

עלון לצרכו לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**CAPD 2 תמיסה לדיאליזה צפקית**  
**CAPD 3 תמיסה לדיאליזה צפקית**  
**CAPD 4 תמיסה לדיאליזה צפקית**  
תמיסה לדיאליזה צפקית

הרכב:

כל ליטר של תמיסה מכיל:

	CAPD 2	CAPD 3	CAPD 4	
Calcium chloride dihydrate	0.2573 g	0.2573 g	0.2573 g	קלציום כלוריד דיהידראט
Sodium chloride	5.786 g	5.786 g	5.786 g	סודיום כלוריד
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)	תמיסת סודיום-(S)-לקטט (סודיום-(S)-לקטט)
Magnesium chloride hexahydrate	0.1017 g	0.1017 g	0.1017 g	מגנזיום כלוריד הקסאהידראט
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)	גלוקוז מונוהידראט (גלוקוז) (פרוקטוז, עד ל-)
Ca <sup>2+</sup>	1.75 mmol/l	1.75 mmol/l	1.75 mmol/l	יוני סידן
Na <sup>+</sup>	134 mmol/l	134 mmol/l	134 mmol/l	יוני נתרן
Mg <sup>2+</sup>	0.5 mmol/l	0.5 mmol/l	0.5 mmol/l	יוני מגנזיום
Cl <sup>-</sup>	103.5 mmol/l	103.5 mmol/l	103.5 mmol/l	יוני כלוריד
(S)-lactate	35 mmol/l	35 mmol/l	35 mmol/l	(S)-לקטט
Glucose	83.2 mmol/l	235.8 mmol/l	126.1 mmol/l	גלוקוז
Theoretical osmolarity	358 mOsm/l	511 mOsm/l	401 mOsm/l	אוסמולריות תיאורטית

pH ≈ 5.5

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים – 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 האחיות.

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

**1. למה מיועדת התרופה?**

תמיסות CAPD מיועדות לטיפול בחולים הסובלים מאי ספיקת כליות כרונית סופנית אשר מטופלים על ידי דיאליזה צפקית.

קבוצה תרפויטית: דיאליזות פריטוניאליות, תמיסות היפרטוניות

**2. לפני השימוש בתרופה**

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה
- רמת האשלגן בדמך נמוכה מאוד
- רמת הסידן בדמך גבוהה מאוד
- אתה סובל מהפרעות במטבוליזם של לקטט

- יש לך הפרעות במטבוליזם של פרוקטוז (אי סבילות תורשתית לפרוקטוז)
- נפח נוזלי הגוף שלך נמוך מדי (עבור 3 CAPD בלבד)
- יש לך לחץ דם נמוך (עבור 3 CAPD בלבד)

#### אין להתחיל בטיפול בדיאליזה צפקית אם אתה סובל מ:

- שינויים באזור הבטן כגון:
  - פציעות, או לאחר ניתוח
  - כוויות חמורות
  - תגובות עוריות דלקתיות נרחבות
  - דלקת בפריטוניאום (צפק)
  - פצעים מפרישים, שאינם מחלימים
  - בקע טבורי, מפשעתי או סרעפתי
  - גידולים בבטן או במעי
- מחלות מעי דלקתיות
- חסימת מעיים
- מחלות ריאה, בייחוד דלקת ריאות
- הרעלת דם הנגרמת על ידי חיידקים
- רמות גבוהות במיוחד של שומנים בדם
- הרעלה כתוצאה מתוצרי שתן בדם, אשר לא ניתנת עוד לטיפול על ידי ניקוי הדם
- תת-תזונה חמורה וירידה במשקל, במיוחד אם אין אפשרות לצריכה מספקת של מזון המכיל חלבונים.

