

19.12.2017

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**

להלן עדכונים שהינם החמרות בעלון לרופא כולל התוויות מאושרות (טקסט מסומן בצהוב משמעותו החמרה):

[...]

4.2 Posology and method of administration**Dosage**

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)

Unless otherwise prescribed, patients will receive 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 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 children the solution volume per exchange should be reduced according to **age, height** and body weight (30-40 ml/kg body weight).

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.

Automated peritoneal dialysis (APD)

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

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.

[...]

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 unsuitable 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 the following circumstances:

- recent abdominal surgery or injury, a history of abdominal operations with fibrous adhesions, severe abdominal burns, abdominal perforation
- extensive inflammation 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 adequate protein supplementation is not guaranteed,
- patients who are physically or mentally incapable of performing PD 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

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 solution 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.
 - 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 dietary counselling.
- [...]

Elderly patients

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

[...]

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.

[...]

4.8 Undesirable effects

Possible side effects may result either from the technique of the peritoneal dialysis 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	$\geq 1/10$
common	$\geq 1/100$ to $< 1/10$
uncommon	$\geq 1/1,000$ to $< 1/100$
rare	$\geq 1/10,000$ 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: secondary hyperparathyroidism with potential disturbances of the bone metabolism

Metabolism and nutrition disorders

common: increased blood sugar levels, hyperlipidaemia or deterioration of pre-existing hyperlipidaemia, increase in body weight **due to the continuous uptake of glucose from the peritoneal dialysis solution**

Cardiac and vascular disorders

uncommon: hypotension, tachycardia, hypertension

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

uncommon: dyspnea

Renal and urinary disorders

very common: electrolyte disturbances, e.g. hypokalaemia,

uncommon: hypocalcaemia

General disorders and administration site conditions

uncommon: 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.**

Potential adverse reactions of the treatment mode :**Infections and infestations**

very common: peritonitis indicated by a cloudy effluent. Later abdominal pain, fever, and 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 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: dyspnoea caused by the elevated diaphragm

Gastrointestinal disorders

very common: hernia,

common: abdominal distension and sensation of fullness

uncommon: diarrhoea, **constipation**

Injury, poisoning and procedural complications

common: in- and outflow disturbances of the dialysis solution, shoulder pain

[...]

4.8 Overdose

No emergency situations in connection with overdose have been reported.

Excessive inflow of dialysis solution is easily drained into an empty bag. However, if bag exchanges have been carried out too frequently or too rapidly, states of dehydration and/or electrolyte disturbances can occur 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.

להלן העדכונים שהינם החמרות בעלון לצרכן (טקסט מסומן בצהוב משמעותו החמרה):

[...]

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם: מתר אין להשתמש בתכשיר?

- אין להשתמש בתכשיר זה אם הנך סובל מחוסר אשלגן או חוסר סידן, חוסר פלסמה בדם, חמצת לקטית, אי סבילות לפרוקטוז.
- 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 לקטאט (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 מידי (עבור CAPD 18 ו-19 בלבד).
- יש לך לחץ דם נמוך (עבור CAPD 18 ו-19 בלבד).

אין להתחיל טיפול בדיאליזה צפקית במקרים הבאים:

- אם יש לך שינויים באזור הבטן, כגון:
 - פציעות, או לאחר ניתוח
 - היסטוריה של ניתוחים בבטן עם הידבקויות
 - כוויות חמורות
 - התנקות תוך בטנית
 - תגובות עוריות דלקתיות נרחבות (דרמטיטיס)
 - דלקת בפריטונאום (צפק)
 - פיסטולה בטנית חיצונית או פנימית
 - פצעים מפרישים, שאינם מחלימים
 - בקע טבורי, מפשעתי, סרעפתי או בקע בטני אחר
 - גידול תוך בטני
 - כיבים
- 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)

• אם אתה סובל מתזונה לקויה חמורה הגורמת לאובדן מסת שריר ואובדן משקל, במיוחד אם אין אפשרות לצרוך כמות מספקת של מזון המכיל חלבונים

• בחולים אשר אינם מסוגלים פיזית או מנטלית לבצע דיאליזה צפקית על פי הוראות הרופא

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

! **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

• יש להודיע לרופא מיד אם:

- אתה סובל מאיבוד המור של אלקטרוליטים (מלחים) כתוצאה מהקאות ו/או שלשולים (ייתכן ויהיה צורך בשינוי זמני בתמיסת הדיאליזה הצפקית המכילה אשלגן).

- אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס או רמה נמוכה של סידן בדם, ייתכן ויהיה צורך ליטול בנוסף קושרי פוספט המכילים סידן ו/או ויטמין D. אם לא ניתן, יש להשתמש בתמיסה דיאליזה צפקית עם ריכוז סידן גבוה יותר.

