

CAPD/DPCA 3

Gebrauchsinformation CAPD/DPCA 3 Peritonealdialyselösung

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist CAPD/DPCA 3 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CAPD/DPCA 3 beachten?
3. Wie ist CAPD/DPCA 3 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CAPD/DPCA 3 aufzubewahren?
6. Stand der Information

CAPD/DPCA 3, Peritonealdialyselösung mit 4,25 % D-Glucose

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natrium-(S)-lactat-Lösung, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat und Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.).
1000 ml Peritonealdialyselösung enthalten 5,786 g Natriumchlorid, 7,85 g Natrium-(S)-lactat-Lösung (entspricht 3,925 g Natrium-(S)-lactat), 0,2573 g Calciumchlorid-Dihydrat, 0,1017 g Magnesiumchlorid-Hexahydrat und 46,75 g Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) (entspricht 42,5 g D-Glucose). Elektrolytgehalt: Na⁺ 134 mmol/l, Ca²⁺ 1,75 mmol/l, Mg²⁺ 0,5 mmol/l, Cl⁻ 103,5 mmol/l und Lactat 35 mmol/l.

Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 25% und Natriumhydroxid. Theoretische Osmolarität: 511 mosm/l, pH-Wert ≈ 5,5. CAPD/DPCA 3 ist in den folgenden Applikationssystemen und Packungsgrößen erhältlich:

Peritonealdialyselösung

Standard:	A.N.D.Y. PLUS®:
8 Beutel à 5000 ml (Multibox)	4 Beutel à 2500 ml (Karton)
12 Beutel à 2000 ml (Multibox)	4 Beutel à 2000 ml (Karton)
16 Beutel à 1500 ml (Multibox)	4 Beutel à 1500 ml (Karton)
2 Beutel à 5000 ml (Karton)	6 Beutel à 1000 ml (Karton)
4 Beutel à 2000 ml (Karton)	8 Beutel à 2000 ml (Multibox)
6 Beutel à 1500 ml (Karton)	12 Beutel à 1500 ml (Multibox)
8 Beutel à 1000 ml (Karton)	

stay•safe®:	sleep•safe:
4 Beutel à 3000 ml (Karton)	2 Beutel à 5000 ml (Karton)
4 Beutel à 2500 ml (Karton)	
4 Beutel à 2000 ml (Karton)	4 Beutel à 5000 ml (Multibox)
6 Beutel à 2000 ml (Multibox)	
6 Beutel à 1500 ml (Karton)	

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist CAPD/DPCA 3 und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist eine Peritonealdialyselösung.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
61346 Bad Homburg v.d.H.

Hersteller:

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

CAPD/DPCA 3 dient zur Peritonealdialyse bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz im Endstadium.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CAPD/DPCA 3 beachten?

CAPD/DPCA 3 darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut stark erniedrigt ist (Hypokaliämie);
- wenn Ihr Calciumspiegel im Blut stark erhöht ist (Hypercalcämie);
- wenn Ihr Körperflüssigkeitsvolumen vermindert ist (Hypovolämie);
- wenn Ihr Blutdruck niedrig ist (Hypotonie).

Peritonealdialyse darf in der Regel nicht begonnen werden

- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen der Bauchdecke oder Bauchhöhle haben oder vor kurzem hatten:
 - Verletzungen oder Operation, schwere Verbrennungen
 - Hernie (Bruch)
 - entzündliche Bauchhautreaktion (Dermatitis)
 - entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Diverticulitis)
 - lokalisierte Bauchfellentzündung (Peritonitis)
 - Fisteln (nicht heilende, nässende Wunden)
 - Geschwüste im Bauchraum
 - Darmverschluss (Ileus)

- bei Lungenerkrankungen, insbesondere Lungenentzündung (Pneumonie), generalisierter Blutvergiftung (Sepsis); Lactatazidose; extremem Gewichtsverlust (Kachexie), insbesondere wenn eine ausreichende Ernährung nicht möglich ist; in Fällen einer Harnvergiftung (Urämie), die durch eine Peritonealdialyse nicht behandelt werden kann; sehr hohen Fettspiegeln im Blut (Hyperlipidämie).

Wenn während der Peritonealdialysebehandlung eine der oben genannten Erkrankungen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der über das weitere Vorgehen entscheiden wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CAPD/DPCA 3 ist erforderlich,

- wenn Sie durch schweres Erbrechen und/oder Durchfall einen Elektrolytverlust erleiden;
- wenn Sie z.B. als Folge hoher Dosen von Calcium-haltigen Phosphatbindern und/oder Vitamin D einen zu hohen Calciumgehalt im Blut haben (Hypercalcämie). Ein vorübergehender oder dauerhafter Wechsel zu einer Peritonealdialyselösung mit niedrigerem Calciumgehalt sollte erwogen werden;
- wenn Sie Herzglykoside (Digitalis) einnehmen. In diesem Fall muss Ihr Kaliumspiegel im Blut regelmäßig durch Ihren Arzt kontrolliert werden, um zu geringe Kaliumspiegel frühzeitig erkennen zu können;
- wenn Sie Diabetiker sind. Die tägliche Insulingabe oder jede andere blutzuckersenkende Behandlung muss durch Ihren Arzt angepasst werden.

Ein Verlust von Eiweiß, Aminosäuren und wasserlöslichen Vitaminen tritt unter der Bauchfellodialysebehandlung auf. Um Mangelzustände zu vermeiden, sollte für eine ausreichende Diät oder Nahrungsergänzung gesorgt werden.

Bauchfellodialyselösungen mit einer höheren Glucosekonzentration (2,3% oder 4,25%) sollten vorsichtig eingesetzt werden, um das Bauchfell zu schonen, um Volumenmangelzustände zu vermeiden und um die Glucosebelastung so gering wie möglich zu halten.

Wenn der Dialyeausfluss trübe ist oder Sie während der Dialyse Bauchschmerzen bekommen, sollten Sie umgehend den Arzt informieren, da dies ein Hinweis auf eine Bauchfellentzündung (Peritonitis) sein kann.

Die Transporteigenschaften des Bauchfells können sich im Verlauf der Langzeitbauchfellodialyse verändern, was sich primär in einem Verlust der Ultrafiltration bemerkbar macht. In schweren Fällen muss dann die Bauchfellodialysebehandlung abgebrochen und mit einer Hämodialyse begonnen werden.

Ihr Arzt soll regelmäßig Ihr Körpergewicht, Ihren Ernährungsstatus, Ihre Elektrolytkonzentration im Blut, Ihren Säure-Basen-Haushalt, Ihre Bluteiweiße, Ihren Kreatinin- und Harnstoffspiegel im Blut, Ihren Blutzucker und die Parameter Ihres Knochenstoffwechsels kontrollieren.



Schwangerschaft:

Fragen Sie vor dem Beginn der Behandlung Ihren Arzt um Rat.

Stillzeit:

Fragen Sie vor dem Beginn der Behandlung Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt CAPD/DPCA 3 das Fahrverhalten oder das Bedienen von Maschinen nicht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es ist besonders wichtig Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie Insulin, Digitalis, Arzneimittel, die den Calciumspiegel beeinflussen (Calcium-haltige Phosphatbinden, Vitamin D) oder die Urinausscheidung steigern (Diuretika), einnehmen.

Siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CAPD/DPCA 3“.

3. Wie ist CAPD/DPCA 3 anzuwenden?

Nur zur intraperitonealen Anwendung (über das Bauchfell).

Ihr Arzt legt entsprechend Ihrem Bedarf die genaue Dosis von CAPD/DPCA 3 fest.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CAPD/DPCA 3 zu stark oder zu schwach ist.

Erwachsene: Soweit nicht anders verordnet lassen Sie 2000 ml Peritonealdialyselösung langsam (über 5–20 Minuten) in die Bauchhöhle einlaufen. Nach einer Verweildauer zwischen 4 und 8 Stunden wird die Peritonealdialyselösung abgelassen.

Bei größeren Patienten kann das Füllvolumen 2500 ml–3000 ml betragen.

Kinder: Bei Kindern wird – je nach Alter, Größe und Körpergewicht – eine Dosis zwischen 500 ml und 1500 ml (30–40 ml/kg Körpergewicht) empfohlen.

Ältere Patienten: Für ältere Patienten gelten keine besonderen Dosierungsempfehlungen. Die erhöhte Häufigkeit von Bauchwandbrüchen (Hernien) ist vor Therapiebeginn zu berücksichtigen.

Hinweise für die Handhabung

Führen Sie beim Austausch des Dialysebeutels unbedingt die Schritte durch, die Sie während Ihres Trainings gelernt haben.

Beim Wechseln der Beutel müssen aseptische Bedingungen eingehalten werden, um das Infektionsrisiko zu verringern. Wenden Sie CAPD/DPCA 3 nur an, wenn die Peritonealdialyselösung klar und das Behältnis unbeschädigt ist. Jeder nicht verwendete Rest der Peritonealdialyselösung ist zu verwerfen.

Kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse (CAPD)

Die Peritonealdialyselösung wird zuerst auf Körpertemperatur erwärmt. Dies erfolgt mittels einer für diesen Zweck geeigneten Wärmeplatte. Bei einer Ausgangstemperatur von 22 °C beträgt die Aufheizzeit für einen 2000 ml Beutel ca. 120 Minuten. Genauere Angaben können der Gebrauchsanweisung der Wärmeplatte entnommen werden. Wegen der Gefahr von lokalen Überhitzungen dürfen Mikrowellengeräte nicht zur Erwärmung der Peritonealdialyselösung eingesetzt werden. Nach Anwärmen der

Peritonealdialyselösung führen Sie den Beutelwechsel so durch, wie Sie es während Ihres Trainings gelernt haben (siehe auch gesonderte Beschreibung zu Ihrem speziellen Applikationssystem).

Automatisierte Peritonealdialyse (APD)

Die Konnektoren der verordneten *sleep•safe* Lösungsbeutel werden in den freien Ladeschacht des Cyclers eingefügt. Das System schließt sie automatisch an das *sleep•safe* Set an. Der Cycler erkennt die mit Barcodes versehenen Lösungsbeutel und gibt Alarm, wenn die Beutel nicht mit dem im Cycler abgespeicherten Behandlungsregime übereinstimmen. Nach dieser Kontrolle wird das Schlauchset mit der Katheterverlängerung des Patienten konnektiert. Die *sleep•safe* Lösungen werden automatisch beim Durchfluss durch den Cycler in die Bauchhöhle auf Körpertemperatur erwärmt. Verweildauer und Wahl der Glucose-Konzentration erfolgt gemäß dem im Cycler abgespeicherten Behandlungsregime (siehe auch gesonderte Beschreibungen zu Ihrem *sleep•safe* Applikationssystem und Ihrem *sleep•safe* Cycler).

Wenn Sie eine größere Menge von CAPD/DPCA 3 angewendet haben, als Sie sollten:

Zuviel eingelaufenes Dialysat kann problemlos in einen Leerbeutel abgelassen werden. Sollten jedoch Beutelwechsel zu oft durchgeführt worden sein, kann es zu Volumenmangelzuständen und/oder Störungen des Salzgehalts im Blut (Störungen im Elektrolythaushalt) kommen. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von CAPD/DPCA 3 vergessen haben:

Wenn Sie Beutelwechsel vergessen oder sich zu wenig Peritonealdialyselösung gegeben haben, sollte in der Regel versucht werden, die pro 24 Stunden verordnete Gesamtmenge an Dialysat (z.B. 4 × 2000 ml) zu erreichen, um lebensgefährliche Folgen zu vermeiden. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit CAPD/DPCA 3 abgebrochen wird:

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen ohne Ihren Arzt zu informieren, können lebensbedrohliche Flüssigkeitsansammlungen in Geweben und der Lunge oder Harnstoff-Vergiftungssymptome auftreten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann CAPD/DPCA 3 Nebenwirkungen haben.

Außerdem können durch die Behandlungsmethode Nebenwirkungen auftreten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Infektionen

Bauchfellentzündung (Peritonitis) (sehr häufig); Entzündungen der Haut an der Katheteraustrittsstelle und Entzündungen entlang des Kathetertunnels (sehr häufig); generalisierte Blutvergiftung (Sepsis) (sehr selten).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Erhöhte Blutzuckerspiegel; erhöhte Blutfettwerte; Gewichtszunahme aufgrund der regelmäßigen Aufnahme von Glucose aus der Peritonealdialyselösung.

Funktionsstörungen des Herzens und der Gefäße

Schneller Puls; erniedrigter oder erhöhter Blutdruck.

Funktionsstörungen der Atemorgane

Atemnot, die durch Zwerchfellhochstand verursacht sein kann; Schulterschmerzen.

Magen-Darm-Beschwerden

Durchfall; Verstopfung; Bauchwandbrüche (Hernien) (sehr häufig); Dehnungs- und Völlegefühl im Bauchraum.

Funktionsstörungen der Niere

Störungen des Elektrolythaushaltes, z.B. verminderte Kaliumspiegel (sehr häufig), erhöhte Calciumspiegel in Verbindung mit erhöhter Calciumaufnahme z.B. durch Anwendung von Calcium-haltigen Phosphatbindern.

Allgemeine Störungen, sowie Reaktionen an der Applikations-/Katheteraustrittsstelle

Allgemeines Unwohlsein; Rötungen, Schwellungen, Nässen, Verkrustungen und Schmerzen an der Katheteraustrittsstelle; Schwindel; Ödeme; Störungen des Wasserhaushaltes, die sich entweder in schneller Abnahme (Volumenmangelzustände) oder Zunahme (Überwässerung) des Körpergewichts äußern. Schwere Volumenmangelzustände können bei der Anwendung von Peritonealdialyslösungen höherer Glucosekonzentration auftreten.

Störungen der Peritonealdialyse

Trübung der auslaufenden Dialyseflüssigkeit; Ein- und Auslaufstörungen der Peritonealdialyselösung.

Bei jedem Anzeichen einer Infektion suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf. Eine Bauchfellentzündung ist an einer Trübung der auslaufenden Dialyseflüssigkeit erkennbar. Später können Bauchscherzen, Fieber und Unwohlsein oder, in sehr seltenen Fällen, Sepsis auftreten. Bei Symptomen einer Bauchfellentzündung nehmen Sie bitte den Beutel mit der ausgelaufenen Dialyseflüssigkeit, verschlossen mit einer sterilen Kappe, zur Untersuchung mit.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist CAPD/DPCA 3 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C aufbewahren. Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umlkarton/Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Sie dürfen keine beschädigten Beutel oder Beutel mit trübem Inhalt verwenden.

Die Peritonealdialyselösung ist nach Öffnen des Behältnisses sofort zu verwenden.

Jeder nicht verwendete Rest der Peritonealdialyselösung ist zu verwerfen.

6. Stand der Information

Juni 2005

CAPD/DPCA 2

CAPD/DPCA 3

CAPD/DPCA 4

In this package leaflet CAPD/DPCA 2, CAPD/DPCA 3, and CAPD/DPCA 4 are referred to as "CAPD/DPCA" only.

