

KULLANMA TALİMATI

CAPD 18 stay•safe Periton diyaliz solüsyonu

Karın boşluğu (periton) içine uygulanır.

Steril

Etkin maddeler: Kalsiyum klorür dihidrat, sodyum klorür, sodyum (S) - laktat, , magnezyum klorür heksahidrat ve glukoz (monohidrat olarak)

1000 ml solüsyon: Kalsiyum klorür dihidrat 0,1838 g, sodyum klorür 5,786 g, sodyum (S)-laktat çözültisi 7,85 g (3,925 g (S)-laktat), magnezyum klorür heksahidrat 0,1017 g, glukoz monohidrat 46,75 g (42,5 g anhidroz glukoz ve 2,1 g/L 'ye kadar fruktoza eşdeğer) içerir.

Elektrolit içeriği: 1,25 mmol/L kalsiyum, 134 mmol/L sodyum, 0,5 mmol/L magnezyum, 102,5 mmol/L klorür, 35 mmol/L (S)-laktat, 235,8 mmol/L glukoz.

Teorik osmolarite: 509 mosm/l pH~5,5

Yardımcı madde(ler): Enjeksiyonluk su, hidroklorik asit, sodyum hidroksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***CAPD 18 stay•safe nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CAPD 18 stay•safe kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CAPD 18 stay•safe nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CAPD 18 stay•safe'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CAPD 18 stay•safe nedir ve ne için kullanılır?

CAPD 18 stay•safe, periton diyalizi için kullanılan bir solüsyondur. 2000 mL ve 2500 mL'lik

torbalar içinde piyasaya sunulmuştur.
Tüm paket çeşitleri satışa sunulmayabilir.

CAPD 18 stay•safe berrak, renksiz ve hafif sarı bir çözelti içerir.

CAPD 18 stay•safe, herhangi bir nedenden kaynaklanan son dönem kronik böbrek yetmezliğinin periton diyalizi ile tedavisinde kullanılır.

2. CAPD 18 stay•safe kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CAPD 18 stay•safe’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kan potasyum seviyeniz çok düşükse
- Kan kalsiyum seviyeniz çok düşükse
- Laktat metabolizması bozukluğunuz varsa
- Fruktoz metabolizması bozukluğunuz varsa (kalıtsal fruktoz intoleransı)
- Vücut sıvı miktarınız az ise
- Kan basıncınız düşükse

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri mevcutsa PERİTON DİYALİZ TEDAVİSİNE BAŞLANMAMALIDIR:

- Karın bölgesinde değişiklikler:
 - yaralanma veya ameliyat sonrası
 - ciddi yanıklar
 - geniş çapta iltihaplı cilt reaksiyonları
 - karın zarının (peritoneum) iltihaplanması
 - iyileşmeyen, akıntılı yaralar
 - fitik (göbek, kasık veya mide fitikleri)
 - karın bölgesinde ve bağırsakta tümörler
- iltihaplı barsak hastalıkları
- barsak tıkanması
- akciğer hastalıkları, özellikle zatürre
- bakterilerin sebep olduğu kan zehirlenmesi
- kanda çok yüksek yağ seviyeleri
- idrarda olması gereken maddelerin kanda birikmesi ile meydana gelen ve kanın temizlenmesi ile tedavi edilemeyen zehirlenme
- özellikle protein içeren besinlerin gerektiği miktarda tüketilmesi mümkün olmadığında, meydana gelen ciddi beslenme yetersizliği ve kilo kaybı

CAPD 18 stay•safe’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Kusma ve/veya ishale bağlı **ciddi elektrolit(tuz) kaybınız** varsa.
- **Paratiroid beziniz aşırı aktif** ise veya **kan kalsiyum seviyeniz düşükse**. Kalsiyum içeren fosfat bağlayıcılar ve/veya D vitamini kullanılması gerekebilir. Bunun mümkün olmadığı durumlarda daha yüksek miktarda kalsiyum içeren bir periton diyaliz solüsyonu kullanılmalıdır.
- **Karın zarınızda iltihaplanma** varsa. Bu durum diyalizat sıvısının bulanık olması, karın ağrısı, ateş, iyi hissetmeme veya çok nadir vakalarda kan zehirlenmesi olarak kendini

gösterir. Lütfen doktorunuza çekilmiş olan diyalizat sıvısını içeren torbayı gösteriniz.

