

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

CAPD/DPCA 19 otopina za peritonejsku dijalizu

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je CAPD/DPCA 19 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati CAPD/DPCA 19
3. Kako primjenjivati CAPD/DPCA 19
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati CAPD/DPCA 19
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je CAPD/DPCA 19 i za što se koristi

CAPD/DPCA 19 se koristi za pročišćavanje krvi putem potrbušnice kod bolesnika sa zadnjim stadijem kroničnog bubrežnog zatajenja. Takva vrsta pročišćavanja krvi naziva se peritonejskom dijalizom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati CAPD/DPCA 19

Nemojte koristiti CAPD/DPCA 19:

- ako je **razina kalija u Vašoj krvi vrlo niska**
- ako je **razina kalcija u Vašoj krvi vrlo niska**
- ako patite od **poremećaja metabolizma laktata**
- ako imate **poremećaj metabolizma fruktoze** (hereditarnu intoleranciju fruktoze)
- ako je **volumen Vaše tjelesne tekućine prenizak**
- ako imate **niski krvni tlak**

Liječenje peritonejskom dijalizom ne smije započeti ako imate

- promjene u području trbuha kao što su:
 - ozljede, ili nakon kirurških zahvata
 - teške opekotine
 - velike upalne reakcije kože
 - upalu potrbušnice
 - vlažne rane koje ne zacjeljuju
 - pupčanu, preponsku kilu ili kilu dijafragme (ošita)
 - tumore u trbuhu ili crijevima
- upalna oboljenja crijeva
- začepljenje crijeva (opstrukciju)
- bolesti pluća, posebice upalu pluća
- trovanje krvi prouzročeno bakterijom
- iznimno visoke razine masnoće u krvi
- trovanje zbog prisutnosti mokraćnih proizvoda u krvi koje se ne može liječiti pročišćavanjem krvi

- tešku neishranjenost i gubitak težine posebice kada adekvatni unos hrane koja sadrži bjelančevine nije moguć

Upozorenja i mjere opreza

Odmah obavijestite svojeg liječnika

- ako ste pretrpjeli **veliki gubitak elektrolita (soli)** povraćanjem i/ili proljevom
- ako imate **suviše aktivnu paratiroidnu žlijezdu** ili **nisku razinu kalcija u krvi**. Mogla bi se ukazati potreba za dodatnim uzimanjem lijekova za vezanje fosfata kojih sadrže kalcij i/ili vitamin D. Ako to nije moguće trebalo bi koristiti otopine za peritonejsku dijalizu s višim koncentracijama kalcija.
- ako imate **upalu potrbušnice** koja se može prepoznati po mutnom dijalizatu, boli u trbuhu, vrućici, lošem osjećanju ili, u vrlo rijetkim slučajevima trovanjem krvi. Molimo Vas da vrećicu s dreniranim dijalizatom pokažete svom liječniku.
- ako imate **jaku bol u trbuhu, rastezanje trbuha ili povraćate**. To mogu biti znakovi inkapsulirajuće peritonejske skleroze, komplikacije liječenja peritonejskom dijalizom koja može biti fatalna.

Peritonejska dijaliza može dovesti do **gubitka bjelančevina i vitamina topivih u vodi**. Kako bi se izbjegao manjak preporuča se odgovarajuća prehrana ili dodaci prehrani.

Vaš će liječnik provjeriti Vašu ravnotežu elektrolita (soli), broj krvnih stanica, rad bubrega, tjelesnu težinu i stanje uhranjenosti.

CAPD/DPCA 19 sadrži 22,73 g glukoze u 1000 ml otopine. Ovisno o uputama za doziranje i veličini uporabljenog pakiranja, do 68,2 g glukoze (CAPD, 3000 ml *stay•safe*) ili do 113,65 g glukoze (APD, 5000 ml *sleep•safe*) unosi se u tijelo sa svakom vrećicom. To treba uzeti u obzir kod bolesnika sa šećernom bolesti (dijabetes mellitus).

Zbog visoke koncentracije glukoze CAPD 19 trebate koristiti oprezno i pod nadzorom Vašeg liječnika.