In this leaflet:

1. What CAPD/DPCA is and what it is used for
2. Before you use CAPD/DPCA
3. How to use CAPD/DPCA
4. Possible side effects
5. How to store CAPD/DPCA
6. Further information

Package Leaflet: Information for the user

CAPD/DPCA 2, CAPD/DPCA 3, CAPD/DPCA 4, solution for peritoneal dialysis

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

1. What CAPD/DPCA is and what it is used for

CAPD/DPCA is used for **cleaning the blood** via the peritoneum in patients with end-stage chronic kidney failure. This type of blood cleaning is called peritoneal dialysis.

2. Before you use CAPD/DPCA

Do not use CAPD/DPCA

- if the level of potassium in your blood is very low
- if the level of calcium in your blood is very high

In addition, do not use CAPD/DPCA 3

- if the volume of your body fluids is too low
- if you have low blood pressure

Peritoneal dialysis treatment should not be started in the case of

- alterations in the abdominal region such as
 - injuries or after surgery
 - severe burns
 - large inflammatory skin reactions
 - inflammation of the peritoneum
 - non-healing weeping wounds
 - umbilical, inguinal or diaphragmatic hernias
 - ulcers
- inflammatory bowel diseases
- intestinal obstruction
- lung diseases, particularly pneumonia
- blood poisoning
- a disorder of metabolism known as lactic acidosis
- extremely high levels of fat in the blood
- poisoning due to urine products in the blood which cannot be treated by blood cleaning
- severe malnutrition and loss of weight, particularly if adequate intake of food containing proteins is not possible

Take special care with CAPD/DPCA

Inform your doctor immediately if you have

- a **severe loss of electrolytes** due to vomiting and/or diarrhoea
- an **inflammation of the peritoneum**, recognisable by a cloudy dialysate, abdominal pain, fever, feeling unwell or in very rare cases blood poisoning.

Please show the bag containing the drained dialysate to your doctor.

Blood cleaning can lead to a **loss of proteins** and **water-soluble vitamins**. An adequate diet or nutritional supplements are recommended in order to avoid deficiency states.

Your doctor will check your electrolyte balance, blood counts, kidney function, body weight and nutritional state.

Using other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Because blood cleaning may influence the effects of medicines, your doctor may need to change their dosages, especially those of

- **medicines for heart failure**, such as digoxin. Your doctor will check the level of potassium in your blood and, if necessary, will take appropriate measures.
- **medicines that influence calcium levels** such as those containing calcium or vitamin D.
- **medicines that increase the excretion of urine**, as hydrochlorothiazide.
- **medicines taken by mouth that lower blood sugar levels or insulin**. Your blood sugar level should be measured regularly.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding you should use CAPD/DPCA **only if your doctor considers this absolutely necessary**, because there is only limited experience in these groups.

Driving and using machines

No special precautions are required.

3. How to use CAPD/DPCA

Always use CAPD/DPCA exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Use CAPD/DPCA in the **peritoneal cavity only**.

Your doctor will determine the method, duration and frequency of use and the required volume of solution and retention time in the peritoneal cavity.

If tension in the abdominal region occurs the volume must be reduced.

Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD):

- **Adults:** the usual dose is 2,000 ml solution four times daily depending on body weight and kidney function. Smaller or larger doses can be administered as appropriate (dose given merely as a guide, dosage must be adjusted for the individual patient). Bags are exchanged over 24 hours. After 4–8 hours retention time the solution is drained off.

- **Children up to 18 years of age:** The doctor will determine the volume of dialysis solution required depending on the age, height and body weight. The recommended dose is 30–40 ml/kg body weight.

Automatic peritoneal dialysis (APD):

Bag exchange is controlled automatically by the machine over night. For this, the CAPD/DPCA **sleep•safe** system or the CAPD/DPCA Safe•Lock system is used.

Use CAPD/DPCA only if the solution is clear and the bag is undamaged.

Each CAPD/DPCA bag should be used only once and any unused solution remaining must be discarded.

After appropriate training, CAPD/DPCA can be used independently at home. Ensure that you follow all the procedures you learnt during training and maintain hygienic conditions when exchanging bags.

Always check the drained dialysate for cloudiness. See section 2 "Take special care ...".

If you use more CAPD/DPCA than you should

If you allow too much solution to flow into the peritoneal cavity, the excess can be drained off. If you use too many bags please contact your doctor as this can result in fluid and/or electrolyte imbalances.

If you forget to use CAPD/DPCA

Try to attain the volume of dialysate prescribed for each 24-hour period in order to avoid the risk of possibly life-threatening consequences. You should check with your doctor if you are not sure.

If you stop using CAPD/DPCA

If you stop the blood cleaning without starting an alternative treatment, there can be life-threatening consequences.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, CAPD/DPCA can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effect occurs when CAPD/DPCA is used:

very common, more than 1 in 10 persons treated

- potassium deficiency

Side effects of CAPD/DPCA with unknown frequency are:

- calcium excess if the calcium intake is too high
- body fluid levels too low, which can be recognised by rapid weight loss, low blood pressure, rapid pulse
- body fluid levels too high, which can be recognised by water in the tissues and lung, high blood pressure, breathing difficulties
- high blood sugar levels
- high blood fat levels
- weight gain

The following side effects occur as a result of the treatment:

very common, more than 1 in 10 persons treated

- inflammation of the peritoneum with signs of cloudiness of the drained dialysate, abdominal pain, fever, feeling unwell or in very rare cases blood poisoning.
- inflammation of the skin at the catheter exit site or along the length of the catheter, recognisable by redness, swelling, pain, weeping or crusts.
- hernia of the abdominal wall

Please contact your doctor immediately if you notice any of these side effects.

Other side effects of the treatment are:

- problems with inflow or outflow of the dialysate
- diarrhoea
- constipation
- breathing difficulties due to elevation of the diaphragm
- sensation of stretching or fullness of the abdomen
- shoulder pain

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store CAPD/DPCA

Keep out of the reach and sight of children.

Do not store CAPD/DPCA above 25°C. Do not refrigerate or freeze.

Do not use CAPD/DPCA after the expiry date printed on the bag and carton.

6. Further information

What CAPD/DPCA contains

The active substances contained in one litre of each CAPD/DPCA solution are:

Sodium chloride	5.786 g
Sodium (S)-lactate solution (equivalent to 3.925 g sodium (S)-lactate)	7.85 g
Calcium chloride dihydrate	0.2573 g
Magnesium chloride hexahydrate	0.1017 g

These quantities of active substances are equivalent to: 134 mmol/l sodium ions, 1.75 mmol/l calcium ions, 0.5 mmol/l magnesium ions, 103.5 mmol/l chloride ions and 35 mmol/l lactate ions.

An additional active substance is:

CAPD/DPCA 2	
Glucose monohydrate equivalent to 15.0 g glucose (83.2 mmol/l)	16.5 g
CAPD/DPCA 3	
Glucose monohydrate equivalent to 42.5 g glucose (235.8 mmol/l)	46.75 g
CAPD/DPCA 4	
Glucose monohydrate equivalent to 22.73 g glucose (126.1 mmol/l)	25.0 g

The other ingredients of CAPD/DPCA are:

Water for injections, hydrochloric acid, sodium hydroxide

What CAPD/DPCA looks like and contents of the pack

The solution is clear and colourless to slightly yellowish.

CAPD/DPCA is available in the following application systems and pack sizes per carton:

stay•safe®
6 bags each containing 1,500 ml
4 bags each containing 2,000 ml
4 bags each containing 2,500 ml
sleep•safe
2 bags each containing 5,000 ml
2 bags each containing 6,000 ml
Safe•Lock
2 bags each containing 5,000 ml
2 bags each containing 6,000 ml

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder

Fresenius Medical Care (UK) Limited,
Nunn Brook Road, Huthwaite, Sutton-in-Ashfield,
Nottinghamshire, NG17 2HU.

Fresenius Medical Care (SA) (Pty) Ltd,
2 Tonetti Street, Stand 7, Growthpoint Business Park,
Halfway House 1685, Tel: 27(0) 11 545 0200

Reg Number (South Africa):

36/34/0276 (CAPD/DPCA 2 stay•safe® 2000 ml)

36/34/0277 (CAPD/DPCA 3 stay•safe® 2000 ml)

36/34/0278 (CAPD/DPCA 4 stay•safe® 2000 ml)

Reg Number (Botswana):

BOT0700900 (CAPD/DPCA 2 stay•safe®)

BOT0700919 (CAPD/DPCA 3 stay•safe®)

BOT0700916 (CAPD/DPCA 4 stay•safe®)

Manufacturer

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Frankfurter Straße 6–8, 66606 St. Wendel, Germany

Handling instructions

stay•safe® system for continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD):

The solution bag is first warmed to body temperature. This should be done by using an appropriate heater tray. The heating time for a 2,000 ml bag with a starting temperature of 22°C is approximately 120 min. More detailed information can be obtained from the operating instructions of the bag warmer. A microwave oven must not be used to warm the solution due to the risk of local overheating. After warming the solution you can start with the exchange of the bags.

1. Preparation of the solution

► Check the warmed solution bag (label, expiry date, clearness of the solution, bag and over wrap not damaged, peel seams intact). ► Place the bag on a solid surface. ► Open the overwrap of the bag and the packaging of the disinfection cap. ► Wash your hands with an antimicrobial washing lotion. ► Check that the solution is clear and that the bag is not leaking.

2. Preparation of the bag exchange

► Hang the solution bag in the upper hole of the infusion pole, unroll the tubing line of the solution bag, and place the DISC into the organizer. After unrolling the tubing line to the drainage bag, hang the drainage bag in the lower hole of the infusion pole and place the disinfection cap into the organizer. ► Place catheter connector into the organizer. ► Disinfect your hands and remove the protection cap of the DISC. ► Connect catheter connector to the DISC.

3. Outflow

► Open the catheter extension clamp. The outflow starts. ► Position ●

4. Flush

► After completion of outflow fill the tube between solution bag and DISC completely with fluid by flushing fresh solution into the drainage bag (approx. 5 seconds). ► Position ●●

5. Inflow

► Start inflow by turning the control switch to
► Position ○○●

6. Safety step

► Close the catheter extension by introducing the PIN into the catheter connector. ► Position ●●●●

7. Disconnection

► Remove protection cap from the new disinfection cap and screw it to the old one. ► Screw the catheter connector off the DISC and screw the catheter connector to the new disinfection cap.

8. Closure of the DISC

► Close the DISC with the open end of the protection cap of the used disinfection cap, which is placed in the right hole of the organizer.

9. Check the drained dialysate for clarity and weight and if the effluent is clear discard it.

sleep•safe system and Safe•Lock system for automatic peritoneal dialysis (APD):

During automatic peritoneal dialysis (APD) the solution is warmed automatically by the machine.

sleep•safe system

1. Preparation of the solution

► see **stay•safe® system**

2. Unroll tubing of solution bag.

3. Remove the protection cap.

4. Insert bag connector in free tray port of the cycler.

5. The bag is now ready for use with the **sleep•safe set**.

Safe•Lock system

1. Preparation of the solution

► see **stay•safe® system**

2. Remove protective cap of the connector from the connecting line.

3. Connect lines to the bag.

4. Break the inner lock by bending the line and the PIN by more than 90° to both sides.

5. The bag is now ready for use.

Date of last revision: 11/2010

For UK: **POM**

For South Africa: **Schedule 1**

For Botswana: **Schedule 2**



CAPD/DPCA 3

Bijsluiter met informatie bestemd voor de patiënt CAPD/DPCA 3 met 4,25 % glucose Oplossing voor peritoneale dialyse

- Lees de volgende voorschriften aandachtig door. Zij kunnen belangrijke informatie bevatten over het gebruik van dit produkt.
- Indien u vragen heeft over de toepassing van dit produkt, kunt u zich wenden tot uw arts of apotheker.

Benaming

CAPD/DPCA 3 met 4,25% glucose

Dit is een waterige oplossing voor peritoneaal dialyse met 4,25% glucose. Deze oplossing wordt gebruikt om afvalstoffen en overtollig vocht, die normaal door de nieren uitgescheiden zouden moeten worden, uit het lichaam te verwijderen.

Samenstelling

1 liter bevat:

a. werkzame bestanddelen:

Natriumchloride	5,786 g
Natriumlactaat	3,925 g
Calciumchloride 2H ₂ O	0,2573 g
Magnesiumchloride 6H ₂ O	0,1017 g
Glucose H ₂ O = 42,5 g/l glucose watervrij	46,75 g
Na ⁺	134,0 mmol/l
Ca ⁺⁺	1,75 mmol/l
Mg ⁺⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	103,5 mmol/l
Lactaat	35 mmol/l

b. hulpstoffen:

Zoutzuur

Natriumhydroxide

Water voor injecties

Theoretische osmolariteit 511 mosm/l

Farmaceutische vorm

Peritoneaal dialysevloeistof

Standaard: PVC-zak (met omzak) van 500 ml, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml en 5000 ml

A.N.D.Y. PLUS®: PVC-zak (met omzak) van 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml, 3000 ml

stay•safe®: Polyolefinezak (met omzak) van 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml, 3000 ml

sleep•safe: Polyolefinezak (met omzak) van 5000 ml.

Geneesmiddelengroep

Vloeistof die via een verblifscatheter in de buikholte wordt gebracht en waarmee afvalstoffen en overtollig vocht uit het bloed worden verwijderd.

Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen

Fresenius Medical Care Nederland BV
Mandenmaker 22, 5253 RC Nieuwkuijk

Registratienummer

In het register ingeschreven onder RVG 55533

Toepassing van het geneesmiddel

Peritoneaal dialyse, in het bijzonder voor gebruik bij patiënten met eindstadium van chronisch falen van de werking van de nieren.

Voordat het geneesmiddel gebruikt wordt

Gevallen waarin het geneesmiddel niet moet worden gebruikt

CAPD/ DPCA 3 met 4,25% glucose mag niet worden gebruikt bij patiënten die een tekort aan kalium of een overschot aan calcium hebben een relatief tekort aan bloedvolume en lage bloeddruk.

CAPD/ DPCA 3 met 4,25% glucose zal in het algemeen ook niet mogen worden gebruikt bij patiënten met plotseling optredende of al langer bestaande ernstige longaandoeningen, ernstig overgewicht, vergevorderde zwangerschap, slechte lichamelijke conditie en een groot gewichtsverlies (vooral wanneer de patiënt niet in staat is voldoende te eten), te hoog vetgehalte in het bloed, sterke verminderde oppervlak van het buikvlies (bijvoorbeeld ten gevolge van uitgebreide verwijdering van een orgaan of verklevingen), in de buik aanwezige tumoren, recente perforatie van buik of darm, darmafsluiting, ontstekingen van de buikwand, ingewandsbreuken.

Waar moet u op letten tijdens zwangerschap en het geven van borstvoeding?