- **Ciddi karın ağrınız, karın şişkinliğiniz veya kusmanız** varsa. Bu, periton diyalizi tedavisinin ölümcül olabilen bir komplikasyonu olan Enkapsüle Sklerozan Peritonit (ESP)'in bir işareti olabilir.

Periton diyalizi işlemi, **protein ve suda-çözünür vitaminlerin kaybına** yol açabilir. Protein ve suda-çözünür vitamin eksikliği yaşamamak için, uygun bir diyet veya besin takviyesi yapılması tavsiye edilir.

Doktorunuz elektrolit (tuz) dengenizi, kan sayımınızı, böbrek fonksiyonunuzu, vücut ağırlığınızı ve beslenme durumunuzu kontrol edecektir.

CAPD 18 stay•safe, 1000 mL solüsyon içinde 42,5 g glukoz içerir. Dozaj kullanımına ve paket büyüklüğüne bağlı olarak 127,5 g glukoz (CAPD: 3000 mL'lik torba) her torba ile vücuda verilir. Bu, şeker (Diabetes Mellitus) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CAPD 18 stay•safe'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Karın boşluğu (periton) içine uygulandığı için geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzun tavsiyesini alınız. Hamilelerde CAPD 18 stay•safe'in kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Hamileyseniz CAPD 18 stay•safe'i yalnızca doktorunuzun kesinlikle gerekli bulması durumunda kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde CAPD 18 stay•safe'in kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. CAPD 18 stay•safe'in etkin maddelerinin/metabolitlerinin anne sütüne geçtiğine dair bilgi bulunmamaktadır. Periton diyalizi tedavisi gören annelerin emzirmemesi tavsiye edilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

CAPD 18 stay•safe'in, araç veya makine kullanma becerisi üzerine etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

CAPD 18 stay•safe'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 134 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

CAPD 18 stay•safe'in diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda

kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Periton diyalizi işlemi, ilaçların etkisini etkileyebileceğinden, doktorunuzun özellikle aşağıdaki ilaçların dozajlarını değiştirmesi gerekebilir:

- **Kalp yetmezliği için kullanılan ilaçlar**, örneğin digoksin.
Doktorunuz kan potasyum seviyenizi kontrol edecektir ve gerekli olması durumunda uygun tedbirleri alacaktır.
- **Kalsiyum seviyelerini etkileyen ilaçlar**, örneğin kalsiyum içeren ilaçlar veya D vitamini
- **İdrar söktürücü ilaçlar**, örneğin diüretikler
- Ağız yolu ile alınan **kan şekerini düşüren ilaçlar veya insülin**. Kan şeker seviyeniz düzenli olarak ölçülmelidir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CAPD 18 stay•safe nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu tıbbi ürünü her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tedavi metodu, süresi, kullanım sıklığı, gerekli solüsyon hacmi ve periton boşluğunda solüsyonun bekleme süresini belirleyecektir.

Karın bölgesinde gerginlik oluşursa, doktorunuz solüsyon hacmini azaltabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD):

- **Yetişkinlerde kullanımı:** Vücut ağırlığı ve böbrek fonksiyonuna bağlı olarak uygulanan doz genellikle, günde 4 kez 2000-3000 mL diyaliz solüsyonudur.
2-10 saat bekleme süresinin ardından solüsyon boşaltılır.
- **Çocuklarda kullanımı:** Doktorunuz çocuğun tahammülüne, yaşına ve vücut yüzey alanına bağlı olarak gerekli diyaliz solüsyonu hacmini belirleyecektir.

Önerilen başlangıç dozu, günlük 4 değişim olacak şekilde hesaplanacak metrekare cinsinden vücut yüzey alanı başına 600-800 mL (gece boyu vücut yüzey alanı başına 1000 mL) olmalıdır.

CAPD 18 stay•safe yalnızca karın boşluğu (periton) içine uygulanarak kullanılır. CAPD 18 stay•safe solüsyon berrak ve torba hasar görmemişse kullanılmalıdır.

