FRESENIUS
MEDICAL CARE P.B.
ISRAEL

אוקטובר 2021

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ועלון לצרכן של:

CAPD 17 Solution for peritoneal dialysis
CAPD 18 Solution for peritoneal dialysis
CAPD 19 Solution for peritoneal dialysis

חומר פעיל:

	CAPD 17	**CAPD 18**	**CAPD 19**
Calcium chloride dihydrate	0.1838 g	0.1838 g	0.1838 g
Sodium chloride	5.786 g	5.786 g	5.786 g
Sodium-(S)-lactate-solution (Sodium-(S)-lactate)	7.85 g (3.925 g)	7.85 g (3.925 g)	7.85 g (3.925 g)
Magnesium chloride hexahydrate	0.1017 g	0.1017 g	0.1017 g
Glucose monohydrate (Glucose) (Fructose, up to)	16.5 g (15.0 g) (0.75 g)	46.75 g (42.5 g) (2.1 g)	25.0 g (22.73 g) (1.1 g)

<u>להלן עדכונים בעלון לרופא</u> (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן בצהוב משמעותו החמרה):

~~פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר בנובמבר 2016~~

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

CAPD~~/DPCA~~ 17- Solution for peritoneal dialysis
CAPD~~/DPCA~~ 18- Solution for peritoneal dialysis
CAPD~~/DPCA~~ 19- Solution for peritoneal dialysis

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1 litre contains:

	CAPD~~/DPCA~~ 17	CAPD~~/DPCA~~ 18	CAPD~~/DPCA~~ 19
Calcium chloride dihydrate	0.1838 g	0.1838 g	0.1838 g
Sodium chloride	5.786 g	5.786 g	5.786 g
Sodium-(S)-lactate solution ~~equivalent to~~ (~~3.925 g~~ sodium-(S)-lactate)	7.85 g (3.925 g)	7.85 g (3.925 g)	7.85 g (3.925 g)
Magnesium chloride hexahydrate	0.1017 g	0.1017 g	0.1017 g
Glucose monohydrate	16.5 g ~~equivalent to~~ (15.0 g ~~/l~~ anhydrous glucose) ~~and~~ up to 0.75 g~~/l~~ fructose	46.75 g ~~equivalent to~~ (42.5 g ~~/l~~ anhydrous glucose) ~~and~~ up to 2.1 g ~~/l~~ fructose	25.0 g ~~equivalent to~~ (22.73 g~~/l~~ anhydrous glucose) ~~and~~ up to 1.1 g ~~/l~~ fructose
Ca^{2+}	1.25 mmol/l	1.25 mmol/l	1.25 mmol/l

Na^{+}	134 mmol/l	134 mmol/l	134 mmol/l
Mg^{2+}	0.5 mmol/l	0.5 mmol/l	0.5 mmol/l
Cl^{-}	102.5 mmol/l	102.5 mmol/l	102.5 mmol/l
(S)-lactate	35 mmol/l	35 mmol/l	35 mmol/l
Glucose	83.2 mmol/l	235.8 mmol/l	126.1 mmol/l

For the full list of excipients, see section 6.1

3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for peritoneal dialysis
Clear colourless to slightly yellow solution

	CAPD 17	CAPD 18	CAPD 19
~~CAPD 17/18/19 :~~Theoretical osmolarity:	356~~/~~ mOsm/l	509~~/~~ mOsm/l	399 m~~o~~Osm/l

pH ≈ 5.5

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

For use in patients with end-stage (decompensated) chronic renal failure of any origin which can be treated with peritoneal dialysis.

4.2 Posology and method of administration

~~**Dosage**~~

Posology

CAPD~~/DPCA~~ 17/18/19 is exclusively indicated for intraperitoneal use.
The mode of therapy, frequency of administration, and dwell time required will be specified by the attending physician.

Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD)
Adults:
Unless otherwise prescribed, patients will receive an infusion of 2000 ml solution per exchange four times a day~~ (corresponding to a daily dose of 8000 ml)~~. After a dwell time between 2 and 10 hours the solution will be drained.

Adjustment of dosage, volume and number of exchanges will be necessary for individual patients.

If dilation pain ~~due to abdominal distension~~ occurs at the commencement of peritoneal dialysis treatment, the solution volume per exchange should be temporarily reduced to 500-1500 ml.

In large patients and if residual renal function is lost, an increased volume of dialysis solution will be necessary. In these patients, or patients who tolerate larger volumes, a dose of 2500 – 3000 ml solution per exchange may be given.

Paediatric population:
In children the solution volume per exchange should be ~~reduced~~ prescribed according to age~~, height and body weight (30-40 ml/kg body weight)~~ and body surface area (BSA).

~~There are no special dose recommendations for elderly patients.~~

~~In large adults and/or patients who tolerate higher volumes, and if residual renal function is lost, the volume to be administered is increased to 2500 – 3000 ml.~~

FRESENIUS MEDICAL CARE P.B. ISRAEL

For initial prescription, the volume per exchange should be 600-800 ml/m^2 BSA with 4 (sometimes 3 or 5) exchanges per day. It can be increased up to 1000-1200 ml/m^2 BSA depending on tolerance, age and residual renal function.

Automated peritoneal dialysis (APD)
If a machine (*sleep•safe* cycler) is used for intermittent or continuous cyclic peritoneal dialysis, larger volume bags (e.g. 5000 ml) providing more than one solution exchanges are used. The cycler performs the solution exchanges according to the medical prescription stored in the sleep safe cycler.

Adults:
Typically patients spend 8-10 hours a night cycling. Dwell volumes range from 1500 to 3000 ml and the number of cycles usually varies from 3 to 10 per night. The amount of fluid used is typically between 10 and 18 l but can range from 6 to 30 l. The cycler therapy at night is usually combined with 1 or 2 exchanges during the daytime.

Paediatric population:
The volume per exchange should be 800-1000 ml/m^2 BSA with 5-10 exchanges overnight. It can be increased up to 1400 ml/m^2 BSA depending on tolerance, age and residual renal function.

There are no special dosage recommendations for elderly patients.

Peritoneal dialysis is a long term therapy involving repeated administrations of single solutions.
CAPD/DPCA 17/18/19 contains 15/42.5/22.73 g glucose in 1000 ml solution.
According to the dosage instruction up to 30/85/45 g glucose are supplied to the body with each bag.

Method and duration of administration

Patients must be trained appropriately, must practise the technique and be shown to be proficient at performing peritoneal dialysis before performing it at home. The training should be performed by qualified personnel. The attending physician must ensure that the patient masters the handling techniques sufficiently before the patient performs peritoneal dialysis at home. In case of any problems or uncertainty the attending physician should be contacted.

Dialysis using the prescribed doses should be performed daily and Peritoneal dialysis should be continued for as long as renal function substitution therapy is required.

Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD): *stay•safe* bag
The solution bag is first warmed to body temperature. For bags with a volume up to 3000 ml this should be done using an appropriate heater tray. The heating time for a 2000 ml bag with a starting temperature of 22°C is approx. 120 min. The temperature control is done automatically and is set to 39°C ± 1°C. More detailed information can be obtained from the operating instructions of the bag warmer. Use of microwaves is not recommended due the risk of local overheating. For details see 6.6.
The appropriate dose is infused in the peritoneal cavity using a peritoneal catheter over 5 - 20 minutes. Depending on physician's instructions, the dose should dwell in the peritoneal cavity for 2 - 10 hours (equilibrium time), and then be drained.

