

^[דרושה הבהרה] פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר

^[דרושה הבהרה] עלון לצרכנו לפי תקנות הרקוחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

תרופה זו חייבת במרשם רופא

CAPD 2,3,4 תמיסה לדיאליזה צפקית

הרכב לליטר:

| | | |
|---|--|--|
| CAPD 2 : <p>Sodium chloride 5.786g Sodium lactate 3.925g Calcium chloride 0.2573g Glucose anhydrous 15.0g Magnesium chloride 0.1017g</p> | CAPD 3: <p>Sodium chloride 5.786g Sodium lactate 3.925g Calcium chloride 0.2573g Glucose anhydrous 42.5g Magnesium chloride 0.1017g</p> | CAPD 4: <p>Sodium chloride 5.786g, Sodium lactate 3.925g, Calcium chloride 0.2573g, Glucose anhydrous 22.73g Magnesium chloride 0.1017g</p> |
|---|--|--|

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

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

פעילות רפואית:

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

מתי אין להשתמש בתכשיר?

- אין להשתמש ב־CAPD 2, CAPD 3, CAPD 4 אם הנך סובלות מחוסר חמור באשלגן או עודף חמור בסידן, חמצת לקטית, דלקת מקומית בצפק, מהתנקבות תוך בטנית, מכוויות חמורות בבטן, מדלקת עור ממושטת בבטן (dematitis) באזור הקתטר, אם הינך סובלת מפטיסולתה בטנית חיצונית או פנימית, אם הינך סובלת מגידול תוך בטני, מפציעה בבטן, אם עברת לאחרונה ניתוח בבטן, אם הנך סובלת מבקע טבורי/מפשעתי/אחר, ממחלת ריאות (במיוחד דלקת ריאות), אם הינך סובלת מאובדן מסת שריר (cachexia) ואיבוד משקל בעיקר במקרים בהם תוספת חלבונים מספקת אינה מובטחת, מעודף שומנים קיצוני בדם, מהדבקויות כתוצאה מניתוחים קודמים, ממחלת מעיים דלקתית (מחלת קרוהן, דלקת כיבית של המעי הגס (ulcerative colitis), דלקת סעיף (diverticulitis), מחסימת מעיים, מאלח דם, במקרים נדירים של אורמיה שלא ניתן לטפל בהם באמצעות דיאליזה צפקית, אם הינך סובלת מאייסבילות לפרוקטוז.
- אין להשתמש בחולים אשר מבחינה פיזית או מנטלית אינם מסוגלים לבצע דיאליזה צפקית על פי ההוראות.
- אין להשתמש ב־CAPD 3 אם הנך סובלות מירידה בנפח הדם, לחץ דם נמוך.

אין להשתמש בתכשיר מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם הינך בהריון מתקדם.
- אם הינך סובלת מסכרת.
- אם הינך סובל/ת מאיבוד מליחים כתוצאה משלשולים והקאות.
- אם הינך סובלת/ת מתסמינים של דלקת בצפק: תמיסת הדיאליזה המנוקזת עכורה, כאבים בבטן, הרגשת חולי, חום או במקרים נדירים אלם דם. יש להראות את שקית התמיסה המנוקזת לרופא.

אזהרות:

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לעקוב באופן שיטתי אחר רמות הקריאטינין והאוריאה, רמות סוכר, אלקטרוליטים (נתרן, אשלגן, סידן, מגנזיום, זרחן), מאזן חומצה בסיס וחלבונים בדם, משקל הגוף, רמות הורמוני יותרת התריס, תפקודי כליות. בחולי סכרת יש להתאים את מנת האינסולין בהתאם לקלילת הגלוקוז אצל חולי דיאליזה. יש לבדוק רמות סוכר בדם באופן קבוע.

בחולים הנוטלים תכשירי דיגיטליס יש לבדוק רמות אשלגן בדם באופן קבוע.
אם הינך רגישה/ל למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
יש להקפיד על תזונה מאוזנת כדי למנוע חוסר בויטמינים מסיסי מים.

תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי־יעילות הנובעים מתגובות בין־תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תכשירים משתנים, תכשירים לסכרת הניתנים דרך הפה או אינסולין, תכשירי סידן או ויטמין D.
בטיפול עם תכשירי דיגיטליס יש לעקוב בקפידה אחר רמות האשלגן. הטיפול בדיאליזה צפקית עלול להשפיע על יעילותם של תרופות הניתנות לדיאליזה דרך הקרום הצפקי. ניתן להוסיף תרופות אחרות רק לאחר שהן נמצאו תואמות לתמיסת הדיאליזה.

הריון והנקה:

לא קיים מספיק מידע על השימוש בתכשירים בעת הריון והנקה.

אם הנך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי הקשורות לטכניקה של הדיאליזה עצמה או לדיאליזה עצמה כגון:

תופעות מסיבות מכניות הקשורות לשיטת הדיאליזה:

איבוד חלבונים, חמוצות אמיים וויטמינים מסיסי מים, כאבי בטן, חום, הרגשת חולי כללית, דלקת הצפק (תמיסה עכורה), דלקת תת־עורית סביב הקתטר המתבטאת באדמומיות, בצקת, הפרשות, היווצרות קרומים על העור (Crusts) וכאב, התנפחות הבטן והרגשת מלאות, קשיים בזרימת התמיסה, בקע, שלשולים, עצירות, קוצר נשימה, כאבים בכתף, הרעלת דם כללית (אלח דם) נדיר.

