

KULLANMA TALİMATI

CAPD 4 stay•safe periton diyaliz çözeltisi

%2,3 glukoz

Karın boşluğu (periton) içine uygulanır.

Steril

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

1000 ml solüsyon : Kalsiyum klorür dihidrat 0,2573 g, sodyum klorür 5,786 g, sodyum-(S)-laktat-solüsyonu 7,85 g (3,925 g Sodyum-(S) laktat), magnezyum klorür heksahidrat 0,1017 g ve glukoz monohidrat 25 g (22,73 g glukoz; 1,1 g'a kadar fruktoz) içerir.

Elektrolit içeriği : 1,75 mmol/L kalsiyum, 134 mmol/L sodyum 0,5 mmol/L magnezyum, 103,5 mmol/L klorür, 35 mmol/L (S)-laktat, 126,1 mmol/L glukoz.

Teorik Osmolarite: 401 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 4 stay•safe nedir ve ne için kullanılır?*
2. *CAPD 4 stay•safe'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *CAPD 4 stay•safe nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *CAPD 4 stay•safe'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. CAPD 4 stay•safe nedir ve ne için kullanılır?

CAPD 4 stay•safe, son dönem kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda periton zarı yardımıyla **kanı temizlemek için kullanılır**. Bu şekilde yapılan kanı temizleme işlemine periton diyalizi denir.

CAPD 4 stay•safe berrak, renksiz ila hafif sarı bir çözelti içerir.

CAPD 4 stay•safe'in aşağıdaki karton başına paket boyutları ve uygulama sistemleri mevcuttur.

stay•safe:	Safe•Lock:
4*2000 mL'lik torba	2*5000 mL'lik torba
4*2500 mL'lik torba	2*6000 mL'lik torba

Tüm paket çeşitleri satışa sunulmayabilir.

2. CAPD 4 stay•safe kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CAPD 4 stay•safe'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- **Kan potasyum** seviyeniz **çok düşükse**
- **Kan kalsiyum** seviyeniz **çok yüksekse**
- **Laktat metabolizması rahatsızlığınız** varsa
- **Fruktoz metabolizması rahatsızlığınız** (kalıtsal fruktoz intoleransı) varsa

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
 - göbek, kasık veya diyafram fitikleri
 - karın bölgesinde veya bağırsakta tümörler
- iltihaplı bağırsak hastalıkları
- bağırsak 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 4 stay•safe'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda acilen doktorunuza danışınız:

- **Kusma ve/veya ishale** bağlı **ciddi elektrolit (tuz) kaybınız** varsa.
- **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.

Kanın temizlenmesi işlemi, **protein ve suda-çözünür vitaminlerin kaybına** yol açabilir. Protein ve suda- çözümlü 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 4 stay•safe, 1000 mL solüsyon içinde 22,73 g glukoz içerir. Dozaj kullanımına ve paket büyüklüğüne bağlı olarak 57 g glukoz (CAPD: 2500 mL'lik poşet) ya da en fazla 136 g glukoz (APD:6000 mL'lik poşet) her torba ile vücuda verilir. Bu, Diabetes Mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

CAPD 4 stay•safe yüksek glukoz konsantrasyonu içerdiği için dikkatli bir şekilde ve hekiminizin gözetiminde kullanılmalıdır.

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

CAPD 4 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 4 stay•safe'in kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Hamileyseniz CAPD 4 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 4 stay•safe'in kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. CAPD 4 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 4 stay•safe, reçetelendiği şekilde kullanılırsa araç veya makine kullanma becerisini etkilemez.

CAPD 4 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 4 stay•safe'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Kanın temizlenme işlemi ilaçların etkisini etkileyebileceğinden, doktorunuzun özellikle aşağıdaki ilaçların dozajlarını değiştirmesi gerekebilir:

- **Kalp yetmezliği için kullanılan ilaçlar**, örneğin dijitoksin.
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 4 stay•safe nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CAPD 4 stay•safe'i her zaman doktorunuzun veya eczacınızın 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, solüsyonun hacmi azaltılmalıdır.

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:** Doktor çocuğun yaşı, boyu ve vücut ağırlığına bağlı olarak gerekli diyaliz solüsyonu hacmini belirleyecektir. Önerilen başlangıç dozu, günlük 4 değişim ile birlikte 600-800 mL /m² (gece boyu 1000 mL/ m²'ye kadar) VYA olmalıdır.

Aletli Periton Diyalizi (APD)

Torba değişimi gece boyunca makine tarafından otomatik olarak kontrol edilir. Bunun için CAPD 4 Safe•Lock sistemi kullanılır.

- **Yetişkinlerde kullanımı:** Cihaz ile tedavi genelde 8-10 saat kadar günde bir veya iki kez yapılır ve genelde her döngü 2000 mL (maksimum 3000 mL) olup her döngü gece boyunca 3 ila 10 kez tekrarlanır.
- **Çocuklarda kullanımı:** Gece boyu 5 ila 10 değişim yapılmakta olup her değişim volümü 800-1000 mL /m² (1400 mL /m² ye kadar) VYA'dır.