Depending on the required osmotic pressure, CAPD/DPCA 17 can be used sequentially with other	Depending on the required osmotic pressure, CAPD/DPCA 18 can be used sequentially with	Depending on the required osmotic pressure, CAPD/DPCA 19 can be used sequentially with other

~~peritoneal dialysis solutions with higher glucose content (i.e. with higher osmolarity).~~	~~other peritoneal dialysis solutions with lower glucose content (i.e. with lower osmolarity).~~	~~peritoneal dialysis solutions with higher and lower glucose content (i.e. with higher or lower osmolarity).~~

Automated peritoneal dialysis (APD): *sleep•safe* bag

The connectors of the prescribed *sleep•safe* solution bags are inserted in the free sleep safe tray ports and then automatically connected to the *sleep•safe* tubing set by the cycler. The cycler checks the bar codes of the solution bags and gives an alarm when the bags do not comply with the prescription stored in the cycler. After this check the tubing set can be connected to the patient's catheter extension and the treatment be started. The *sleep•safe* solution is automatically warmed up to body temperature by the *sleep•safe* cycler during the inflow into the abdominal cavity. Dwell times and selection of glucose concentrations are carried out according to the medical prescription stored in the cycler (for more details please refer to the operating instructions of the *sleep•safe* cycler).

Depending on the required osmotic pressure, CAPD~~/DPCA~~ 17 can be used sequentially with other peritoneal dialysis solutions with higher glucose content (i.e. with higher osmolarity).	Depending on the required osmotic pressure, CAPD~~/DPCA~~ 18 can be used sequentially with other peritoneal dialysis solutions with lower glucose content (i.e. with lower osmolarity).	Depending on the required osmotic pressure, CAPD~~/DPCA~~ 19 can be used sequentially with other peritoneal dialysis solutions with higher or lower glucose content (i.e. with higher or lower osmolarity).

4.3 Contraindications

For this specific peritoneal dialysis solution

CAPD~~/DPCA~~ 17 must not be used in patients with lactic acidosis, severe hypokalaemia, and severe hypocalcaemia.

CAPD~~/DPCA~~ 18/19 must not be used in patients with lactic acidosis, severe hypokalaemia, severe hypocalcaemia, hypovolaemia and arterial hypotension.

Due to the content of fructose, this medicinal product is not suitable for patients with fructose intolerance (hereditary fructose intolerance). A non-recognised hereditary fructose intolerance must be excluded prior to administration to babies and infants.

For peritoneal dialysis treatment in general

A peritoneal dialysis treatment should not be commenced in case of:

- recent abdominal surgery or injury, a history of abdominal operations with fibrous adhesions, severe abdominal burns, ~~abdominal~~ bowel perforation
- extensive ~~inflammation~~ inflammatory conditions of the abdominal skin (dermatitis),
- inflammatory bowel diseases (Crohn's disease, ulcerative colitis, diverticulitis),
- ~~localised~~ peritonitis,
- internal or external abdominal fistula,
- umbilical, inguinal or other abdominal hernia,
- intra-abdominal tumours,
- ileus,
- pulmonary disease (especially pneumonia),
- sepsis,
- extreme hyperlipidaemia,
- in rare cases of uraemia, which cannot be managed by peritoneal dialysis,

- cachexia and severe weight loss, particularly in cases in which ~~an~~ the ingestion of adequate protein ~~supplementation~~ is not guaranteed,
- patients who are physically or mentally incapable of performing ~~PD~~ peritoneal dialysis as instructed by the physician.

If any of the above mentioned disorders develops during the peritoneal dialysis treatment, the attending physician has to decide on how to proceed.

4.4 Special warnings and precautions for use

The solution for peritoneal dialysis must not be used for intravenous infusion.

CAPD~~/DPCA~~ 17/18/19 should only be administered after careful benefit-risk assessment in:

- loss of electrolytes due to vomiting and/or diarrhoea (a temporary change to a peritoneal dialysis solution containing potassium might then become necessary).
- hyperparathyroidism: The therapy should comprise the administration of calcium-containing phosphate binders and/or vitamin D to ensure adequate enteral calcium supply.
- hypocalcaemia: It may be necessary to use a peritoneal dialysis solutions with a higher calcium concentration either temporarily or permanently, in case an adequate enteral supply with calcium by calcium-containing phosphate binders and/or vitamin D is not possible.
- patients receiving digitalis therapy: Regular monitoring of the serum potassium level is mandatory. Severe hypokalaemia may necessitate the use of a potassium-containing dialysis solution ~~as well as~~ together with dietary counselling.

Peritoneal dialysis solutions with a high glucose concentration (2.3 % or 4.25 %) should be used cautiously to ~~treat~~ protect the peritoneal membrane ~~with care~~, to prevent dehydration and to reduce the glucose load. CAPD solution is not biocompatible.

A loss of proteins, amino acids, and water-soluble vitamins ~~(especially water-soluble vitamins) is unavoidable~~ occurs during peritoneal dialysis. To avoid deficiencies an adequate diet or supplementation should be ensured.

The transport characteristics of the peritoneal membrane may change during long-term peritoneal dialysis primarily indicated by a loss of ultrafiltration. In severe cases peritoneal dialysis must be stopped and haemodialysis commenced.

Regular monitoring of the following parameters is recommended:

- body weight for the early recognition of over- and dehydration,
- serum sodium, potassium, calcium, magnesium, phosphate, acid base balance and blood proteins,
- serum creatinine and urea,
- blood sugar,
- ~~parathyroid hormone~~ parathormone and other indicators of bone metabolism,
- residual renal function in order to adapt the peritoneal dialysis treatment.

~~CAPD/DPCA 17/18/19 contains 15/42.5/22.73 g glucose in 1000 ml solution.~~

CAPD 17 contains 15 g glucose in 1000 ml solution. Depending on the dosage instructions and the pack size used up to 45 g glucose (CAPD 3000 ml *stay•safe*) or 75 -g glucose (APD, 5000 ml *sleep•safe*) are supplied to the body with each bag.	CAPD 19 contains 22.73 g glucose in 1000 ml solution. Depending on the dosage instructions and the pack size used up to 68.19 g glucose (CAPD 3000 ml *stay•safe*) or 113.65 g glucose (APD, 5000 ml *sleep•safe*) are supplied to	CAPD 18 contains 42.5 g glucose in 1000 ml solution. Depending on the dosage instructions and the pack size used up to 127.5 g glucose (CAPD 3000 ml *stay•safe*) or 212.5 g glucose (APD, 5000 ml *sleep•safe*) are supplied to the body

	the body with each bag.	with each bag.

This should be taken into account in patients with diabetes mellitus.

It is mandatory to monitor for turbidity of the effluent, decreased effluent volume, and abdominal pain as they may be The effluent should be checked for clarity and volume. Turbidity and/or abdominal pain are indicators of peritonitis.

Encapsulating peritoneal sclerosis is considered to be a known, rare complication of peritoneal dialysis therapy which can infrequently lead to fatal outcome.

Elderly patients
The increased incidence of hernia should be considered in elderly patients prior to the start of peritoneal dialysis.

Addition of medication to the peritoneal dialysis solution:
The addition of medication to the peritoneal dialysis solution is generally not recommended because of the risk of contamination and of incompatibility between the peritoneal dialysis solution and the medication. It must be carried out under aseptic conditions. After thorough mixing and checking for the absence of any turbidity the peritoneal dialysis solution must be used immediately (no storage).

Handling
Plastic containers may occasionally be damaged during transport or storage. This can result in a contamination with growth of microorganisms in the dialysis solution. Thus all containers should be carefully inspected for damage prior to connection of the bag and prior to use of the peritoneal dialysis solution. Any damage, even minor, to connectors, at the closure, container welds and corners, must be noted because of possible contamination.