CAPD/ DPCA 3 met 4,25% glucose kan voor zover bekend zonder gevaar voor het kind volgens het voorschrijf tijdens de zwangerschap en tijdens de periode van het geven van borstvoeding worden gebruikt. Vraag het uw arts wanneer u twijfelt.

Speciale waarschuwingen en nodige voorzorgen bij gebruik

Wanneer de plastic zak tijdens het transport of in het behandelcentrum beschadigd raakt kan dit ertoe leiden dat de dialysevloeistof besmet raakt met bacteriën of schimmels.

De verpakking dient dan ook voor gebruik zorgvuldig gecontroleerd te worden. Elke beschadiging, zelfs zeer kleine, van de verpakking kan duiden op verontreinigde vloeistof.

Bij twijfel dient de arts op de hoogte gesteld te worden voor het gebruik.

Zakken met een troebel inhoud mogen nooit gebruikt worden.

Gebruik dit product alleen voor peritoneaal dialyse indien de verpakking intact is.

De peritonealcatheter dient zorgvuldig, zoals aangeleerd, verzorgd te worden. Wanneer ontstekingen rondom de catheter waargenomen worden (huidpoortinfecties, tunnelinfecties), dient direct een arts geraadpleegd te worden.

Voer de wisseling alleen uit na een grondige reiniging en ontsmetting van het werkoppervlak en tref de nodige maatregelen die u tijdens de training in het dialysecentrum hebt geleerd (o.a. gebruik van mondmasker en ontsmetting van de handen).

Verstoerde vetstofwisseling (tekort of juist overschat aan vetten) kan voorkomen of verergeren.

Als gevolg van het glucosegehalte van deze oplossing kan een stijging van het bloedsuikergehalte worden verwacht. De bloedsuikerspiegel dient daarom met regelmatige tussenpozen te worden bepaald. Bij gebruik van een oplossing als CAPD/ DPCA 3 met 4,25% glucose kan door snelle vochtonttrekking een lage bloeddruk optreden. Ook kan een tekort aan vocht in de weefsels optreden na overmatig gebruik.

Het is aan te raden om gegevens over in- en uitloop, lichaamsgewicht nauwkeurig bij te houden, om uitdroging en overvulling vroegtijdig te herkennen.

De mineralen natrium, kalium, calcium, magnesium, fosfaat als ook de zuur-base balans en het eiwit in het bloed dienen met regelmatige tussenposes te worden bepaald.

Indien het noodzakelijk is om medicijnen aan de vloeistof toe te voegen (alleen op voorschrijf van arts), moet van te voren de verenigbaarheid worden gecontroleerd. Na toediening van medicijnen mag de vloeistof niet worden bewaard maar moet direct worden gebruikt.

Bij CAPD/DPCA 3 met 4,25% glucose wordt een eiwitrijk dieet (1,2–1,5 g/kg lichaamsgewicht) geadviseerd.

Zie verder de rubriek „bijwerkingen“.

Waar moet u rekening mee houden indien u suikerziekte hebt?

Bij patiënten met suikerziekte moet de dagelijkse insulinedosering worden aangepast aan de gewijzigde opname van glucose.

Beïnvloedt CAPD/DPCA 3 met 4,25% glucose de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen?

Van dit product wordt aangenomen dat het onwaarschijnlijk is dat het een effect heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Wisselwerking met andere geneesmiddelen en andere wisselwerkingen die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden

Een algemeen principe is, dat rekening moet worden gehouden, dat geneesmiddelen die gelijktijdig met de peritoneaal dialyse worden gegeven, mogelijk kerwijs terecht kan komen in het dialysaat, waardoor aanpassing van de dosis nodig kan zijn.

Men dient erop bedacht te zijn dat er bij gelijktijdige toediening van calciumbevattende substanties of vitamine D er een teveel aan calcium in het bloed kan ontstaan.

Gelijkzeitig gebruik van diuretica (plasmiddelen) om de bloeddruk te verlagen kan nodig zijn om een extra uitscheiding van de nieren te bewerkstelligen. Maar het kan ook verstoringen geven van de hoeveelheid electrolyten en vloeistof.

De hoeveelheid kalium moet nauwgezet gecontroleerd worden wanneer gelijktijdig met digitalis preparaten (middelen voor het hart) wordt behandeld, aangezien de gevoeligheid voor deze middelen verhoogd is in patiënten met een tekort aan kalium.

Dit product is niet onderzocht op de verenigbaarheid met andere geneesmiddelen.

Aanwijzingen voor het gebruik

Dosering

Gebruikelijk wordt viermaal per dag met 1500 tot 2000 ml (bij volwassenen met een fors postuur of die een groter volume verdragen met 2500 ml) gewisseld. Bij kinderen wordt met 30 tot 40 ml per kg lichaamsgewicht gewisseld.

De gebruiksklare vloeistof moet tot lichaamstemperatuur worden opgewarmd en worden toegediend via de aangebrachte peritonealverlijfscatheter. Eerst moet u alle maatregelen treffen die u tijdens de training in het dialysecentrum heeft geleerd (o.a. grondige reiniging en ontsmetting van het kopervlak, gebruik van mondmasker en desinfectie van de handen). Overeenkomstig de instructies van de arts dient de inloop van het dialysaat in 5 tot 20 minuten plaats te vinden, verbleeft de vloeistof 4 tot 8 uur in de buikholte, waarna deze weer geleegd wordt. Hierna vindt aansluitend de volgende wisseling plaats.

Het aantal wisselingen per dag, en het volume per wisseling zijn afhankelijk van lichaamsgewicht, postuur, kwaliteit van de buikholte membraan en restfunctie van de nieren. De keuze van het produkt wordt bepaald door de gewenste ultrafiltratie en mineralengehalte in het bloed.

De behandeling wordt elke dag volgens het vastgestelde doseringsschema uitgevoerd. Ter controle van het succes van de behandeling dienen met regelmatige tussenpozen de gehalten aan kreatinine, ureum en mineralen bepaald te worden en de vloeistofbalans (lichaamsgewicht) te worden gecontroleerd.

Wanneer de toediening eventueel wordt verricht met behulp van een apparaat zoals bij zogenaamde continue cyclische peritoneaal dialyse met behulp van een cyeler, dan wordt aanbevolen zakken met een groter volume te gebruiken.

Hoe moet CAPD/ DPCA 3 met 4,25% glucose worden gebruikt?

De gebruiksaanwijzing van het standaard systeem staat vermeld op de laatste pagina van deze patiënteninformatie.

Afhankelijk van de vloeistofbalans en electrolytconcentratie, wordt CAPD/ DPCA 3 gebruikt in combinatie met andere peritoneaal dialyse oplossing met een lagere glucose concentratie of een lager gehalte aan zouten en elektrolyten of andere kalium of natrium concentraties.

Om het buikvlies te beschermen en het gevaar van uitdroging tegen te gaan, moeten hoge glucose concentraties zoals CAPD/DPCA 3 zo min mogelijk gebruikt worden. Over het algemeen moeten er maar een of twee wisselingen uitgevoerd worden met een hoge glucose concentratie en oplossingen met een lage glucose concentratie voor andere wisselingen.

Wat te doen in geval van een overdosering?

In geval een te groot volume in de peritoneaalholte is ingelopen, kan men dit eenvoudig weg laten lopen in de lege opvangzak.

Wat te doen in geval van een te lage dosering of een gemiste wisseling?

Indien een van de dagelijkse wisselingen werd gemist, of dat een te klein volume werd gebruikt, wordt geadviseerd de verblijftijd van de volgende wisselingen te bekorten zodat het totale dialysavolume (bv. 4 x 2000 ml) alsnog in 24 uur kan worden toegediend. In deze gevallen de te volgen procedure met uw arts bespreken.

Waar moet u op letten wanneer u de behandeling onderbreekt of beëindigt?

Indien de behandeling wordt onderbroken of beëindigd zonder medisch voorschrijft, kan het tot levensgevaarlijke overbewatering van weefsels en longen (oedeem) leiden als ook tot ureumvergiftiging.

Bijwerkingen

Welke bijwerkingen kunnen bij het gebruik van CAPD/DPCA 3 met 4,25% glucose optreden?

Bijwerkingen kunnen ontstaan door de peritoneaal dialyse behandeling zelf of verband houden met de samenstelling van de vloeistof.

Een regelmatig geconstateerde complicatie van alle peritoneaal dialyse behandelingen is peritonitis (buikvliesontsteking). Troebel vloeistof kan een eerste symptoom van peritonitis zijn. Latere verschijnselen zijn: koorts, buikpijn, braken en misselijkheid. Er dient direct een arts geraadpleegd te worden wanneer troebel vloeistof gesignalerd wordt. Deze vloeistof zal direct onderzocht moeten worden.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn verslapping van de buikwand en een „vol gevoel“ zijn kortademigheid door verhoging van het middenrif, storingen in de regelmatige bewegingen van het hart en toevallen, buikpijn en verhoogd lichaamsgewicht.

De samenstelling van de vloeistof kan de mineralenhuishouding (kaliumtekort) en de vochtbalans verstören. In combinatie met een verhoogde calciumopname, bv. door toediening van calciumbevattende fosfaatbinders, kan zich een calciumovermaat ontwikkelen. Een teveel aan calcium en een te weinig aan kalium kan eenvoudig gecorrigeerd worden door een anders samengestelde vloeistof te gebruiken.

Vochtophoping kan hoge bloeddruk, dikke enkels en kortademigheid veroorzaken.

Verlies van eiwitten, aminozuren en in water oplosbare vitamines is onvermijdelijk bij peritoneaal dialyse. Om ernstige tekorten te voorkomen, dient de patiënt een toereikend dieet voorgeschreven te krijgen.

In elk geval moet de behandelend arts worden geraadpleegd die de noodzakelijke maatregelen neemt.

Waarschuwt uw arts of apotheker indien een bijwerking optreedt die niet in de bijsluiter vermeld staat of wanneer u een bijwerking als ernstig ervaart.

Aanwijzingen voor het bewaren en uiterste gebruikstermijn

De uiterste gebruikstermijn staat vermeld op elke zak met vloeistof. Na deze datum dit produkt niet gebruiken!

Nooit vloeistof gebruiken die troebel is of waarvan de verpakking beschadigd is.

Niet bewaren boven een temperatuur van 25°C. Niet bevriezen of laten bevriezen.

Buiten bereik van kinderen houden.

Deze vloeistof dient niet voor intraveneuze infusie te worden gebruikt.

Ongebruikte vloeistof moet worden weggedaan.

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 2010

NL

CAPD/DPCA 3

Prospecto CAPD/DPCA 3 con 4,25 % de glucosa Solución para diálisis peritoneal

En este prospecto:

1. Qué es CAPD/DPCA 3 *stay•safe®* y *sleep•safe*, Solución para diálisis peritoneal y para qué se utiliza
2. Antes de usar CAPD/DPCA 3 *stay•safe®* y *sleep•safe*, Solución para diálisis peritoneal
3. Cómo usar CAPD/DPCA 3 *stay•safe®* y *sleep•safe*, Solución para diálisis peritoneal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CAPD/DPCA 3 *stay•safe®* y *sleep•safe*, Solución para diálisis peritoneal
6. Instrucciones de uso/manipulación para el profesional sanitario

CAPD/DPCA 3 *stay•safe®* y *sleep•safe*

Solución para diálisis peritoneal

Cada 1000 ml de CAPD/DPCA 3 *stay•safe®* y *sleep•safe* contienen:

a) Principios activos:

Glucosa monohidrato △ 42,5 g Glucosa anhidra	46,75 g
Cloruro sódico	5,786 g
Solución de (S)-lactato de sodio △ 3,925 g (S)-lactato de sodio	7,85 g
Cloruro cálcico dihidrato	0,2573 g
Cloruro magnésico hexahidrato	0,1017 g

equivalente a un contenido electrolítico de:

235,8 mmol/l de glucosa
134 mmol/l de Na⁺
1,75 mmol/l de Ca⁺⁺
0,5 mmol/l de Mg⁺⁺
103,5 mmol/l de Cl⁻
35 mmol/l de lactato.

b) Los demás componentes (excipientes) son:

Aqua para inyección
Ácido clorhídrico
Hidróxido sódico

Titular y Responsable de la Fabricación:

Fresenius Medical Care España S.A.
Cañada Real de las Merinas, nº7, edificio 3, planta 5a,
28042-Madrid

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

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

1. Qué es CAPD/DPCA 3 *stay•safe®* y *sleep•safe*, Solución para diálisis peritoneal y para qué se utiliza

CAPD/DPCA 3 *stay•safe®* y *sleep•safe* se presenta en forma de solución para diálisis peritoneal, en bolsas de 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml y 5000 ml. Pertenece al grupo de medicamentos denominados soluciones para diálisis.

CAPD/DPCA 3 *stay•safe®* y *sleep•safe* está indicado en la insuficiencia renal crónica en fase terminal (descompensada) de cualquier origen, tratada mediante diálisis peritoneal.

2. Antes de usar CAPD/DPCA 3 *stay•safe®* y *sleep•safe*, Solución para diálisis peritoneal

No use CAPD/DPCA 3 *stay•safe®* y *sleep•safe*:

- Si su nivel de potasio es muy bajo (hipopotasemia),
- Si su nivel de calcio es muy alto (hipercalcemia),
- Si la cantidad de sus fluidos corporales está reducida (hipovolemia) o
- Si su presión sanguínea es baja (hipotensión arterial)

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

- Cirugía o lesión abdominal reciente, historia de cirugía abdominal con adhesiones fibrosas, quemaduras abdominales, perforación de intestino,
- Situaciones inflamatorias extensas de la piel abdominal (dermatitis)
- Enfermedades inflamatorias del intestino (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, diverticulitis)
- Peritonitis
- Fístula abdominal interna o externa.
- Hernia umbilical, inguinal o abdominal de otro tipo
- Tumores intra-abdominales
- Íleo
- Enfermedades pulmonares (especialmente neumonía)
- Sepsis (infección generalizada de la sangre)

- Acidosis láctica (trastornos metabólicos)
- Hiperlipidemia extrema (niveles muy elevados de lípidos en sangre)
- En casos raros de uremia, que no pueden tratarse con diálisis peritoneal
- Caquexia y pérdida importante de peso, particularmente cuando la ingesta de proteínas adecuadas no está garantizada
- En pacientes que están física o mentalmente incapacitados para realizar la diálisis peritoneal tal como les ha enseñado el médico

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

CAPD/DPCA 3 *stay•safe®* y *sleep•safe* no debe usarse para administración intravenosa.

Tenga especial cuidado con CAPD/DPCA 3 *stay•safe®* y *sleep•safe*:

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

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

Embarazo y lactancia:

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

Conducción y uso de máquinas:

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

Toma de otros medicamentos:

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

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

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

3. Cómo usar CAPD/DPCA 3 stay•safe® y sleep•safe, Solución para diálisis peritoneal

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

Recuerde usar su medicación.

Su médico le indicará la dosis exacta de CAPD/DPCA 3 stay•safe® y sleep•safe según sus necesidades individuales.

