
Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

CAPD/DPCA 17 roztwór do dializy otrzewnowej

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek CAPD/DPCA 17 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CAPD/DPCA 17
3. Jak stosować lek CAPD/DPCA 17
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CAPD/DPCA 17
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek CAPD/DPCA 17 i w jakim celu się go stosuje

Lek CAPD/DPCA 17 jest stosowany w celu oczyszczania krwi za pośrednictwem błony otrzewnowej u pacjentów ze schyłkową, przewlekłą niewydolnością nerek. Ten sposób oczyszczania krwi nazywa się dializą otrzewnową.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CAPD/DPCA 17

Kiedy nie stosować leku CAPD/DPCA 17 :

- jeśli u pacjenta występuje **bardzo niskie stężenie potasu we krwi;**
- jeśli u pacjenta występuje **bardzo niskie stężenie wapnia we krwi;**
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia metabolizmu mleczanu;**
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia metabolizmu fruktozy** (dziedziczna nietolerancja fruktozy).

Zabiegom dializy otrzewnowej nie wolno poddawać pacjentów w następujących przypadkach:

- zmiany w obrębie brzucha, takie jak:
 - urazy jamy brzusznej lub stan po zabiegu chirurgicznym;
 - ciężkie oparzenia;
 - rozległe stany zapalne skóry;
 - zapalenie otrzewnej;
 - niegojące się, sączące rany;
 - przepuklina pępkowa, pachwinowa lub rozworu przełykowego przepony;
 - guzy brzucha lub jelit;
 - choroby zapalne jelit;
 - niedrożność jelit;
 - choroby płuc, zwłaszcza zapalenie płuc;
 - zakażenie krwi wywołane przez bakterie;
 - bardzo znaczny nadmiar tłuszczów we krwi;
 - stany nagromadzenia we krwi produktów wydalanych z moczem, które nie mogą być leczone zabiegami oczyszczania krwi;
 - ciężkie niedożywienie oraz utrata masy ciała, szczególnie jeśli nie jest możliwe przyjmowanie odpowiedniej ilości pokarmów zawierających białko.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli występują:

- **utrata elektrolitów (soli)** spowodowana wymiotami i (lub) biegunką;
- **nadczynność przytarczyc lub za małe stężenie wapnia we krwi**; konieczne może być dodatkowe przyjmowanie zawierających wapń środków wiążących fosforan i (lub) witaminy D. Jeśli nie jest to możliwe, powinien być zastosowany roztwór do dializy otrzewnowej o wyższym stężeniu wapnia;
- **zapalenie otrzewnej**, charakteryzujące się mętnym dializatem, bólem brzucha, gorączką, złym samopoczuciem lub, w bardzo rzadkich przypadkach, zakażeniem krwi. Worek zawierający zdrenowany dializat należy pokazać lekarzowi.

Oczyszczanie krwi może prowadzić do **utraty białek i witamin rozpuszczalnych w wodzie**. Aby zapobiec niedoborom, należy zapewnić właściwą dietę lub uzupełnienie traconych składników.

Lekarz będzie sprawdzał równowagę elektrolitów (soli), morfologię krwi, czynność nerek, masę ciała i stan odżywienia.

Lek CAPD/DPCA 17 zawiera 15 g glukozy w 1000 ml roztworu. W zależności od instrukcji dawkowania i wielkości użytego opakowania worków dostarcza organizmowi do 45 g glukozy (CADO: worek 3000 ml *stay*safe*) lub do 75 g glukozy (ADO: worek 5000 ml *sleep*safe*).