Damaged bags or bags with cloudy content should never be used!
Only use the peritoneal dialysis solution if container and seal are undamaged.
Aseptic conditions must be maintained during dialysate exchange in order to reduce the risk of infections.
The solution for peritoneal dialysis must not be used for intravenous infusion.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

The use of this peritoneal dialysis solution can yield to a loss of efficacy of other medication if these are dialysable through the peritoneal membrane. A dose adjustment might become necessary.
A distinct reduction of the serum potassium level can increase the frequency of digitalis-associated adverse reactions. Potassium levels must be monitored particularly closely during concurrent digitalis therapy.
Special attention and monitoring is required in the case of hyperparathyroidism. Therapy should include the administration of calcium-containing phosphate binders and/or vitamin D to ensure adequate enteral calcium supply.
Use of diuretic agents may help maintain residual renal function, but may also result in water and electrolyte imbalances.
In diabetic patients the daily dose of insulin or oral hypoglycaemic medicinal products must be adjusted to take account of the increased glucose load.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy
There are no adequate data from the use of CAPD/DPCA 17/18/19 in pregnant or lactating women.
No animal reproductive toxicity studies have been performed (see section 5.3). Peritoneal dialysis with CAPD/DPCA 17/18/19 may only be administered after consideration of the potential risks and benefits for mother and foetus/infantshould not be used during

pregnancy unless the clinical condition of the woman requires treatment with CAPD 17/18/19.

Breast-feeding
It is unknown whether CAPD 17/18/19 active substances/metabolites are excreted in human milk. Breast-feeding is not recommended for mothers on peritoneal dialysis.

Fertility
No data available.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

~~When used as prescribed no impairment~~ CAPD 17/18/19 has no or negligible influence on the ability to drive and use machines ~~is known~~.

4.8 Undesirable effects

Possible ~~side effects~~ adverse reactions may result ~~either~~ from the ~~technique of the~~ peritoneal dialysis treatment itself or may be induced by the dialysis solution.

The adverse drug reactions are ranked under the headings of reporting frequency, using the following convention:

very common	≥1/10
common	≥1/100 to <1/10
uncommon	≥1/1,000 to <1/100
rare	≥1/10,000 to <1/1,000
very rare	<1/10,000
not known	cannot be estimated from the available data

Potential adverse reactions of the peritoneal dialysis solution

Endocrine disorders

- ~~not known: s~~Secondary hyperparathyroidism with potential disturbances of the bone metabolism (not known)

Metabolism and nutrition disorders

- ~~common: i~~Increased blood sugar levels~~, hyperlipidaemia or deterioration of pre-existing hyperlipidaemia, increase in body weight due to the continuous uptake of glucose form the peritoneal dialysis solution~~ (common)
- ~~i~~Increase in body weight due to the continuous uptake of glucose form the peritoneal dialysis solution (common)
- ~~h~~Hyperlipidaemia or deterioration of pre-existing hyperlipidaemia (common)

Cardiac and vascular disorders

- ~~uncommon: h~~Hypotension~~, tachycardia, hypertension~~ (uncommon)
- ~~t~~Tachycardia (uncommon)
- ~~h~~Hypertension (uncommon)

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

- ~~uncommon: d~~Dyspnoea (uncommon)

Renal and urinary disorders

- ~~very common: e~~Electrolyte disturbances, e.g. hypokalaemia (very common)
- ~~uncommon: h~~Hypocalcaemia (uncommon)

General disorders and administration site conditions

- ~~uncommon: d~~Dizziness~~, oedema, disturbances in fluid balance indicated either by a rapid decrease (dehydration) or increase (overhydration) in body weight. Severe~~

dehydration might occur when using solutions of higher glucose concentration. (uncommon)
- oOedema (uncommon)
- dDisturbances in fluid balance (uncommon) indicated either by a rapid decrease (dehydration) or increase (overhydration) in body weight. Severe dehydration might occur when using solutions of higher glucose concentration.

Potential adverse reactions of the treatment mode

Infections and infestations
- very common: pPeritonitis (very common) indicated by a cloudy effluent. Later abdominal pain, fever, and general malaise (generally feeling unwell) may develop or, in very rare cases, generalised blood poisoning (sepsis). The patient should seek medical advice immediately.
  The bag with the cloudy effluent should be closed with a sterile cap and assessed for microbiological contamination and white blood cell count.
- Skin exit site and tunnel infections (very common) indicated by redness, oedema, exudations, crusts and pain at the catheter exit site.
  In case of skin exit site and tunnel infections the attending physician should be consulted as soon as possible.

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
- not known: dDyspnoea caused by the elevated diaphragm (not known)

Gastrointestinal disorders
- very common: hHernia (very common)
- common: aAbdominal distension and sensation of fullness (common)
- uncommon: dDiarrhoea, constipation (uncommon)
- cConstipation (uncommon)
- Encapsulating peritoneal sclerosis (not known)

Injury, poisoning and procedural complications
- common: iIn- and outflow disturbances of the dialysis solution, shoulder pain (common)
- sShoulder pain (common)

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.
Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form
https://sideeffects.health.gov.il
and by email to the Registration Holder Patient Safety Unit at: drugsafety@neopharmgroup.com

4.9 Overdose

No emergency situations in connection with overdose have been reported.

Excessive inflow Any excess of dialysis solution is infused in the peritoneal cavity can easily be drained into an empty the drainage bag. However, if bag In case of too frequent exchanges have been carried out too frequently or too rapidly, states of , dehydration and/or electrolyte disturbances can occur result which necessitate immediate medical

attention. If an exchange has been forgotten, then the attending physician or dialysis centre in charge should be contacted.

Incorrect balancing can lead to hyper- or dehydration and electrolyte disturbances.

The most likely consequence of an overdosage with CAPD/DPCA 17/18/19 is dehydration.
Underdosage, interruption of treatment or discontinuation of treatment may lead to life-threatening hyperhydration with peripheral oedema and cardiac decompensation and/or other symptoms of uraemia, which may endanger life.

The generally accepted rules for emergency care and intensive therapy must be applied. The patient may require immediate haemodialysis.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group Solution for peritoneal dialysis Peritoneal dialytics, hypertonic solutions
ATC code B05D B

CAPD/DPCA 17/18/19 represents a lactate-buffered, glucose-containing electrolyte solution indicated for intraperitoneal administration for the treatment of end-stage renal failure of any origin by continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD). The calcium dialysis concentration of this peritoneal dialysis solution is set at 1.25 mmol/l, which has been shown to reduce the risk of hypercalcaemia during the concomitant treatment with calcium-containing phosphate binders and/or vitamin D.

The characteristic of continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) is the more or less continuous presence of usually 2 litres of dialysis solution in the peritoneal cavity which is replaced by fresh solution three to five times a day.

The basic principle behind every peritoneal dialysis technique is the use of the peritoneum as a semipermeable membrane allowing the exchange of solutes and water between the blood and the dialysis solution by diffusion and convection according to their physico-chemical properties.

The electrolyte profile of the solution is basically the same as that of physiological serum, although it has been adapted (e.g. the potassium content) for use in uraemic patients to enable renal function substitution therapy by means of intraperitoneal substance and fluid exchange. Substances which are normally eliminated with the urine, such as urea, creatinine, inorganic phosphate, uric acid, other solutes and water, are removed from the body into the dialysis solution. It should be borne in mind that medication may also be eliminated during dialysis, and that a dose adjustment may thus be necessary.

Individual parameters (such as patient size, body weight, laboratory parameters, residual renal function, ultrafiltration) must be used to determine the dose and combination of solutions required with differing osmolarity (glucose content), potassium, sodium, and calcium concentrations. The efficacy of therapy should be regularly monitored on the basis of these parameters.