Drugi lijekovi i CAPD/DPCA 19

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, ste nedavno primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Budući da peritonejska dijaliza može utjecati na učinke lijekova Vaš će liječnik možda trebati promijeniti njihovo doziranje, posebice:

- **lijekova protiv zatajivanja srca** kao što je digitoksin
Vaš će liječnik provjeriti razinu kalija u Vašoj krvi i, ako je potrebno, poduzeti odgovarajuće mjere.
- **lijekova koji utječu na razinu kalcija** kao npr. lijekovi koji sadrže kalcij ili vitamin D
- **lijekova koji povećavaju izlučivanje urina** kao npr. diuretici
- **lijekova** koji se uzimaju kroz usta, a **koji smanjuju razine šećera u krvi** ili inzulin. Trebali biste redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, ili mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Nema odgovarajućih podataka o uzimanju CAPD/DPCA 19 u trudnica ili tijekom razdoblja dojenja. Ako ste trudni ne bi trebali bi koristiti CAPD/DPCA 19 osim ako to Vaš liječnik smatra potpuno neophodnim.

Nije poznato da li se tvari/metaboliti CAPD/DPCA 19 izlučuju u majčino mlijeko. Dojenje se ne preporuča majkama na peritonejskoj dijalizi.

Upravljanje vozilima i strojevima:

CAPD/DPCA 19 nema ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati CAPD/DPCA 19

Uvijek primjenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš će liječnik odrediti način, trajanje i učestalost primjene te potreban volumen otopine, kao i vrijeme zadržavanja iste u trbušnoj šupljini.

Ako se javi napetost u području trbuha, Vaš liječnik može smanjiti volumen.

Kontinuirana ambulantna peritonejska dijaliza (CAPD):

- **Odrasli:** Uobičajena doza je 2000 – 3000 ml otopine četiri puta dnevno, ovisno o tjelesnoj težini i radu bubrega.
Nakon razdoblja zadržavanja u trajanju 2-10 sati otopinu treba drenirati.
- **Djeca:** Liječnik će odrediti potreban volumen dijalizne otopine ovisno o toleranciji, dobi i površini tijela djeteta.
Preporučena početna doza je 600-800 ml/ m² tjelesne površine (do 1000 ml/m² tijekom noći) četiri puta dnevno.

Automatska peritonejska dijaliza (APD):

Izmjenu vrećica automatski kontrolira uređaj preko noći. Za ovu vrstu dijalize koristi se sustav CAPD/DPCA *sleep @safe*.

- **Odrasli:** Uobičajena preskripcija je 2000 ml (najviše 3000 ml) po izmjeni, uz 3–10 izmjena tijekom noći i vrijeme priključenja na aparat cikler 8–10 sati, te jedna ili dvije izmjene tijekom dana.
- **Djeca:** Volumen po izmjeni trebao bi biti 800-1000 ml/m² (do 1400 ml/m²) tjelesne površine uz 5-10 izmjena tijekom noći.

Koristite CAPD/DPCA 19 **samo u trbušnoj šupljini**.

Koristite CAPD/DPCA 19 samo ako je otopina bistra, a vrećica neoštećena

Upute za rukovanje

Sustav *stay•safe* za kontinuiranu ambulantnu peritonejsku dijalizu (CAPD):

Vrećica s otopinom se prvo mora zagrijati na temperaturu tijela. Za vrećice volumena do 3000 ml to je potrebno učiniti pomoću odgovarajućeg grijača vrećica. Vrijeme zagrijavanja ovisi o volumenu vrećice i korištenom grijaču vrećica (za vrećicu od 2000 ml, početne temperature 22 °C je obično 120 min). Detaljnije upute mogu se naći u uputama za rukovanje grijačem vrećica. Mikrovalna pećnica se ne smije koristiti zbog rizika od mjestimičnog pregrijavanja otopine. Nakon zagrijavanja otopine možete početi s izmjenom vrećica.