Si tiene la impresión de que el efecto de CAPD/DPCA 3 stay•safe® y sleep•safe es demasiado fuerte o demasiado débil, consultelo con su médico.

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

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

Instrucciones de uso/manipulación:

Para cambiar la bolsa de diálisis es muy importante que usted siga cuidadosamente los pasos que le han enseñado durante su aprendizaje. Durante el intercambio de bolsas deben mantenerse técnicas asepticas, para reducir el riesgo de infección. Use solamente CAPD/DPCA 3 stay•safe® y sleep•safe si la solución es transparente y el envase no está deteriorado. Cualquier daño, aunque sea menor, debe tenerse en cuenta puesto que puede indicar una posible contaminación de la solución. Cualquier parte de la solución sin utilizar debe desecharse. Esta solución no puede utilizarse para infusión intravenosa. La diálisis a las dosis prescritas debe realizarse diariamente. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con CAPD/DPCA 3 stay•safe® y sleep•safe. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede tener consecuencias que pongan en peligro la vida si no se realiza otro tratamiento de sustitución de la función renal.

Si Ud usa más CAPD/DPCA 3 stay•safe® y sleep•safe del que debiera:

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

Si Ud se olvida de usar CAPD/DPCA 3 stay•safe® y sleep•safe:

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

Efectos cuando se interrumpe el tratamiento con CAPD/DPCA 3 stay•safe® y sleep•safe:

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, CAPD/DPCA 3 stay•safe® y sleep•safe puede producir efectos adversos.

CAPD/DPCA 3 stay•safe® y sleep•safe, es una solución electrolítica cuya composición es esencialmente similar al contenido electrolítico de la sangre. Por lo tanto, generalmente es bien tolerada. Los posibles efectos secundarios pueden resultar tanto de la técnica de la diálisis peritoneal por sí misma o pueden ser inducidos por la solución de diálisis.

Reacciones adversas potenciales debidas a la solución para diálisis peritoneal:

Trastornos del metabolismo y la nutrición

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

Trastornos cardíacos y vasculares

Taquicardia, hipotensión, hipertensión

Trastornos respiratorios

Disnea

Trastornos renales

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

Trastornos generales

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

Reacciones adversas potenciales debidas al tratamiento:

Infecciones

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

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Disnea causada por elevación del diafragma; dolor en el hombro

Trastornos gastrointestinales

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

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración/catéter

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

Trastornos relacionados con el procedimiento de diálisis peritoneal

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

5. Conservación de CAPD/DPCA 3

stay•safe® y sleep•safe,

Solución para diálisis peritoneal

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No refrigerar ni congelar.

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

No usar bolsas deterioradas o con un contenido turbio.

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

6. Instrucciones de uso/ manipulación para el profesional sanitario

Para un solo uso

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

Texto revisado: Octubre 2003



CAPD 3

Folheto Informativo CAPD 3 – CAPD 3 stay•safe® – CAPD 3 sleep•safe Com 4,25 % glicose Solução para diálise peritoneal contínua ambulatória

Composição

1 litro contém:

a) Princípios activos

Cloreto de sódio	5,786 g
Solução de lactato de sódio (S) (Δ lactato de sódio (S) 3,925 g)	7,85 g
Cloreto de cálcio dihidratado	0,2573 g
Cloreto de magnésio hexahidratado	0,1017 g
Glicose monohidratada (Δ glicose anidra 42,5 g/l)	46,75 g
Na ⁺	134 mmol/l
Ca ⁺⁺	1,75 mmol/l
Mg ⁺⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	103,5 mmol/l
Lactato ⁻	35 mmol/l
pH ≈	5,5
Osmolaridade teórica	511 mOsm/l

b) Outros componentes

Ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para injetáveis

Apresentações

CAPD 3	CAPD 3 stay•safe®
Caixa-12 sacos × 250 ml	Caixa-12 sacos × 250 ml
Caixa-10 sacos × 500 ml	Caixa-10 sacos × 500 ml
	Caixa-8 sacos × 750 ml
Caixa-8 sacos × 1000 ml	Caixa-8 sacos × 1000 ml
Caixa-6 sacos × 1500 ml	Caixa-6 sacos × 1500 ml
Caixa-4 sacos × 2000 ml	Caixa-4 sacos × 2000 ml
Caixa-4 sacos × 2500 ml	Caixa-4 sacos × 2500 ml
Caixa-2 sacos × 5000 ml	Caixa-2 sacos × 5000 ml

CAPD 3 sleep•safe

Caixa-2 sacos × 5000 ml

Categoría fármaco-terapêutica

Solução para diálise peritoneal contínua ambulatória
Grupo XIII – 3 do FHNW

Detentor de autorização de introdução no mercado

Fresenius Medical Care

Fabricante:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Frankfurter Str. 6–8, 66606 St. Wendel, Alemanha

Indicações terapêuticas

Tratamento de insuficiência renal crónica terminal, de várias etiologias.

Contra-indicações

Em que situações não será permitido o uso de CAPD 3?

Para esta solução específica:

CAPD 3 não deverá ser usado em doentes com grave deficiência de potássio no sangue (hipocalémia) ou acentuado excesso de cálcio (hipercalcémia), hipovolémia e pressão de sangue baixa.

- Leia atentamente este folheto informativo pois contém informações importantes para a utilização deste medicamento.
- Em caso de dúvida na sua utilização, contacte por favor o seu médico ou farmacêutico.

Na diálise peritoneal em geral:

É aconselhável não iniciar diálise peritoneal com CAPD 3 em doentes que evidenciem uma ou mais das seguintes complicações:

- Doenças que afectam a integridade da parede abdominal ou da cavidade peritoneal, tais como:
 - Lesões abdominais recentes ou cirurgia abdominal recente incluindo qualquer historial de operações com aderências fibrosas, perfuração da cavidade abdominal (perfuração abdominal),
 - Inflamações abdominais e outras condições inflamatórias extensas da pele abdominal (dermatite) no local de saída do catéter,
 - Inflamação localizada da peritonite (peritonite),
 - Inflamações intestinais (doença de Crohn, colite ulcerosa, diverticulite),
 - Tumores intra-abdominais,
 - Obstrução intestinal
 - Hérnia umbilical, inguinal ou diafragmática,
 - Fístulas abdominais internas ou externas,
- Doenças pulmonares (especialmente pneumonia),
- Sépsis,
- Lactacidose,
- Perda excessiva de peso (caquexia), principalmente se não é possível uma nutrição adequada,
- Em casos raros de valores excessivos de ureia e outros resíduos de compostos azotados no sangue (urémia) que não podem mais continuar a ser controlados pela diálise peritoneal,
- Hiperlipidemia.
- Em doentes cujo estado físico ou mental tornariam impossível o tratamento de acordo com as indicações do médico.

Se alguma das situações acima indicadas se desenvolver durante o tratamento de diálise peritoneal, deverá consultar-se o médico que indicará o procedimento a seguir.

Efeitos em grávidas, lactentes e idosos

Na fase terminal da gravidez, a diálise peritoneal deve ser ministrada apenas depois de cuidadosa ponderação, por parte do médico.

Crianças e idosos

Nas crianças, o volume de diálise deve ser reduzido de acordo com a idade, tamanho e peso corporal (Ver também em "Posologia e administração"). A incidência crescente de hérnias em doentes mais idosos deve ser tida em consideração antes de iniciar a diálise peritoneal.

É aconselhável manter registos exactos do equilíbrio do fluido e peso do corpo para evitar desidratação e hiper-hidratação com potenciais sintomas de risco de vida.

Efeitos secundários

CAPD 3 é uma solução na qual o conteúdo electrolítico é idêntico ao do existente no sangue humano.

Que efeitos secundários podem surgir durante a administração de CAPD 3?

Os possíveis efeitos secundários podem resultar da diálise em si, ou serem induzidos pela solução.

As complicações mais frequentemente observadas em todas as terapias de diálise peritoneal, incluindo a terapia com o CAPD 3, são as peritonites e infecções do orifício de saída do catéter e canal. Se a substância de diálise drenada for turva pode ser um sítomo de peritonite. Sintomas mais tardios podem ser febre, dores abdominais e náuseas. Em casos muito pouco vulgares pode desenvolver-se sépsia. Deve ser consultado imediatamente um médico quando se notar que a substância está turva. O saco com a solução drenada deve ser fechado por uma tampa esterilizada e entregue ao médico.

Deve ter-se em atenção os cuidados a observar com o cateter peritoneal, de acordo com as instruções do médico (p.ex. mudança de compressa). Se se verificar qualquer sinal de inflamação relacionado com o cateter (infecções no local de saída) deverá contactar-se o médico o mais rápido possível.

Uma perda relativa de proteínas (5–15 g/dia), aminoácidos (1,2–3,4 g/dia) e vitaminas hidro-solúveis, é inevitável e acontece frequentemente durante a diálise peritoneal. Para se evitar deficiências deve fazer-se uma dieta adequada. Pode ocorrer uma situação de hipoproteinémia se não houver uma compensação da perda de proteína.

As características de transporte da membrana peritoneal podem ser alteradas durante uma diálise prolongada, inicialmente indicada por uma perda de ultrafiltração. Em casos graves a diálise peritoneal deve ser interrompida e iniciada a hemodiálise.

Outros potenciais efeitos secundários possíveis da terapia de diálise peritoneal são a dilatação abdominal e uma sensação de enfartamento (dor abdominal), alterações no fluxo de entrada e saída da solução de diálise, hérnia, dores nos ombros, dificuldades respiratórias causadas pela elevação do diafragma, diarréia e obstipação.

De novo recomenda-se que seja contactado o médico para medidas mais adequadas.

Qualquer solução de diálise pode causar perturbações no equilíbrio electrolítico, tais como, hipocalémia e no equilíbrio de fluido. Em combinação com uma dose elevada de cálcio, isto é, por administração de cálcio contendo ligações de fosfato, pode surgir um excesso de cálcio (hipercalcémia). Hipercalcémia e hipocalémia podem ser prontamente controladas através do uso de outras soluções de diálise peritoneal (hipercalcémia) ou uma dieta modificada (hipocalémia).

No que se refere a desequilíbrios do fluido, podem ocorrer situações de desidratação e hiper-hidratação.

Grave desidratação, especialmente no tratamento com soluções de concentração elevada de glucose, pode reflectir-se numa descida da pressão do sangue, frequência cardíaca, vertigens, cãibras; o oposto, hiper-hidratação, pode causar aumento de peso, pressão sanguínea alta, pernas inchadas e dificuldades respiratórias.

Desequilíbrios no metabolismo dos lípidos (deslipoproteinemia ou hiperlipidemia) são também frequentes.

Devido a uma continuada administração de glucose pela solução de diálise, poderá surgir obesidade se a dieta do doente não for adaptada ao aumento da carga calórica.

Se se observarem efeitos secundários que não estejam mencionados no folheto informativo, deverá ser contactado o médico.

Interacções medicamentosas e outras

Outros medicamentos administrados em simultâneo têm influência nos efeitos do CAPD 3?

A administração em simultâneo de compostos de cálcio ou vitamina D podem causar um excesso de cálcio. A administração de diuréticos pode contribuir para manter uma função residual renal, mas pode também ter como consequência desequilíbrios electrolíticos e de água.

Níveis de potássio devem ser cuidadosamente monitorizados quando se administram digitálicos ao mesmo tempo, porque a sensibilidade a estes medicamentos aumenta se os níveis de potássio forem baixos.

Precauções especiais de utilização

Quando deve ser usado CAPD 3? Apenas após consulta do médico assistente?

Nas situações a seguir apresentadas, o CAPD 3 deverá ser administrado com extremo cuidado e somente em condições específicas. Por favor informem-se com o vosso médico acerca disso, bem como se alguma dessas situações ocorreram no passado.

Se o doente perde electrolíticos devido a vómitos ou diarreia, será necessário usar temporariamente uma solução de diálise peritoneal contendo potássio.

Em casos de excesso de cálcio, por exemplo como consequência de altas doses de cálcio, contendo ligações fosfato e/ou vitamina D, será necessário usar uma solução com baixo teor de cálcio, temporariamente ou permanentemente.

Queiram ter em atenção que uma descontinuação prematura no decorrer da diálise peritoneal, pode ameaçar seriamente a vida do doente se nenhuma outra terapia renal de substituição for aplicada.

Quais são os cuidados a ter?

Os revestimentos plásticos podem ocasionalmente ser danificados durante o transporte do fornecedor para o centro de diálise ou durante o armazenamento no hospital. Isto pode ter como consequência a contaminação da solução de diálise por microrganismos.

Sendo assim, todos os revestimentos devem ser devida e cuidadosamente inspecionados antes de serem administrados na diálise peritoneal. Qualquer dano na embalagem, mesmo se muito pequeno, nas ligações dos invólucros ou cantos, pode indicar contaminação da solução.

No caso de dúvida, o médico assistente tem de informar-se antes de utilizar a solução.

Sacos com conteúdos turvos nunca devem ser utilizados.

Utilizar apenas estes produtos para diálise peritoneal se o invólucro e ligações não apresentarem sinais de estarem danificados.

Certifiquem-se sempre que o saco de diálise é trocado sob condições assépticas, evitando assim o risco de infecção.

Níveis de electrolíticos, tais como sódio, potássio, magnésio, cálcio, fosfato, equilíbrio ácido-base, e níveis de glicose no sangue, concentrações de creatinina e ureia e níveis de proteínas no soro devem ser monitorizados regularmente.

Se um medicamento ou outra substância tiverem de ser acrescentadas à solução de diálise (somente sob indicação médica), queiram certificar-se das possíveis incompatibilidades que possam existir. Após adição de outras substâncias, a solução não deve ser armazenada seja qual for o período de tempo, mas deve sim, ser usada imediatamente.

A solução de diálise CAPD 3 não deve ser usada para infusão intravenosa. Qualquer quantidade da solução que não for utilizada deve ser rejeitada.

Que cuidados se devem ter em caso da diabetes?

Em doentes que sofrem da diabetes, a dose diária de insulina deve ser ajustada ao aumento de glicose.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

Se este medicamento for usado como recomendado, não impossibilitará os doentes de conduzir ou trabalhar com máquinas.

Posologia e administração

A terapêutica, frequência de administração, duração e volumes de trocas necessários deverão ser especificados pelo médico assistente. Se não forem prescritas indicações em contrário, as seguintes devem ser aplicadas.

Sigam as instruções do vosso médico assistente, porque, caso não o façam, o CAPD 3 pode não produzir os resultados desejados.

Em que quantidade e durante quanto tempo deve ser administrado o CAPD 3?

Salvo indicações em contrário, os doentes devem usar 2000 ml de solução por cada troca. Se sentirem dor no início do decorrer do tratamento, o volume de diálise deve ser temporariamente reduzido para 500–1500 ml por troca. Em crianças, recomenda-se a dose de 500–1500 ml, (30–40 ml/kg peso corporal), dependendo da idade, tamanho e peso.