Peritoneal dialysis solutions with a high glucose concentration (2.3% or 4.25%) are used when the body weight is above the desired dry weight. The withdrawal of fluid from the body increases in relation to the glucose concentration of the peritoneal dialysis solution.

5.2 Pharmacokinetic properties

Uraemic retention products such as urea, creatinine, and uric acid, inorganic phosphate, and electrolytes such as sodium, potassium, calcium and magnesium are removed from the body into the dialysis solution by diffusion and/or convection.
Dialysate glucose used as an osmotic agent in CAPD~~/DPCA~~ 17/18/19 is slowly absorbed decreasing the diffusion gradient between dialysis solution and extracellular fluid. Ultrafiltration is maximal at the beginning of the dwell time reaching a peak after about 2 to 3 hours. Later absorption starts with a progressive loss of ultrafiltrate. After 4 hours the ultrafiltrate averages 100 ml with a 1.5 %, 400 ml with a 2.3 %, and 800 ml with a 4.25 % glucose solution. 60 to 80 % of dialysate glucose are absorbed.
S-lactate used as the buffering agent is almost completely absorbed after a 6-hour dwell time. In patients with a normal hepatic function S-lactate is rapidly metabolised demonstrated by normal values of intermediate metabolites.
Calcium mass transfer depends on the dialysis solution glucose concentration, the effluent volume, the serum ionised calcium, and the calcium concentration in the dialysis solution. The higher the glucose concentration, the effluent volume and the serum ionised calcium concentration, and the lower the calcium concentration in the dialysis solution, the higher is the calcium transfer from the patient to the dialysate. It has been estimated that a typical CAPD schedule of three 1.5% and one 4.25% glucose-containing bags per day would remove up to 160 mg calcium per day enabling a higher intake of oral calcium containing drugs and vitamin D without the risk of hypercalcaemia.

5.3 Preclinical safety data

No preclinical toxicity studies with CAPD~~/DPCA~~ 17/18/19 have been carried out, but clinical studies with comparable solutions for peritoneal dialysis have shown no major risk of toxicity.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Hydrochloric acid	pH-correction
Sodium hydroxide	pH-correction
Water for injections	

6.2 Incompatibilities

This medicinal product must not be mixed with other medicinal products except those mentioned in section 6.6.

~~Because of the risk of incompatibility and of contamination medicinal products must only be added when prescribed by a physician (see also Section 4.4 under "Addition of medication to the peritoneal dialysis solution").~~

6.3 Shelf life

~~2 years~~
The expiry date of the product is indicated on the packaging materials
Shelf life after first opening: The content must be used immediately.

6.4 Special precautions for storage

Do not store above 25 °C. Do not refrigerate or freeze.

6.5 Nature and contents of container

stay•safe:
The stay safe system is provided as a double bag system consisting of a non-PVC solution bag made of a multi layer polyolefine based foil, a tubing system also made of polyolefines, a system connector (DISC, polypropylene), a drainage bag and an outer bag, also made of polyolefine multi layer film.

sleep•safe:
The sleep safe system is provided as a single bag system consisting of a non-PVC solution bag made of a multi layer polyolefine based foil, a tubing system, a bag connector both also made of polyolefines and an injection port made of polyolefine/synthetic rubber.

Pack sizes:

stay•safe	*sleep•safe*
4 bags of 2000 ml each	2 bags of 5000 ml each
4 bags of 2500 ml each	
4 bags of 3000 ml each	

Not all pack sizes may be marketed.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

~~(see also section 4.2 and 4.4)~~
No special requirements for disposal.

stay•safe system:
The solution is first warmed to body temperature. For bags with a volume up to 3000 ml this should be done using an appropriate ~~heater tray~~bag warmer. The heating time for a 2000 ml bag with a starting temperature of 22°C is approx. 120 min. The temperature control is done automatically and is set to 39°C ± 1°C. More detailed information can be obtained from the operating instructions of the bag warmer. Use of microwaves is not recommended due the risk of local overheating.

1. Check the solution bag (label, the expiry date and ensure that the solution is clear) – open the ~~outer~~ overwrap and the packaging of the disinfection cap.
2. Clean hands with an antimicrobial washing solution.
3. Place the DISC into the organiser (suspend solution bag from the upper hole of the infusion pole – unroll the line "solution bag-DISC" – place the DISC into the organiser – afterwards place drainage bag into lower holder of the infusion pole).
4. Place catheter ~~adapter~~ extension into one of the two inserts of the organiser. Place the new disinfection cap into the other free insert.
5. Disinfect your hands and remove protection cap of the DISC.
6. Connect catheter ~~adapter~~ extension to the DISC:
7. Open~~ing catheter~~ clamp on extension – position "●" – outflow procedure starts.
8. After completion of the outflow: Flush-position "●●" -flush of fresh dialysate to the drainage bag (approx. 5 seconds).
9. Inflow – position "○◑●" – connection between solution bag and catheter.
10. Security step – position "●●●●" – automated closing of the catheter ~~adapter~~ extension with the PIN.
11. Disconnection - remove the protection cap from the new disinfection cap and screw it onto the old one. Unscrew catheter ~~adapter~~ extension from the DISC ~~part) –~~ and screw ~~catheter adapter~~ onto the new disinfection cap.

~~12. Close the DISC~~

~~13.~~12. Close the DISC with the open end of the protection cap (which ~~is placed~~ has remained in the right hole of the organiser).

~~14.~~13. Check~~ing~~ the drained dialysate ~~and disposal~~ for clarity and weight and, if the effluent is clear, discard it.

FRESENIUS MEDICAL CARE P.B. ISRAEL

<u>*sleep•safe* system</u> (for the setup of the *sleep•safe* system please refer to its operating instructions):

1. Preparation of the solution
   - Check the solution bag (label, expiry date, clearness of the solution, bag, and overwrap not damaged).
   - Place the bag on a solid surface.
   - Open the overwrap of the bag.
   - Wash your hands with an antimicrobial washing lotion.
   - Check whether the solution is clear and that the bag is not leaking.
2. Unroll tubing of bag.
3. Remove the protection cap.
4. Insert connector in free *sleep•safe* tray port.
5. The bag is now ready for use with the *sleep•safe* set.

~~When adding drugs, use aseptic technique, mix thoroughly and after checking for the absence of any turbidity, which may occur due to incompatibilities, the peritoneal dialysis solution must be used immediately.~~
See also section 4.2.

<u>Handling</u>
Plastic containers may occasionally be damaged during transport or storage. This can result in a contamination with growth of microorganisms in the dialysis solution. Thus all containers should be carefully inspected for damage prior to connection of the bag and prior to use of the peritoneal dialysis solution. Any damage, even minor, to connectors, at the closure, container welds and corners, must be noted because of possible contamination.

Damaged bags or bags with cloudy content should never be used! In case of doubt the attending physician should decide on the use of the solution.

Only use the peritoneal dialysis solution if container and seal are undamaged.

The overwrap should only be removed before administration.

Aseptic conditions must be maintained during dialysate exchange in order to reduce the risk of infection.

<u>Addition of medication to the peritoneal dialysis solution:</u>
The addition of medication to the peritoneal dialysis solution is generally not recommended because of the risk of contamination and of incompatibility between the peritoneal dialysis solution and the medication. ~~It must be carried out under aseptic conditions. After thorough mixing and checking for the absence of any turbidity the peritoneal dialysis solution must be used immediately (no storage).~~
When adding drugs, use aseptic technique, mix thoroughly and after checking for the absence of any turbidity, which may occur due to incompatibilities, the peritoneal dialysis solution must be used immediately.

