

SOFT FLOW SC (Calcium Rendah) 2.5mEq/L Larutan Dialisis Peritoneal dengan Dextrose 4.25% w/v

Natrium Klorida....5.376 g/L, Natrium Laktat....4.484 g/L, Kalsium Klorida Dehidrat....0.184 g/L, Magnesium Klorida... Heksahidrat...0.051 g/L, Dekstrosa Kontang...42.5g/L, Osmolariti....504.3mOsmol/L(CALC)

Kandungan risalah ini	Bagaimana SOFT FLOW SC berfungsi	
1. Apakah kegunaan SOFT FLOW SC		terpakai yang mengandungi bahan buangan, dan pengaliran larutan baru ke dalam rongga peritoneal. Ini mesti dilakukan dengan hati-hati bagi mengelakkan jangkitan. Prosedur pertukaran mesti dilakukan di kawasan tanpa gangguan dan persekitaran yang bersih dan terang: rumah, pejabat atau bilik mandi. Persekitaran mestilah bersih, berudara tetapi tanpa habuk dan angin sejuk.
2. Bagaimana SOFT FLOW SC berfungsi	Dialisis peritoneal menggunakan peritoneal yang terdapat dalam badan atau membran abdomen sebagai penapis untuk membersihkan darah. Membran peritoneal ini melapisi rongga peritoneal. Tiub steril yang dipanggil kateter dimasukkan pada dinding rongga abdomen melalui satu prosedur pembedahan kecil. Larutan dialisis akan melalui bukaan ini dan masuk ke rongga abdomen. Bahan buangan daripada aliran darah akan melalui membran peritoneal dan masuk ke larutan dialisis. Sel darah dan molekul-molekul besar seperti protein akan kekal kerana ianya terlalu besar untuk melepasi membran. Larutan dialisis terpakai akan dikeluarkan daripada rongga abdomen secara berkala dan digantikan dengan larutan baru setiap 3-4 kali sehari. Prosedur dialisis peritoneal adalah mudah tetapi ianya mesti mengikut prosedur yang telah diajar oleh ahli penjagaan kesihatan anda.	Kateter <i>exit site</i> di dinding abdomen mestilah sentiasa bersih dan bebas daripada jangkitan kuman. Anda perlu memeriksa dan membersihkan <i>exit site</i> setiap hari bagi memastikan kateter berada dalam keadaan baik, seperti apa yang telah diajar berkaitan dialisis peritoneal.
3. Sebelum menggunakan SOFT FLOW SC		Doktor akan mengawasi cara anda menggunakan produk ini buat pertama kali.
4. Cara penggunaan SOFT FLOW SC		<u>Bila ubat ini tidak boleh diambil</u> Anda dilarang menggunakan SOFT FLOW SC jika anda:
5. Semasa penggunaan SOFT FLOW SC		<ul style="list-style-type: none"> • Aalah terhadap bahan aktif atau bahan lain yang terkandung dalam ubat ini • Mempunyai masalah dinding atau rongga abdomen yang tidak boleh diubati dengan cara pembedahan atau masalah yang tidak boleh diubati yang boleh menyebabkan risiko jangkitan abdomen. • Pernah hilang fungsi peritoneal akibat daripada parut peritoneal yang teruk.
6. Kesan-kesan sampingan		
7. Cara penyimpanan dan pelupusan SOFT FLOW SC		
8. Perihal Produk		
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk		
10. Tarikh Kemaskini		
11. Nombor bersiri		
Apakah kegunaan SOFT FLOW SC		
SOFT FLOW SC ialah larutan yang digunakan untuk dialisis peritoneal. Kegagalan buah pinggang berlaku apabila buah pinggang tidak berfungsi dengan baik dan seseorang itu perlu bergantung hidup kepada kepada pemindahan buah pinggang atau terapi penggantian buah pinggang, termasuklah dialisis. Dialisis ialah proses penapisan atau pembersihan bahan buangan dan lebihan air daripada darah dan pengeluarannya daripada badan. Terdapat dua kaedah rawatan dialisis – hemodialisis dan dialisis peritoneal. Kedua-duanya menggunakan larutan yang dirumus khas untuk pembersihan darah.	Terdapat dua cara bagi melaksanakan dialisis peritoneal: Dialisis Peritoneum Ambulatori Berterusan (CAPD) atau Dialisis Peritoneum Automatik (APD) (iaitu dialisis peritoneal yang dijalankan oleh mesin). Dialisis Peritoneal (PD) menawarkan pengurusan diri yang berterusan.	<u>Sebelum menggunakan ubat ini</u> Periksa label produk untuk isipadu yang betul, kepekatan Glukosa dan
	Sebelum menggunakan SOFT FLOW SC	
	Prosedur pertukaran melibatkan penyaliran keluar larutan dialisis	