Em adultos, ou doentes que toleram grandes volumes, pode administrar-se a dose de 2500–3000 ml.

Se for usada uma máquina para um ciclo de diálise peritoneal contínuo ou intermitente é aconselhável utilizar sacos de volumes maiores.

A diálise peritoneal é um tratamento a longo prazo, envolvendo administrações repetidas pelo mesmo método. No caso de intervalos de 4–8 horas, uma dose de solução de 2000 ml deve ser usada 4 vezes num período de 24 horas (num total de 8000 ml a dose) ou doses mais pequenas ou maiores conforme for mais adequado. O ajuste da dosagem deve ser efectuado de acordo com o perfil do doente.

Como e quando deverá ser administrado o CAPD 3?

A solução pronta-a-usar é primeiro aquecida à temperatura do corpo, e a dose apropriada é injectada na cavidade peritoneal, usando um cateter peritoneal, entre 5 a 20 minutos. Dependendo das instruções do médico, a dose deve permanecer na cavidade peritoneal durante o período de 4–8 horas (tempo de equilíbrio) e só depois disso drenada e substituída. Dependendo do estado do fluido e concentrações electrolíticas, o CAPD 3 pode ser usado com outras soluções de diálise peritoneal com baixo teor em glicose (isto é, com baixa capacidade de remoção do fluido) ou outras concentrações de sódio e potássio.

Para proteger o peritoneu e evitar o perigo de desidratação, elevadas concentrações de glicose como as do CAPD 3 devem ser utilizadas o menos vezes possível. Em geral, uma ou duas trocas com elevada concentração de glicose são suficientes; outras soluções com baixo teor de glicose são utilizadas para outras trocas.

Para ser capaz de desenvolver uma diálise peritoneal, o doente tem de aprender a manusear o equipamento, treinando com sacos de amostra. O médico assistente é responsável pelo facto de o doente ser capaz de dominar as técnicas correctamente; o treino deve ser efectuado por uma enfermeira habilitada após o qual o doente tentará, por si mesmo, efectuar a diálise peritoneal, questionando qualquer problema que ocorra com o seu médico assistente.

Durante quanto tempo deverá ser usado o CAPD 3?

A diálise, utilizando doses prescritas, deve ser ministrada diariamente.

A diálise peritoneal deve ser continuada durante tanto tempo quanto a terapia de substituição renal for necessária.

Como manejear o equipamento?

Devem ler as instruções de utilização no final deste folheto informativo.

Instruções sobre a atitude a tomar quando for omitida uma ou mais doses

Como proceder se for usada solução em quantidade inferior ou se for esquecida uma troca

Neste caso é aconselhável encurtar o intervalo de tempo da troca seguinte, de tal modo que o volume total do dialisado seja realizado em 24 horas (isto é 4 × 2000 ml).

Contacte o seu médico para um melhor esclarecimento.

O que há a ter em conta no caso de interromper ou intercalar a diálise peritoneal?

Se a diálise peritoneal for interrompida sem conselho médico, pode haver risco de hiper-hidratação com acumulação de fluido nos tecidos e pulmões (edema) e descompensação cardíaca e/ou outros sintomas de urémia.

Sobredosagem

Como proceder se for usada solução em excesso

Se um excessivo volume de solução for administrado, pode ser facilmente drenado para o interior do saco de diálise vazio. Se uma troca de fluido for conduzida com demasiada frequência, podem ocorrer situações de desidratação e/ou complicações no conteúdo electrolítico do sangue (desequilíbrios electrolíticos). Em qualquer um dos casos, o doente deve receber tratamento médico apropriado e imediato.

Precauções particulares de conservação

O prazo de validade está impresso em cada embalagem. Não utilizar depois desta data.

Quando não se deve usar o CAPD 3 mesmo antes de expirado o prazo de validade?

Não utilizar nenhuma embalagem danificada ou que contenha solução turva. Devolver a embalagem ao médico assistente.

Como armazenar o CAPD 3?

Não guardar acima de 25°C. Não refrigerar ou congelar.

Comunique ao seu médico ou farmacêutico qualquer efeito indesejável que não conste deste folheto.

Verifique o prazo de validade inscrito na embalagem ou no recipiente.

Manter CAPD 3 fora do alcance e da vista das crianças.

Data da última revisão: Outubro 1999.

Números de Autorização de Introdução no Mercado

	CAPD 3	CAPD 3 stay•safe®	CAPD 3 sleep•safe
250 ml	2488989	2471886	—
500 ml	2490282	2471985	—
750 ml	—	2472082	—
1000 ml	2490381	2472181	—
1500 ml	2490480	2472280	—
2000 ml	2490696	2472389	—
2500 ml	2489086	2472488	—
5000 ml	2489185	2472587	3129186

Data da primeira Autorização on renovação da Autorização de Introdução no Mercado

Medicamento	Data 1ª autorização	Data de renovação
CAPD 3	—	31.01.97
CAPD 3 stay•safe®	14.11.96	—
CAPD 3 sleep•safe	18.10.99	—

P

CAPD/DPCA 3

Φύλλο Οδηγιών Χρήστη CAPD/DPCA 3 με 4.25 % γλυκόζη άνυδρη Διάλυμα για περιτοναϊκή κάθαρση

Σύνθεση του φαρμακευτικού προϊόντος

1 λίτρο περιέχει:

a) Ενεργά συστατικά

	CAPD/DPCA 3
Χλωριούχο νάτριο	5.786 g
Διάλυμα (S)-γαλακτικού νατρίου	7.85 g
△ (S)-γαλακτικό νάτριο	3.925 g
Χλωριούχο ασβέστιο διϋδρικό	0.2573 g
Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό	0.1017 g
Μονοϋδρική γλυκόζη	46.75 g
△ άνυδρη γλυκόζη	42.5 g
Na ⁺	134 mmol/l
Ca ⁺⁺	1.75 mmol/l
Mg ⁺⁺	0.5 mmol/l
Cl ⁻	103.5 mmol/l
Γαλακτικό	35 mmol/l
Θεωρητική οσμωτικότητα	511 mOsm/l
pH ≈	5.5

β) Άλλα συστατικά:

Υδροχλωρικό οξύ
Υδροξειδίο του νατρίου
Υδρώ για ενέσιμα

Μορφή παρούσασης και μεγέθη συσκευασίας

CAPD/DPCA 3 – stay•safe®. Σε κιβώτια τα οποία περιέχουν:

6 σάκους των 1500 ml έκαστος
4 σάκους των 2000 ml έκαστος
4 σάκους των 2500 ml έκαστος

CAPD/DPCA 3 – sleep•safe: Σε κιβώτια τα οποία περιέχουν:

2 σάκους των 5000 ml έκαστος
Διάλυμα για περιτοναϊκή κάθαρση

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
61346 Bad Homburg v.d.H., Germany

Κατασκευαστής:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Werk St. Wendel,
Frankfurter Str. 6–8, 66606 St. Wendel

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:

MEDIPRIME AΕΕ, Κύπρου 8,
TK 141 22, N. Ηράκλειο, Αθήνα
Τηλ.: (210) 2837640, Fax: (210) 2837650
e-mail: info@mediprime.gr

Ενδείξεις

Που και γιατί χρησιμοποιείται το CAPD/DPCA 3

Το CAPD/DPCA 3 είναι διάλυμα για Συνεχόμενη Φορητή Περιτοναϊκή Κάθαρση. Τα διαλύματα αυτά χρησιμοποιούνται από ασθενείς με υπολλείπουσα ή μηδαμινή νεφρική λειτουργία (τελικό στάδιο χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας).

Αντενδέίξεις

Σε ποιές περιπτώσεις δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το CAPD/DPCA 3

Για το συγκεκριμένο διάλυμα:

Το CAPD/DPCA 3 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή έλλειψη καλού (υποκαλαιαμία), σημαντική περίσσεια ασβέστιου (υπερασβεστιαμία), χαμηλή πίεση αίματος (αρτηριακή υπόταση) ή υπογογκαμία.

- Παρακαλούμε διαβάστε τις παρακάτω οδηγίες προσεκτικά, καθώς αυτές περιλαμβάνουν σημαντικές πληροφορίες για την χρήση του φαρμακευτικού αυτού προϊόντος.
- Για οποιαδήποτε περιτερά πληροφορία ή διευκρίνηση, παρακαλούμε επικοινωνείστε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Για περιτοναϊκή κάθαρση γενικά:

Δεν πρέπει να γίνεται έναρξη της περιτοναϊκής κάθαρσης με CAPD/DPCA 3 σε ασθενείς με μία ή περισσότερες από τις παρακάτω διαταραχές:

- Πρόσφατη κοιλιακή βλάβη, όπως εγχείρηση κοιλίας, κοιλιακό τραύμα, κοιλιακό έγκαυμα, εντερική απόφραξη (ειλεός), όγκος ή κήλη.
- Εκτεταμένες φλεγμονές του κοιλιακού δέρματος (δερματίτιδα) στην περιοχή εξόδου του καθετήρα.
- Φλεγμονή του περιτονίου (περιτονίτιδα).
- Φλεγμόνη νόσο του εντέρου, (ύδοσης του Krohn, ελκώδης κολίτιδα, εκοπομοτίτιδα)
- Διάτρηση κοιλιακής κοιλότητας
- Ιστορικό πολλαπλών εγχειρήσεων με συμφύσεις ή ινώδης συμφύσεις
- Εσωτερικά ή εξωτερικά κοιλιακά συρίγγια δηλαδή διασυνδέσεις εσωτερικών οργάνων ή διασυνδέσεις μεταξύ ενός εσωτερικού οργάνου με τον εξωκοιλιακό χώρο.
- Πνευμονικό νόσημα (ιδιαίτερα πνευμονία),
- Γενικευμένη δηλητηρίαση αίματος (σήψη),
- Οξεώση αίματος (γαλακτική οξέωση)
- Πρόσφατος σοβαρός υποσιτισμός και απώλεια βάρους
- Εάν οι τιμές χοληστερίνης σας είναι υψηλές
- Εάν οι υπερβολικές ποσότητες ουρίας και άλλων αμμωνιούχων αποβλήτων στο αίμα δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστούν με περιτοναϊκή κάθαρση,

Εάν κάποια από τις παραπάνω προκαθορισμένες διαταραχές εκδηλωθεί κατά την διάρκεια της περιτοναϊκής κάθαρσης, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας και αυτός θα αποφασίσει για το πώς θα συνέχιστε την θεραπεία σας.

Προειδοποίησης και προφυλάξεις

Στις ακόλουθες περιπτώσεις το CAPD/DPCA 3, πρέπει να χρησιμοποιείται κατόπιν συμβουλής του γιατρού σας

Στις ακόλουθες περιπτώσεις το CAPD/DPCA 3 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κάτω από ορισμένες προϋποθέσεις και με μεγάλη προσοχή. Παρακαλούμε ρωτήστε τον γιατρό σας για αυτό. Το ίδιο ισχύει και εάν μία από αυτές τις περιπτώσεις έχει συμβεί στο παρελθόν.

- Απώλεια ηλεκτρολογών λόγω εμμένου ή διάρροιας (ισως να είναι απαραίτητη η προσωρινή χρήση περιτοναϊκού διαλύματος που να περιέχει κάλιο).
- Σε περιπτώσεις περίσσειας ασβέστιου στο αίμα (υπερασβεστιαμία), όπως για παράδειγμα κατόπιν χρήσης σκευασμάτων ασβέστιου που περιέχουν δεσμευτικά φωσφόρου και/ή σκευασμάτα βιταμίνης D. Ισως κριθεί αναγκαία η προσωρινή ή μόνιμη αιλανή σε διάλυμα με μικρότερη περιεκτικότητα σε ασβέστιο.

Παρακαλούμε, σημειώστε ότι η πρόωρη διακοπή της πορείας της περιτοναϊκής κάθαρσης μπορεί να έχει απειλητικές για τη ζωή συνέπειες, εάν καμία άλλη θεραπεία υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας δεν εκτελείται.

Τί πρέπει να λαμβάνετε υπ' όψιν κατά την διάρκεια εγκυμοσύνης και περιόδου θηλασμού

Στις τελευταίες φάσεις της εγκυμοσύνης, η περιτοναϊκή κάθαρση θα πρέπει να εκτελείται μόνο μετά από συμβουλή του θεραπόντα γιατρού σας.

Τί πρέπει να λαμβάνετε υπ' όψιν σε Παιδιά και ηλικιωμένους ασθενείς

Στα παιδιά, ο όγκος του διαλύματος θα πρέπει να μειώνεται σε συνάρπτηση με την ηλικία και το σωματικό βάρος και μεγεθος (βλέπε επίσης "Δοσολογία και χορήγηση").

Τα αυξημένα περιστατικά κήλης σε ηλικιωμένους ασθενείς πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν πριν ξεκινήσουν περιτοναϊκή κάθαρση.

Ποιές προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται

Συνιστάται να κρατάτε ακριβείς καταγραφές του ιοζυγίου του ύδατος καθώς και του σωματικού σας βάρους έτσι ώστε να αποφεύγονται τυχόν συμπτώματα αφυδάτωσης ή υπερδάτωσης τα οποία μπορεί να αποβούν απειλητικά για τη ζωή σας.

Τα επίπεδα των ηλεκτρολογών, όπως νάτριο, κάλιο, μαγνήσιο, ασβέστιο, φώσφορος, η οξεοβασική ισορροπία, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα, η συγκέντρωση κρεατινίνης και ουρίας όπως και τα επίπεδα πρωτεΐνων στον ορό, πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά.

Εάν ένα φάρμακο ή άλλη ουσία πρέπει να εισαχθεί στο περιτοναϊκό διάλυμα (κατόπιν βέβαια εντολής γιατρού) πρέπει πρώτα να γίνει ένας έλεγχος για πιθανές ασυμβατότητες.

Σε διαλύματα στα οποία έχουν προστεθεί άλλες ουσίες πρέπει πάντα να ετοιμάζονται αμέσως πριν από τη χρήση τους (να μην φυλάσσονται).

Οι πλαστικοί περιέκτες πολλές φορές καταστρέφονται κατά την μεταφορά από το εργοστάσιο παραγωγής στις μονάδες περιτοναϊκής κάθαρσης και κατά την αποθήκευση τους μέσα στο νοσοκομείο. Οποιαδήποτε φθορά, ακόμα και μικρή, στη συσκευασία, στις συγκολλήσεις και στις γωνίες του περιέκτη, πρέπει να αξιολογείται, καθώς μπορεί να υποδεικνύει μόλυνση του διαλύματος κάθαρσης.

Σάκκοι με θολό περιεχόμενο δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται.

Να χρησιμοποιούνται μόνο περιτοναϊκά διαλύματα όπου ο περιέκτης και η συσκευασία του δεν φέρουν σημάδια φθοράς.

Άσηπτες συνθήκες πρέπει να τηρούνται κατά την διάρκεια των ανταλλαγών για να περιορισθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.

