

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تشرين الثاني 2016

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

CAPD 17 محلول للدياليزا الصفاقية

CAPD 18 محلول للدياليزا الصفاقية

CAPD 19 محلول للدياليزا الصفاقية

المواد الفعالة وكميتها/ تركيزها:

كل ليتر واحد من المحلول يحتوي على:

	CAPD 17	CAPD 18	CAPD 19
Sodium chloride	كلوريد الصوديوم 5.786 g	5.786 g	5.786 g
Sodium lactate = Sodium lactate solution 50%	لاكتات الصوديوم = محلول لكتات الصوديوم 50% 3.925 g = 7.85 g	3.925 g = 7.85 g	3.925 g = 7.85 g
Calcium chloride	كلوريد الكالسيوم 0.1838 g	0.1838 g	0.1838 g
Magnesium chloride	كلوريد المغنيزيوم 0.1017 g	0.1017 g	0.1017 g
Glucose (as monohydrate)	جلوكوز (ك مونوهيدرات) 16.5 g	46.75 g	25 g

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء أنظر الفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء, تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الممرضة.

وُصف هذا الدواء من أجلك، لا تعليها للأخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن غاية الإستعمال مشابهة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

للإستعمال لدى المرضى الذين يعانون من قصور كلوي مزمن المتعالجين بالديليزة الصفاقية.

الفصيلة العلاجية: محلول للديليزة الصفاقية.

2) قبل إستعمال الدواء:

❌ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (اليرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- وجدت لديك نسب منخفضة جداً من اليوتاسيوم في الدم.
- وجدت لديك نسب منخفضة جداً من الكالسيوم في الدم.
- كنت تعاني من إضطرابات في إستقلاب اللاكتات (حمض اللبن).
- وجدت لديك إضطرابات في إستقلاب الفركتوز (عدم تحمل وراثي للفركتوز). يجب نفي وجود عدم تحمل وراثي غير مشخص للفركتوز، قبل بدء العلاج لدى الرضع والأطفال الصغار.
- كان حجم السوائل في جسمك منخفض جدا (بخصوص CAPD 18 و- 19 فقط).
- لديك إنخفاض في ضغط الدم (بخصوص CAPD 18 و- 19 فقط).

❌ لا يجوز بدء العلاج بالديليزة الصفاقية في الحالات التالية:

- إذا وجدت لديك تغيرات في منطقة البطن، مثل:
 - إصابات، أو بعد عملية جراحية
 - سابقة لعمليات جراحية في البطن مع إلتصاقات
 - حروق خطيرة
 - إنتقاب داخل البطن
 - ردود فعل جلدية التهابية واسعة (التهاب الجلد)
 - التهاب في الصفاق (peritoneum)
 - ناسور بطني خارجي أو داخلي
 - جروح نازة، لا تشفى
 - فتق سري، أربي، حجابي أو فتق آخر في البطن
 - ورم داخل البطن
 - تقرحات
- إذا كنت تعاني من أمراض معوية التهابية (مرض كرون، إنتهاب القولون التقرحي، إنتهاب الرتج [diverticulitis])
- إذا كنت تعاني من إسداد في الأمعاء
- إذا كنت تعاني من مرض رئوي خاصة إنتهاب الرئتين
- إذا كنت تعاني من تسمم الدم الناتج عن الجراثيم (إنتان الدم)
- إذا كنت تعاني من نسب مرتفعة جدا من الشحميات في الدم
- إذا كنت تعاني من تسمم نادر ناجم عن نواتج البول في الدم (uremia) الذي لا يمكن علاجه بواسطة تنقية الدم (الديليزة الصفاقية)
- إذا كنت تعاني من سوء تغذية خطير الذي يؤدي إلى فقدان الكتلة العضلية وفقدان الوزن، خاصة إذا لم تكن هناك إمكانية لإستهلاك كمية كافية من الغذاء الحاوي على بروتينات
- لدى المرضى الذين لا يستطيعون من ناحية جسدية أو عقلية إجراء الديليزة الصفاقية بحسب تعليمات الطبيب