#### אזהרות מיוחדות לגבי השימוש בתרופה

##### לפני השימוש ב- CAPD יידע את הרופא שלך מיד:

- אם אתה סובל מאיבוד חמור של אלקטרוליטים (מלחים) עקב הקאות ו/או שלשולים.
  - אם אתה סובל מדלקת בפריטוניאום (צפק), הניתנת לזיהוי על ידי עכירות בנוזל הדיאליזה, כאבי בטן, חום, תחושת חולי או במקרים נדירים מאוד הרעלת דם. אנא הראה לרופא שלך את השקית המכילה את נוזל הדיאליזה המנוקז.
  - אם אתה סובל מכאבי בטן חמורים, התנפחות של הבטן או הקאות. אלו עלולים להיות סימנים לעיבוי צפקי סקלרוטי (encapsulating peritoneal sclerosis), סיבוך של הטיפול בדיאליזה צפקית שעלול להיות מסכן חיים.
- דיאליזה צפקית יכולה להוביל לאיבוד חלבונים וויטמינים המסיסים במים. דיאטה נאותה או תוספי תזונה מומלצים על מנת למנוע מצבים של מחסור.

#### בדיקות ומעקב:

הרופא שלך יבדוק את מאזן האלקטרוליטים (מלחים), ספירת תאי דם, תפקודי כליות, משקל הגוף והמצב התזונתי שלך.

#### אינטראקציות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר לרופא או לרוקח.

מכיוון שדיאליזה צפקית עשויה להשפיע על פעילות של תרופות, ייתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את המינון שלהן, במיוחד לגבי אלו:

- תרופות לאי ספיקת לב, כגון דיגיטוקסין (digitoxin).
- הרופא שלך יבדוק את רמת האשלגן בדמך ובמידת הצורך ינקוט באמצעים מתאימים.
- תרופות המשפיעות על רמות הסידן כגון אלו המכילות סידן או ויטמין D.
- תרופות המגבירות את הפרשת השתן כגון משתנים.
- תרופות הניטלות דרך הפה אשר מורידות את רמות הסוכר בדם או אינסולין. יש למדוד את רמת הסוכר בדמך באופן קבוע.

## הריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, פני אל הרופא שלך לייעוץ לפני נטילת תרופה זו. אין מספיק נתונים על השימוש ב- CAPD 2/3/4 בנשים בהיריון או במהלך תקופת ההנקה. אין להשתמש ב- CAPD 2/3/4 אם את בהיריון, **אלא אם כן, הרופא שלך סבור שזה הכרחי לחלוטין**. לא ידוע אם מרכיבים/מטבוליטים של CAPD 2/3/4 מופרשים בחלב אם אנושי. הנקה אינה מומלצת לאמהות המטופלות בדיאליזה צפקית.

## נהיגה ושימוש במכונות

ל- CAPD 2/3/4 אין השפעה או יש השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

## מידע חשוב אודות חלק מהמרכיבים של התרופה:

**CAPD 2** מכילה 15 גרם גלוקוז בתמיסה של 1000 מ"ל. כתלות בהוראות המינון וגודל האריזה בשימוש, עד 38 גרם גלוקוז (CAPD: 2500 מ"ל *stay•safe*) או עד 90 גרם גלוקוז (APD: 6000 מ"ל *sleep•safe* או *safe•lock*) מסופקים לגוף עם כל שקית. יש לקחת זאת בחשבון במטופלים שיש להם סוכרת.  
**CAPD 3** מכילה 42.5 גרם גלוקוז בתמיסה של 1000 מ"ל. כתלות בהוראות המינון וגודל האריזה בשימוש, עד 106 גרם גלוקוז (CAPD: 2500 מ"ל *stay•safe*) או עד 255 גרם גלוקוז (APD: 6000 מ"ל *sleep•safe* או *safe•lock*) מסופקים לגוף עם כל שקית. יש לקחת זאת בחשבון במטופלים שיש להם סוכרת.  
**CAPD 4** מכילה 22.73 גרם גלוקוז בתמיסה של 1000 מ"ל. כתלות בהוראות המינון וגודל האריזה בשימוש, עד 57 גרם גלוקוז (CAPD: 2500 מ"ל *stay•safe*) או עד 136 גרם גלוקוז (APD: 6000 מ"ל *sleep•safe* או *safe•lock*) מסופקים לגוף עם כל שקית. יש לקחת זאת בחשבון במטופלים שיש להם סוכרת.