Το CAPD/DPCA 3 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν διάλυμα είναι διαυγές και ο περιέκτης ανέφασης.

Οποιαδήποτε αρχηγισμοποίητη ποσότητα διαλύματος πρέπει να απορρίπτεται. Το CAPD/DPCA 3 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδοφλέβια έγχυση.

Τι θα πρέπει να λαμβάνετε υπ' όψιν εάν είστε διαβητικός Σε διαβητικούς ασθενείς, η ημερήσια δόση ιωσουλίνης πρέπει να προσαρμοζεται στην αυξημένη πρόσληψη γλυκούζης.

Το CAPD/DPCA 3 επηρεάζει την ικανότητα σας να οδηγείτε αυτοκίνητο ή να χειρίζεστε μηχανήματα

'Όχι. Εάν το θεραπευτικό πρόσληψη χρησιμοποιείται όπως συνιστάται, δεν επηρεάζει την ικανότητα των ασθενών να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Επηρεάζουν άλλα φάρμακα την δραστικότητα του CAPD/DPCA 3

Εάν κάνετε χορήγηση σκευασμάτων ασθεστίου ή βιταμίνης D κατά την διάρκεια θεραπείας με CAPD/DPCA 3, μπορεί να αυξηθούν τα επίπεδα ασθεστίου στο αίμα και να εκδηλωθεί υπερασβετισμάτια.

Ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων που αυξάνουν την ποσότητα των ούρων (διουρητικά) μπορεί να βοηθήσει στην διατήρηση της υπολειτόμενης γενετικής λειτουργίας αλλά μπορεί επίσης να επιφέρουν διαταραχή ύδατος και ηλεκτρολογίας.

Τα επίπεδα καλίου πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά όταν χορηγούνται ταυτόχρονα φάρμακα για την καρδιά και ειδικότερα για δαχτυλίτιδα, διότι η ευαισθησία στα φάρμακα αυτά αυξάνεται εάν τα επίπεδα καλίου είναι χαμηλά.

Δόση και χορήγηση

Ο τρόπος θεραπείας, η συνχρόνητα χορήγησης, ο χρόνος παραμονής και οι όγκοι που απαιτούνται καθορίζονται από τον θεραπόντα γιατρό. Εφόσον ο γιατρός σας δεν σας έχει συμβουλέψει διαφορετικά, οι παρακάτω γενικές οδηγίες πρέπει να εφαρμόζονται.

Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά, διαφορετικά το CAPD/DPCA 3, δεν θα μπορέσει να αποδώσει σωστά.

Πόση ποσότητα και πόσο συγνά πρέπει να χρησιμοποιείτε το CAPD/DPCA 3

Εκτός εάν συνιστάται διαφορετικά, 2000 ml διαλύματος πρέπει να χρησιμοποιούνται σε κάθε αλλαγή.

Εάν κατά την έναρξη της θεραπείας ο ασθενής υποφέρει από πόνους κοιλιακής διάτασης ο όγκος διαλύματος θα πρέπει πρόσωρινά να μειωθεί στα 500 με 1500 ml ανά αλλαγή. Στα παιδιά θα πρέπει να χορηγούνται 500 ml έως 1500 ml ανά θεραπεία (30–40 ml/kg βάρους αώματος) σύμφωνα με την ηλικία, το μέγεθος και το σωματικό τους βάρος.

Σε ενήλικες ή ασθενείς οι οποίοι ανέχονται μεγαλύτερες ποσότητες, μπορούν να χορηγηθούν 2500ml–3000ml διαλύματα.

Οταν η χορήγηση εκτελείται από μηχάνημα όπως στην αυτοματοποιημένη διακοπάμενη ή συνεχή κυκλική περιτοναϊκή κάθαρση, συνιστάται να χρησιμοποιούνται σάκκοι μεγάλου όγκου.

Η περιτοναϊκή κάθαρση είναι μία μακροπρόθεσμη θεραπεία η οποία περιλαμβάνει επαναλαμβάνομενες χορηγήσεις με την ίδια μέθοδο. Στην περίπτωση που ο χρόνος παραμονής κυμαίνεται από 4 έως 8 ώρες, τότε μπορούν να χορηγηθούν 2000 ml διαλύματος 4 φορές το 24ωρο (8000ml συνολικά), ή ακόμα και μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση ανάλογα. Είναι απαραίτητο η δόση να προσαρμόζεται σε κάθε ασθενή έχχωριστά.

Πώς και πότε χρησιμοποιείται το CAPD/DPCA 3

Το έτοιμο προς χρήση διάλυμα θερμαίνεται πρώτα στη θερμοκρασία σώματος και η καταλήη δόση εγχύεται στην περιτοναϊκή κοιλότητα διαμέσου ενός εδονοπεριτοναϊκού καθετήρα για περίπου 5 εώς 20 λεπτά. Σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, η δόση παραμένει στην περιτοναϊκή κοιλότητα για 4–8 ώρες (χρόνος παραμονής) και στη συνέχεια αποχετεύεται.

Ανάλογα με την κατάσταση του υδατος και την συγκέντρωση των ηλεκτρολογίων, το CAPD/DPCA 3 χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα άλλο διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης μικρότερης συγκέντρωσης σε γλυκόζη (π.χ. χαμηλότερης οσμωτικότητας) ή άλλης συγκέντρωσης σε κάλιο ή νατρίου.

Για την προστασία του περιτοναϊκού υμένα και την αποφυγή του κινδύνου αφύδατωσης, διαλύματα περιτοναϊκής με υψηλή συγκέντρωση γλυκόζης, όπως αυτή στο CAPD/DPCA 3, πρέπει να χρησιμοποιούνται όσο το δυνατό πιο αραιά γίνεται. Γενικά το CAPD/DPCA 3 πρέπει να χρησιμοποιείται το πολύ σε μία ή δύο ανταλλαγές γηρεμησών, ενώ στις υπόλοιπες ανταλλαγές να χρησιμοποιούνται διαλύματα με χαμηλότερη συγκέντρωση σε γλυκόζη.

Για να μπορέσετε να εκτελέσετε την θεραπεία περιτοναϊκής κάθαρσης θα πρέπει να μάθετε τον χειρισμό των σάκων διαλύματος κάνοντας εξάσκηση με μερικούς από αυτούς. Ο θεράπων γιατρός είναι υπεύθυνος για να διασφαλίσει ότι έχετε μάθει επαρκώς τις απαραίτητες τεχνικές και ότι έχετε εκπαιδευτεί από ειδικευμένο προσωπικό. Παρόλα αυτά, όταν εκτελείτε την θεραπεία μόνοι σας, είναι σημαντικό να συγχρητίστε και να συμβουλεύεστε τον γιατρό σας για οποιοδήποτε πρόβλημα παρουσιαστεί.

Στο τέλος του φυλλαδίου αυτού παρατίθενται πληροφορίες για το πώς θα χρησιμοποιήσετε το συγκεκριμένο σύστημα περιτοναϊκής κάθαρσης. Παρακαλούμε διαβάστε το προσεχτικά.

Πόσο χρόνο θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το CAPD/DPCA 3
Η θεραπεία περιτοναϊκής κάθαρσης πρέπει να εκτελείται καθημερινά χρησιμοποιώντας πάντοτε τις συνταγογραφημένες δόσεις.

Η περιτοναϊκή κάθαρση θα πρέπει να εφαρμόζεται για όσο χρονικό διάστημα απαιτείται θεραπεία νεφρικής υποκατάστασης.

Τυχαία κακή χρήση και υπερδοσολογία

Τί να κάνετε σε περίπτωση υπερδοσολογίας

Εάν περισσεία όγκου διαλύματος εισέλθει στην περιτοναϊκή κοιλότητα, μπορεί εύκολα να αποχετεύετε στον δέσμο σάκου του συστήματος. Εάν οι ανταλλαγές γίνονται πολύ συχνά, είναι πιθανό να εκδηλωθεί αφύδατωση κακής διαταραχής ηλεκτρολογίων στο αίμα. Στην περίπτωση αυτή απαιτείται άμεση επείγουσα ιατρική θεραπεία.

Τί να κάνετε σε περίπτωση υποδοσολογίας ή αλλαγής που παραλείφηκε

Στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται να ελαττώσετε τον χρόνο παραμονής των επόμενων αλλαγών έτσι ώστε ο ημερήσιος συνολικός όγκος διαλύματος (π.χ. 4 x 2000 ml) να μπορεί να χορηγήθει μέσα σε χρονική περίοδο 24 ωρών. Παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον θεράποντα γιατρό σας για να σας συμβουλεύσει πώς να ενεργήσετε.

Τι πρέπει να λαμβάνετε υπ' ώντας στην περίπτωση που διακόπτετε ή σταματάτε την περιτοναϊκή κάθαρση

Στην περίπτωση αυτή είναι πιθανό να εκδηλωθεί επικινδυνή για τη ζωή υπερδάτωση με συσσώρευση υγρών στους ιστούς και στους πνεύμονες (οιδήμα) καθώς και καρδιακή ανεπάρκεια και/ή άλλα συμπτώματα ουραίματα.

Παρενέργειες

Το CAPD/DPCA 3 είναι ένα διάλυμα του οποίου η συγκέντρωση των ηλεκτρολογίων είναι παρόμοια με αυτή του αίματος.

Ποιές παρενέργειες είναι πιθανό να συμβούν κατά τη διάρκεια χορήγησης του CAPD/DPCA 3

Παρενέργειες μπορεί να προκύψουν από την ίδια την διαδικασία της περιτοναϊκής κάθαρσης ή να προκληθούν από το ίδιο το διάλυμα.

Παρενέργειες σχετίζομενες με την διαδικασία περιτοναϊκής κάθαρσης:

Μία παρενέργεια που παρατηρείται συχνά σε όλες τις θεραπείες περιτοναϊκής κάθαρσης συμπεριλαμβάνομενής και της θεραπείας με CAPD/DPCA 3, είναι η περιτονίτιδα και η μόλυνση της περιοχής εξόδου αλλά και του ίδιου του καθετήρα εσωτερικά.

Η θολότητα του αποχετευόμενου διαλύματος μπορεί να αποτελεί αρχικό σύμπτωμα περιτονίτιδας: μπορεί να εκδηλωθεί πυρετός, κοιλιακό άλγος και ναυτία και μυϊκές κράμπες. Το αντίθετο, η υπερυδράτωση, μπορεί να προκαλέσει αύξηση σωματικού βάρους, υψηλή πίεση του αίματος, προησμένα πόδια και δυσκολία στην αναπνοή.

Η εμφάνιση ή επιδείνωση των διαταραχών του μεταβολισμού των λιπιδίων, όπως διαταραχές του επιπέδου λιπιδίων στο αίμα (δυσλιποπεριτοναϊμία) ή αύξηση των λιπιδίων στο αίμα (υπερλιποδαμία) είναι πολύ συχνό φαινόμενο.

Εξαιτίας της συνεχόυσα πρόσληψης γλυκόζης από το διάλυμα κάθαρσης, είναι πιθανόν αλλά σπάνια να εμφανιστεί παχυσαρκία εφόσον βέβαια η διάτα του ασθενή δεν προσαρμόζεται στο αυξημένο θερμιδικό φορτίο.

Εάν παρατηρήσετε παρενέργειες οι οποίες δεν είναι καταγεγραμμένες στο φυλλάδιο αυτό, παρακαλούμε ενημερώστε τον θεράποντα γιατρό ή τον φαρμακοποιο σας.

Μία σχετική απώλεια πρωτεινών (5–15 g/ημέρα) είναι αναπόφευκτη.

Η ανεπάρκεια αυτή πρέπει να αντιμετωπισθεί με επαρκή διαιτητική διατροφή.

Η εκδήλωση υπο-πρωτεΐναμιας μπορεί να συμβεί εαν η πρόσληψη πρωτεΐνων δεν αντισταθμίζει τις απώλειες τους. Τα δημητηριακά χαρακτηριστικά του περιτοναϊκού μπένα μπορεί να αλλάξουν κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας περιτοναϊκής κάθαρσης γεγονός που εκδηλώνεται αρχικά από σχετική απώλεια της ικανότητας υπερδίθησης. Σε σοβαρές περιπτώσεις η περιτοναϊκή κάθαρση πρέπει να σταματά και να αρχίζει η αιμοκάθαρση.

Άλλες πιθανές παρενέργειες της περιτοναϊκής κάθαρσης είναι κοιλιακή διάταση και αίσθημα κορεσμού (κοιλιακός πόνος), διαταραχές στην εισροή και εκροή του διαλύματος κάθαρσης, κήλη, πόνοι στου ώμους, δύσπνοια λόγω ανύψωσης του διαφράγματος, διάρροια και δυσκολία λιότητα. Σε οποιαδήποτε περίπτωση, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για να λάβει τα απαραίτητα μέτρα.

Παρενέργειες σχετίζομενες με το συγκεκριμένο διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης:

Οποιοδήποτε περιτοναϊκό διάλυμα μπορεί να προκαλέσει διαταραχής στην περιπτώσεις της υπερασβετασμίας (π.χ. λόγω χορήγησης σκευασμάτων ασθεστίου που περιέχουν δεσμευτικά φωσφόρου, μπορεί να εκδηλωθεί υπερασβετασμία).

Οι διαταραχές αυτές μπορούν εύκολα να αντιμετωπιστούν χρησιμοποιώντας άλλα διαλύματα περιτοναϊκής κάθαρσης με αυξημένη λιότητη συγκέντρωση σε ασθεστίο, για την περίπτωση της υπερασβετασμίας, ή τροποποιώντας την δίαιτα και χρησιμοποιώντας διάλυμα με αυξημένο καλιούπιο ρυθμό, ναυτία και μυϊκές κράμπες. Το αντίθετο, η υπερυδράτωση, μπορεί να προκαλέσει αύξηση σωματικού βάρους, υψηλή πίεση του αίματος, προησμένα πόδια και δυσκολία στην αναπνοή.

Η εμφάνιση ή επιδείνωση των διαταραχών του μεταβολισμού των λιπιδίων, όπως διαταραχές του επιπέδου λιπιδίων στο αίμα (δυσλιποπεριτοναϊμία) ή αύξηση των λιπιδίων στο αίμα (υπερλιποδαμία) είναι πολύ συχνό φαινόμενο.

Εξαιτίας της συνεχόυσα πρόσληψης γλυκόζης από το διάλυμα κάθαρσης, είναι πιθανόν αλλά σπάνια να εμφανιστεί παχυσαρκία εφόσον βέβαια η διάτα του ασθενή δεν προσαρμόζεται στο αυξημένο θερμιδικό φορτίο.

Εάν παρατηρήσετε παρενέργειες οι οποίες δεν είναι καταγεγραμμένες στο φυλλάδιο αυτό, παρακαλούμε ενημερώστε τον θεράποντα γιατρό ή τον φαρμακοποιο σας.

Αποθήκευση και διατήρηση

Η ημερομηνία λήξεως αναγράφεται πάνω σε κάθε σάκκο. Μη χρησιμοποιείτε το CAPD/DPCA 3 μετά από αυτή την ημερομηνία!

