

KULLANMA TALİMATI

CAPD 2 STAY SAFE

Periton diyaliz solüsyonu

%1.5 glukoz (anhidröz)

Karın boşluğu (periton) içine uygulanır.

Etkin maddeler : Sodyum klorür, sodyum laktat, kalsiyum klorür 2H₂O, magnezyum klorür 6H₂O ve glukoz (monohidrat olarak)

1000 ml solüsyon : Sodyum klorür 5.786 g, sodyum laktat 3.925 g, kalsiyum klorür 2 H₂O 0.2573 g, magnezyum klorür 6 H₂O 0.1017 g, glukoz monohidrat 16.5 g (15.0 g anhidröz glukoz eşdeğer) içerir.

Elektrolit içeriği : 134 mmol/l sodyum, 1.75 mmol/l kalsiyum, 0.5 mmol/l magnezyum, 103.5 mmol/l klorür, 35 mmol/l laktat, 83.2 mmol/l glukoz.

Teorik Osmolarite: 358 mOsm/l pH ~5.5

Yardımcı madde(ler): Hidroklorik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. *CAPD 2 STAY SAFE nedir ve ne için kullanılır?*
2. *CAPD 2 STAY SAFE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *CAPD 2 STAY SAFE nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *CAPD 2 STAY SAFE'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. *CAPD 2 STAY SAFE nedir ve ne için kullanılır?*

2. CAPD 2 STAY SAFE nedir ve ne için kullanılır?

CAPD 2 STAY SAFE, periton diyalizi için kullanılan bir solüsyondur. 1500 ml, 2000 ml ve 2500 ml'lik torbalar içinde piyasaya sunulmuştur.

CAPD 2 STAY SAFE, herhangi bir nedenden kaynaklanan son dönem kronik böbrek yetmezliğinin periton diyalizi ile tedavisinde kullanılır.

2. CAPD 2 STAY SAFE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CAPD 2 STAY SAFE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Kan potasyum seviyeniz çok düşükse
- Kan kalsiyum seviyeniz çok yüksekse

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri mevcutsa PERİTON DİYALİZ TEDAVİSİNE BAŞLANMAMALIDIR:

- Karın bölgesinde değişiklikler:
 - yaralanma veya ameliyat sonrası
 - ciddi yanıklar
 - geniş çapta iltihaplı cilt reaksiyonları
 - karın zarının (peritoneum) iltihaplanması
 - iyileşmeyen, akıntılı yaralar
 - fıtık (göbek, kasık veya mide fıtıkları)
 - ülser şeklinde yaralar
- iltihaplı barsak hastalıkları
- barsak tıkanması
- akciğer hastalıkları, özellikle zatüre
- bakterilerin sebep olduğu kan zehirlenmesi
- laktik asidozis olarak bilinen metabolizma bozukluğu
- kanda çok yüksek yağ seviyeleri
- idrarda olması gereken maddelerin kanda birikmesi ile meydana gelen ve kanın temizlenmesi ile tedavi edilemeyen zehirlenme
- özellikle, protein içeren besinlerin gerektiği miktarda tüketilmesi mümkün olmadığında meydana gelen ciddi beslenme yetersizliği ve kilo kaybı

CAPD 2 STAY SAFE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Derhal doktorunuza danışınız.

- Kusma ve/veya ishale bağlı **ciddi tuz (elektrolit) kaybı** varsa.
- **Karın zarınızda (peritoneum) iltihaplanma** varsa. Bu durum diyalizat sıvısının bulanık olması, karın ağrısı, ateş, iyi hissetmeme veya çok nadir vakalarda kan zehirlenmesi olarak kendini gösterir. Lütfen doktorunuza çekilmiş olan diyalizat sıvısını içeren torbayı gösteriniz.

Kanın temizlenmesi işlemi, **protein ve suda-çözünür B ve C vitaminlerin kaybına** yol açabilir. Protein ve suda- çözünür vitamin eksikliği yaşamamak için, uygun bir diyet veya besin takviyesi yapılması tavsiye edilir.

Doktorunuz tuz (elektrolit) dengenizi, kan sayımınızı, böbrek fonksiyonunuzu, vücut ağırlığınızı ve beslenme durumunuzu kontrol edecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CAPD 2 STAY SAFE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Karın boşluğu (periton) içine uygulandığı için geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde kullanım ile ilgili sınırlı tecrübe bulunması nedeniyle, CAPD 2 STAY SAFE 'i yalnızca doktorunuzun kesinlikle gerekli bulması durumunda kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde kullanım ile ilgili sınırlı tecrübe bulunması nedeniyle, CAPD 2 STAY SAFE 'i yalnızca doktorunuzun kesinlikle gerekli bulması durumunda kullanmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

CAPD 2 STAY SAFE, reçetelendiği şekilde kullanılırsa araç veya makine kullanma becerisini etkilemez.

