

Листовка: информация за потребителя

КАПД/ДПКА 4 разтвор за перитонеална диализа

CAPD/DPCA 4 solution for peritoneal dialysis

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява КАПД/ДПКА 4 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате КАПД/ДПКА 4
3. Как да използвате КАПД/ДПКА 4
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КАПД/ДПКА 4
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130284
Разрешение №	BG/MA/MP-71731
Одобрение №	26-06-2018

1. **Какво представлява КАПД/ДПКА 4 и за какво се използва**

КАПД/ДПКА 4 се използва за пречистване на кръвта през перитонеума при пациенти с терминална хронична бъбречна недостатъчност. Този вид пречистване на кръвта се нарича перитонеална диализа.

2. **Какво трябва да знаете, преди да използвате КАПД/ДПКА 4**

Не използвайте КАПД/ДПКА 4

- ако нивото на калия в кръвта Ви е много ниско
- ако нивото на калция в кръвта Ви е много високо
- ако страдате от нарушения в лактатния метаболизъм
- ако имате нарушения в метаболизма на фруктозата (наследствена фруктозна непоносимост)

Лечение с перитонеална диализа не трябва да се започва, ако имате

- увреждания в коремната област като например:
 - наранявания или след хирургична интервенция
 - тежки изгаряния
 - обширни, възпалителни кожни реакции
 - възпаление на перитонеума
 - незарастващи, секретирани рани
 - пъпна, ингвинална или диафрагмална херния
 - тумори в корема или червата
- възпалителни заболявания на червата
- чревна обструкция (запушване)
- белодробни заболявания, особено пневмония
- отравяне на кръвта, причинено от бактерии
- много високи нива на масти в кръвта



- отравяне поради натрупване на отпадни продукти от урината в кръвта, което не може да се лекува с пречистване на кръвта
- тежко недохранване и загуба на тегло, особено ако не може да се осигури достатъчен прием на храна, съдържаща белтъци.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате КАПД/ДПКА 4.

- ако имате изразена загуба на електролити (соли) поради повръщане и/или диария
- ако имате възпаление на перитонеума, което се познава по наличието на мътен диализат, коремна болка, повишена температура, неразположение или в много редки случаи отравяне на кръвта.

Моля, покажете на Вашия лекар сака с дренирания диализат.

Перитонеалната диализа може да доведе до загуба на **протеини и водно-разтворими витамини**. Препоръчва се балансирано хранене или приемане на хранителни добавки за избягване на състояния на дефицит.

Вашият лекар ще проверява Вашия електролитен (солеви) баланс, броят на кръвните клетки, бъбречната функция, телесното тегло и хранителен статус.

КАПД/ДПКА 4 съдържа 22,73 g глюкоза в 1 000 ml разтвор. В зависимост от инструкциите за прилагане и използваният размер на опаковката, с всеки сак в организма се доставят до 57 g глюкоза (ПАПД: 2 500 ml *stay•safe*) или до 136 g глюкоза (АПД: 6 000 ml *sleep•safe*). Това трябва да бъде взето под внимание при пациенти със захарен диабет.

Поради високата концентрация на глюкоза КАПД/ДПКА 4 трябва да се прилага с повишено внимание и под наблюдението на Вашия лекар.

Други лекарства и КАПД/ДПКА 4

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте приемали или използвали, или е възможно да приемете или използвате други лекарства.

Тъй като перитонеалната диализа може да повлияе ефекта на други лекарства, може да е необходимо Вашият лекар да промени техните дози, особено тези на:

- **Лекарства за сърдечна недостатъчност**, като дигитоксин.
Вашият лекар ще проверява нивото на калия в кръвта и ще предприеме подходящи мерки, ако е необходимо.
- **Лекарства, които повлияват калциевите нива**, като тези, съдържащи калций или витамин Д.
- **Лекарства, които повишават отделянето на урина**, като диуретици.
- **Лекарства за понижаване нивата на кръвната захар**, приемани през устата или инсулин. Нивото на кръвната Ви захар трябва да се измерва редовно.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Липсват достатъчно данни от употребата на КАПД/ДПКА 4 при бременни жени или по време на кърмене. Ако сте бременна, вие не трябва да използвате КАПД/ДПКА 4, освен ако Вашият лекар смята, че това е абсолютно необходимо.

Не е известно дали активните вещества/метаболитите на КАПД/ДПКА 4 се екскретират в кърмата. Не се препоръчва кърменето за майки, които са на перитонеална диализа.