Powinno to być wzięte pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek CAPD/DPCA 17 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ponieważ dializa otrzewnowa może wpływać na działanie leków, lekarz może zmienić ich dawkowanie. Dotyczy to szczególnie następujących leków:

- **leków stosowanych w niewydolności serca**, takich jak digoksyna.
Lekarz będzie sprawdzał stężenie potasu we krwi i, jeśli to konieczne, podejmie odpowiednie działania;
- **leków wpływających na stężenie wapnia**, takich jak leki zawierające wapń lub witaminę D;
- **leków zwiększających wydalanie moczu** takich, jak leki moczopędne;
- **doustnych leków obniżających stężenie cukru we krwi lub insuliny**. Konieczne jest regularne sprawdzanie stężenia cukru we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie ma odpowiednich danych, dotyczących stosowania leku CAPD/DPCA 17 u kobiet ciężarnych i karmiących piersią. Nie powinno się stosować leku CAPD/DPCA 17 podczas ciąży, **chyba że lekarz uzna to za absolutnie konieczne**.

Nie wiadomo, czy substancje czynne lub metabolity leku CAPD/DPCA 17 są wydzielane z mlekiem kobiecym. Nie zaleca się karmienia piersią przez kobiety leczone dializą otrzewnową.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek CAPD/DPCA 17 nie wpływa lub wpływa w sposób nieistotny na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować lek CAPD/DPCA 17

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób leczenia, czas trwania leczenia, częstotliwość podawania, wymaganą objętość roztworu oraz czas pozostawiania roztworu w jamie brzusznej określa lekarz.

Jeżeli pojawi się ból związany z rozciągnięciem jamy brzusznej, lekarz może zmniejszyć objętość roztworu stosowanego przy wymianie.

Ciągła ambulatoryjna dializa otrzewnowa (CADO):

Dorośli:

- zwykle stosowana dawka wynosi 2000 – 3000 ml roztworu, cztery razy na dobę, w zależności od masy ciała i czynności nerek. Po okresie zalegania trwającym od 2 do 10 godzin, roztwór należy zdrenować.

Dzieci:

- Lekarz określi konieczną objętość roztworu do dializy w zależności od tolerancji, wieku i pola powierzchni ciała dziecka. Zalecana dawka na początku leczenia wynosi 600-800 ml/m² pola powierzchni ciała (do 1000 ml/m² w ciągu nocy) 4 razy na dobę.

Automatyczna dializa otrzewnowa (ADO):

Wymiany worków są kontrolowane automatycznie przez aparat w ciągu całej nocy.

W tej metodzie stosuje się system CAPD/DPCA *sleep safe*.

Dorośli:

Zwykle zaleca się 2000 ml (maksymalnie 3000 ml) na jedną wymianę, przy 3-10 wymianach w ciągu nocy, co trwa 8-10 godzin, i jedną lub dwie wymiany w ciągu dnia.

Dzieci:

Objętość na jedną wymianę powinna wynosić 800-1000 ml/m² pola powierzchni ciała (do 1400 ml/m²), przy 5-10 wymianach w ciągu nocy.

Lek CAPD/DPCA 17 należy używać **wyłącznie do wlewów do jamy otrzewnowej**.

Lek CAPD/DPCA 17 może być używany tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty, a worek nieuszkodzony.

Instrukcja użycia

System *stay safe* do ciągłej ambulatoryjnej dializy otrzewnowej (CADO):

Worek z roztworem należy najpierw podgrzać do temperatury ciała. W tym celu powinno się użyć specjalnego podgrzewacza worków.

Czas podgrzania dla worka o pojemności 2000 ml, przy temperaturze wyjściowej 22°C wynosi około 120 min. Bardziej szczegółowe informacje zawarte są w instrukcji użycia podgrzewacza worków.

Do ogrzania worków nie wolno używać kuchenki mikrofalowej, ze względu na ryzyko miejscowego przegrzania roztworu. Po ogrzaniu roztworu można rozpocząć wymianę worków.

