

---

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### CAPD/DPCA 4 roztwór do dializy otrzewnowej

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek CAPD/DPCA 4 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CAPD/DPCA 4
3. Jak stosować lek CAPD/DPCA 4
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CAPD/DPCA 4
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek CAPD/DPCA 4 i w jakim celu się go stosuje

**Lek CAPD/DPCA 4 jest stosowany w celu oczyszczania krwi** za pośrednictwem błony otrzewnowej u pacjentów ze schyłkową, przewlekłą niewydolnością nerek. Ten sposób oczyszczania krwi nazywa się dializą otrzewnową.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CAPD/DPCA 4

##### Kiedy nie stosować leku CAPD/DPCA 4 :

- jeśli u pacjenta występuje **bardzo niskie stężenie potasu we krwi**
- jeśli u pacjenta występuje **bardzo wysokie stężenie wapnia we krwi**
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia metabolizmu mleczanu**
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia metabolizmu fruktozy** (dziedziczna nietolerancja fruktozy)

##### Zabiegom dializy otrzewnowej nie wolno poddawać pacjentów w następujących przypadkach:

- zmiany w obrębie brzucha, takie jak:
  - urazy jamy brzusznej lub stan po zabiegu chirurgicznym
  - ciężkie oparzenia
  - rozległe stany zapalne skóry
  - zapalenie otrzewnej
  - niegojące się, sączące rany
  - przepuklina pępkowa, pachwinowa lub rozworu przełykowego przepony
  - guzy brzucha lub jelit
- choroby zapalne jelit
- niedrożność jelit
- choroby płuc, zwłaszcza zapalenie płuc
- zakażenie krwi wywołane przez bakterie
- bardzo znaczny nadmiar tłuszczów we krwi
- stany nagromadzenia we krwi produktów wydalanych z moczem, które nie mogą być leczone zabiegami oczyszczania krwi
- ciężkie niedożywienie oraz utrata masy ciała, szczególnie jeśli nie jest możliwe przyjmowanie odpowiedniej ilości pokarmów zawierających białko.

---

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli występują:

- **utrata elektrolitów (soli)** spowodowana wymiotami i (lub) biegunką;
- **zapalenie otrzewnej**, charakteryzujące się mętnym dializatem, bólem brzucha, gorączką, złym samopoczuciem lub, w bardzo rzadkich przypadkach, zakażeniem krwi. Worek zawierający zdrenowany dializat należy pokazać lekarzowi.

Oczyszczanie krwi może prowadzić do **utruty białek i witamin rozpuszczalnych w wodzie**. Aby zapobiec niedoborom, należy zapewnić właściwą dietę lub uzupełnienie traconych składników.

Lekarz będzie sprawdzał równowagę elektrolitów (soli), morfologię krwi, czynność nerek, masę ciała i stan odżywienia.

Lek CAPD/DPCA 4 zawiera 22,73 g glukozy w 1000 ml roztworu. W zależności od instrukcji dawkowania i wielkości użytego opakowania worek dostarcza organizmowi do 57 g glukozy (CADO: worek 2500 ml *stay•safe*) lub do 136 g glukozy (ADO: worek 6000 ml *sleep•safe*).

Ze względu na wysokie stężenie glukozy CAPD 4 należy stosować ostrożnie i pod stałą obserwacją lekarza.

### Lek CAPD/DPCA 4 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ponieważ dializa otrzewnowa może wpływać na działanie leków, lekarz może zmienić ich dawkowanie. Dotyczy to szczególnie następujących leków:

- **leków stosowanych w niewydolności serca**, takich jak digoksyna.  
Lekarz będzie sprawdzał stężenie potasu we krwi i, jeśli to konieczne, podejmie odpowiednie działania.
- **leków wpływających na stężenie wapnia**, takich jak leki zawierające wapń lub witaminę D.
- **leków zwiększających wydalanie moczu** takich, jak leki moczopędne.
- **doustnych leków obniżających stężenie cukru we krwi lub insuliny**. Konieczne jest regularne sprawdzanie stężenia cukru we krwi.

### Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie ma odpowiednich danych, dotyczących stosowania leku CAPD/DPCA 4 u kobiet ciężarnych i karmiących piersią. Nie powinno się stosować leku CAPD/DPCA 4 podczas ciąży, **chyba że lekarz uzna to za absolutnie konieczne**.

Nie wiadomo, czy substancje czynne lub metabolity leku CAPD/DPCA 4 są wydzielane z mlekiem kobiecym. Nie zaleca się karmienia piersią przez kobiety leczone dializą otrzewnową.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek CAPD/DPCA 4 nie wpływa lub wpływa w sposób nieistotny na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

## 3. Jak stosować lek CAPD/DPCA 4

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób leczenia, czas trwania leczenia, częstotliwość podawania, wymaganą objętość roztworu oraz czas pozostawiania roztworu w jamie brzusznej określa lekarz.

---

Jeżeli pojawi się ból związany z rozciągnięciem jamy brzusznej, lekarz może zmniejszyć objętość roztworu stosowanego przy wymianie.

#### **Ciągła ambulatoryjna dializa otrzewnowa (CADO):**

- **Dorośli:** zwykle stosowana dawka wynosi 2000 – 3000 ml roztworu, cztery razy na dobę, w zależności od masy ciała i czynności nerek. Po okresie zalegania trwającym od 2 do 10 godzin, roztwór należy zdrenować.
- **Dzieci:** Lekarz określi konieczną objętość roztworu do dializy w zależności od tolerancji, wieku i pola powierzchni ciała dziecka. Zalecana dawka na początku leczenia wynosi 600-800 ml/m<sup>2</sup> pola powierzchni ciała (do 1000 ml/m<sup>2</sup> w ciągu nocy) 4 razy na dobę.

#### **Automatyczna dializa otrzewnowa (ADO):**

Wymiany worków są kontrolowane automatycznie przez aparat w ciągu całej nocy.

W tej metodzie stosuje się system CAPD/DPCA *sleep•safe*.

- **Dorośli:** Zwykle zaleca się 2000 ml (maksymalnie 3000 ml) na jedną wymianę, przy 3-10 wymianach w ciągu nocy, co trwa 8-10 godzin, i jedną lub dwie wymiany w ciągu dnia.
- **Dzieci:** Objętość na jedną wymianę powinna wynosić 800-1000 ml/m<sup>2</sup> pola powierzchni ciała (do 1400 ml/m<sup>2</sup>), przy 5-10 wymianach w ciągu nocy.

Lek CAPD/DPCA 4 należy używać **wyłącznie do wlewów do jamy otrzewnowej**.

Lek CAPD/DPCA 4 może być używany tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty, a worek nieuszkodzony.

#### **Instrukcja użycia**

##### **System *stay•safe* do ciągłej ambulatoryjnej dializy otrzewnowej (CADO):**

Worek z roztworem należy najpierw podgrzać do temperatury ciała. W tym celu powinno się użyć specjalnego podgrzewacza worków.

Czas podgrzania dla worka o pojemności 2000 ml, przy temperaturze wyjściowej 22°C wynosi około 120 min. Bardziej szczegółowe informacje zawarte są w instrukcji użycia podgrzewacza worków.

Do ogrzania worków nie wolno używać kuchenki mikrofalowej, ze względu na ryzyko miejscowego przegrzania roztworu. Po ogrzaniu roztworu można rozpocząć wymianę worków.