CAPD 2 STAY SAFE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Hastaya göre ayarlanan doza göre, doz başına belli miktarda glukoz içerir. Bu, Diabetes Mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer başka ilaçlarla birlikte kullanımı

Kanın temizlenmesi işlemi, ilaçların etki göstermelerini etkileyebilmektedir, bu nedenle doktorunuz özellikle aşağıda yer alan ilaçları kullanıyorsanız bu ilaçlarınızın dozajlarını değiştirebilir:

- **Kalp yetmezliği için kullanılan ilaçlar**, örneğin digoksin.
Doktorunuz kan potasyum seviyenizi kontrol edecektir ve gerekli olması durumunda uygun tedbirleri alacaktır.
- **Kalsiyum seviyelerini etkileyen ilaçlar**, örneğin kalsiyum içeren ilaçlar veya D vitamini
- **İdrar söktürücü ilaçlar**, örneğin hidroklorotiyazid
- Ağız yolu ile alınan **kan şekerini düşüren ilaçlar veya insülin**. Kan şeker seviyeniz düzenli olarak ölçülmelidir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CAPD 2 STAY SAFE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CAPD 2 STAY SAFE'i her zaman doktorunuzun anlattığı şekilde kullanınız, emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tedavi metodu, süresi, kullanım sıklığı, gerekli solüsyon hacmi ve periton boşluğunda solüsyonun bekleme süresini belirleyecektir.

Karın bölgesinde gerginlik oluşursa, solüsyonun hacmi azaltılmalıdır

Uygulama yolu ve metodu:

CAPD 2 STAY SAFE solüsyon berrak ve torba hasar görmemişse kullanılmalıdır.

Önce solüsyon torbası vücut sıcaklığına ısıtılır. Bu işlem uygun bir ısıtıcı aparat kullanarak yapılır. 2000 ml bir torba için 22°C başlangıç ısısı ile ısıtma süresi yaklaşık 120 dakikadır. Bölgesel olarak fazla ısıtmaya sebep olabileceği için bu amaçla mikrodalga fırın kullanılmamalıdır. Solüsyonun ısıtılma işlemi tamamlandıktan sonra torba değişimine başlanır.

CAPD 2 STAY SAFE yalnızca karın boşluğu (periton) içine uygulanarak kullanılır.

STAY SAFE sistemi için kullanma talimatları:

1. Solüsyonun hazırlanması

- Isıtılmış solüsyon torbasını kontrol ediniz (etiket, son kullanma tarihi, solüsyonun berraklığı, torba ve dış ambalajın hasar görüp görmediği ve lambda dikişlerinin bütünlüğü)
- Torbayı sert bir zemine koyunuz
- Torbanın dış ambalajını ve dezenfeksiyon işlevli koruma kapağının ambalajını açınız.
- Ellerinizi antimikrobiyel bir yıkama losyonu ile yıkayınız.
- Solüsyonun berraklığını ve sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz.

2. Torba değişiminin hazırlanması

- Torbayı serum askısının üst kısmına asınız, solüsyon torbasının tüp hattını açarak uzatın ve DİSK'i organizere yerleştiriniz. Tüp hattını drenaj torbasına doğru açarak uzattıktan sonra, drenaj torbasını serum askısının alt kısmına asınız ve dezenfeksiyon işlevli koruma kapağını organizere yerleştiriniz.
- Kateter adaptörünü organizere yerleştiriniz.
- Ellerinizi dezenfekte ediniz ve DİSK'in koruma kapağını çıkarınız.
- Kateter adaptörünü DİSK'e bağlayınız.

3. Boşaltım

- Kateter klempini açınız. Boşaltım başlar.
- Pozisyon (

4. Yıkama

- Boşaltım tamamlandıktan sonra solüsyon torbası ile DISK arasındaki hattı, drenaj torbasına taze solüsyon akıtarak (yaklaşık 5 saniye boyunca) tamamen sıvı ile dolu hale getiriniz.
- Pozisyon ((

5. Dolum

- Kontrol düğmesini çevirerek dolumu başlatınız.
- Pozisyon *) (

6. Güvenlik adımı

- PIN ile kateter adaptörünün ve kateter ekstensiyonunun kapatılması
- Pozisyon “(((“

7. Bağlantının kapatılması

- Yeni dezenfeksiyon işlevli koruma kapağından koruyucu parçayı çıkarınız ve eskisine vidalayarak takınız.

-
- Kateter adaptörünü DİSK'teki yerinden çıkarınız – adaptörü yeni dezenfeksiyon işlevli koruma kapağına çevirerek takınız.
8. DİSK'in kapatılması
- DİSK'i kullanılmış dezenfeksiyon işlevli koruma kapağının koruyucu parçasının açık ucu (organizerin sağ çukurunda bulunur) ile kapatınız.

Boşaltılan diyalizati berraklık ve ağırlık yönünden kontrol ediniz ve berrak ise uygun şekilde imha ediniz.

Her CAPD 2 STAY SAFE torbası yalnızca tek kullanımlıktır, solüsyonun kullanılmayan kısmı uygun şekilde imha edilmelidir.

Gerekli eğitim alındıktan sonra CAPD 2 STAY SAFE'yi evde kendi başına uygulayabilirsiniz. Bu esnada eğitim sırasında öğretilen tüm prosedürlere uydunuzdan ve torba değişiminde hijyenik koşulları sağladığınızdan emin olunuz.

