durante todo el procedimiento de diálisis peritoneal. No administrar si la solución está coloreada, turbia, contiene partículas en suspensión o muestra signos de fugas o bien si los sellados no están intactos. Debe inspeccionarse el líquido drenado para comprobar si está turbio o si contiene fibrina, lo que podría indicar la presencia de peritonitis. Desechar cualquier solución restante no utilizada. Para un solo uso.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Administrar por vía intraperitoneal a través del catéter para diálisis peritoneal colocado previamente. El tiempo de infusión de cada dosis debe ser de 5 a 20 minutos.

Según las instrucciones médicas, la solución infundida debe permanecer en la cavidad peritoneal durante 4-8 horas (tiempo de equilibrio) y posteriormente debe drenarse.

CAPD/DPCA 3 se utiliza en función de la ultrafiltración necesaria y de la concentración electrolítica del suero. Puede utilizarse una única solución de diálisis peritoneal o combinar soluciones de diferentes concentraciones de glucosa.

**DURACIÓN DEL TRATAMIENTO**

De acuerdo a las instrucciones del médico responsable, CAPD/DPCA 3 se utiliza como tratamiento a largo plazo.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se han realizado estudios de interacciones con CAPD/DPCA 3. La concentración sanguínea de los medicamentos dializables puede verse reducida por la diálisis peritoneal.

**INCOMPATIBILIDADES**

No existen estudios de compatibilidad con otros medicamentos, por tanto, NO se recomienda mezclar la solución de diálisis con otros fármacos

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Ver Contraindicaciones.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

En caso de sobredosificación podría producirse un agravamiento de los efectos secundarios. En este caso se realizará un tratamiento sintomático y se procederá a drenar la solución de la cavidad peritoneal.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: B05DB

Grupo farmacoterapéutico: Sangre y órganos formadores de sangre, Sustitutos de la sangre y Soluciones para perfusión, Soluciones para diálisis peritoneal, Soluciones hipertónicas

El peritoneo en diálisis peritoneal representa una membrana de infusión que permite la ultrafiltración de sustancias y agua contenida en sangre.

La solución CAPD/DPCA 3 tiene una osmolaridad ligeramente superior a la del suero y una concentración de electrolitos similar a la del mismo, para conseguir una ultrafiltración moderada a través del peritoneo

Para los pacientes con fallo renal, la diálisis peritoneal es un procedimiento para la eliminación de sustancias tóxicas producidas en el metabolismo del nitrógeno y excretadas normalmente por los riñones, y para ayudar a la regulación del balance de fluidos y electrolitos y ácido-base. Este procedimiento se lleva a cabo mediante la administración del fluido para diálisis peritoneal a través de un catéter situado en la cavidad peritoneal. La transferencia de sustancias entre el fluido de diálisis y los capilares del peritoneo del paciente se hace a través de la membrana peritoneal según los principios de ósmosis y difusión. Tras unas horas de permanencia, la solución se satura de sustancias tóxicas y debe cambiarse. Con excepción del lactato, presente como precursor del bicarbonato, las concentraciones electrolíticas del fluido se han formulado para intentar normalizar las concentraciones electrolíticas plasmáticas. Los productos nitrogenados de desecho, presentes en la sangre a altas concentraciones, atraviesan la membrana peritoneal hasta el fluido dializante. La glucosa produce una solución hiperosmolar en el plasma, creando un gradiente osmótico que facilita la eliminación de líquido desde el plasma hasta la solución, necesaria para compensar la sobrehidratación que se observa en el paciente con fallo renal crónico.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Las soluciones de diálisis peritoneal no tienen descrita farmacocinética porque no están en contacto directo con ningún órgano propiamente dicho. No sufren los procesos de absorción,

distribución, metabolismo y eliminación. Su efecto lo ejercen a través del peritoneo por diferencias de presión osmótica.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Para cambiar la bolsa de diálisis es muy importante que ud siga cuidándose 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 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 bolsa. 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. No suspensa 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.

No se recomienda el uso de horno microondas para calentar la solución debido al riesgo de sobrecalentamiento local

**1-Preparación de la solución**

Verificar la bolsa de solución calentada (etiqueta, fecha de caducidad, transparencia de la solución, bolsa y sobrebolsa sin daños, integridad de la soldadura)

Colocar la bolsa en una superficie sólida

Abrir la sobrebolsa y el sello del tapón de desinfección

Lave sus manos con una solución de lavado antimicrobiana

Comprobar si la solución es transparente y la bolsa no tiene fugas

La solución lista para su uso deberá utilizarse inmediatamente, hasta un máximo de 24 horas después de la mezcla,

Si se ha prescrito, los medicamentos pueden añadirse a la solución lista para su uso a través del puesto de inyección y en condiciones asépticas

**2-Preparación del intercambio de la bolsa**

Colgar la bolsa con la solución en el colgador superior del soporte de infusión. Desenrollar los tubos de la bolsa con la solución y colocar el DISC en el organizador. Después de desenrollar los tubos de la bolsa de drenaje, colgar dicha bolsa en el colgador inferior del soporte de infusión y colocar el tapón de desinfección en el organizador.

Colocar el conector del catéter en el organizador

Desinfecte sus manos y retire el tapón protector del DISC

Acoplar el conector del catéter al DISC

**3-Flujo de salida**

Abrir la llave del catéter. Se inicia el flujo de salida

**4-Purga**

Llenar completamente el tubo entre la solución de la bolsa y el DISC con líquido fresco que fluye de la bolsa de drenaje (aproximadamente 5 segundos)

**5-Flujo de entrada**

Iniciar el flujo de entrada girando el conmutador rotatorio a la posición

**6-Paso de seguridad**

Cerrar la extensión del catéter introduciendo en PIN en el conector del catéter posición

**7-Desconexión**

Eliminar el tapón de protección el nuevo tapón de desinfección y enroscarlo en el viejo

Quitar el conector del catéter del DISC y enroscarlo al tapón de desinfección nuevo

**8-Cierre del DISC**

Cerrar el DISC con el extremo abierto del tapón protector de desinfección utilizado, que se coloca en el agujero derecho del organizador

Comprobar la transparencia y el peso del dializado drenado y, si el efluente es transparente, tirarlo

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de septiembre de 2022.