Шофиране и работа с машини

КАПД/ДПКА 4 не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.



3. Как да използвате КАПД/ДПКА 4

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи начина, продължителността и честотата на приложение, необходимия обем на разтвора и времето на престой в перитонеалната кухина.

Ако се появи напрежение в коремната област, Вашият лекар може да намали обема на разтвора.

Продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД):

- **Възрастни:** обичайната доза е 2 000 – 3 000 ml разтвор четири пъти дневно в зависимост от телесното тегло и бъбречната функция.

След време на престой 2-10 часа, разтворът се дренира.

- **Деца:** Лекарят ще определи необходимия обем на диализния разтвор в зависимост от поносимостта, възрастта и площта на телесна повърхност на детето.
Препоръчителната начална доза е 600 – 800 ml/m² (до 1 000 ml/m² през нощта) площ на телесна повърхност четири пъти дневно.

Автоматизирана перитонеална диализа (АПД)

Смяната на саковете се контролира автоматично от машината през нощта. За тази цел КАПД/ДПКА 4 се използва със система слийп сейф (*sleep•safe*).

- **Възрастни:** Обичайно се предписват 2 000 ml (максимум 3 000 ml) на обмен, с 3-10 обмена през нощта и време на циклера 8 до 10 часа и един или два обмена през деня.
- **Деца:** Обемът за обмен трябва да бъде 800-1 000 ml/m² (до 1 400 ml/m²) площ на телесна повърхност с 5-10 обмена през нощта.

Използвайте КАПД/ДПКА 4 за приложение само в перитонеалната кухина.

Използвайте КАПД/ДПКА 4, само ако разтворът е бистър и сакът не е повреден.

Инструкции за работа

Система стей сейф (*stay•safe*) за продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД):

Разтворът първо се затопля до телесна температура. Това може да се направи с използване на подходящ нагревателен уред. Времето за затопляне на сак от 2 000 ml с начална температура 22°C е приблизително 120 мин. По-подробна информация може да се получи от инструкциите за работа на нагревателния уред. Не се препоръчва използването на микровълнова фурна за затопляне на разтвора поради риск от локално претопляне. След затопляне на разтвора може да започнете с обмяната на саковете.

1. Проверете сака на разтвора (етикет, срок на годност, бистрота на разтвора, ненарушена цялост на сака и външната обвивка) ♦ отворете външната обвивка на сака и опаковката на капачката за дезинфекция.
2. Почистете ръцете си с антисептичен разтвор.
3. Поставете превключвателя DISC в органайзера (окачете сака с разтвора откъм горния отвор на стойката за инфузия ♦ развийте линията “сак с разтвора-DISC” ♦ поставете превключвателя DISC в органайзера ♦ след това поставете дренажния сак в долния държач на стойката за инфузия).
4. Поставете разширението на катетъра в една от двете втулки на органайзера. ♦ Поставете новата капачка за дезинфекция в другата свободна втулка.
5. Дезинфекцирайте ръцете си и свалете предпазната капачка на превключвателя DISC.



6. Свържете разширението на катетъра с превключвателя DISC.
7. Отворете клемата на разширението в позиция “(” в процедурата на изтичане започва.
8. След приключване на изтичането: позиция в промиване “((” в прилив на пресен диализат към дренажния сак (прибл. 5 секунди).
9. Позиция в вливане “*)(” в свържете сака с разтвора с катетъра.
10. Мярка за безопасност в позиция “(((” в затворете разширението на катетъра чрез въвеждане на ПИН.
11. Изключване в отстранете предпазната капачка на новата капачка за дезинфекция и я завинтете към старата в развинтете разширението на катетъра от превключвателя DISC и завинтете разширението на катетъра към новата капачка за дезинфекция.
12. Затворете превключвателя DISC с отворения край на предпазната капачка на използваната капачка за дезинфекция (останала в десния отвор на органайзера).
13. Проверете дренирания диализат за бистрота и тегло, и ако отточната течност е бистра, я изхвърлете.

Система слийп сейф (*sleep*safe*) за автоматизирана перитонеална диализа (АПД):

По време на автоматизираната перитонеална диализа (АПД) разтворът се затопля автоматично в машината.