⚠ إذا تطورت لديك إحدى تلك الإضطرابات خلال العلاج بالديليزة، يجب التوجه إلى الطبيب ليتخذ قرار حول مواصلة العلاج.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- يجب إبلاغ الطبيب حالا إذا:**
 - كنت تعاني من فقدان خطير للشوارد الكهربائية (املاح) نتيجة تقيؤات و/أو إسهالات (من الجائز أن يحتاج الامر إجراء تغيير مؤقت بمحلول الديليزة الصفاقية الحاوي على بوتاسيوم).
 - كنت تعاني من فرط نشاط الغدة نظيرية الدرقية أو من إنخفاض نسبة الكالسيوم في الدم، من الجائز أن يحتاج الأمر أن تتناول بالإضافة رابطات الفوسفات الحاوية على كالسيوم و/ أو فيتامين D. إذا لم يكن ذلك ممكنا، فيجب إستعمال محلول ديليزة صفاقية ذو تركيز مرتفع أكثر من الكالسيوم.
 - إذا كنت تعاني من الإنتهاب في الصفاق، الذي يمكن تشخيصه من خلال وجود تعكر في السائل المتبقي في نهاية الديليزة أو تناقص في حجمه، ألم في البطن، سخونة، الشعور بوكة أو في أحيان نادرة جدا تسمم الدم (إنتان الدم). يجب أن تري الطبيب الكيس الحاوي على سائل الديليزة المُصرف.

- إن تنقية الدم يمكن أن تؤدي إلى فقدان بروتينات و فيتامينات ذوابة في الماء. يوصى بحمية مناسبة أو بإضافات غذائية لتجنب حالة من النقص.
- يجب إستعمال محاليل ديليزة ذات تركيز مرتفع من الجلوكوز (18 CAPD و- 19) بحذر - لتجنب التجفاف والحد من إستهلاك الجلوكوز.
- إن المرضى المسنين معرضون لخطورة أكبر لحدوث فتق.

⚠ فحوص ومتابعة:

- يجري الطبيب متابعة دائمة لـ:
- وزنك وحالة التغذية لديك
- توازن الشوارد الكهربائية (الاملاح) لديك - الصوديوم، اليوتاسيوم، الكالسيوم، المغنيزيوم، الفوسفور، التوازن الحمضي القلوي
- بروتينات في الدم
- كرياتينين والبولة في الدم
- السكر في الدم
- هورمونات الغدة نظيرية الدرقية ومؤشرات أخرى لإستقلاب العظم
- تعداد الدم
- وظائف الكلى

⚠ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

- يحتوي محلول **CAPD 17** على 15 غرام جلوكوز وحتى 0.75 غرام فركتوز في 1000 ملل محلول، أي يزود الجسم بحتى 30 غرام من الجلوكوز بكل كيس ذو 2000 ملل.
- يحتوي محلول **CAPD 18** على 42.5 غرام جلوكوز وحتى 2.1 غرام فركتوز في 1000 ملل محلول، أي يزود الجسم بحتى 85 غرام من الجلوكوز بكل كيس ذو 2000 ملل.
- يحتوي محلول **CAPD 19** على 22.73 غرام جلوكوز وحتى 1.1 غرام فروكتوز في 1000 ملل محلول. أي يزود الجسم بحتى 45 غرام من الجلوكوز بكل كيس ذو 2000 ملل.

لدى مرضى السكري يجب الأخذ بعين الاعتبار معطيات كمية الجلوكوز التي يمتصها الجسم، وملاءمة المقدار الدوائي لأدوية علاج السكري بما يتناسب (أنظر معلومات إضافية في الفقرة التالية بخصوص أدوية السكري).

- ⚠ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، للح طبيبك أو الصيدلي عن ذلك.** بالأخص إذا كنت تتناول أدوية من المجموعات التالية لأن إستعمال محلول للديليزة الصفاقية قد يؤثر على نجاعة أدوية أخرى ومن الجائز أن يحتاج الأمر إجراء ملاءمة للمقدار الدوائي:
- أدوية لقصور القلب،** مثل ديجوكسين، يفحص الطبيب نسبة اليوتاسيوم في دمك ويتخذ الإجراءات الملائمة بحسب الحاجة
- الأدوية التي تؤثر على نسبة الكالسيوم،** مثل تلك التي تحوي كالسيوم أو فيتامين D
- أدوية مدرة للبول،** مثل هيدروكلوروثiazيد

- أدوية للسكري** التي يتم تناولها عن طريق الفم أو إنسولين. يجب قياس نسبة السكر في الدم بشكل دائم. لدى مرضى السكري يجب ملاءمة المقدار الدوائي من الإنسولين أو المقدار الدوائي لأدوية السكري التي يتم تناولها عبر الفم وفقا لإستيعاب الجلوكوز لدى مرضى الديليزة (أنظر الفقرة "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء ")

⚠ الحمل والإرضاع:

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الادوية.

لا يتوفر ما يكفي من المعلومات حول إستعمال المستحضر خلال فترة الحمل والإرضاع.