- אתה סובל מדלקת בפריטונאום (בצפק), הניתנת לזיהוי על ידי עכירות בנוזל הנותר בתום הדיאליזה או ירידה בנפחו, כאב בטן, חום, תחושת חולי או לעיתים נדירות מאוד הרעלת דם (אלח דם). יש להראות לרופא את השקית המכילה את נוזל הדיאליזה המנוקז.

• ניקוי הדם יכול לגרום לאיבוד חלבונים וויטמינים מסיסים במים. דיאטה מתאימה או תוספי תזונה מומלצים על מנת למנוע מצב של מחסור.

• יש להשתמש בתמיסות דיאליזה עם ריכוז גבוה של גלוקוז (CAPD 18 ו-19) בזהירות – להימנע מהתייבשות ולהגביל את צריכת הגלוקוז.

• חולים קשישים נמצאים בסיכון מוגבר יותר לבקע.

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 ואוריאיה בדם

• סוכר בדם

• הורמוני בלוטת יתרת התריס ומדדים אחרים למטבוליזם של העצם

• ספירת דם

• תפקוד הכליות

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 מסופקים 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 מסופקים 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 מסופקים 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 דיאליזה צפקית עלול להשפיע על יעילותן של תרופות אחרות וייתכן ויהיה צורך בהתאמת המינון:

• תרופות לאי-ספיקת לב, כגון דיגוקסין. הרופא יבדוק את רמת האשלגן בדמך וינקוט באמצעים מתאימים על פי הצורך

• תרופות המשפיעות על רמת הסידן, כגון אלו המכילות סידן או ויטמין D

• תרופות משתנות, כגון הידרוכלורוטיאזיד

• תרופות לסוכרת הנלקחות דרך הפה או אינסולין. יש למדוד את רמת הסוכר בדם באופן קבוע. בחולי סוכרת יש להתאים את מנת 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 הנך **בהריון או מניקה** יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.
לא קיים מספיק מידע על השימוש בתכשיר בעת הריון והנקה.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- הרופא יקבע את השיטה, משך ותדירות השימוש, נפח התמיסה הנדרש וזמן השהות בחלל 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 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:

דיאליזה צפקית אמבולטורית רציפה (CAPD):

- **מבוגרים וקשישים: 2000-3000 מ"ל תמיסה 4 פעמים ביום** כתלות במשקל הגוף ובתפקוד הכליות. המנה המתאימה מוחדרת לחלל הבטן בעזרת קטטר במשך 5-20 דקות.
לאחר זמן שהות של 2-10 שעות בהתאם להוראות הרופא, יש לנקות את התמיסה.
- **ילדים ומתבגרים עד גיל 18 שנים:** הרופא יקבע את נפח תמיסת הדיאליזה הנדרשת על פי הגיל, הגובה ומשקל הילד. המינון המומלץ הוא 30-40 מ"ל/ק"ג משקל גוף.

דיאליזה צפקית אוטומטית (APD):

החלפת השקיות נשלטת בצורה אוטומטית על ידי המכונה במהלך הלילה. לצורך כך יש שימוש במערכת הסליפ-סייף.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

מערכת הסטיי-סייף עבור דיאליזה צפקית אמבולטורית רציפה (CAPD) (ראה/י דיאגרמה):

תחילה יש לחמם את התמיסה עד לטמפרטורת הגוף. יש לבצע זאת על ידי שימוש במגש חימום 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.

[...]

מערכת הסליפ-סייף עבור דיאליזה צפקית אוטומטית (APD) (ראה/י דיאגרמה):

יש לעיין בהוראות ההפעלה של מערכת הסליפ-סייף.

בזמן דיאליזה צפקית אוטומטית, התמיסה מחוממת באופן אוטומטי במכונה.

[...]

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר

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

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

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

4. תופעות לוואי:

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

תופעות לוואי הקשורות לשיטת הדיאליזה:**יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי בהופעת אחת מתופעות הלוואי השכיחות מאוד:**

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

תופעות לוואי נוספות:**תופעות לוואי שכיחות:**

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

תופעות לוואי שאינן שכיחות:

- שלשול
- עצירות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- קשיי נשימה כתוצאה מעליית הסרעפת

תופעות הקשורות לתמיסה:**תופעות לוואי שכיחות מאוד:**

- הפרעות באלקטרוליטים כגון: חוסר אשלגן

תופעות לוואי שכיחות:

- רמות גבוהות של סוכר בדם
- רמות גבוהות של שומנים בדם (היפרליפידמיה) או החמרה בהיפרליפידמיה
- עלייה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות:

- חוסר סידן

- 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 גבוהה 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:

פעילות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס העלולה לגרום להפרעות במטבוליזם של העצם

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il לצורך העלאתם לאתר.

בברכה

גאי וגנר

רוקח ממונה