7. MANUFACTURER

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kroner-Strasse 1, D-6135246 Bad Homburg v.d.H., Germany

8. ~~REGISTRATION~~ LICENSE HOLDER

Fresenius Medical Care Israel P.B ~~Nephromed~~ Ltd
4 HaSheizaf St., 4366411 Raanana ~~7 Carlebach Street, Tel Aviv~~, Israel

FRESENIUS MEDICAL CARE P.B. ISRAEL

9. REGISTRATION NUMBERS

CAPD 17: 134 78 31163 00
CAPD 18: 134 79 31164 00
CAPD 19: 134 80 31165 00

Revised in October 2021 according to MOHs guidelines

להלן עדכונים בעלון לצרכן (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן בצהוב משמעותו החמרה):

~~החומרים הפעילים וכמותם/ריכוזם:~~
הרכב:
כל ליטר ~~אחד~~ של תמיסה מכיל:

	CAPD 17	CAPD 18	CAPD 19	
Calcium chloride dihydrate	0.1838 g	0.1838 g	0.1838 g	**קלציום כלוריד דיהידראט**
Sodium chloride	5.786 g	5.786 g	5.786 g	**סודיום כלוריד**
~~**Sodium lactate=**~~ **Sodium-(S)-lactate-solution** ~~50%~~ (Sodium-(S)-lactate)	~~3.925 g =~~ 7.85 g (3.925 g)	~~3.925 g =~~ 7.85 g (3.925 g)	~~3.925 g =~~ 7.85 g (3.925 g)	~~**סודיום לקטט =**~~ **תמיסת סודיום לקטט** ~~**50%**~~ (סודיום לקטט)
~~**Calcium chloride**~~	~~0.1838 g~~	~~0.1838 g~~	~~0.1838 g~~	~~**קלציום כלוריד**~~
Magnesium chloride hexahydrate	0.1017 g	0.1017 g	0.1017 g	**מגנזיום כלוריד הקסאהידראט**
Glucose ~~(as~~ **monohydrate**~~)~~ (Glucose) (Fructose, up to)	16.5 g (15.0 g) (0.75 g)	46.75 g (42.5 g) (2.1 g)	25.0 g (22.73 g) (1.1 g)	**גלוקוז** ~~(כ~~**מונוהידראט)** (גלוקוז) (פרוקטוז, עד ל)
Ca^{+2}	1.25 mmol/l	1.25 mmol/l	1.25 mmol/l	**יוני סידן**
Na^{+}	134 mmol/l	134 mmol/l	134 mmol/l	**יוני נתרן**
MG^{+2}	0.5 mmol/l	0.5 mmol/l	0.5 mmol/l	**יוני מגנזיום**
Cl^{-}	102.5 mmol/l	102.5 mmol/l	102.5 mmol/l	**יוני כלור**
(S)- lactate	35 mmol/l	35 mmol/l	35 mmol/l	**(S)-לקטט**
Glucose	83.2 mmol/l	235.8mmol/l	126.1 mmol/l	**גלוקוז**
Theoretical osmolarity	356 mOsm/l	509 mOsm/l	399 mOsm/l	**אוסמולריות תיאורטית**

pH≈5.5
~~לרשימת ה~~חומרים הבלתי פעילים ואלרגניים-, ~~אנא~~ ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא, הרוקח או ~~אל~~ האחות.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי ~~מטרת השימוש~~ מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לשימוש בחולים הסובלים מאי ספיקת כליות כרונית סופנית אשר מטופלים על ידי דיאליזה צפקית.

קבוצה תרפויטית: תמיסה היפרטונית לדיאליזה צפקית.

2. לפני שימוש בתרופה:

FRESENIUS MEDICAL CARE P.B. ISRAEL

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- יש לך רמות נמוכות מאוד של אשלגן בדם.
- יש לך רמות נמוכות מאוד של סידן בדם.
- אתה סובל מהפרעות במטבוליזם של לקטט (חמצת לקטית).
- יש לך הפרעות במטבוליזם של פרוקטוז (אי-סבילות תורשתית לפרוקטוז). יש לשלול אי-סבילות תורשתית לפרוקטוז שאינה מזוהה, לפני תחילת הטיפול בתינוקות ופעוטות.
- הנפח של הנוזלים בגוף שלך נמוך מדי (עבור CAPD 18 ו- 19 בלבד).
- יש לך לחץ דם נמוך (עבור CAPD 18 ו- 19 בלבד).

אין להתחיל טיפול בדיאליזה צפקית ~~במקרים הבאים ב~~אם אתה סובל מ:

- ~~אם יש לך~~ שינויים באזור הבטן, כגון:
  - פציעות, או לאחר ניתוח
  - היסטוריה של ניתוחים בבטן עם הידבקויות[2]
  - כוויות חמורות
  - התנקבות תוך בטנית[2]
  - תגובות עוריות דלקתיות נרחבות (דרמטיטיס[2])
  - דלקת בפריטונאום (צפק)
  - פיסטולה בטנית חיצונית או פנימית[2]
  - פצעים מפרישים, שאינם מחלימים
  - בקע טבורי, מפשעתי, סרעפתי או בקע בטני אחר
  - גידולים ~~תוך בטני~~ בבטן או במעי
  - ~~כיבים~~[1]
- ~~אם אתה סובל~~ ממחלות מעיים דלקתיות (מחלת קרוהן, קוליטיס כיבית, דלקת סעיף [דיברטיקוליטיס])
- ~~אם אתה סובל~~ מחסימת מעיים
- ~~אם אתה סובל~~ ממחלת ריאות, במיוחד דלקת ריאות
- ~~אם אתה סובל~~ מהרעלת דם הנגרמת כתוצאה מחיידקים (אלח דם)
- ~~אם אתה סובל~~ מרמות גבוהות מאוד של שומנים בדם
- ~~אם אתה סובל~~ מהרעלה ~~נדירה~~ כתוצאה מתוצרי שתן בדם ~~(אורמיה)~~ אשר לא ניתנת לטיפול על ידי ניקוי הדם ~~(דיאליזה צפקית)~~[1]
- ~~אם אתה סובל~~ מתזונה לקויה חמורה ~~הגורמת לאובדן מסת שריר~~ ואובדן משקל, במיוחד אם אין אפשרות לצרוך כמות מספקת של מזון המכיל חלבונים
- אי-מסוגלות ~~בחולים אשר אינם מסוגלים~~ פיזית או מנטלית לבצע דיאליזה צפקית על פי הוראות הרופא[2].

אם אחת מהפרעות אלו מתפתחת במהלך הטיפול בדיאליזה, יש לפנות לרופא על מנת שיחליט בנוגע להמשך הטיפול.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני השימוש ב- CAPD 19/18/17, **יש ל~~הודיע ל~~יידע את הרופא מיד אם:**
  - אתה סובל **מאיבוד חמור של אלקטרוליטים (מלחים)** כתוצאה מהקאות ו/או שלשולים ~~(ייתכן ויהיה צורך בשינוי זמני בתמיסת הדיאליזה הצפקית המכילה אשלגן).~~
  - אתה סובל **מפעילות יתר של בלוטת יותרת התריס** או **מרמה נמוכה של סידן בדם**. ייתכן ויהיה צורך ליטול בנוסף קושרי פוספט המכילים סידן ו/או ויטמין D. אם לא ניתן, יש להשתמש בתמיסת דיאליזה צפקית עם ריכוז סידן גבוה יותר.
  - אתה סובל **מדלקת בפריטונאום (בצפק)**, הניתנת לזיהוי על ידי עכירות בנוזל ~~הנותר בתום~~ הדיאליזה ~~או ירידה בנפח~~, כאב בטן, חום, תחושת חולי או לעיתים נדירות מאוד הרעלת דם ~~(אלח דם)~~. יש להראות לרופא את השקית המכילה את נוזל הדיאליזה המנוקז.
  - אתה סובל **מכאב בטן חמור, נפיחות בטנית או הקאות.** אלו יכולים להיות סימן לעיבוי צפקי סקלרוטי (Encapsulating Peritoneal Sclerosis), סיבוך של טיפול בדיאליזה צפקית שעלול להיות מסכן חיים.
  -