⚠ السياة وإستعمال الماكنت

عند إستعمال الدواء بحسب التعليمات، فإن CAPD لا يؤثر على قدرتك على السياة أو تشغيل الماكنت.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب الإستعمال دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقا.
- يحدد الطبيب طريقة، مدة ووتيرة الإستعمال، حجم المحلول المطلوب وفترة البقاء في جوف البطن.
- بعد تلقي الإرشاد الملائم بالإمكان إجراء الديليزة ذاتيا في البيت.** يجب متابعة التعليمات التي قدمت في الإرشاد بالضبط.
- يجب الحرص على شروط النظافة عند تبديل الأكياس لتقليل خطورة حدوث تلوثات.
- للإستعمال **في التجويف الصفاقي فقط** (إستعمال داخل الصفاق فقط).
- لا يجوز** إستعمال محلول الديليزة الصفاقية للتسريب الوريدي.
- يجب إستعمال محلول CAPD فقط إذا كان المحلول رافقا والكيس ليس معطوبا.
- إذا تشكل شد في منطقة البطن، فيجب تقليل الحجم.
- يجب إستعمال كل كيس مرة واحدة فقط، ويجب رمي بقايا المحلول.
- دائما إفحص فيما إذا كان محلول الديليزة المُصرف عكرا. أنظر الفقرة 2 " تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء ".

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

الديليزة الصفاقية المستمرة المتنتقلة (CAPD):

- الكبار والمسنون:** 2000 - 3000 ملل محلول 4 مرات في اليوم كامر متعلق بوزن الجسم والأداء الوظيفي للكلى. يتم إدخال المقدار الدوائي الملائم إلى جوف البطن بواسطة قنطر لمدة 20 - 5 دقيقة.
- بعد فترة بقاء ذات 2 - 10 ساعات بموجب تعليمات الطبيب، يجب تصريف المحلول.
- الأطفال والمراهقون حتى عمر 18 سنة:** يحدد الطبيب حجم محلول الديليزة المطلوب بحسب العمر، الطول ووزن الطفل. المقدار الدوائي الموصى به هو 30 - 40 مل/ كلغ من وزن الجسم.

الديليزة الصفاقية الألبية (APD):

يتم السيطرة على إستبدال الأكياس بشكل آلي بواسطة الماكنة خلال الليل. لأجل ذلك يتم إستعمال منظومة الـ سليپ - سيف (sleep-safe).

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإستعمال:

منظومة الـ ستيي سيف (Stay-safe) للديليزة الصفاقية المستمرة المتنتقلة (CAPD) - أنظر الرسم التوضيحي

أولا يجب تسخين المحلول ليبلغ درجة حرارة الجسم. يجب القيام بذلك بواسطة إستعمال صينية تسخين ملائمة. فترة التسخين لكيس ذو 2000 ملل بدرجة حرارة ابتدائية ذات 22 درجة مئوية هي 120 دقيقة تقريبا.

بالإمكان الحصول على معلومات مفصلة أكثر في تعليمات تشغيل مُسخن الأكياس.

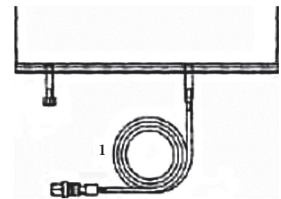
لا يجوز إستعمال الميكروويف لتسخين المحلول لخطورة حدوث تسخين مفرط موضعي.

بعد تسخين المحلول، بالإمكان البدء في إستبدال الأكياس.

- إفحص كيس المحلول (المصلفة، تاريخ إنتهاء الصلاحية، صفاء المحلول وعدم وجود عطب في الكيس والغلاف). إنزع الغلاف الخارجي وعبوة غطاء التعقيم.
- إغسل يديك بواسطة صابون مضاد للجراثيم.

-
- كيس المحلول
- غلاف خارجي
- كيس التصريف
- فتحة حقن (كيس المحلول)
- غطاء واقي
- مظلمة أنابيب (كيس تصريف)
- منظومة أنابيب (كيس التصريف)
- غطاء تعقيم
- حافة
- ديسك

- (2) يجب تسوية أنابيب الكيس (١).
- (3) يجب نزع الغطاء الواقعي.
- (4) ادخل الموصل إلى الفتحة الشاغرة لصينية السليبي - سيف (sleep-safe).
- (5) الآن أصبح الكيس جاهزاً للاستعمال مع منظومة السليبي - سيف (sleep-safe).



أعراض جانبية تتعلق بطريقة الديلة:

- يجب التوجه للطبيب بأسرع ما يمكن عند ظهور إحدى الأعراض الجانبية الشائعة جداً:
- التهاب الصفاف مع علامات لتعكر سائل الديلة المُصْفَر، ألم في البطن، سخونة، الشعور بوغمة أو في أحيان نادرة جدا تسهم الدم (إنتان الدم). يجب أن تُرى الطبيب الكيس الحاوي على سائل الديلة المُصْفَر.

- <https://sideeffects.health.gov.il>

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكل الجنسين.