SOFT FLOW SC (Calcium Rendah) 2.5mEq/L Larutan Dialisis

Peritoneal dengan Dextrose 4.25% w/v

Natrium Klorida...5.376 g/L, Natrium Laktat...4.484 g/L, Kalsium Klorida Dehidrat...0.184 g/L, Magnesium Klorida...
Heksahidrat...0.051 g/L, Dekstrosa Kontang...42.5g/L, Osmolariti...504.3mOsmol/L(CALC)

tarikh luput. Pastikan bungkusan tidak rosak dengan memicit beg dan periksa dengan teliti jika ada tanda-tanda kebocoran. Pastikan larutan adalah jernih.

Perhatian khusus perlu diambil jika anda:

- Mempunyai masalah berkaitan dinding atau rongga abdomen anda. Sebagai contoh, jika anda mengalami hernia atau jangkitan yang kronik atau keadaan radang yang menjejaskan usus anda
- Telah menjalani gantian graf aorta
- Mempunyai masalah pernafasan yang teruk
- Mengalami sakit perut, mempunyai suhu badan yang tinggi atau mendapati cecair buangan adalah keruh atau kotor

Ini mungkin adalah tanda peritonitis (keradangan peritoneum) atau jangkitan. Hubungi pasukan perubatan anda secepat mungkin. Catatkan nombor kelompok beg larutan dialisis peritoneal yang digunakan dan bawa beg cecair buangan kepada pasukan perubatan anda. Mereka akan menentukan sama ada rawatan perlu dihentikan atau memulakan rawatan pembedahan.

Sebagai contoh, jika anda mengalami jangkitan, doktor anda akan menjalankan beberapa ujian bagi mengenal pasti antibiotik yang terbaik untuk anda. Sebelum jangkitan dapat dikenal pasti, doktor

anda mungkin akan memberi sejenis antibiotik yang berkesan terhadap pelbagai jenis bakteria. Antibiotik ini dinamakan antibiotik spektrum luas.

- Jika anda mempunyai paras laktat yang tinggi dalam darah, anda berisiko tinggi untuk mengalami asidosis laktik, disebabkan oleh keadaan berikut:
 - Tekanan darah anda sangat rendah
 - Anda mempunyai jangkitan darah
 - Anda mengalami kegagalan buah pinggang yang akut
 - Anda mempunyai penyakit metabolisme yang diwarisi
 - Anda mengambil metformin (ubat bagi rawatan diabetes)
 - Anda mengambil ubat bagi merawat HIV, terutamanya ubatan yang dipanggil NRTIs

Jika anda mempunyai diabetes dan menggunakan larutan ini, dos ubat bagi mengawal tahap gula dalam darah (seperti insulin) perlu dinilai semula dengan kerap. Dos ubat diabetes anda perlu disesuaikan terutama sekali apabila rawatan dialisis peritoneal telah bermula atau bertukar.

- Jika anda alah terhadap jagung yang mungkin boleh menyebabkan reaksi hipersensitiviti termasuk reaksi alahan yang serius dipanggil anafilaksis, hentikan infusi

dengan serta merta dan keluarkan larutan daripada rongga peritoneal.