1. Dokładnie sprawdzić worek z roztworem dializacyjnym (etykietę, jego datę ważności oraz przejrzystość) ♣ i otworzyć zewnętrzne opakowanie worka oraz nakrętki dezynfekującej.
2. Umyć ręce środkiem przeciwbakteryjnym.
3. Umieścić łącznik DISC (dysk) w podstawce stabilizującej, zawiesić worek z roztworem na górnym uchwycie stojaka, rozwinąć dren pomiędzy workiem z roztworem a dyskiem, umieścić dysk w podstawce, a następnie umieścić worek drenażowy na niższym poziomie stojaka.
4. Umieścić końcówkę drenu łączącego pacjenta w jednym z dwóch uchwytów podstawki stabilizującej. W drugim uchwycie umieścić nową nakrętkę dezynfekującą.
5. Zdezynfekować ręce i usunąć kapturek ochronny z dysku.
6. Połączyć końcówkę drenu łączącego pacjenta z dyskiem.
7. Otworzyć zacisk drenu łączącego pacjenta – pozycja "●" – rozpoczyna się wypływ dializatu z jamy otrzewnowej.
8. Po zakończeniu wypływu: przepłukiwanie – ustawić pozycję "●●" – wlew świeżego roztworu dializacyjnego do worka drenażowego (około 5 sekund).

-
9. Wpływ roztworu dializacyjnego – ustawić pozycję "○○●" – połączenie pomiędzy workiem z roztworem dializacyjnym a drenem łączącym pacjenta.
 10. Zabezpieczenie systemu – pozycja "●●●●" – automatyczne zamknięcie końcówki drenu łączącego pacjenta poprzez wprowadzenie korka iglicowego z uszczelką („szpilki”).
 11. Rozłączanie - usunąć kapturek ochronny z nowej nakrętki dezynfekującej i nakręcić go na starą nakrętkę. Odkręcić dren łączący pacjenta od dysku i przykręcić jego końcówkę do nowej nakrętki dezynfekującej.
 12. Zamknięcie łącznika DISC - zamknąć dysk otwartym końcem kapturka ochronnego (jest on umieszczony w prawym uchwycie podstawki).
 13. Sprawdzić zdrenowany dializat (przejrzystość i ciężar) i , jeśli jest przejrzysty, usunąć go.

System *sleep safe* do automatycznej dializy otrzewnowej (ADO):

Podczas automatycznej dializy otrzewnowej (ADO) roztwór jest ogrzewany automatycznie przez cykl.

1. Przygotowanie roztworu

- Sprawdzić worek z roztworem (etykieta, termin ważności, przezroczystość roztworu, brak uszkodzeń worka i opakowania zewnętrznego).
- Położyć worek na stabilnej powierzchni.
- Otworzyć opakowanie zewnętrzne.
- Umyć ręce myjącym roztworem przeciwbakteryjnym.
- Sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty, a worek nie przecieka.

2. Rozwinąć dren worka.

3. Usunąć kapturek ochronny.

4. Włożyć końcówkę drenu worka do wolnego przewodnika tacy cyklera *sleep safe*.

5. Worek jest teraz gotowy do użycia z zestawem *sleep safe*.

Każdy worek powinien być użyty tylko raz, a niezużyte pozostałości roztworu należy wyrzucić.

Po odpowiednim szkoleniu lek CAPD/DPCA17 może być stosowany przez pacjenta w domu. W czasie wymiany worków należy ściśle przestrzegać wszystkich procedur przekazanych w czasie szkolenia oraz zapewnić odpowiednie warunki higieniczne.

Zawsze należy sprawdzać, czy zdrenowany dializat nie jest mętny. Patrz: punkt 2.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CAPD/DPCA 17

W przypadku przedawkowania (nadmierna objętość roztworu podana do jamy otrzewnowej) można w szybki sposób usunąć nadmiar roztworu z jamy otrzewnowej do worka drenażowego. Jeśli użyto zbyt wielu worków, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może to prowadzić do zaburzeń równowagi płynów i (lub) elektrolitów.