1. **Подготовка на разтвора**
 - Проверете сака с разтвора (етикет, срок на годност, бистрота на разтвора, ненарушена цялост на сака и външната обвивка).
 - Поставете сака върху твърда повърхност.
 - Отворете външната обвивка.
 - Измийте ръцете си с антисептичен разтвор.
 - Проверете дали разтворът е бистър и дали сакът не тече.
2. **Развийте тръбната система на сака.**
3. **Свалете предпазната капачка.**
4. **Поставете конектора в свободния порт на системата *sleep*safe*.**
5. **Сега сакът е готов за употреба със системата *sleep*safe*.**

Всеки сак трябва да се използва само веднъж и неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

След подходящо обучение, КАПД/ДПКА 4 може да се използва самостоятелно в домашни условия. Уверете се, че спазвате всички процедури, които сте усвоили по време на обучението и поддържате хигиенни условия при смяна на саковете.

Винаги проверявайте дренирания диализат за помътняване. Вижте точка 2.

Ако сте използвали повече от необходимата доза КАПД/ДПКА 4

Ако сте допуснали твърде много разтвор да изтече в перитонеалната кухина, излишното количество може да се отдренира. Ако сте използвали твърде много сакове, свържете се с Вашия лекар, тъй като това може да доведе до водно и/или електролитни нарушения.

Ако сте пропуснали да използвате КАПД/ДПКА 4

Опитайте да достигнете обема на диализата, който Ви е предписан за всеки 24-часов период, за да се избегне риска от възможни животозастрашаващи последствия. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Следните общи нежелани реакции може да възникнат в резултат на лечението с перитонеална диализа:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- възпаление на перитонеума с признаци на помътняване на дренирания диализат, коремна болка, повишена температура, общо неразположение или в много редки случаи отравяне на кръвта.
Моля, покажете на Вашия лекар сака с дренирания диализат.
- възпаление на кожата на мястото и по хода на катетъра, което се познава по зачервяване, подуване, болка, секрция или крусти.
- херния на коремната стена.

Ако забележите някоя от тези нежелани реакции, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Други нежелани реакции, свързани с лечението са:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- проблеми с вливането или изтичането на диализата
- усещане за раздуване или пълнота в корема
- болка в рамото

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- диария
- запек

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- затруднения в дишането поради повдигане на диафрагмата

Следните нежелани реакции може да възникнат при употребата на КАПД/ДПКА 4:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- недостиг на калий

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- високи нива на кръвната захар
- високи нива на мастите в кръвта
- увеличаване на теллото
- излишък на калций, ако приемът на калций е твърде висок

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- твърде ниски нива на телесните течности, което може да се разпознае по бързото намаляване на теллото
- замайване
- ниско кръвно налягане
- ускорен пулс
- твърде високи нива на телесните течности, което може да се разпознае по бързото увеличаване на теллото
- наличие на течност в тъканите и белия дроб
- високо кръвно налягане
- затруднения в дишането

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- повишена функция на паращитовидните жлези с възможни нарушения на костния метаболизъм.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате КАПД/ДПКА 4

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на сака и картонената опаковка, след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Разтворът трябва да се използва веднага след отваряне.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа КАПД/ДПКА 4

Активните вещества в един литър разтвор са:

Калциев хлорид дихидрат 0,2573 g	
Натриев хлорид	5,786 g
Натриев-(S)-лактат, разтвор (3,925 g натриев-(S)-лактат)	7,85 g
Магнезиев хлорид хексахидрат	0,1017 g
Глюкоза монохидрат (22,73 g глюкоза)	25,0 g
Фруктоза до 1,1 g	

Тези количества на активните вещества са еквивалентни на: 1,75 mmol/l калций, 134 mmol/l натрий, 0,5 mmol/l магнезий, 103,5 mmol/l хлориди, 35 mmol/l (S)-лактат и 126,1 mmol/l глюкоза.

Другите съставки на КАПД/ДПКА 4 са вода за инжекции, хлороводородна киселина, натриев хидроксид.

Как изглежда КАПД/ДПКА 4 лиза и какво съдържа опаковката

Разтворът е бистър и безцветен до бледожълт.

Теоретичният осмоларитет на разтвора е 401 mOsm/l, pH е приблизително 5,5.



КАПД/ДПКА 4 е наличен в следните системи за приложение и опаковки:

стей сейф (<i>stay•safe</i>)	слийп сейф (<i>sleep•safe</i>)
6 * 1 500 ml сакове	2 * 5 000 ml сакове
4 * 2 000 ml сакове	2 * 6 000 ml сакове
4 * 2 500 ml сакове	

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H.,
Германия

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
Фрезениус Медикъл Кеър България ЕООД
тел.: +359 66 804 540

Дата на последно преразглеждане на листовката 04/2018