1. Dokładnie sprawdzić worek z roztworem dializacyjnym (etykietę, jego datę ważności oraz przejrzystość) ▶ otworzyć zewnętrzne opakowanie worka oraz nakrętki dezynfekującej.
2. Umyć ręce środkiem przeciwbakteryjnym.
3. Umieścić łącznik DISC (dysk) w podstawce stabilizującej, zawiesić worek z roztworem na górnym uchwycie stojaka ▶ rozwinąć dren pomiędzy workiem z roztworem a dyskiem ▶ umieścić dysk w podstawce ▶ następnie umieścić worek drenażowy na niższym poziomie stojaka.
4. Umieścić końcówkę drenu łączącego pacjenta w jednym z dwóch uchwytów podstawki stabilizującej ▶ W drugim uchwycie umieścić nową nakrętkę dezynfekującą.
5. Zdezynfekować ręce i usunąć kapturek ochronny z dysku.
6. Połączyć końcówkę drenu łączącego pacjenta z dyskiem.
7. Otworzyć zacisk drenu łączącego pacjenta ▶ pozycja "●" ▶ rozpoczyna się wypływ dializatu z jamy otrzewnowej.
8. Po zakończeniu wypływu: przepłukiwanie ▶ ustawić pozycję "●●" ▶ wlew świeżego roztworu dializacyjnego do worka drenażowego (około 5 sekund).
9. Wpływ roztworu dializacyjnego ▶ ustawić pozycję "○○●" ▶ połączenie pomiędzy workiem z roztworem dializacyjnym a drenem łączącym pacjenta.

---

10. Zabezpieczenie systemu ▶ pozycja "●●●●" ▶ automatyczne zamknięcie końcówki drenu łączącego pacjenta poprzez wprowadzenie korka iglicowego z uszczelką („szpilki”).

11. Rozłączanie ▶ usunąć kapturek ochronny z nowej nakrętki dezynfekującej i nakręcić go na starą nakrętkę ▶ Odkręcić dren łączący pacjenta od dysku i przykręcić jego końcówkę do nowej nakrętki dezynfekującej.

12. Zamknięcie łącznika DISC - zamknąć dysk otwartym końcem kapturka ochronnego (jest on umieszczony w prawym uchwycie podstawki).

13. Sprawdzić zdrenowany dializat (przejrzystość i ciężar) i , jeśli jest przejrzysty, usunąć go.

### **System *sleep•safe* do automatycznej dializy otrzewnowej (ADO):**

Podczas automatycznej dializy otrzewnowej (ADO) roztwór jest ogrzewany automatycznie przez cykler.

#### **1. Przygotowanie roztworu**

- Sprawdzić worek z roztworem (etykieta, termin ważności, przezroczystość roztworu, brak uszkodzeń worka i opakowania zewnętrznego).
- Położyć worek na stabilnej powierzchni.
- Otworzyć opakowanie zewnętrzne.
- Umyć ręce myjącym roztworem przeciwbakteryjnym.
- Sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty, a worek nie przecieka.

#### **2. Rozwinąć dren worka.**

#### **3. Usunąć kapturek ochronny.**

#### **4. Włożyć końcówkę drenu worka do wolnego przewodnika tacy cyklera *sleep•safe*.**

#### **5. Worek jest teraz gotowy do użycia z zestawem *sleep•safe*.**

Każdy worek powinien być użyty tylko raz, a niez użyte pozostałości roztworu należy wyrzucić.

Po odpowiednim szkoleniu lek CAPD/DPCA 4 może być stosowany przez pacjenta w domu.

W czasie wymiany worków należy ściśle przestrzegać wszystkich procedur przekazanych w czasie szkolenia oraz zapewnić odpowiednie warunki higieniczne.

Zawsze należy sprawdzać, czy zdrenowany dializat nie jest mętny. Patrz: punkt 2.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CAPD/DPCA 4**

W przypadku przedawkowania (nadmierna objętość roztworu podana do jamy otrzewnowej) można w szybki sposób usunąć nadmiar roztworu z jamy otrzewnowej do worka drenażowego. Jeśli użyto zbyt wielu worków, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może to prowadzić do zaburzeń równowagi płynów i (lub) elektrolitów.