Pominięcie zastosowania leku CAPD/DPCA 17

Należy stosować objętość roztworu dializacyjnego przepisaną przez lekarza na każdy okres 24-godzinny, aby uniknąć możliwych, stanowiących ryzyko dla życia, konsekwencji. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości, związanych ze stosowaniem tego produktu, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące objawy niepożądane mogą wystąpić jako skutek techniki dializy otrzewnowej:

bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie otrzewnej z objawami zmętnienia zdrenowanego dializatu, bólu brzucha, gorączki i ogólnego złego samopoczucia lub, w bardzo rzadkich przypadkach, zakażenia krwi. Worek ze zdrenowanym dializatem należy pokazać lekarzowi.
- zapalenie skóry w miejscu ujścia cewnika lub wzdłuż przebiegu cewnika, objawiające się zaczerwienieniem, obrzękiem, bólem, śączeniem lub strupami;
- przepuklina ściany brzucha.

W przypadku stwierdzenia któregoś z tych objawów, należy niezwłocznie zawiadomić lekarza.

Inne działania niepożądane będące skutkiem techniki dializy otrzewnowej:

często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- utrudniony wpływ i wypływ roztworu dializacyjnego;
- uczucie rozpierania i pełności w jamie brzusznej;
- ból barków.

niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- biegunka;
- zaparcie.

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- duszność spowodowana uniesieniem przepony.

Działania niepożądane *leku* CAPD/DPCA 17:

bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- niedobór potasu.

często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- wysokie stężenie cukru we krwi;
- wysokie stężenie tłuszczów we krwi;
- zwiększenie masy ciała;

niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- niedobór wapnia
- zbyt mała ilość płynów ustrojowych, co można rozpoznać na podstawie szybkiej utraty masy ciała;
- zawroty głowy;
- niskie ciśnienie krwi;
- przyspieszenia czynności serca;
- zbyt duża ilość płynów ustrojowych, co można rozpoznać na podstawie szybkiego zwiększenia masy ciała;
- gromadzenie wody w tkankach i płucach;
- wysokie ciśnienie krwi;
- trudności z oddychaniem.

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nadczynność przytarczyc z możliwymi zaburzeniami metabolizmu kości.

Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel: 22 49 21 301, fax: 22 49 221 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek CAPD/DPCA 17

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, który jest podany na worku i tekturowym pudełku po skrócie „EXP.” Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce, ani nie zamrażać.

Lek musi być użyty bezpośrednio po pierwszym otwarciu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek CAPD/DPCA 17

Substancje czynne zawarte w 1 litrze roztworu:

Wapnia chlorek dwuwodny	0,1838 g
Sodu chlorek	5,786 g
Sodu-(S)-mleczanu roztwór (3,925 g sodu-(S)-mleczanu)	7,85 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g
Glukoza jednowodna (15,0 g glukozy) Fruktoza do 0,75 g	16,5 g

Powyższe ilości substancji czynnych odpowiadają:

1,25 mmol/l wapnia, 134 mmol/l sodu, 0,5 mmol/l magnezu, 102,5 mmol/l chlorku, 35 mmol/l (S)-mleczanu i 83,2 mmol/l glukozy.

Pozostałe składniki CAPD 17 to:

woda do wstrzykiwań, kwas solny, sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek CAPD/DPCA 17 i co zawiera opakowanie

Roztwór jest przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy.

Teoretyczna osmolarność roztworu wynosi 356 mosm/l, wartość pH około 5,5.

Lek CAPD/DPCA 17 jest dostępny w następujących zestawach do podawania (podano objętości worków i ich liczbę w tekturowych pudełkach):

stay safe: 6 worków po 1500 ml 4 worki po 2000 ml 4 worki po 2500 ml 4 worki po 3000 ml	sleep safe: 2 worki po 5000 ml
--	--

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel, Niemcy

Dystrybutor

Fresenius Medical Care Polska S.A.,
tel.: +48 61 83 92 600

Data ostatniej aktualizacji ulotki: