

Prospect: Informații pentru utilizator**CAPD/DPCA 2, soluție pentru dializă peritoneală**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este CAPD/DPCA 2 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CAPD/DPCA 2
3. Cum să utilizați CAPD/DPCA 2
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CAPD/DPCA 2
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CAPD/DPCA 2 și pentru ce se utilizează

CAPD/DPCA 2 este folosit pentru curățirea sângelui, prin intermediul peritoneului, la pacienții cu insuficiență renală cronică, în stadiul terminal. Acest tip de curățire a sângelui se numește dializă peritoneală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CAPD/DPCA 2**Nu utilizați CAPD/DPCA 2**

- în cazul în care concentrația **potasiului din sângele dumneavoastră este foarte mică**
- în cazul în care concentrația **calciului din sângele dumneavoastră este foarte mare**
- în cazul în care suferiți de **tulburări ale metabolismului acidului lactic**
- în cazul în care aveți **tulburări ale metabolismului fructozei** (intoleranță ereditară la fructoză)

Tratamentul prin dializă peritoneală nu trebuie inițiat în caz de

- afecțiuni la nivelul peretelui abdominal cum sunt:
 - răni sau intervenții chirurgicale
 - arsuri severe
 - reacții inflamatorii extinse ale pielii
 - inflamații ale peritoneului
 - răni nevindecate care supurează
 - hernie ombilicală, hernie inghinală sau hernie diafragmatică
 - tumori la nivelul abdomenului sau intestinelor

- boli inflamatorii intestinale
- ocluzie intestinală
- boli pulmonare, în special pneumonie
- septicemie provocată de bacterii
- niveluri extrem de ridicate de grăsimi în sânge
- intoxicare a sângelui determinată de produșii urinari, care nu mai poate fi tratată prin curățirea sângelui
- malnutriție severă și pierdere în greutate, în special în cazurile în care aportul adecvat de alimente care conțin proteine nu este posibil

Atenționări și precauții

Spuneți imediat medicului dumneavoastră:

- dacă aveți o **pierdere severă de electroliți (săruri)** determinată de vărsături și/sau diaree
- dacă aveți o **inflamație a peritoneului**, identificată prin apariția unui lichid dializat tulbure, durere abdominală, febră, disconfort general sau în foarte rare cazuri septicemie. Vă rugăm să arătați conținutul pungii cu lichid dializat medicului dumneavoastră.
- dacă aveți **durere abdominală severă, distensie abdominală sau vomități**. Acestea pot fi semne de scleroză peritoneală încapsulată, o complicație a terapiei de dializă peritoneală care poate fi fatală.

Dializa peritoneală poate determina **pierderi de proteine** și de **vitamine hidrosolubile**. Pentru a evita deficitul, se recomandă o dietă adecvată sau suplimente alimentare.

Medicul dumneavoastră vă va verifica echilibrul electrolitic (sărurilor), hemoleucograma, funcția renală, greutatea corporală și starea nutrițională.

CAPD/DPCA 2 conține 15 g glucoză în 1000 ml soluție. În funcție de instrucțiunile de dozare și de mărimea ambalajului utilizat, sunt administrate în corp până la 30 g glucoză (CAPD: 2000 ml *stay•safe*) sau până la 75 g glucoză (APD: 5000 ml *sleep•safe* sau *Safe•Lock*) cu fiecare pungă. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat

CAPD/DPCA 2 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Deoarece dializa peritoneală poate influența efectul medicamentelor, medicul dumneavoastră poate modifica dozele acestora, în special pentru:

- **medicamente pentru insuficiența cardiacă**, cum este digitoxina. Medicul dumneavoastră vă va verifica concentrația potasiului din sânge și, dacă este necesar, va lua măsurile necesare.
- **medicamente care influențează concentrația calciului** cum sunt medicamentele care conțin calciu sau vitamina D.
- **medicamente care cresc eliminarea urinei**, cum sunt diureticele
- **medicamente administrate pe cale orală, care scad concentrațiile zahărului din sânge sau insulină**. Trebuie să vă măsurați în mod regulat glicemia.