Her zaman diyalizat sıvısını berraklığı yönünden kontrol ediniz. "CAPD 2 STAY SAFE'i aşağıdaki durumlarda dikkatle kullanınız" başlıklı bölüme bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşına kadar doktor çocuğun yaşı, boyu ve vücut ağırlığına bağlı olarak gerekli diyaliz solüsyonu hacmini belirleyecektir. Önerilen doz, kg vücut ağırlığı başına 30-40 ml'dir.

Yetişkinler ve yaşlılarda kullanımı:

Vücut ağırlığı ve böbrek fonksiyonuna bağlı olarak uygulanan doz genellikle, günde 4 kez 2000 ml diyaliz solüsyonudur. Uygun olması durumunda daha küçük veya daha büyük dozlar uygulanabilir. Bu doz yalnızca yol göstermesi açısından verilmiştir, dozaj hastaya göre bireysel olarak ayarlanmalıdır.

24 saati aşınca torba değişimi yapılır. 4-8 saat bekleme süresinin ardından solüsyon boşaltılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Ek bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğer CAPD 2 STAY SAFE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CAPD 2 STAY SAFE kullandıysanız:

Çok fazla diyalizat (solüsyon) dolumu olursa, bu boş bir torbaya boşaltılabilir. Eğer torba değişimleri çok sık yapılırsa, su kaybı ve/veya kan elektrolit denge bozuklukları (tuz dengesizliği) meydana gelebilir ve bu durum hayatı tehdit edebilir.

CAPD 2 STAY SAFE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CAPD 2 STAY SAFE'i kullanmayı unutursanız

Hayatı tehdit edebilecek sonuçlara sebebiyet vermemek için, 24 saatlik periyodlar için size reçetelenen solüsyon miktarına uymaya çalışın. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CAPD 2 STAY SAFE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizi doktorunuzun bilgisi olmadan sonlandırmanız, aksatmanız ya da tedavinizi unutmanız halinde üre zehirlenmesi meydana gelecektir. Dokularda veya akciğerlerde sıvı birikimi veya üre zehirlenmesinin diğer belirtileri tedavi edilmediği takdirde hayatı tehdit edici olabilmektedir.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi CAPD 2 STAY SAFE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu tablo yan etkilerin kaç kişide ortaya çıkabileceğini göstermektedir.

Çok yaygın:	Tedavi edilen 10 kişide 1 kişiden fazla
Yaygın:	Tedavi edilen 100 kişide 1 kişiden fazla ve 10 kişide 1 kişiden az
Yaygın olmayan:	Tedavi edilen 1.000 kişide 1 kişiden fazla ve 100 kişide 1 kişiden az
Seyrek:	Tedavi edilen 10.000 kişide 1 kişiden fazla ve 1.000 kişide 1 kişiden az
Çok seyrek:	Tedavi edilen 10.000 kişide 1 kişiden az
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

- Aşağıdaki yan etkiler tedavinin bir sonucu olarak meydana gelmektedir:

Çok yaygın:

- Boşaltılan diyalizat sıvısının bulanık oluşu ile kendini gösteren, karın zarının iltihaplanması; karın ağrısı, ateş, iyi hissetmeme veya nadir vakalarda kan zehirlenmesi.
- Kızarıklık, şişme, ağrı, akıntı veya kabuklanma görülen kateter çıkış bölgesinde veya kateter boyunca derinin iltihaplanması
- Karın duvarında fitik (herni)

Tedaviden kaynaklanan diğer yan etkiler:

Bilinmiyor:

- Diyalizat sıvısının içeri ve dışarı akışında problemler
- İshal
- Kabızlık
- Diyaframın yükselmesine bağlı nefes darlığı
- Karında şişkinlik veya gerilme hissi
- Omuz ağrısı

- Aşağıdaki yan etkiler CAPD 2 STAY SAFE kullanımı sırasında meydana gelmektedir:

Çok yaygın:

- Potasyum eksikliği

Seyrek:

- Obezite

Bilinmiyor:

- Kalsiyum fazlalığı (kalsiyum alımı çok fazla olursa)

-
- Hızlı kilo kaybı, düşük kan basıncı, hızlanmış nabız ile fark edilen vücut sıvı miktarında aşırı düşüş
 - Dokularda ve akciğerde sıvı birikimi, yüksek kan basıncı, solunum güçlüğü ile fark edilen vücut sıvı miktarında aşırı artış
 - Kanda yüksek şeker seviyeleri
 - Kanda yüksek yağ seviyeleri
 - Kilo artışı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CAPD 2 STAY SAFE'in saklanması

CAPD 2 STAY SAFE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız, dondurmayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CAPD 2 STAY SAFE'i kullanmayınız.

Hasar görmüş veya içeriği bulanık olan torbaları kullanmayınız.

Solüsyon açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.

Solüsyonun artan kısmı imha edilmelidir.

Ruhsat Sahibi: Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş. Eski Büyükdere Cad. Ayazağa Yolu. Giz 2000 Plaza
No : 7, Kat : 17 34398 Maslak / İstanbul / TÜRKİYE

Üretici: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg, v.d.H FRG, Almanya

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(gün/ay/yıl)