- ניקוי הדם דיאליזה צפקית עלולה לגרום ל**איבוד חלבונים וויטמינים מסיסים** **במים**.
  דיאטה מתאימה או תוספי תזונה מומלצים על מנת למנוע מצבים של מחסור.
-
- יש להשתמש בתמיסות דיאליזה עם ריכוז גבוה של גלוקוז (CAPD 18 ו- 19) בזהירות, – להימנע מהתייבשות ולהגביל את צריכת הגלוקוז. תמיסת CAPD אינה ביוקומפטבילית (Biocompatible).
-
- חולים קשישים נמצאים בסיכון מוגבר יותר לבקע.[2]

בדיקות ומעקב:

הרופא יבצע מעקב קבוע אחר:

משקלך ומצב תזונתך

- מאזן האלקטרוליטים (מלחים) שלך – נתרן, אשלגן, סידן, מגנזיום, זרחן, מאזן חומצה בסיס
- חלבונים בדם
- קריאטינין ואוריאה בדם
- סוכר בדם
- הורמוני בלוטת יותרת התריס ומדדים אחרים למטבוליזם של העצם
- ספירת דם
- תפקוד הכליות
- משקלך ו
- מצב תזונתך

אינטרקציות/ תגובות בין תרופתיות

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- תמיסת **CAPD 17** מכילה 15 גר' גלוקוז ועד 0.75 גר' פרוקטוז ב-1000 מ"ל תמיסה. כלומר עד 30 גר' גלוקוז מוספקים לגוף בכל שקית של 2000 מ"ל.
- תמיסת **CAPD 18** מכילה 42.5 גר' גלוקוז ועד 2.1 גר' פרוקטוז ב-1000 מ"ל תמיסה. כלומר עד 85 גר' גלוקוז מוספקים לגוף בכל שקית של 2000 מ"ל.
- תמיסת **CAPD 19** מכילה 22.73 גר' גלוקוז ועד 1.1 גר' פרוקטוז ב-1000 מ"ל תמיסה. כלומר עד 45 גר' גלוקוז מוספקים לגוף בכל שקית של 2000 מ"ל.

בחולי סוכרת יש להתחשב בנתוני כמות הגלוקוז הנקלטת בגוף, ולהתאים את מינון התרופות לטיפול בסוכרת בהתאם (ראה מידע נוסף בפסקה הבאה על תרופות לסוכרת).

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד אם אתה לוקח תרופות מהקבוצות הבאות מכיוון שהשימוש בתמיסה לבגלל שדיאליזה צפקית עלול להשפיע על יעילותן הפעילות, של תרופות, אחרות ויתכן והרופא יהיה יצטרך בהתאמה לשנות את המינון שלהן, במיוחד לגבי אלו:

- **תרופות לאי-ספיקת לב**, כגון דיגיטוקסין (digitoxin). הרופא יבדוק את רמת האשלגן בדמך וינקוט באמצעים מתאימים על פי צורך.
- **תרופות המשפיעות על רמות סידן**, כגון אלו המכילות סידן או ויטמין D.
- **תרופות המגבירות את הפרשת השתן, כגון תרופות משתנות.משתנות**, כגון הידרוכלורותיאזיד[1]
- **תרופות הנלקחות דרך הפה, המורידות רמות לסוכרת** **בדם** הנלקחות דרך הפה או אינסולין. יש למדוד את רמת הסוכר בדם באופן קבוע. בחולי סוכרת יש להתאים את מינון האינסולין או את מינון התרופות לסוכרת הנלקחות דרך הפה בהתאם לקליטת הגלוקוז אצל חולי דיאליזה (ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").

הריון והנקה:

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שייתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, יש להיוועצי ברופא או ברוקח לפני לקיחתהשימוש בתרופות זו.
אין לא קיים מספיק נתונים מידע על מהשימוש ב- CAPD 17/18/19 בנשים הרות או בתקופת תכשיר בעת הריון הנקה. אם את בהריון, אל תשתמשי ב-CAPD 17/18/19 אלא אם הרופא חושב שזה הכרחי באופן מוחלט.

FRESENIUS MEDICAL CARE P.B. ISRAEL

לא ידוע אם החומרים/המטבוליטים של CAPD 17/18/19 מופרשים בחלב אם. הנקה אינה מומלצת לאמהות המטופלות בדיאליזה צפקית.

נהיגה ושימוש במכונות:

כאשר משתמשים בתרופה על פי ההוראות, ל-17/18/19 CAPD אין השפעה או יש השפעה זניחה על היכולת להנהיגה או להשתמשהפעלה במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- תמיסת **CAPD 17** מכילה 15 גר' גלוקוז ועד 0.75 גר' פרוקטוז ב-1000 מ"ל תמיסה. כתלות בהוראות המינון וגודל האריזה שבשימוש, עד 45 גר' גלוקוז (CAPD, 3000 מ"ל *stay•safe*) או 75 גר' גלוקוז (APD, 5000 מ"ל *sleep•safe*) מוספקים לגוף עם כל שקית.כלומר עד 30 גר' גלוקוז מוספקים לגוף בכל שקית של 2000 מ"ל.
- תמיסת **CAPD 18** מכילה 42.5 גר' גלוקוז ועד 2.1 גר' פרוקטוז ב-1000 מ"ל תמיסה. כתלות בהוראות המינון וגודל האריזה שבשימוש, עד 127.5 גר' גלוקוז (CAPD, 3000 מ"ל *stay•safe*) או 212.5 גר' גלוקוז (APD, 5000 מ"ל *sleep•safe*) מוספקים לגוף עם כל שקית. כלומר עד 85 גר' גלוקוז מוספקים לגוף בכל שקית של 2000 מ"ל.
- תמיסת **CAPD 19** מכילה 22.73 גר' גלוקוז ועד 1.1 גר' פרוקטוז ב-1000 מ"ל תמיסה. כתלות בהוראות המינון וגודל האריזה שבשימוש, עד 68.2 גר' גלוקוז (CAPD, 3000 מ"ל *stay•safe*) או 113.65 גר' גלוקוז (APD, 5000 מ"ל *sleep•safe*) מוספקים לגוף עם כל שקית. כלומר עד 6 גר' גלוקוז מוספקים לגוף בכל שקית של 2000 מ"ל.

יש לקחת זאת בחשבון בחולים עם סוכרת יש להתחשב בנתוני כמות הגלוקוז הנקלטת בגוף. , ולהתאים את מינון התרופות לטיפול בסוכרת בהתאם (ראה מידע נוסף בפסקה הבאה על תרופות לסוכרת).[2]

עקב ריכוז גבוה של גלוקוז יש להשתמש ב- CAPD 18 ו-19 CAPD יש להשתמש בתמיסות דיאליזה בזהירות ותחת מעקב רופא.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאםלפי להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

הרופא יקבע את השיטה, משך ותדירות השימוש, נפח התמיסה הנדרש וזמן השהות בחלל הצפקי הבטן.

לאחר הדרכה מתאימה ניתן לבצע את הדיאליזה באופן עצמאי בבית. יש לעקוב במדויק אחר ההוראות שניתנו בהדרכה.

יש להקפיד על תנאי היגיינה בהחלפת השקיות על מנת להפחית את הסיכון לזיהומים.

לשימוש **בחלל הפריטוניאלי בלבד** (שימוש אינטרא-פריטוניאלי בלבד).