### **Pominięcie zastosowania leku CAPD/DPCA 4**

Należy stosować objętość roztworu dializacyjnego przepisaną przez lekarza na każdy okres 24-godzinny, aby uniknąć możliwych, stanowiących ryzyko dla życia, konsekwencji. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości, związanych ze stosowaniem tego produktu, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące objawy niepożądane mogą wystąpić jako skutek techniki dializy otrzewnowej:

**bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie otrzewnej z objawami zmętnienia zdrenowanego dializatu, bólu brzucha, gorączki

---

i ogólnego złego samopoczucia lub, w bardzo rzadkich przypadkach, zakażenia krwi.  
Worek ze zdrenowanym dializatem należy pokazać lekarzowi.

- zapalenie skóry w miejscu ujścia cewnika lub wzdłuż przebiegu cewnika, objawiające się zaczerwienieniem, obrzękiem, bólem, sączeniem lub strupami;
- przepuklina ściany brzucha.

W przypadku stwierdzenia któregokolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie zawiadomić lekarza.

Inne działania niepożądane, będące skutkiem techniki dializy otrzewnowej:

**często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- utrudniony wpływ i wypływ roztworu dializacyjnego
- uczucie rozpierania i pełności w jamie brzusznej
- ból barków

**niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- biegunka
- zaparcie

**nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- duszność spowodowana uniesieniem przepony

Działania niepożądane *leku* CAPD/DPCA 4:

**bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- niedobór potasu

**często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- wysokie stężenie cukru we krwi
- wysokie stężenie tłuszczów we krwi
- zwiększenie masy ciała
- nadmiar wapnia, jeśli przyjmowanie wapnia jest zbyt duże

**niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zbyt mała ilość płynów ustrojowych, co można rozpoznać na podstawie szybkiej utraty masy ciała
- zawroty głowy
- niskie ciśnienie krwi
- przyspieszenia czynności serca
- zbyt duża ilość płynów ustrojowych, co można rozpoznać na podstawie szybkiego zwiększenia masy ciała
- gromadzenie wody w tkankach i płucach
- wysokie ciśnienie krwi
- trudności z oddychaniem

**nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nadczynność przytarczyc z możliwymi zaburzeniami metabolizmu kości.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, PL-02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks.:+ 48 22 49 21 309,  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

---

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek CAPD/DPCA 4

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, który jest podany na worku i tekturowym pudełku po skrócie „EXP.” Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce, ani nie zamrażać.

Lek musi być użyty bezpośrednio po pierwszym otwarciu.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek CAPD/DPCA 4

Substancje czynne zawarte w 1 litrze roztworu:

Wapnia chlorek dwuwodny	0,2573 g
Sodu chlorek	5,786 g
Sodu-(S)-mleczanu roztwór (3,925 g sodu-(S)-mleczanu)	7,85 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g
Glukoza jednowodna (22,73 g glukozy) Fruktoza do 1,1 g	25,0 g

Powyższe ilości substancji czynnych odpowiadają:

1,75 mmol/l wapnia, 134 mmol/l sodu, 0,5 mmol/l magnezu, 103,5 mmol/l chlorku, 35 mmol/l (S)-mleczanu i 126,1 mmol/l glukozy.

Pozostałe składniki CAPD 4 to:

woda do wstrzykiwań, kwas solny, sodu wodorotlenek.

### Jak wygląda lek CAPD/DPCA 4 i co zawiera opakowanie

Roztwór jest przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy.

Teoretyczna osmolarność roztworu wynosi 401 mOsm/l, wartość pH około 5,5.

Lek CAPD/DPCA 4 jest dostępny w następujących zestawach do podawania (podano objętości worków i ich liczbę w tekturowych pudełkach):

<b>stay safe:</b> 6 worków po 1500 ml 4 worki po 2000 ml 4 worki po 2500 ml	<b>sleep safe:</b> 2 worki po 5000 ml 2 worki po 6000 ml
--	--

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H.,  
Niemcy

---

**Wytwórca**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel, Niemcy

**Dystrybutor**

Fresenius Medical Care Polska S.A.,

Tel.: +48 61 83 92 600

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**