1. Provjerite vrećicu s otopinom (natpise, rok trajanja, bistrinu otopine, neoštećenost vrećice i zaštitnog omota) ♦ otvorite zaštitni omot vrećice i pakiranje dezinfekcijske kapice/zatvarača.
2. Operite ruke s antimikrobnim losionom za pranje.
3. Stavite DISC u organizator (objesite vrećicu s otopinom na gornji držač stalka za infuziju ♦ odmotajte liniju „dovodna cijev vrećice – DISC“ ♦ stavite DISC u organizator ♦ objesite drenažnu vrećicu na donji držač stalka za infuziju).
4. Smjestite produžetak katetera u jedan od dva nastavka organizatora. ♦ Stavite novu dezinfekcijsku kapicu/zatvarač u drugi slobodan nastavak.
5. Dezinficirajte ruke i uklonite zaštitnu kapicu s DISC-a.
6. Spojite produžetak katetera na DISC.
7. Otvorite stezaljku na produžetku katetera ♦ pozicija ● ♦ započinite istakanje.

8. Po završenom istakanju: Ispiranje † pozicija ●● † mlaz svježeg dijalizata ispusti se u drenažnu vrećicu (otprilike 5 sek).
9. Utakanje † pozicija ○●● † spajanje vrećice s otopinom s kateterom
10. Sigurnosna mjera † pozicija ●●●● † automatsko zatvaranje nastavka katetera s PIN-om.
11. Odspajanje † uklonite zaštitni poklopac s nove dezinfekcijske kapice/zatvarača i zavrnite ga na staru kapicu † odvrnite produžetak katetera s DISC-a i zavrnite ga na novu dezinfekcijsku kapicu/zatvarač.
12. Zatvorite DISC s otvorenim krajem upotrijebljene zaštitne kapice (koja je ostala na drugom priključku organizatora).
13. Provjerite da li je drenirani dijalizat bistar i izvažite ga, ako je drenirana otopina bistra bacite je u skladu s propisima.

***sleep•safe* sustav za automatsku peritonejsku dijalizu (APD):**

Za postavljanje *sleep•safe* sustava pogledajte njegove upute za rukovanje.

1. Priprema otopine
 - † Provjerite vrećicu s otopinom (natpise, rok trajanja, bistrinu otopine, neoštećenost vrećice i zaštitnog omota). † Stavite vrećicu na čvrstu podlogu. † Otvorite zaštitni omot vrećice. † Operite ruke s antimikrobnim losionom za pranje. † Provjerite da li je otopina bistra te da vrećica ne propušta
2. Odmotajte liniju (cijev) vrećice.
3. Uklonite zaštitnu kapicu.
4. Umetnite konektor za vrećicu u slobodan ulaz na ladicu.
5. Vrećica je sada spremna za uporabu sa *sleep•safe* kompletom.

Svaka se vrećica koristi samo jednom, a ostatak neiskorištene otopine treba baciti u skladu s propisima.

Nakon odgovarajuće edukacije, CAPD/DPCA 19 se može koristiti samostalno kod kuće. U tu svrhu, a prilikom zamjene vrećica, potrebno je osigurati strogo poštivanje svih naučenih koraka tijekom edukacije te higijenskih uvjeta.

Uvijek provjerite je li drenirani dijalizat zamućen. Vidjeti dio 2.

Ako uzmete više CAPD/DPCA 19 nego što je trebalo:

Ako ste utočili previše otopine u trbušnu šupljinu višak možete drenirati. Ako koristite previše vrećica, molimo Vas da kontaktirate svog liječnika budući da može doći do neravnoteže tekućine i/ili elektrolita (soli).

Ako ste zaboravili primjeniti CAPD/DPCA 19

Pokušajte postići volumen propisan za svako razdoblje od 24sata kako biste izbjegli rizik od mogućih po život opasnih posljedica, Ako imate nedoumica morate se savjetovati s Vašim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Sljedeće se nuspojave općenito pojavljuju kao rezultat liječenja peritonejskom dijalizom:

vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- upala potrbušnice s tragovima zamućenog dreniranog dijalizata, bol u trbuhu, vrućica, loše osjećanje ili, u iznimno rijetkim slučajevima, trovanje krvi.
Molimo Vas da vrećicu s dreniranim dijalizatom pokažete svom liječniku.
- upala kože na izlazu katetera ili duž katetera, što se može prepoznati po crvenilu, oticanju i boli, vlaženju ili krastama

- kila trbušne stjenke

Ako primijetite bilo koju od navedenih nuspojava, molimo Vas da odmah o tome obavijestite Vašeg liječnika.