אין להשתמש בתמיסת הדיאליזה הצפקית לעירוי תוך ורידי.

יש להשתמש בתמיסת CAPD רק אם התמיסה צלולה והשקית אינה פגומה.

אם נוצר מתח באזור הבטן, יש הרופא עשוי להפחית את הנפח.

יש להשתמש בכל שקית פעם אחת בלבד, ויש להשליך שאריות תמיסה.

תמיד בדוק האם תמיסת הדיאליזה המנוקזת עכורה. ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

<u>דיאליזה צפקית אמבולטורית רציפה (CAPD):</u>

- **מבוגרים וקשישים**: 3000-2000 מ"ל תמיסה, 4 פעמים ביום, כתלות במשקל הגוף ובתפקוד הכליות. המנה המתאימה מוחדרת לחלל הבטן בעזרת קתטר במשך 5-20 דקות.
- לאחר זמן שהות של 2-10 שעות שהות, התמיסה מנוקזת בהתאם להוראות הרופא, יש לנקז את התמיסה.
- **ילדים ומתבגרים עד גיל 18 שנים**: הרופא יקבע את נפח תמיסת הדיאליזה הנדרשת על פיכתלות בסבילות, הגיל, הגובה ומשקל ושטח פני הגוף של הילד.
  המינון ההתחלתי המומלץ הוא 30-40 מ"ל/ק"ג משקל גוף[1] 600-800 מ"ל/מ"ר (עד ל- 1000 מ"ל/מ"ר למשך הלילה) שטח פני הגוף, 4 פעמים ביום.

<u>דיאליזה צפקית אוטומטית (APD):</u>

החלפת השקיות נשלטת בצורה אוטומטית על ידי המכונה ~~במהלך~~ לאורך הלילה. לצורך כך יש להשתמש במערכת CAPD סליפ•סייף (sleep•safe)

- **מבוגרים:** 2000 מ"ל (מקסימום 3000 מ"ל) לכל החלפה, עם 10-3 החלפות לאורך הלילה וזמן במכשיר הסייקלר 10-8 שעות, ובמשך היום החלפה אחת או שתיים.
- **ילדים:** הנפח לכל החלפה צריך להיות 1000-800 מ"ל/מ"ר (עד ל- 1400 מ"ל/מ"ר) שטח פני הגוף, עם 10-5 החלפות לאורך הלילה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להשתמש ב- CAPD 17/ CAPD 18/ CAPD 19 ~~לשימוש~~ **בחלל הפריטונאלי בלבד.**

יש להשתמש ~~בתמיסה~~ ב- CAPD 17/ CAPD 18/ CAPD 19 רק אם התמיסה צלולה והשקית אינה פגומה.

~~אופן~~ הוראות השימוש:

מערכת סטיי•סייף (stay•safe) עבור דיאליזה צפקית אמבולטורית רציפה (CAPD)~~: - ראה דיאגרמה~~

תחילה יש לחמם את שקית התמיסה עד לטמפרטורת הגוף. יש לבצע זאת על ידי שימוש ~~במגש חימום~~ במחמם שקיות מתאים. זמן החימום לשקית של 2000 מ"ל עם טמפרטורה התחלתית של 22°C הוא בערך 120 דקות. ניתן למצוא מידע מפורט יותר בהוראות ההפעלה של מחמם השקיות.
אין להשתמש במיקרוגל לחימום התמיסה מאחר וישנו סיכון לחימום יתר מקומי. לאחר חימום התמיסה, ניתן להתחיל עם החלפת השקיות.

1. בדוק את שקית התמיסה (תווית, תאריך תפוגה, צלילות התמיסה, ושהשקית והעטיפה אינם פגומים). הסר את העטיפה החיצונית ואריזת מכסה החיטוי.
2. ~~רחץ~~ נקה את ידיך עם ~~סבון~~ תמיסת תרחיץ אנטי מיקרוביאלית.
3. ~~יש ל~~שים את הדיסק (DISC) בתוך הארגונית (~~יש לתלות~~ תלה את שקית התמיסה מהחור העליון של עמוד האינפוזיה ~~יש ל~~יישר את צנרת שקית התמיסה ["solution bag-DISC"] ~~יש ל~~שים את הדיסק [DISC] בתוך הארגונית ~~לאחר מכן יש ל~~שים את שקית הניקוז על המחזיק התחתון של עמוד האינפוזיה).
4. ~~יש ל~~שים את מחבר - הקטטר בתוך אחת מתוך שתי הכניסות של הארגונית ~~שים את מכסה החיטוי החדש לתוך הכניסה הפנויה השנייה~~. הכנס את מכסה החיטוי החדש לכניסה האחרת הפנויה.
5. חטא את ידיך והסר את מכסה המגן של הדיסק (DISC).
6. חבר את מחבר הקטטר לדיסק (DISC).
7. פתח את הסוגר ~~הקטטר~~ שעל המחבר של הקטטר. מצב "●" ~~מראה ש~~תהליך הניקוז ~~מופעל~~ מתחיל.
8. לאחר סיום הניקוז: ~~מצב~~ שטוף ~~שטיפה~~ מצב "●●" ~~מראה ש~~שטיפת חומרי הדיאליזה הטריים לשקית הניקוז מתבצעת (~~כ-~~בערך 5 שניות).
9. ~~מצב~~ זרימה פנימה מצב "○◐●" ~~מראה שיש חיבור בין~~ מחבר בין שקית התמיסה והקטטר.
10. ~~מצב~~ שלב ~~מפסק~~ בטיחותי מצב "●●●●" ~~סגירה אוטומטית של מחבר~~ סוגר את מחבר הקטטר ~~עם~~ באמצעות הכנסת הסיכה (PIN).
11. ~~החיבור~~ ניתוק: הסר את (~~יש להסיר את מחבר הקטטר מפתח הדיסק~~) - מכסה המגן ממכסה החיטוי החדש והברג ~~את מחבר הקטטר~~ אותו ~~למכסה~~ על חיטוי חדש ~~הישן~~. הברג החוצה את מחבר הקטטר מהדיסק והברג את מחבר הקטטר למכסה חיטוי החדש.
12. ~~סגור את הדיסק. יש ל~~סגור את הדיסק - עם הצד הפתוח ~~של מכסה המגן~~ של מכסה חיטוי המשומש (אשר נמצא בחור הימני של הארגונית).
13. ~~יש ל~~בדוק את צלילות ומשקל נוזלי ~~חומרי~~ הדיאליזה המנוקזים ואם התפליט צלול להשליך ~~יכם~~ אותו.

מערכת סליפ•סייף (sleep•safe) עבור דיאליזה צפקית אוטומטית (APD)~~: - ראה דיאגרמה~~

~~יש לעיין בהוראות ההפעלה של מערכת הסליפ-סייף[2].~~
בזמן דיאליזה צפקית אוטומטית (APD) התמיסה מחוממת באופן אוטומטי במכונה.

~~1.~~ הכנת התמיסה

1.

~~1.1~~ בדוק את שקית התמיסה (תווית, תאריך תפוגה, צלילות התמיסה, ושהשקית והעטיפה אינם פגומים).

~~1.2~~ הנח את השקית על משטח יציב.

~~1.3~~ הסר את העטיפה החיצונית של השקית.

~~1.4~~ רחץ ידיך עם ~~סבון~~ תרחיץ אנטי מיקרוביאלי.

~~1.5~~ ~~ודא~~בדוק שהתמיסה צלולה והשקית אינה דולפת.

2. ~~יש~~ יישר את צינורות השקית.

3. הסי~~ר~~ את מכסה המגן.

4. החדר את המחבר לתוך הפתח הפנוי של מגש *סליפ•סייף* (sleep•safe).