Σε ποιες περιπτώσεις να μην χρησιμοποιείτε το CAPD/DPCA 3, ακόμη και πριν την ημερομηνία λήξεως

Μη χρησιμοποιείτε σάκους οι οποίοι είναι κατεστραμένοι ή περιέχουν θολά διαλύματα. Επιστρέψτε τον σάκο στον γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας.

Πώς να αποθηκεύετε το CAPD/DPCA 3

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Μην το ψύχετε ή καταψύχετε.

Χρησιμοποιείστε το CAPD/DPCA 3 μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές και ο περιέκτης ανέπαφος.

Φυλάξτε το μακριά από τα παιδιά!

Ημερομηνία τελευταίας Αναθεώρησης: Σεπτέμβριος 2010

GR

D.P.C.A. 3

Notice : Information de l'utilisateur

Solution prête à l'emploi D.P.C.A. 3 Fresenius,
solution pour dialyse péritonéale

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Solution prête à l'emploi D.P.C.A. 3 Fresenius, solution pour dialyse péritonéale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Solution prête à l'emploi D.P.C.A. 3 Fresenius, solution pour dialyse péritonéale ?
3. Comment utiliser Solution prête à l'emploi D.P.C.A. 3 Fresenius, solution pour dialyse péritonéale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Solution prête à l'emploi D.P.C.A. 3 Fresenius, solution pour dialyse péritonéale ?
6. Informations supplémentaires

Veuillez 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, consultez 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.

1. Qu'est-ce que Solution prête à l'emploi D.P.C.A. 3 Fresenius, solution pour dialyse péritonéale et dans quels cas est-il utilisé ?

Solutions pour dialyse péritonéale

(B05DA : sang et organes hématopoïétiques)

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 à connaître avant d'utiliser Solution prête à l'emploi D.P.C.A. 3 Fresenius, solution pour dialyse péritonéale ?

N'utilisez jamais Solution prête à l'emploi D.P.C.A. 3 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.

Faites attention avec Solution prête à l'emploi D.P.C.A. 3 Fresenius, solution pour dialyse péritonéale :

Mises en garde

Cette solution est exclusivement réservée à la voie intrapéritonéale.

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 limpideur 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.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments et notamment en cas de prise simultanée de calcium, de vitamine D, de diurétiques, ou de médicaments digitaliques, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

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

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

3. Comment utiliser Solution prête à l'emploi D.P.C.A. 3 Fresenius, solution pour dialyse péritonéale ?

Posologie

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

Chez l'adulte, en règle générale, il est conseillé d'utiliser 2000 ml de solution par échange.

En cas de douleurs abdominales en début de traitement, le volume de traitement doit être diminué (500–1500 ml).

Chez l'adulte de taille importante et/ou si le patient tolère une quantité injectée plus élevée, des volumes de 2500 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 (5000 ml).

Se conformer à l'avis médical.

Mode d'administration

Réservez à la voie intrapéritonéale.

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 à l'avis médical.

Fréquence d'administration

Répéter les infusions tous les jours.

En moyenne, 3 à 5 échanges seront effectués quotidiennement.

Se conformer à l'avis médical.

Durée de traitement

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

Se conformer à l'avis médical.

Si vous avez utilisé plus de Solution prête à l'emploi D.P.C.A. 3 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 médecin traitant doit dans tous les cas être demandé.

Si vous oubliez d'utiliser Solution prête à l'emploi D.P.C.A. 3 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 × 2000 ml) soit administrée en 24 heures.

L'avis du médecin traitant doit dans tous les cas être demandé.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Solution prête à l'emploi D.P.C.A. 3 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 prête à l'emploi D.P.C.A. 3 Fresenius, solution pour dialyse péritonéale ?

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

Ne pas utiliser Solution prête à l'emploi D.P.C.A. 3 Fresenius, solution pour dialyse péritonéale après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

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

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout 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 supplémentaires

Que contient Solution prête à l'emploi D.P.C.A. 3 Fresenius, solution pour dialyse péritonéale ?

Les substances actives sont :

Chlorure de sodium	5,786 g
Solution de lactate de sodium	7,85 g
Quantité correspondant à lactate de sodium anhydre	3,925 g
Chlorure de calcium dihydraté	0,2573 g
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,1017 g
Glucose monohydraté	46,75 g
Quantité correspondant à glucose anhydre	42,5 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	511 mOsm/l
pH	5 à 6

Les autres composants sont :

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

Qu'est-ce que Solution prête à l'emploi D.P.C.A. 3 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 stay•safe®).

Boîte de 4 poches de 2000 ml (système stay•safe®).

Boîte de 4 poches de 2500 ml (système stay•safe®).

Boîte de 2 poches de 5000 ml (système sleep•safe®).

Titulaire :

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.

Allemagne

Exploitant :

Fresenius Medical Care
Parc Médicis, 47 avenue des Pépinières
94832 Fresnes Cedex

Fabricant :

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Frankfurter Straße 6–8, 66606 St. Wendel
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 05/2009.

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



CAPD/DPCA 3

Foglietto illustrativo

CAPD/DPCA 3

Soluzione per dialisi peritoneale (range F.U.N.) FME

- Leggere attentamente le seguenti istruzioni che contengono importanti informazioni riguardo all'utilizzo di questo medicinale.
- Qualora il paziente avesse ulteriori quesiti riguardo all'uso del prodotto, è pregato di contattare il medico o il farmacista.

Denominazione del medicinale

CAPD/DPCA 3 Soluzione per dialisi peritoneale (range F.U.N.) FME, con glucosio 4,25%

Composizione qualitativa e quantitativa

1 litro di soluzione formula CAPD/DPCA contiene:

	CAPD/DPCA 3
Sodio cloruro	5,786 g
Sodio-(L)-lattato	3,925 g
Calcio cloruro diidrato	0,2573 g
Magnesio cloruro esaидrato	0,1017 g
Glucosio monoidrato	46,75 g
△ Glucosio anidro	42,5 g
Na ⁺	134 mmol/l
Ca ⁺⁺	1,75 mmol/l
Mg ⁺⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	103,5 mmol/l
Lattato	35 mmol/l
Osmolarità teorica	511 mOsm/l
pH ≈	5,5

stay•safe®:

Forma di presentazione e contenuto di sacche per ogni imballaggio

Il sistema consiste in una doppia sacca per contenere la soluzione, fatta in materiale plastico non PVC (film multistrato di poliolefine), un sistema di tubi fatto pure in poliolefine, connettore disco con interruttore rotabile (polipropilene) e sacca di drenaggio in film multistrato di poliolefine.

sleep•safe:

Forma di presentazione e contenuto di sacche per ogni imballaggio

Il sistema consiste in una singola sacca per contenere la soluzione, fatta in materiale plastico non PVC (film multistrato di poliolefine), un sistema di tubi fatto pure in poliolefine, connettore sacca anch'esso in poliolefine e punto di iniezione in poliolefine/gomma sintetica.

Forma farmaceutica

Soluzione per dialisi peritoneale sterile ed esente da endotossine batteriche

Titolare A.I.C.

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H., Germania

Fabbricante

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Werk St. Wendel
66606 St. Wendel, Germania

Indicazioni

Soluzione per dialisi peritoneale per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta e cronica. Altre indicazioni sono il sovraccarico idrico, le turbe del bilancio elettrolitico ed il trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni assolute alla dialisi peritoneale.

Infezioni cutanee, ileo paralitico, recenti interventi chirurgici sull'addome, aderenze addominali, insufficienza respiratoria grave, ernia, tumori, gravidanza avanzata, gravi disordini nel metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

Avvertenze speciali e speciali precauzioni d'uso

Utilizzare solo se la confezione è integra e se la soluzione è limpida e priva di particelle visibili a occhio nudo.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

Quando si utilizza la sacca con il connettore si raccomanda, prima di disconnetterla, di disinfezionare la superficie esterna della sacca e del tubo.

Prima di rimuovere il cappuccio protettivo della nuova sacca, il disinfectante deve essere passato anche sulla superficie interna del connettore.

I pazienti che effettuano la dialisi presso il proprio domicilio devono essere preventivamente preparati da personale addestrato.

La preparazione si intende per una sola ed ininterrotta somministrazione.

La soluzione non deve essere utilizzata per infusione intravenosa.

L'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e correttamente conservato.

Il bilancio idro-elettrolitico dei pazienti deve essere attentamente monitorizzato.

Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Durante la dialisi di pazienti affetti da insufficienza renale acuta, è necessario monitorare le concentrazioni plasmatiche degli elettroliti durante il trattamento dialitico.

In corso di trattamento dialitico cronico le condizioni del paziente, compreso il quadro emato-chimico, devono essere periodicamente valutate.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili.

Nel pazienti non diabetici i livelli glicemici variano ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia, il rischio di sviluppare un'iperglycemia è proporzionalmente aumentato nei soggetti diabetici ed uremici.

I pazienti affetti da diabete mellito spesso necessitano di un incremento del dosaggio dell'insulina in relazione all'apporto di glucosio della soluzione.

Interazione con altri farmaci ed altre forme di interazione

La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.

Quando necessario si potrà aggiungere potassio alla soluzione dialitica peritoneale.

L'aggiunta di farmaci alla soluzione potrà essere effettuata soltanto su indicazione del sanitario ed andrà accuratamente valutata.

Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione del pH.

Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.

Durante la dialisi peritoneale dei pazienti diabetici potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglycemia, in tal caso il farmaco potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

Posologia e metodo di somministrazione

La soluzione per dialisi peritoneale è utilizzabile per tutte le tecniche di dialisi peritoneale conosciute a tutt'oggi.

La posologia, la somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

La scelta della concentrazione di glucosio nella soluzione viene effettuata in base alla quantità di liquidi da rimuovere.

La somministrazione intraperitoneale richiede l'uso di uno speciale catetere e di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare la soluzione alla temperatura corporea.

Uso durante la gravidanza e allattamento

Il rischio andrà valutato dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

Effetti sulla capacità di guida e l'uso di macchinari

Non applicabile

Effetti indesiderati

I più comuni effetti indesiderati di una dialisi peritoneale sono:

- Peritonite
- Infezioni intorno al catetere
- Dolore addominale
- Diarrea, costipazione, ileo paralitico
- Alterazioni metaboliche come iperglicemia, dislipidemia
- Turbe del bilancio idro-elettrolitico
- Perdita di proteine ed aminoacidi
- Spostamento del catetere, ostruzioni e ridotta capacità di ultrafiltrazione.

Sovradosaggio

Non applicabile

Proprietà farmacologiche

Le soluzioni per dialisi peritoneale sono preparazioni per uso intraperitoneale contenenti elettroliti in concentrazioni simili a quella della composizione del plasma (eccetto che per il glucosio ed il lattato). L'osmolarità della soluzione dipende dalla concentrazione del glucosio. La soluzione viene introdotta nella cavità peritoneale. La permeabilità del peritoneo è usata come una membrana per dialisi che consente la rimozione dei soluti e l'ultrafiltrazione dell'acqua. Il trasporto diffusivo dei soluti attraverso la membrana del peritoneo dipende dal gradiente di concentrazione tra il plasma del paziente e la soluzione per dialisi. L'ultrafiltrazione si ottiene grazie all'osmosi determinata dalla concentrazione di glucosio. Il glucosio viene assorbito dall'organismo quindi metabolizzato. Il lattato è usato come un tampone alcalinizzante per correggere e mantenere l'equilibrio acido-base. Il lattato viene metabolizzato e forma bicarbonato.

Scadenza e conservazione

La data di scadenza è riportata su ogni sacca.

Non usare il prodotto oltre la data di scadenza.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo tale data.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

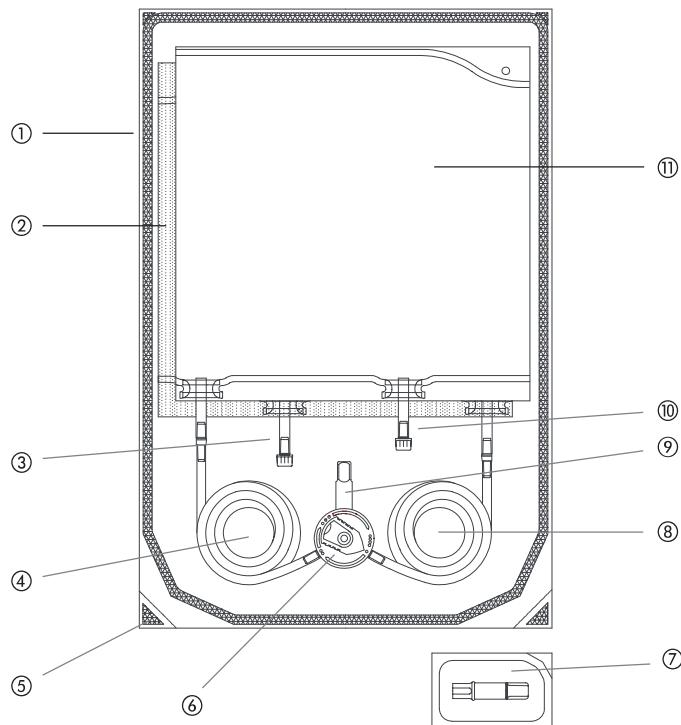
Speciali precauzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 25°C.

Non refrigerare o congelare.

CAPD/DPCA 3 deve essere conservata al di fuori della portata dei bambini.