Sarcină și alăptare

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu există date adecvate privind utilizarea CAPD/DPCA 2 la femeile gravide sau care alăptează.

Dacă sunteți gravidă nu trebuie să utilizați CAPD/DPCA 2 decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar. Nu se cunoaște dacă substanțele/metaboliții CAPD/DPCA se excretă în laptele uman. Nu este recomandată alăptarea în cazul mamelor care efectuează dializă peritoneală.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

CAPD/DPCA 2 nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CAPD/DPCA 2

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va determina modul, durata și frecvența utilizării, precum și volumul necesar de soluție și timpul de retenție în cavitatea peritoneală.

Dacă apare tensiune în regiunea abdominală medicul dumneavoastră vă poate reduce volumul.

Dializa peritoneală continuă ambulatorie (DPCA)

- **Adulți:** doza uzuală este de 2000-3000 ml soluție, de patru ori pe zi, în funcție de greutatea corporală și de funcția renală.
După un timp de retenție de 2-10 ore, soluția este eliminată.
- **Copii:** medicul dumneavoastră va determina volumul de soluție pentru dializă necesar, în funcție de toleranță, vârstă și suprafața corporală a copilului.
Doza inițială recomandată este de 600-800 ml/m² (până la 1000 ml/m² în timpul nopții) de suprafață corporală, de patru ori pe zi.

Dializă peritoneală automată (DPA):

În timpul nopții, schimbul de pungi este controlat automat de către dispozitiv. Pentru acest tip de dializă este utilizat sistemul CAPD/DPCA *sleep•safe* sau sistemul *Safe•Lock*.

- **Adulți:** prescripția uzuală este de 2000 ml (maxim 3000 ml) pentru fiecare schimb, cu 3-10 schimburi în timpul nopții și o durată a dializei ciclice de 8 până la 10 ore; iar pe durata zilei unul sau două schimburi.
- **Copii:** volumul pentru fiecare schimb trebuie să fie de 800-1000 ml/m² (până la 1400 ml/m²) de suprafață corporală, cu 5-10 schimburi în timpul nopții.

Utilizați CAPD/DPCA 2 **doar în cavitatea peritoneală.**

Utilizați CAPD/DPCA 2 doar dacă soluția este limpede și punga nu este deteriorată.

Instrucțiuni privind manipularea

Sistem *stay•safe* pentru dializa peritoneală continuă ambulatorie (DPCA):

Mai întâi, punga cu soluție este încălzită la temperatura corpului. Această manevră trebuie efectuată cu ajutorul unui dispozitiv adecvat de încălzire a pungii. Timpul de încălzire pentru o pungă de 2000 ml soluție, pornind de la o temperatură de 22 °C este de aproximativ 120 min. Mai multe detalii pot fi obținute în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de încălzire a pungilor. Nu trebuie utilizat cuptorul cu microunde pentru încălzirea soluției, din cauza riscului de supraîncălzire locală. După încălzirea soluției puteți începe schimbul de pungi.

1. Verificați punga cu soluție (eticheta, data expirării, limpezimea soluției, punga și ambalajul exterior să nu fie deteriorate) ♦ deschideți ambalajul exterior al pungii și ambalajul capacului dezinfectant.
2. Curățați-vă mâinile cu o soluție de spălare antimicrobiană.
3. Introduceți DISC-ul în organizator (suspendați punga de soluție de orificiul superior al stativului ♦ desfaceți tuburile „pungă cu soluție-DISC” ♦ introduceți DISC-ul în organizator ♦ așezați punga de drenaj în orificiul inferior al stativului).
4. Introduceți adaptorul cateterului într-unul din cele două orificii ale organizatorului. ♦ Introduceți