~~5.~~ השקית כעת מוכנה לשימוש עם מערכת ה*סליפ•סייף* (sleep•safe).

~~5.~~6.

~~יש להשתמש~~ בכל שקית יש להשתמש פעם אחת בלבד~~,~~ ויש להשליך ~~שאריות~~כל תמיסה עודפת.

לאחר הדרכה מתאימה ניתן ~~לבצע את הדיאליזה~~להשתמש ב- CAPD 17/ CAPD 18/ CAPD 19 באופן עצמאי, בבית.

ודא כי אתה ~~יש ל~~עקוב ~~במדויק~~ אחר ה~~הוראות~~פרוצדורות שלמדת בזמן ~~ניתנו~~ ה~~ב~~הדרכה~~. יש להקפיד~~ ושמור על תנאי היגייניים בזמן החלפת השקיות.

בדוק תמיד ~~לבדוק~~ את נוזל הדיאליזה המנוקז לעכירות. ראה סעיף 2. ~~"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".~~

אם נטלת~~השתמשת~~ בטעות ~~ב~~מינון גבוה יותר

אם אפשרת ליותר מדי תמיסה לזרום לחלל ~~הבטן~~הצפק, ניתן לנקז את העודפים. אם השתמשת ביותר מדי שקיות, יש לפנות לרופא מאחר והדבר עלול לגרום לחוסר איזון ~~אלקטרוליטים ו/או~~ נוזלים ו/או אלקטרוליטים. ~~אם השתמשת במינון יתר, התופעה הנפוצה ביותר היא התייבשות.~~[2]

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה זו

~~בזמן הדרוש, על מנת להימנע מסיכון להשפעות מסכנות חיים אפשריות, יש לפנות לרופא.~~ יש לנסות להגיע לנפח של תמיסת דיאליזה שנרשם עבורך לכל פרק זמן של 24 שעות, על מנת למנוע סיכון להשלכות העלולות להיות מסכנות חיים. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח.

הפסקת השימוש בתרופה, שימוש במינון נמוך מדי או ~~אם חלה~~ הפרעה במהלך הטיפול

עלולים להוביל למצבים מסכני חיים כגון עודף נוזלים בגוף, עם בצקת ~~פריפרית~~היקפית ואי ספיקת לב ו/או תסמינים אחרים של אורמיה (נוכחות כמויות עודפות של תוצרי שתן בדם). **יש לפנות לרופא מיד.**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בתמיסת 17/18/19 CAPD עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי הבאות עלולות להתרחש כתוצאה ~~הקשורות לשיטת~~מטיפול בדיאליזה צפקית באופן כללי:

FRESENIUS MEDICAL CARE P.B. ISRAEL

~~יש לפנות מיד לרופא בהקדם האפשרי בהופעת אחת מתופעות הלוואי השכיחות מאוד~~תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים)
:

- דלקת בפריטונאום (צפק) עם סימני עכירות בנוזל הדיאליזה המנוקז, כאב בטן, חום, תחושת חולי או ~~לעיתים~~ במקרים נדירים ~~ה~~ מאוד הרעלת דם (אלח דם).
יש להראות לרופא את השקית המכילה את נוזל הדיאליזה -המנוקז.
- דלקת עור באזור יציאת הקתטר או לאורך הקתטר, הניתנת לזיהוי על ידי אדמומיות, נפיחות, כאב, הפרשות או קרומים.
- בקע בדופן הבטן.

יש לפנות לרופא באופן מיידי אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי האלו.

תופעות לוואי נוספות של הטיפול הינן:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על 1-10 מתוך 100 מטופלים):
- בעיות בזרימת נוזל הדיאליזה או בניקוזו
- תחושה של מתיחה או מלאות בבטן
- כאב בכתף

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על 1-10 מתוך 1,000 מטופלים):
- שלשול
- עצירות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):
- קשיי נשימה כתוצאה מעליית הסרעפת
- עיבוי צפקי סקלורטי (EPS- Encapsulating Peritoneal Sclerosis), תסמינים אפשריים עשויים להיות כאבי בטן, התנפחות הבטן או הקאות
-

תופעות הלוואי הבאות עלולות להתרחש בעת שימוש ב- ~~קשורות לתמיסה~~ CAPD 17/18/19

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים):
- ~~הפרעות באלקטרוליטים כגון: חוסר~~ מחסור באשלגן

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על 1-10 מתוך 100 מטופלים):
- רמות גבוהות של סוכר בדם
- רמות גבוהות של שומנים בדם ~~(היפרליפידמיה) או החמרה בהיפרליפידמיה~~[2]
- עלייה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על 1-10 מתוך 1,000 מטופלים):
- מחסור בסידן
- רמות נוזלי גוף נמוכות מדי (התייבשות), אשר ניתנות לזיהוי על ידי איבוד משקל מהיר.
~~התייבשות חמורה עלולה להתרחש כאשר משתמשים בתמיסות עם ריכוז גלוקוז גבוה יותר~~
- סחרחורת
- לחץ דם נמוך
- דופק מהיר
- רמות נוזלי גוף גבוהות מדי (צבירת נוזלים), אשר ניתנת לזיהוי על ידי עלייה מהירה במשקל
- מים ברקמות ובריאות (בצקת)
- לחץ דם גבוה
- קשיי נשימה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):
- פעילות יתר ~~משנית~~ של בלוטת יותרת התריס העלולה לגרום להפרעות במטבוליזם של העצם

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול
תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על
תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי השקית והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התמיסה מתחת ל-25°C. אין לקרר. אין להקפיא.
- יש להשתמש בתמיסה מיד לאחר הפתיחתה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:
Water for Iinjections, Hydrochloric Acid, Sodium Hydroxide.

~~התמיסה מכילה סוכר (גלוקוז ופרוקטוז)- ראה מידע לגבי תכולת הסוכר בסעיף 2: "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".~~

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
שקית המכילה תמיסה צלולה וחסרת צבע עד מעט צהבהבה.

גדלי וסוגי האריזות:
סטיי-סייף (*stay•safe*):
4 שקיות של 2000 מ"ל
4 שקיות של 2500 מ"ל
4 שקיות של 3000 מ"ל
סליפ-סייף (*sleep•safe*):
2 שקיות של 5000 מ"ל

~~***סטיי•סייף***~~	~~***סליפ•סייף***~~
~~4 שקיות של 2000 מ"ל~~ ~~4 שקיות של 2500 מ"ל~~ ~~4 שקיות של 3000 מ"ל~~	~~2 שקיות של 5000 מ"ל~~

** ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: ~~נפרומד בע"מ, רח' קרליבך 7, תל-אביב, ישראל.~~ פרזניוס מדיקל קייר ישראל
פי.בי. בע"מ, רח. השזיף 4, 4366411 רעננה, ישראל.

שם היצרן וכתובתו:
-פרזניוס מדיקל קייר דויטשלנד בע"מ, באד הומבורג, גרמניה.
Fresenius Medical Care Deutschland Ltd., Else-Kroner-Strasse 1, D-61352 Bad Homburg, v.d.H., Germany.

נערך באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

[...]

FRESENIUS MEDICAL CARE P.B. ISRAEL

העלון לרופא ולצרכן נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il לצורך העלאתו לאתר וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום פרזניוס מדיקל קר ישראל פי.בי רח' השזיף 4, רעננה 4366411, ישראל. טל: 09-7777444 .

 בברכה
חגי וגנר
רוקח ממונה

Head office 4 HaSheizaf St., 4366411 Raanana, Israel Tel: 09-7777444 טל: ישראל ,4366411 רעננה ,4 משרדי ההנהלה: רח' השזיף

FRESENIUS
MEDICAL CARE P.B.
ISRAEL