**בשל ריכוז הגלוקוז הגבוה, יש להשתמש ב- CAPD 3 ו- CAPD 4 בזירות ובניטור של הרופא שלך. תמיסת CAPD אינה בעלת תאימות ביולוגית (not biocompatible).**

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. הרופא שלך יקבע את אופן, משך ותדירות השימוש, ואת נפח התמיסה הנדרש וזמן השהייה בחלל הצפקי. אם מופיעה מתיחות באזור הבטן, הרופא שלך עשוי להפחית את הנפח. **המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.**

## המינון המקובל הוא:

**דיאליזה צפקית אמבולטורית מתמשכת (CAPD):**

- **מבוגרים:** המינון המקובל הוא 2000-3000 מ"ל תמיסה, ארבע פעמים ביום כתלות במשקל הגוף ובתפקוד הכליות. לאחר 2-10 של זמן השהייה, התמיסה מנוקזת.
- **ילדים:** הרופא יקבע את נפח תמיסת הדיאליזה הנדרשת כתלות בסבילות, גיל ושטח פני הגוף של הילד. המינון ההתחלתי המקובל הוא 600-800 מ"ל/מ"ר (עד 1000 מ"ל/מ"ר למשך הלילה) לשטח פני הגוף, ארבע פעמים ביום.

**דיאליזה צפקית אוטומטית (APD):**

החלפת השקיות נשלטת אוטומטית על ידי המכונה במשך הלילה. עבור סוג זה של דיאליזה, נעשה שימוש במערכת *CAPD sleep•safe* או מערכת *safe•lock*.

- **מבוגרים:** המרשם המקובל הוא עבור 2000 מ"ל (מקסימום 3000 מ"ל) להחלפה, עם 3-10 החלפות במשך הלילה וזמן במכשיר הסייקלר של 8 עד 10 שעות, ובשעות היום החלפה אחת או שתיים.
- **ילדים:** הנפח להחלפה צריך להיות 800-1000 מ"ל/מ"ר (עד ל- 1400 מ"ל/מ"ר) שטח פני הגוף, עם 5-10 החלפות במשך הלילה.

## אין לעבור על המנה המומלצת

יש להשתמש ב- CAPD 2/3/4 בחלל הפריטוניאלי בלבד. יש להשתמש ב- CAPD 2/3/4 רק אם התמיסה צלולה והשקית אינה פגומה.

## הוראות שימוש:

### מערכת סטיי-סייף (stay•safe) לדיאליזה צפקית אמבולטורית רציפה (CAPD):

- תחילה יש לחמם את שקית התמיסה לטמפרטורת הגוף. יש לבצע זאת על ידי שימוש במחם שקיות מתאים. זמן החימום של שקית של 2000 מ"ל עם טמפרטורה התחלתית של 22°C הוא כ-120 דקות. מידע מפורט יותר ניתן לקבל מהוראות ההפעלה של מחמם השקיות. אין להשתמש בתנור מיקרוגל לחימום התמיסה מפאת הסיכון לחימום יתר מקומי. לאחר חימום התמיסה, ניתן להתחיל בהחלפת השקיות.
1. בדוק את שקית התמיסה (תוויות, תאריך תפוגה, צלילות התמיסה, שהשקית והעטיפה אינם פגומים) פתח את העטיפה החיצונית של השקית ואת אריזת מכסה החיטוי.
  2. שטוף ידייך עם תמיסת תרחיץ אנטי-מיקרוביאלי.
  3. הנח את הדיסק (DISC) בתוך הארגונית (תלה את שקית התמיסה מהחור העליון של עמוד האינפוזיה) ישר את הצנרת של שקית התמיסה והדיסק ["solution bag-DISC"] הנח את הדיסק בתוך הארגונית פתח את שקית הניקוז על המחזיק התחתון של עמוד האינפוזיה).
  4. מקם את מחבר הקתטר באחת מתוך שתי הכניסות של הארגונית. פתח את מכסה החיטוי החדש בתוך הכניסה האחרת הפנויה.
  5. חטא את ידייך והסר את מכסה המגן של הדיסק.
  6. חבר את מחבר הקתטר לדיסק.
  7. פתח את המהדק שעל המחבר של הקתטר פתח "●" תהליך הניקוז (outflow) מתחיל.
  8. לאחר סיום הניקוז: שטיפה פתח "●●" מצב "●●" שטיפת חומרי הדיאליזה הטריים לשקית הניקוז (בערך 5 שניות).
  9. זרימה פנימה (inflow) פתח "●●●" מצב "●●●" חבר את שקית התמיסה לקתטר.
  10. שלב בטיחות פתח "●●●●" מצב "●●●●" סגור את מחבר הקתטר על ידי הכנסת הסיכה (PIN).
  11. ניתוק פתח את מכסה המגן ממכסה החיטוי החדש והברג אותו על הישן. הברג החוצה את מחבר הקתטר מהדיסק והברג את מחבר הקתטר למכסה החיטוי החדש.
  12. סגור את הדיסק עם הקצה הפתוח של מכסה החיטוי המשומש (אשר נותר בכניסה הימנית של הארגונית).
  13. בדוק את הצלילות והמשקל של נוזל הדיאליזה המנוקז, ואם התפליט צלול, השלך אותו.