Kullanma talimatları

Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD) için stay•safe sistemi:

Önce solüsyon torbası vücut sıcaklığına ısıtılır. Bu işlem uygun bir torba ısıtıcı kullanarak yapılır. 2000 mL bir torba için 22°C başlangıç ısı ile ısıtma süresi yaklaşık 120 dakikadır. Daha detaylı bilgi için torba ısıtıcısının kullanma talimatlarına bakınız. Bölgesel olarak fazla ısıtmaya sebep olabileceği için bu amaçla mikrodalga fırın kullanılmamalıdır. Solüsyonun ısıtılma işlemi

tamamlandıktan sonra torba değişimine başlanır.

1. Isıtılmış solüsyon torbasını kontrol ediniz (etiket, son kullanma tarihi, solüsyonun berraklığı, torba ve dış ambalajın hasar görüp görmediğini) ♦ koruma kapağının dış ambalajını ve paketini açınız.
2. Ellerinizi antimikrobiyel bir yıkama losyonu ile yıkayınız.
3. DİSK'i organizere yerleştiriniz (Torbayı üst kısmından serum askısına asınız ♦ solüsyon torbası ile DISK arasındaki tüp hattını açarak uzatın ♦ DİSK'i organizere yerleştiriniz ♦ drenaj torbasını serum askısının alt kısmına asınız).
4. Kateter ara bağlantısını organizerin iki ucundan birine yerleştiriniz. ♦ Yeni koruma kapağını ise diğer boş uca yerleştirin.
5. Ellerinizi dezenfekte ediniz ve DİSK'in koruyucu kapağını çıkarınız.
6. Kateter ara bağlantısını DİSK'e bağlayınız.
7. Ara bağlantı üzerindeki klempini açınız ♦ pozisyon “(“ ♦ boşaltım başlar.
8. Boşaltım tamamlandıktan sonra: Yıkama ♦ pozisyon “((“ ♦ drenaj torbasına temiz diyalizatı akıtın (yaklaşık olarak 5 saniye)
9. Dolu ♦ pozisyon “*)(“♦ solüsyon torbası ile kateter arasındaki bağlantı
10. Güvenlik adımı ♦ pozisyon “(((“ ♦ kateter ara bağlantısını PIN'e yerleştirerek kapatınız.
11. Sistemden ayrılma ♦ yeni koruma kapağının koruyucu kapağını çıkarın ve eskisine çevirerek takın ♦Kateter ara bağlantısını DİSK' ten ayırın ve yeni koruma kapağını kateter ara bağlantısına çevirerek takınız.
12. Kullanılmış koruma kapağını ters çevirerek DİSK' in açık ucunu kapatın. (organizelerin sağ/sol kısmında bulunur)
13. Boşaltılan diyalizatın berraklığını ve ağırlığını kontrol ettikten sonra imha ediniz.

Her CAPD 18 stay•safe torbası yalnızca tek kullanımlıktır, solüsyonun kullanılmayan kısmını uygun şekilde imha edin.

Gerekli eğitimi aldıktan sonra CAPD 18 stay•safe'yi evde kendi başınıza uygulayabilirsiniz. Bu esnada eğitim sırasında öğretilen tüm prosedürlere uydüğunuzdan ve torba değişiminde hijyenik koşulları sağladığınızdan emin olunuz.

Her zaman diyalizat sıvısını berraklığı yönünden kontrol ediniz. Bölüm 2'ye bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuğun tahammülüne, yaşına ve vücut yüzey alanına bağlı olarak gerekli diyaliz solüsyonu hacmini belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Vücut ağırlığı ve böbrek fonksiyonuna bağlı olarak uygulanan doz genellikle, günde 4 kez 2000 ml diyaliz solüsyonudur. Uygun olması durumunda daha küçük veya daha büyük dozlar uygulanabilir. Bu doz yalnızca yol göstermesi açısından verilmiştir, dozaj hastaya göre bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Ek bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğer CAPD 18 stay•safe'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CAPD 18 stay•safe kullandıysanız:

Çok fazla diyalizat (solüsyon) dolumu olursa, bu boş bir torbaya boşaltılabilir. Çok fazla adette torba kullanımı olursa, sıvı ve/veya elektrolit denge bozukluklarına (tuz dengesizliği) neden olabileceğinden doktorunuza danışınız.