Druge nuspojave liječenja su:

često: (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- problemi s utakanjem i istakanjem dijalizne otopine
- osjećaj rastezanja ili punoće u trbuhu
- bol u ramenima

manje često: (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- proljev
- zatvor

nije poznato: (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- poteškoće s disanjem uzrokovane podizanjem dijafragme
- inkapsulirajuća skleroza peritoneja, mogući simptomi mogu biti bol u trbuhu, rastezanje trbuha ili povraćanje

Sljedeće se nuspojave mogu pojaviti prilikom korištenja CAPD/DPCA 19:

vrlo često: (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- nedostatak kalija

često: (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- visoke razine šećera u krvi
- visoke razine masnoća u krvi
- dobivanje na težini

manje često: (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- manjak kalcija
- preniske razine tjelesne tekućine, što se može prepoznati po brzom gubitku težine
- omaglica
- niski krvni tlak
- ubrzani otkucaji srca
- previsoke razine tjelesne tekućine, što se može prepoznati po brzom povećavanju težine
- voda u tkivima i plućima
- visoki krvni tlak
- poteškoće s disanjem

nije poznato: (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- previše aktivna paratiroidna žlijezda što može dovesti do oboljenja kostiju (poremećaj koštanog metabolizma)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati CAPD/DPCA 19

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog iza oznake „EXP“ na vrećici i kutiji . Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 25°C. Nemojte odlagati u hladnjak niti zamrzavati.

Otopina se treba uporabiti odmah nakon otvaranja.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što CAPD/DPCA 19 sadrži

– Djelatne tvari u jednoj litri otopine su:

kalcijev klorid dihidrat	0,1838 g
natrijev klorid	5,786 g
otopina natrijevog (S)- laktata (3,925 g natrijevog (S)- laktata)	7,85 g
magnezijev klorid heksahidrat	0,1017 g
glukoza hidrat (22,73 g glukoze) fruktoze do 1,1 g	25,0 g

Navedene količine djelatnih tvari odgovaraju:

1,25 mmol/l kalcija, 134 mmol/l natrija, 0,5 mmol/l magnezija, 102,5 mmol/l klorida, 35 mmol/l (S)-laktata i 126,1 mmol/l glukoze.

Pomoćne tvari u CAPD/DPCA 19 su: voda za injekcije, kloridna kiselina, natrijev hidroksid.

Kako CAPD/DPCA 19 izgleda i sadržaj pakiranja?

Otopina je bistra i bezbojna do blago žuta.

Teorijski osmolaritet otopine iznosi 399 mOsm/l, a pH je oko 5,5.

CAPD/DPCA 19 je dostupan u sljedećim sustavima za davanje i veličinama pakiranja po kutiji:

Stay safe: 4 x vrećice od 2000 ml 4 x vrećice od 2500 ml	Sleep safe: 2 x vrećice od 5000 ml
---	--

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Fresenius Medical Care Hrvatska d.o.o., Savska Opatovina 36, 10000 Zagreb

Proizvođač lijeka

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Vidjeti na kraju ove višejezične upute.

Ova je uputa zadnji put revidirana u ožujku 2023.

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.

[Zadnja stranica višejezične upute]

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

BG	КАПД/ДПКА 19 разтвор за перитонеална диализа
DE	CAPD/DPCA 19, Peritonealdialyselösung
EL	CAPD/DPCA 19/FRESENIUS, 2,3% γλυκόζη, διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
ES	CAPD/DPCA 19, Solución para diálisis peritoneal
HR	CAPD/DPCA 19, otopina za peritonejsku dijalizu
IT	CAPD 19, Soluzione per dialisi peritoneale
NL	CAPD/DPCA 19 met 2,3% glucose, oplossing voor peritoneale dialyse
UK(XI)	CAPD/DPCA 19, Solution for peritoneal dialysis