Data dell'ultima revisione 14/05/01



E

- ① Bolsa exterior
- ② Bolsa de drenaje
- ③ Punto de muestreo (bolsa de drenaje)
- ④ Sistema de tubos (bolsa de solución)
- ⑤ Apertura
- ⑥ Disco
- ⑦ Tapón de desinfección
- ⑧ Sistema de tubos (bolsa de drenaje)
- ⑨ Tapón protector
- ⑩ Punto de inyección (bolsa de solución)
- ⑪ Bolsa de solución

GR

- ① Εξωτερικό περίβλημα
- ② Σάκκος αποχέτευσης
- ③ Θύρα δειγματοληψίας (αποχετευτικός σάκκος)
- ④ Σύστημα γραμμών (σάκκος διαλύματος)
- ⑤ Σημείο ανοίγματος
- ⑥ Δίσκος
- ⑦ Αποστειρωμένο καπάκι
- ⑧ Σύστημα γραμμών (αποχετευτικός σάκκος)
- ⑨ Προστατευτικό καπάκι
- ⑩ Σημείο έγχυσης (σάκκος διαλύματος)
- ⑪ Σάκκος διαλύματος

NL

- ① buitenverpakking
- ② uitloopzak
- ③ injectiepoort (uitloopzak)
- ④ slangssysteem (vloeistofzak)
- ⑤ flap
- ⑥ draaischijf
- ⑦ desinfectiedopje
- ⑧ slangssysteem (uitloopzak)
- ⑨ beschermingsdopje
- ⑩ injectiepoort (vloeistofzak)
- ⑪ vloeistofzak

P

- ① invólucro
- ② saco de drenagem
- ③ unidade de injeção (saco de drenagem)
- ④ sistema tubular (saco de drenagem)
- ⑤ dobra
- ⑥ disco
- ⑦ tampa de desinfecção
- ⑧ sistema tubular (saco da solução)
- ⑨ tampa de protecção
- ⑩ unidade de injeção (saco de solução)
- ⑪ saco da solução

F

- ① Suremballage
- ② Poche de drainage
- ③ Site de prélèvement (poche de drainage)
- ④ Tubulure (poche de solution)
- ⑤ Ouverture pelable
- ⑥ Disque stay-safe®
- ⑦ Bouchon désinfectant
- ⑧ Tubulure (poche de drainage)
- ⑨ Bouchon protecteur
- ⑩ Site d'injection (poche de solution)
- ⑪ Poche de solution

NL

Gebruiksaanwijzing stay•safe® systeem

- Controleer de zak met vloeistof (etiket, uiterste gebruikstermijn en of de vloeistof helder is), open de buitenverpakking en de verpakking van het disinfectiedopje
- Was handen met water en zeep
- Plaats de draaischijf in de organizer (hang de volle zak hoog op, rol de lijnenset uit elkaar en hang de lege zak laag op)
- Plaats het catheterverlengstuk in de systeemhouder
- Plaats het disinfectiedopje in de systeemhouder
- Desinfecteer uw handen en verwijder de beschermingsdop van de draaischijf
- Maak de connectie tussen het catheterverlengstuk en de draaischijf
- Open het klemmetje op het catheterverlengstuk; de controleknop staat op stand: ● (uitloop)
- Na uitloop, draai de controleknop op stand: ●● (flush) (ongeveer 4 seconden)
- Na flush, draai de controleknop op stand: ○●● (inloop)
- Na inloop, draai de controleknop op stand: ●●●● (veilig afsluiten)
- Verwijder het catheterverlengstuk van de draaischijf in plaats het disinfectiedopje op de adapter van het verlengstuk
- Controleer of uitgelopen vloeistof en gooi deze weg

GR

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Οδηγίες χρήσης του συστήματος stay•safe®:

- Ελέγχετε τον σάκο διαλύματος (ετικέττα, ημερομηνία λήξεως και βεβαιωθείτε ότι το δάλαυμα είναι διαυγές) ▶ ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία του σάκου και τη συσκευασία του αποστειρωμένου καπακιού.
- Πλύνετε τα χέρια σας με ένα αντισηπτικό διάλυμα πλυσίματος.
- Τοποθετείστε το ΔΙΣΚΟ μέσα στη συσκευή αλλαγής (κρεμάστε το σάκο διαλύματος στο στατό ▶ ξετυλίξτε τη γραμμή του "σάκου διαλύματος-ΔΙΣΚΟΣ" ▶ τοποθετείστε το ΔΙΣΚΟ μέσα στη συσκευή αλλαγής ▶ κατόπιν τοποθετείστε το σάκο αποχέτευσης στο χαμηλότερο αναφτήρα στο στατό).
- Τοποθετείστε το συνδετικό του καθετήρα σας στη συσκευή αλλαγής.
- Απολυμάνετε τα χέρια σας και απομακρύνετε το προστατευτικό καπάκι από τον ΔΙΣΚΟ του συστήματος.
- Συνδέστε το συνδετικό του καθετήρα σας με το ΔΙΣΚΟ.
- Ανοίγοντας τον σφιγκτήρα της γραμμής καθετήρα ▶ θέση ● ▶ αρχίζει η διαδικασία εκροής.
- Θέση ξεπλύματος ●●. Φρέσκο διάλυμα πηγαίνει προς τον αποχετευτικό σάκο (περίπου 5 δευτερόλεπτα).
- Εισροή-θέση ○●● ▶ σύνδεση μεταξύ του σάκου διαλύματος και του καθετήρα.
- Βήμα ασφαλείας ▶ θέση ●●●● ▶ αυτόματο κλείσιμο του συνδετικού του καθετήρα με την ακίδα ασφαλείας (PIN).
- Αποσύνδεση (απομακρύνετε το συνδετικό του καθετήρα από τον ΔΙΣΚΟ) ▶ βιδώστε το συνδετικό του καθετήρα με το καινούργιο αποστειρωμένο καπάκι.
- Κλείστε τον ΔΙΣΚΟ με το προστατευτικό καπάκι (το οποίο είναι τοποθετημένο στη δεξιά θέση της συσκευής αλλαγής).
- Ελέγχετε το αποχετευμένο διάλυμα και απορρίψτε το.

E

Instrucciones de uso para el Sistema stay•safe®

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

F

Mode d'emploi

Mode d'emploi du système stay•safe® :

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

P

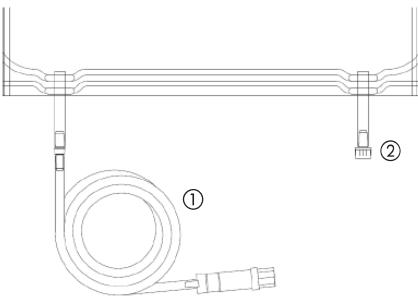
Instruções de utilização CAPD 3 stay•safe®

- Verificar o saco da solução (rótulo, prazo de validade e garantia de que a solução está limpida) ▶ abrir o invólucro da embalagem que contém a cápsula de desinfecção.
- Lavar as mãos com um desinfectante (solução de lavagem antimicrobiana).
- Colocar o DISCO no organizador (suspender o saco da solução pelo orifício superior no suporte ▶ desenrolar a linha entre o saco de solução e o DISC ▶ colocar o DISCO no organizador ▶ posteriormente colocar o saco de drenagem no suporte).
- Colocar o adaptador de catéter no organizador
- Desinfectar as mãos e retirar a tampa de protecção do DISCO.
- Ligar o adaptador de catéter ao DISCO.
- Abrir o clamp do catéter ▶ posição ● ▶ dá-se o inicio da drenagem
- Posição de descarga ●● ▶ saída da solução fresca para o saco de drenagem (cerca de 5 segundos)
- Entrada ▶ posição ○●● ▶ ligação entre o saco da solução e o catéter.
- Passo de segurança ▶ ●●●● ▶ fecho automático do adaptador de catéter com o pino.
- Desconexão (retirar o adaptador de catéter do DISCO) ▶ enroscar o adaptador do catéter à nova cápsula de desinfecção.
- Fechar o DISCO com a extremidade aberta da cápsula de protecção (que está colocada no orifício direito do organizador)
- Verificar a solução de diálise drenada e proceder à sua destruição.

I

Istruzioni per la manipolazione e la disposizione

- Controllare la sacca di soluzione dialitica (etichetta, data di scadenza ed assicurarsi che la soluzione sia perfettamente limpida) ▶ aprire l'involturlo esterno e la confezione del tappo di disinfezione.
- Lavare le mani con un sapone disinfectante.
- Posizionare il Disco nell'organizer (appendere la sacca di soluzione all'asta di sostegno ▶ Srotolare la linea di infusione sino al Disco ▶ Inserire il Disco nell'organizer ▶ successivamente srotolare la linea di drenaggio e posare la sacca vuota sul pavimento)
- Posizionare il tappo di disinfezione sterile nell'organizer
- Disinfettare le mani e rimuovere il tappo di protezione dal Disco
- Connettere l'adattatore catetere al Disco
- Aprire la clamp posta sulla prolunga paziente ▶ posizionare ● Inizio drenaggio.
- Posizione lavaggio ●● ▶ una minima quantità di soluzione passerà dalla sacca di soluzione dialitica alla sacca di drenaggio (circa 5 secondi).
- Posizione di infusione ○●● ▶ connessione tra la sacca di soluzione ed il catetere
- Posizione di sicurezza ▶ ●●●● ▶ chiusura automatica dell'adattatore catetere con il PIN
- Rimuovere il cappuccio di protezione del tappo di disinfezione sterile
- Chiudere il Disco con il cappuccio di protezione del tappo di disinfezione, dalla parte dedicata
- Controllare il liquido drenato e smaltire il materiale



GR Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Οδηγίες χρήσης του συστήματος sleep-safe:

1. Προετοιμασία διαλύματος
 - Ελέγξτε τον σάκο διαλύματος (ετικέτα, ημερομηνία λήξεως και βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα είναι διαυγές και η εξωτερική συσκευασία ανέπαφη).
 - Τοποθετείστε τον σάκο σε σταθερή επιφάνεια
 - Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία του σάκου
 - Πλύνετε τα χέρια σας με ένα αντισηπτικό διάλυμα πλυσίματος.
2. Ξετυλίξτε το σωλήνα του σάκου
3. Απομακρύνετε το προστατευτικό καπάκι
4. Τοποθετείστε το συνδετικό του σάκου σε μια από τις ελεύθερες θέσεις του συρόμενου δίσκου του μηχανήματος sleep-safe.
5. Ο σάκκος είναι τώρα έτοιμος για χρήση με το σετ του sleep-safe

NL Gebruiksaanwijzing sleep-safe systeem

1. Rol het slangsysteem ① dat aan de zak is bevestigd open
 2. Steek de connector in de sleep-safe tray
 3. De zak is nu klaar voor gebruik met de sleep-safe apparatuur.
- Toevoegingen aan de vloeistof zijn mogelijk via de separaat aanwezige injectiepoort ②.
-
- ## E Instrucciones de uso para el Sistema sleep-safe
1. Desenrollar el tubo ① de la bolsa.
 2. Insertar el conector en el port libre de la cubeta sleep-safe.
 3. La bolsa ya está preparada para su uso con el equipo sleep-safe.
- Se puede efectuar una otra inyección a través de un segundo port de administración ②.

F Mode d'emploi

Mode d'emploi du système sleep-safe :

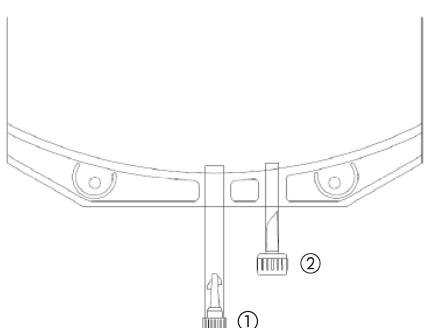
1. Dérouler la tubulure de la poche.
 2. Placer le connecteur dans le port libre du boîtier de sleep-safe.
 3. La poche est prête à l'emploi avec le système sleep-safe.
- Une injection à travers le site d'injection ② est possible.

P Instruções de utilização CAPD 3 sleep-safe

1. Desenrolar a tubagem do saco.
 2. Inserir o conector num dos adaptadores livres do sistema.
 3. O saco está pronto a ser usado no sistema sleep-safe.
- Pode ser efectuada uma injecção separada, através do segundo ponto de injeção.

I Istruzioni per la manipolazione e la disposizione

1. Srotolare la linea ① della sacca
 2. Inserire il connettore della sacca nella parte dedicata del cassetto dello sleep-safe.
 3. La sacca è ora pronta per l'utilizzo con il set sleep-safe.
- Iniettare eventuali farmaci nella sacca attraverso il punto di iniezione ②.



NL Gebruiksaanwijzing standaard systeem (met Safe•Lock connector)

1. Verwijder de beschermkap van de connector ① van de aansluitslang.
 2. Verbind het toedieningssysteem met de zak.
 3. Verbreek de inwendige afsluiting door de slang en het erin aanwezige kegeltje meer dan 90° naar beide kanten om te buigen.
 4. De zak is gereed voor gebruik.
- Toevoegingen aan de vloeistof zijn mogelijk via de separaat aanwezige injectiepoort ②.

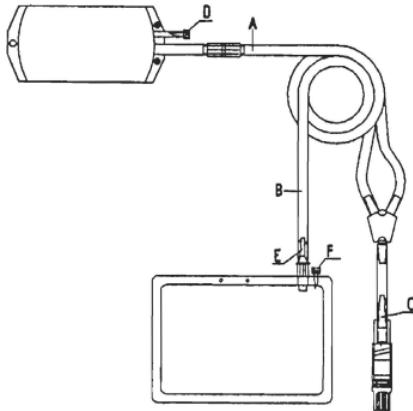
P Instruções de utilização CAPD 3

- Remover a tampa protectora do conector ① da linha de ligação.
1. Ligar as linhas ao saco
 2. Partir o cone de protecção colocando-o num ângulo de 90°, e pressionando-o
 3. Saco está agora pronto para ser utilizado
- Poderá ser efectuada uma injecção em separado, utilizando o segundo "port" de injecção ②.

F 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.

**NL****Gebruiksaanwijzing A.N.D.Y. PLUS® systeem**

1. Pak de buitenverpakking bij de inkeping met beide handen vast en trek de buitenverpakking open.
2. Trek de patiënt connector uit de opgerolde uitloopzak.
3. Verwijder het ringetje van de uitloopzak en vouw de uitloopzak uit.
4. Pak de lijn beet op punt A (naast de zak) en punt B (naast de uitloopzak) en trek het opgerolde slangsysteem uit elkaar.
5. Plaats een slangklem op de inlooplijn (tussen de gevulde zak en Y stuk).
6. Verwijder het beschermkapje van de patiënt connector.
7. Verbindt de lijn met de catheter-connector.
8. Breek de pin van de breekconussen C en E door deze pin meer dan 90° naar beide zijden te buigen.
9. Maak de klem op het catheterverlengstuk open, en laat de vloeistof uit de buik lopen.
10. Na de uitloop wordt de klem op het catheterverlengstuk gesloten.
11. Open de slangklem op de inlooplijn en laat de vloeistof gedurende 2 à 3 seconden naar de uitloopzak stromen om luchtbellen uit het systeem te verwijderen.
12. Plaats een slangklem op de uitlooplijn.
13. Open de klem op het catheterverlengstuk om de inloop mogelijk te maken.
14. Na de inloop moet de klem op het catheterverlengstuk weer gesloten worden.
15. Plaats de A.N.D.Y.® klem op de patiënt-lijn tussen het Y-stuk en de connector en sluit de klem goed. Breek het gebruikte systeem af bij het Y-stuk en doe het weg.
Afzonderlijke toevoeging van geneesmiddelen kan plaatsvinden via de injectiepoort (D), en monsters kunnen worden afgenoemd via de afnamepoort (F). Dit dient aseptisch uitgevoerd te worden.

F**Mode d'emploi****Mode d'emploi du système A.N.D.Y. PLUS® :**

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 serpentin
5. Clamer 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. Déclamer le prolongateur de cathéter pour drainer
10. En fin de drainage, clamer le prolongateur de cathéter
11. Déclamer la ligne d'infusion pour la purger (2 à 3 sec)
12. Clamer la ligne de drainage
13. Déclamer le prolongateur de cathéter pour l'infusion
14. En fin d'infusion, fermer le clamp du prolongateur de cathéter
15. Placer le clamp A.N.D.Y. PLUS® 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.

**Fresenius Medical Care**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.