CAPD 18 stay•safe'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CAPD 18 stay•safe'i kullanmayı unutursanız

Hayatı tehdit edebilecek sonuçlara sebebiyet vermemek için her 24 saatlik süre için öngörülen diyalizat solüsyonu hacmine ulaşmaya çalışın. Emin olmadığınız durumlarda bunu doktorunuza danışmalısınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CAPD 18 stay•safe ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizi doktorunuzun bilgisi olmadan sonlandırmanız, aksatmanız ya da tedavinizi unutmanız halinde üre zehirlenmesi meydana gelecektir. Dokularda veya akciğerlerde sıvı birikimi veya üre zehirlenmesinin diğer belirtileri tedavi edilmediği takdirde hayatı tehdit edici olabilmektedir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili daha fazla sorularınız olduğunda doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi CAPD 18 stay•safe her kullananda görülme de yan etkilere neden olabilir.

Olası yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu tablo yan etkilerin kaç kişide ortaya çıkabileceğini göstermektedir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

- Aşağıdaki yan etkiler genel olarak periton diyaliz tedavisi sonucunda oluşabilir:

Çok yaygın:

- Boşaltılan diyalizat sıvısının bulanık oluşu ile kendini gösteren, karın zarının

iltihaplanması; karın ağrısı, ateş, iyi hissetmeme veya nadir vakalarda kan zehirlenmesi. Lütfen boşaltılan diyalizati içeren torbayı doktorunuza gösteriniz.

- Kızarıklık, şişme, ağrı, akıntı veya kabuklanma görülen kateter çıkış bölgesinde veya kateter boyunca derinin iltihaplanması
- Karın duvarında fitik (herni)

Bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktora başvurunuz.

- Tedaviden kaynaklanan diğer yan etkiler:

Yaygın:

- Diyalizat sıvısının içeri ve dışarı akışında problemler
- Karında şişlik veya gerilme hissi
- Omuz ağrısı

Yaygın olmayan:

- İshal
- Kabızlık

Bilinmiyor:

- Diyaframın yükselmesine bağlı nefes darlığı
- Enkapsüle Sklerozan Peritonit (ESP) (olası semptomlar karın ağrısı, karın şişkinliği veya kusma olabilir.)

- Aşağıdaki yan etkiler CAPD 18 stay•safe kullanımı sırasında meydana gelmektedir:

Çok yaygın:

- Potasyum eksikliği

Yaygın:

- Kanda yüksek şeker seviyeleri
- Kanda yüksek yağ seviyeleri
- Kilo alımı

Yaygın olmayan:

- Kalsiyum eksikliği
- Hızlı kilo kaybı ile tespit edilebilen vücut sıvısı seviyelerinde fazla düşüş
- Baş dönmesi
- Düşük kan basıncı
- Hızlanmış nabız
- Hızlı kilo alımı ile tespit edilebilen vücut sıvısı seviyelerinde artış
- Dokularda ve akciğerde sıvı birikimi
- Yüksek kan basıncı
- Nefes alma zorlukları

Bilinmiyor:

- Kemik metabolizmasının potansiyel olarak etkilenmesi sonucu paratiroidin aşırı

alışması

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçemeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan ‘‘İlaç Yan Etki Bildirimi’’ ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CAPD 18 stay•safe’in saklanması

CAPD 18 stay•safe’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız, dondurmayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CAPD 18 stay•safe’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi ayın son gününü belirtir.

Hasar görmüş veya içeriği bulanık olan torbaları kullanmayınız.

Solüsyon açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Fresenius Medikal Hizmetler A.ř. Rüzgarlıbahçe Mah. Cumhuriyet Cad. Hasoğlu Plaza No : 39, Kat : 7, 34805 Kavacık / İstanbul / TÜRKİYE

Üretim yeri: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Strasse 6 -8, 66606 St. Wendel, Almanya

Bu kullanma talimatı 07/04/2020 tarihinde onaylanmıştır.