- noul capac dezinfectant în celălalt orificiu liber.
5. Dezinfectați-vă mâinile și înlăturați capacul de protecție al DISC-ului.
 6. Conectați adaptorul cateterului la DISC.
 7. Deschideți clema adaptorului ▶ poziția „(” ▶ începe procedura de drenare.
 8. După drenajul complet: Clătirea ▶ poziția „(” ▶ clătiți cu soluție proaspătă care se elimină în punga de drenaj (aproximativ 5 secunde).
 9. Umplere ▶ poziția „*)(” ▶ conectați punga cu soluție cu cateterul.
 10. Măsura de siguranță ▶ poziția „(((” ▶ închideți adaptorul cateterului prin introducerea PIN-ului.
 11. Deconectarea ▶ îndepărtați capacul de protecție de la noul capac dezinfectant și înșurubați-l la cel vechi ▶ deșurubați adaptorul cateterului din DISC și înșurubați adaptorul cateterului la noul capac dezinfectant.
 12. Închideți DISC-ul cu ajutorul capătului liber al capacului dezinfectant utilizat (care a rămas în orificiul din dreapta al organizatorului).
 13. Verificați dializatul drenat din punct de vedere al limpezimii și greutății, iar în cazul în care soluția eliminată este limpede, aruncați-o.

Sistem *sleep•safe* pentru **dializa peritoneală automată (DPA)**:

În timpul dializei peritoneale automate (DPA), încălzirea soluției se face automat de către dispozitiv.

1. Pregătirea soluției
 - ▶ Verificați punga soluției (eticheta, data expirării, limpezimea soluției, punga și ambalajul exterior să nu fie deteriorate). ▶ Așezați punga pe o suprafață solidă. ▶ Deschideți ambalajul exterior. ▶ Curățați-vă mâinile cu o loțiune de spălare antimicrobiană. ▶ Verificați dacă soluția este limpede și punga nu curge.
2. Desfășurați sistemul detuburi ale pungii cu soluție.
3. Îndepărtați capacul de protecție.
4. Introduceți conectorul în canalul liber al portului *sleep•safe*.
5. Punga este acum pregătită pentru utilizare cu setul *sleep•safe*.

Sistem **Safe•Lock** pentru **dializa peritoneală automată (DPA)**:

În timpul dializei peritoneale automate (DPA), soluția este încălzită automat în mașină.

1. **Pregătirea soluției**
 - ▶ Verificați punga soluției (eticheta, data expirării, limpezimea soluției, punga și ambalajul exterior nedeteriorate). ▶ Așezați punga pe o suprafață solidă. ▶ Deschideți ambalajul exterior al pungii. ▶ Curățați-vă mâinile cu o loțiune de spălare antimicrobiană. ▶ Verificați ca soluția să fie limpede și ca punga să nu curgă. ▶ Așezați punga pe placa încălzitorului sau agățați-o de un cârlig al stativului cycler-ului
2. **Scoateți capacul de protecție al conectorului de pe linia de conectare a setului de tuburi.**
3. **Scoateți capacul de protecție de pe conectorul pungii și conectați linia setului de tuburi.**
4. **Rupeți sistemul intern de blocare îndoind linia și PIN-ul mai mult de 90° în ambele părți.**
5. **Punga este pregătită pentru utilizare.**

Fiecare pungă de CAPD/DPCA 2 trebuie folosită doar o singură dată și orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

După instruirea corespunzătoare, CAPD/DPCA 2 poate fi utilizat în mod independent la domiciliu. Asigurați-vă că ați urmat toate procedurile pe care le-ați învățat în timpul instruirii și că sunt menținute condițiile igienice în momentul în care schimbați pungile.

Verificați întodeauna soluția dializată, pentru a observa dacă este tulbure. Vezi pct. 2.

Dacă utilizați mai mult CAPD/DPCA 2 decât trebuie

Dacă ați lăsat să curgă mai multă soluție în cavitatea peritoneală, excesul poate fi eliminat. Dacă ați utilizat un număr prea mare pungi, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, deoarece pot să apară dezechilibre ale lichidelor și/sau ale electroliților.