### מערכת סליפ-סייף (sleep•safe) לדיאליזה צפקית אוטומטית (APD):

- במהלך דיאליזה צפקית אוטומטית (APD), התמיסה מחוממת אוטומטית במכונה.
1. הכנת התמיסה
  2. פתח את שקית התמיסה (תוויות, תאריך תפוגה, צלילות התמיסה, שהשקית והעטיפה החיצונית אינם פגומים).
  3. פתח את השקית על משטח יציב. פתח את העטיפה. שטוף את ידייך עם תמיסת תרחיץ אנטי-מיקרוביאלי.
  4. בדוק האם התמיסה צלולה והשקית אינה דולפת.
  5. ישר את צנרת שקית התמיסה.
  6. הסר את מכסה המגן.
  7. החדר את המחבר לתוך הפתח הפנוי של מגש ה-sleep•safe.
  8. השקית מוכנה כעת לשימוש עם מערכת ה-sleep•safe.

### מערכת הסייף-לוק (Safe•Lock) לדיאליזה צפקית אוטומטית (APD):

- במהלך דיאליזה צפקית אוטומטית (APD), התמיסה מחוממת אוטומטית במכונה.
1. הכנת התמיסה
  2. פתח את שקית התמיסה (תוויות, תאריך תפוגה, צלילות התמיסה, שהשקית והעטיפה החיצונית אינם פגומים).
  3. פתח את השקית על משטח יציב. פתח את העטיפה של השקית. שטוף את ידייך עם תמיסת תרחיץ אנטי-מיקרוביאלי.
  4. בדוק האם התמיסה צלולה והשקית אינה דולפת. פתח את השקית על משטח החימום או תלה אותה על וו של עמוד האינפוזיה של מכשיר הסייקלר.
  5. הסר את מכסה המגן של המחבר מצינורית החיבור של סט הצינורות.
  6. הסר את מכסה המגן ממחבר השקית וחבר לצינורית של סט הצינורות.
  7. שבור את המנעול הפנימי על ידי כיפוף הצינורית והסיכה (PIN) ביותר מ-90° לשני הצדדים.
  8. השקית כעת מוכנה לשימוש.

יש להשתמש בכל שקית CAPD 2/3/4 פעם אחת בלבד ויש להשליך כל תמיסה שלא נעשה בה שימוש. לאחר הדרכה מתאימה, ניתן להשתמש ב-CAPD 2/3/4 באופן עצמאי, בבית. ודא כי את עוקב אחר כל הפרוצדורות שלמדת במהלך ההדרכה ושומר על תנאים היגייניים בזמן החלפת השקיות. תמיד בדוק את נוזל הדיאליזה המנוקז לעכירות. ראה סעיף 2.

#### **אם מטלת בטעות מינון גבוהה יותר**

אם אפשרת ליותר מידי תמיסה לזרום לתוך חלל הצפק, ניתן לנקז את העודפים. אם השתמשת ביותר מדי שקיות, אנא פנה לרופא שלך מכיוון שהדבר עלול לגרום לחוסר איזון של נוזלים ו/או אלקטרוליטים.