תופעות הקשורות לתמיסה:

עליה ברמות הסוכר בדם, אי־אזון אלקטרוליטים כמו חוסר אשלגן, עודף סידן, אי־אזון נזלים המורגש על ידי ירידה (התייבשות) או עליה (צבירת נוזלים) במשקל הגוף, לחץ דם נמוך, עליה בקצב לב, סחרחורת, לחץ דם גבוה, נפיחות ברגליים, קוצר נשימה, שינויים בפרופיל השומנים בדם, השמנת יתר (נדיר) כתוצאה מקליטה ממושכת של גלוקוז, פעילות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס העלול לגרום לחוסר איזון בחילוף חומרים של העצם.

בכל מקרה שבו הינך מרגישה/ת תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון:

המינון יקבע לפי הוראות הרופא בלבד, הטיפול מתבצע מדי יום בהתאם למינון.

אופן השימוש:

לאחר הדרכה מתאימה ניתן לבצע את הדיאליזה באופן עצמאי בבית. יש לעקוב במדויק אחר ההוראות שניתנו בהדרכה ולהקפיד על תנאי היגיינה בהחלפת השקיות.

יש לוודא שהתמיסה הנה צלולה ושהשקית אינה פגומה.

יש להקפיד על תנאים אספטיים ולשטוף ידיים עם סבון אנטי מיקרוביאלי.

יש לחמם את התמיסה עד לטמפרטורת הגוף. לא מומלץ במיקרוגל. משך ההחדרה לכל מנה היא 20-5 דקות.

בהתאם להוראות הרופא, יש להשאיר את התמיסה בתוך הבטן במשך 10-2 שעות ולאחר מכן לרוקנה.

יש לבדוק את תאריך התפוגה.

מערכת הסטיי־סייף (ראה! דיאגרמה)

- בדוק/י את התמיסה (תאריך תפוגה, צלילות ותווית). יש להסיר את העטיפה החיצונית וארזת מכסה החיטוי.
- רחץ/י ידך עם תכשיר אנטי מיקרוביאלי.
- יש לשים את הדיסק לתוך המארגן (לתלות את שקית התמיסה מהחור העליון של עמוד התליה - לשחרר את הצנור של

"שקית תמיסה- דיסק" - לשים את הדיסק לתוך המארגן - לאחר מכן יש לשים את שקית הניקוז לתוך המחזיק התחתון של עמוד האינפוזיה).

4. יש לשים את מחבר הקתטר בתוך המארגן.

5. חטאי את ידך וסר/י את מכסה המגן של הדיסק.

6. חבר/י את מחבר הקתטר לדיסק.

7. מצב ● מראה שתהליך הניקוז מופעל.

8. מצב ניקוז ●● מראה שניקוז חומרי הדיאליזה הטריים לשקית הניקוז מתבצע (בערך 5 שניות).

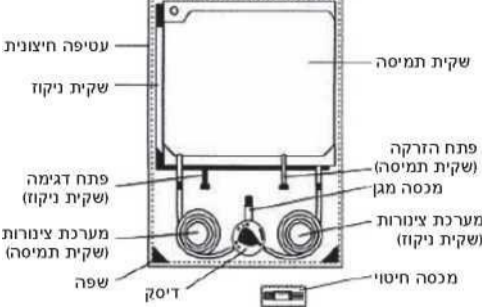
9. מצב שטף ●●● מראה שיש חיבור בין שקית התמיסה והקתטר.

10. מצב מפסק בטיחותי - ●●●● סגירה אוטומטית של מחבר הקתטר עם הסיכה (PIN).

11. ניתוק החיבור- (יש להסיר את מחבר הקתטר מפתח הדיסק) - הברג/י את מחבר הקתטר למכסה חיטוי חדש.

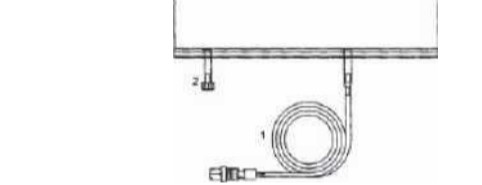
12. סגירת הדיסק: יש לסגור את הדיסק עם הצד הפתוח של מכסה המגן) אשר נמצא בחור הימני של המארגן).

13. בדוק/י את חומרי הדיאליזה המנוקזים וזרוק/י.



מערכת הסליפ־ סייף (ראה! דיאגרמה)

- הכנת התמיסה:
 - בדוק/י את התמיסה (תאריך תפוגה, שלמות השקית והאריזה החיצונית, צלילות התמיסה ותווית).
 - הנח/י את השקית על משטח יציב
 - הסר/י את האריזה החיצונית.
 - רחץ/י ידך עם תכשיר אנטי מיקרוביאלי.
 - וודא/י כי התמיסה צלולה והשקית אינה דולפת
- יש לישר את צינורות (1) השקית.
- יש להסיר את מכסה המגן.
- החדר/י את המחבר לתוך הפתח הפנוי של מגש הסליפ־ סייף.
- השקית כעת מוכנה לשימוש עם מערכת הסליפ־ סייף.



מנע הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך. **אין לברום להקאה** ללא הוראה מפורשת מרופא!

אין לטול תרופות בחושר! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהינך נוטל/ת תרופה. הרכב/י משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

איך לאחסן את התרופה?

יש לאחסן את התמיסה מתחת ל־ 25°C. אין לקרר. אין להקפיא.

גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר!

בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מידע נוסף:

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Hydrochloric acid, sodium hydroxide, water for injections

כיצד נראית התרופה?

תכשירי CAPD הינם תמיסות צלולות בצבע שקוף עד צהבהב.

מס' רישום התרופות בפקנס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

2 CAPD2: 107-95-26735

3 CAPD3: 107-96-26734

4 CAPD4: 107-97-26736

יצרן: פרנזיס מדיקל קר דויטשלנד בע"מ, באד הומבורג, גרמניה.

בעל הרישום: נפרומד בע"מ , רחוב קרליבך 7 תל- אביב.