Dacă uitați să utilizați CAPD/DPCA 2

Încercați să atingeți volumul de dializat prescris pentru fiecare interval de 24 de ore, pentru a evita riscul unor posibile consecințe care pun viața în pericol. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot să apară ca urmare a tratamentului prin dializă peritoneală, în general: **foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- inflamația peritoneului care se manifestă prin soluție dializată tulbure, dureri abdominale, febră, disconfort general și în cazuri foarte rare septicemie
Vă rugăm să arătați conținutul pungii cu lichid dializat drenat medicului dumneavoastră.
- inflamația pielii la nivelul locului de ieșire al cateterului sau de-a lungul traseului cateterului, care pot fi recunoscute prin înroșire, umflătură, durere, supurație sau cruste.
- hernia peretelui abdominal

Vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă observați vreuna dintre aceste reacții adverse.

Alte reacții adverse ale tratamentului sunt:

frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- probleme la introducerea și evacuarea lichidului dializat
- senzație de întindere sau de plenitudine la nivelul abdomenului
- durere la nivelul umerilor

mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- diaree
- constipație

cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- dificultăți la respirație determinate de ridicarea diafragmului
- scleroză peritoneală încapsulată, posibil manifestată prin durere abdominală, distensie abdominală sau vomă

În timpul utilizării *CAPD/DPCA 2* pot apărea următoarele reacții adverse:

foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- deficit de potasiu

frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- concentrații mari ale zahărului în sânge
- concentrații mari ale grăsimilor în sânge
- creștere în greutate
- exces de calciu, dacă aportul de calciu este prea mare

mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- nivel prea scăzut de fluide în organism, care poate fi recunoscut prin pierderea rapidă în greutate,
- amețeli

- tensiune arterială scăzută
- pulsul rapid
- nivel prea ridicat de fluide în organism, care poate fi recunoscut prin creșterea rapidă în greutate
- prezenta apei în țesuturi și plămâni
- tensiune arterială crescută
- dificultăți în respirație.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, e-mail: adr@anm.ro, Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se pastrează CAPD/DPCA 2

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe pungă și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A nu se păstra la frigider sau congela.

Soluția trebuie utilizată imediat după deschidere.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține CAPD/DPCA 2

Substanțele active din compoziția unui litru din fiecare soluție sunt:

Clorură de calciu dihidrat	0,2573 g
Clorură de sodiu	5,786 g
Lactat (S) de sodiu soluție (3.925 g lactat (S) de sodiu	7,85g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,1017 g
Glucoză monohidrat	16,5 g (15,0 g glucoză) Fructoză până la 0,75g

Aceste cantități de substanțe active sunt echivalente cu:

1,75 mmol/l calciu, 134 mmol/l sodiu, 0,5 mmol/l magneziu, 103,5 mmol/l ioni de clorură, 35 mmol/l lactat (S) și 83,2 mmol/l glucoză.

Celelalte componente ale CAPD/DPCA 2 sunt: apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric, hidroxid de sodiu.

Cum arată CAPD/DPCA 2 și conținutul ambalajului

Soluția este limpede și incoloră până la slab gălbuie.

Osmolaritatea teoretică a soluției este de 358 mOsm/l, pH-ul este de aproximativ 5,5-pentru CAPD/DPCA 2

CAPD/DPCA 2 este disponibil în cutii cu următoarele sisteme de aplicare și mărimi de ambalaj:

stay•safe: Pungi de 4 x 2000 ml	sleep•safe: Pungi de 2 x 5000 ml	Safe•Lock: Pungi de 2 x 5000 ml
---	--	---

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

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

Fabricantul

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Germania

Reprezentant local

FRESENIUS MEDICAL CARE ROMANIA SRL, Tel: + 40212334268

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2022.