#### **אם שכחת להשתמש בתרופה זו**

יש לנסות להגיע להנפח של תמיסת הדיאליזה שנרשם עבורך לכל פרק זמן של 24 שעות, על מנת למנוע סיכון להשלכות העלולות להיות מסכנות חיים. עליך לבדוק עם הרופא שלך אם אינך בטוח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי 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 ב-CAPD עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### **תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע כתוצאה מהטיפול בדיאליזה צפקית, באופן כללי:**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

- דלקת בפריטוניאום (צפק) עם סימני עכירות בנוזל הדיאליזה המנוקז, כאבי בטן, חום, תחושת חולי ובמקרים נדירים מאוד הרעלת דם.
- אנא הראה לרופא שלך את השקית המכילה את נוזל הדיאליזה המנוקז.
- דלקת של העור באתר יציאת הקתטר או לאורך הקתטר, שניתן לזהות אותה בהופעת אדמומיות, נפיחות, כאב, הפרשות או קרומים.
- בקע בדופן הבטן.

**יש לפנות מיד לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי האלו.**

#### **תופעות לוואי נוספות של הטיפול הן:**

**תופעות לוואי שכיחות** (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- בעיות בזרימת נוזל הדיאליזה או בניקוז
- תחושה של מתיחה או מלאות של הבטן
- כאב בכתף

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- שלשול
- עצירות

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה** (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):

- קשיי נשימה עקב עליית הסרעפת
- עיבוי צפקי סקלרוטי (encapsulating peritoneal sclerosis), תסמינים אפשריים עשויים להיות כאבי בטן, התנפחות הבטן או הקאות

#### **תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע כאשר נעשה שימוש ב-CAPD 2/3/4:**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

- מחסור באשלגן

**תופעות לוואי שכיחות** (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- רמות גבוהות של סוכר בדם
- רמות גבוהות של שומנים בדם
- עלייה במשקל
- עודף סידן אם צריכת הסידן גבוהה מידי

- תופעות לוואי שאינן שכיחות** (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):
- רמות נמוכות מדי של נוזלי גוף, אשר ניתנות לזיהוי על ידי ירידה מהירה במשקל
  - סחרחורת
  - לחץ דם נמוך
  - דופק מהיר
  - רמות גבוהות מדי של נוזלי גוף, אשר ניתנות לזיהוי על ידי עלייה מהירה במשקל
  - מים ברקמות ובריאות
  - לחץ דם גבוה
  - קשיי נשימה

**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](http://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 מרופא. 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 לאחסן במקרר. אין להקפיא. יש להשתמש בתמיסה מיד לאחר פתיחתה.

#### 6. מידע נוסף

בנוסף לחומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Water for injections, hydrochloric acid, sodium hydroxide.

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התמיסה צלולה וחסרת צבע עד צהבהב.

CAPD 2/3/4 זמינה במארזים עם מערכות היישום וגודלי האריזה הבאים:

safe•lock:	sleep•safe:	stay•safe:
2 שקיות X 5000 מ"ל	2 שקיות X 5000 מ"ל	4 שקיות X 2000 מ"ל
2 שקיות X 6000 מ"ל	2 שקיות X 6000 מ"ל	4 שקיות X 2500 מ"ל

ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

#### בעל הרישום וכתובתו:

פרזניוס מדיקל קר ישראל פי.בי. בע"מ, רח' השזיף 4, 4366411 רעננה, ישראל.

#### היצרן וכתובתו:

פרזניוס מדיקל קר דויטשלנד בע"מ, באד הומבורג, גרמניה.

Fresenius Medical Care Deutschland Ltd., Else-Kroner-Strasse 1, D-61352 Bad Homburg, v.d.H., Germany

#### נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

#### מס' רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

CAPD 2 תמיסה לדיאליזה צפקית 107-95-26735-00

CAPD 3 תמיסה לדיאליזה צפקית 107-96-26734-00

CAPD 4 תמיסה לדיאליזה צפקית 107-97-26736-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.