CAPD 4 stay•safe yalnızca karın boşluğu (periton) içine uygulanarak kullanılır.
CAPD 4 stay•safe solüsyon berraksa ve torba hasar görmemişse kullanılmalıdır.

Kullanma talimatları:

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

Önce solüsyon torbasını vücut sıcaklığına kadar ısıtın. Bu işlemi uygun bir ısıtıcı aparat kullanarak yapınız. 2000 mL bir torba için 22°C başlangıç ısısı ile ısıtma süresi yaklaşık 120 dakikadır. Bölgesel olarak fazla ısıtmaya sebep olabileceği için bu amaçla mikrodalga fırın kullanmayınız. 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 açın.
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 klempi açınız ♦ pozisyon "(" ♦ boşaltım başlar.
8. Boşaltım tamamlandıktan sonra: Yıkama ♦ pozisyon "(" ♦ drenaj torbasına temiz diyalizatı akıtın (yaklaşık olarak 5 saniye)
9. Dolum ♦ 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. (organizerin sağ kısmında bulunur)
13. Boşaltılan diyalizatın berraklığını ve ağırlığını kontrol ettikten sonra, , atık berrak ise imha ediniz.

Aletli periton diyalizi (APD) için Safe•Lock sistemi

Aletli periton diyalizi (APD) sırasında solüsyon otomatik olarak makine içinde ısıtılır.

1. Solüsyonun hazırlanması

- Solüsyon torbasını kontrol ediniz (etiket, son kullanma tarihi, solüsyonun berraklığı, torba vedış ambalajın hasar görüp görmediğı)
- Torbayı sert bir zemine koyunuz.
- Dış ambalajı açınız.
- Ellerinizi antimikrobiyel bir yıkama losyonu ile yıkayınız.
- Solüsyonun berraklığını ve sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz.
- Torbayı ısıtıcı plaka üzerine yerleştirin veya cihaz üzerindeki infüzyon askısına asın.

2. Tüp hattı konektöründen koruyucu kapağı çıkarın.

3. Torba konektöründen koruyucu kapağı çıkarın ve tüp hattına bağlayın.

4. Hattı ve PIN'i her iki tarafa doğru 90°'den fazla bükerek iç kilidi kırın.

5. Torba şimdi kullanıma hazırdır.

Her torba yalnızca tek kullanımlıktır, solüsyonun kullanılmayan kısmını uygun şekilde imha edin.

Gerekli eğitim alındıktan sonra CAPD 4 stay•safe'i evde kendi başınıza uygulayabilirsiniz. Bu esnada eğitim sırasında öğretilen tüm prosedürlere uyduğunuzdan ve torba değişiminde hijyenik koşulları sağladığınızdan emin olunuz.

Her zaman diyalizat sıvısını berraklığı yönünden kontrol ediniz. 2.Bölüme bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Ek bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için özel bir doz önerisi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Ek bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğer CAPD 4 stay•safe'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CAPD 4 stay•safe kullandıysanız:

Çok fazla diyalizat (solüsyon) dolumu olursa, bu boş bir torbaya boşaltılabilir. Eğer torba değişimleri çok sık yapılırsa doktorunuza danışınız, bu durum su kaybına ve/veya kan elektrolit denge bozukluklarına neden olabilir.

CAPD 4 stay•safe'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CAPD 4 stay•safe'i kullanmayı unutursanız

Hayatı tehdit edebilecek sonuçlara sebebiyet vermemek için her 24 saatlik süre için öngörülen diyalizat hacmini elde etmeye çalışın. Emin olmadığınız durumlarda bunu doktorunuza danışmalısınız.

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CAPD 4 stay•safe ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi CAPD 4 stay•safe, her kullananda görülmeyecek yan etkilere sebep olabilir.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden 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 diyalizat torbasını doktorunuza gösteriniz.
- Kızarıklık, şişme, ağrı, akıntı veya kabuklanma görülen kateter çıkış bölgesinde veya kateter boyunca derinin iltihaplanması
- Karın duvarında fitik (herni)

Eğer bu yan etkilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız lütfen doktorunuzla iletişime geçin.

Tedaviden kaynaklanan diğer yan etkiler:

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

- İshal
- Kabızlık

Bilinmiyor:

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

Aşağıdaki yan etkiler CAPD 4 stay•safe kullanımı sırasında meydana gelebilir:

Çok yaygın:

- Potasyum eksikliği

Yaygın:

- Kanda yüksek şeker seviyeleri
- Kanda yüksek yağ seviyeleri
- Kilo alımı
- Kalsiyum fazlalığı, kalsiyum alımı çok fazla olursa

Yaygın olmayan:

- 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

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen 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 karşılaştığınız 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 4 stay•safe’in saklanması

CAPD 4 stay•safe’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Torba ve kutu üzerinde yazan son kullanma tarihi geçtikten sonra CAPD 4 stay•safe’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi ayın son gününü belirtir.

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

Solüsyon açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş. Kavacık / Beykoz / İstanbul / TÜRKİYE

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

Bu kullanma talimatı 01/06/2020 tarihinde onaylanmıştır.