- Jika anda mempunyai tahap hormon paratiroid dalam darah yang tinggi kerana penyakit buah pinggang, tahap kalsium yang rendah dalam SOFT FLOW SC boleh memburukkan lagi hiperparatiroidisme anda. Doktor akan mengawasi tahap hormon paratiroid dalam darah anda.
- Anda dan juga doktor, hendaklah menyimpan rekodimbangan cecair dan berat badan anda. Doktor akan mengawasi parameter darah anda secara berkala, terutama sekali garam (seperti hidrogen karbonat, potasium, magnesium, kalsium dan fosfat), hormon paratiroid dan lipid.
- Jika anda mempunyai tahap hidrogen karbonat yang tinggi dalam darah
- Jangan guna larutan melebihi daripada dos yang telah dipreskripsi oleh doktor anda. Simptom terlebih infusi termasuklah abdomen yang kembung, berasa kekenyangan dan sesak nafas.
- Doktor akan memeriksa tahap potasium anda dengan kerap. Jika tahapnya terlalu rendah, doktor akan memberikan anda potasium klorida bagi mengimbangnya semula.



SOFT FLOW SC (Calcium Rendah) 2.5mEq/L Larutan Dialisis

Peritoneal dengan Dextrose 4.25% w/v

Natrium Klorida...5.376 g/L, Natrium Laktat...4.484 g/L, Kalsium Klorida Dehidrat...0.184 g/L, Magnesium Klorida...
Heksahidrat...0.051 g/L, Dektrosa Kontang...42.5g/L, Osmolariti...504.3mOsmol/L(CALC)

- Pengapitan atau urutan priming yang tidak betul boleh menyebabkan infusi udara ke dalam rongga peritoneal dan mengakibatkan sakit abdomen dan/atau peritonitis.
- Encapsulating peritoneal sclerosis (EPS) ialah komplikasi yang jarang tetapi diketahui mungkin boleh berlaku akibat daripada terapi dialisis peritoneal. Anda dan juga doktor anda mesti sedar akan kemungkinan berlakunya komplikasi ini. EPS akan menyebabkan:
 - Radang dalam abdomen (perut)
 - Penebalan usus yang boleh dikaitkan dengan sakit perut, abdomen yang kembung atau muntah. EPS boleh menyebabkan maut

Kanak-kanak

Doktor akan menilai risiko berbanding dengan kelebihan penggunaan produk ini jika anda berumur 18 tahun ke bawah.

Ubat-ubatan lain dan SOFT FLOW SC

- Maklum kepada doktor jika anda sedang, telah atau mungkin akan mengambil ubat-ubat lain.
- Jika anda mengambil ubat-ubat lain, doktor anda mungkin perlu menambah dos ubat tersebut kerana dialisis peritoneal akan meningkatkan penyingkiran sesetengah ubat.

- Berhati-hati jika anda mengambil ubat untuk jantung yang dikenali sebagai glikosida jantung (contoh. Digoksin). Anda mungkin:
 - Memerlukan potasium dan magnesium tambahan
 - Mengalami degupan jantung tidak tetap (aritmia)
 - Doktor akan mengawasi anda dengan teliti terutama sekali tahap potasium anda.

Cara penggunaan SOFT FLOW SC

Perkara yang paling penting dalam melakukan dialisis peritoneal adalah aseptis iaitu memastikan persekitaran sentiasa bersih sewaktu melakukan semua prosedur.

Walaupun prosedur pertukaran adalah senang untuk dipelajari, ianya mesti dilakukan dengan berhati-hati pada setiap masa. Ini adalah kerana larutan ini berisiko untuk dicemari dan boleh menyebabkan jangkitan.

Larutan CAPD perlu dipanaskan pada suhu badan sebelum digunakan. Penggunaan ketuhar gelombang mikro adalah tidak digalakkan kerana produk boleh menjadi rosak dan menyebabkan kebocoran lalu berisiko mendapat jangkitan.

Bagi prosedur APD pula, mesin akan memanaskan larutan pada suhu badan sebelum ianya dimasukkan ke dalam rongga peritoneal.

Arahan bagi penggunaan terapi CAPD

Pakai sungkup muka. Cuci dan/atau pastikan tangan dinyaljangkit. Gunakan teknik aseptis:

1. Buka gelung tiub dan beg aliran, dan pastikan set pemindahan tertutup.
2. Alih penutup pelindung daripada penyambung bekas larutan.
3. Sambung terus bekas larutan kepada penyambung pesakit (set pemindahan).
4. Apit tiub larutan dan putuskan bahagian repas pada beg larutan. Gantung bekas larutan dan letakkan bekas aliran di bawah paras abdomen.
5. Buka set pemindahan untuk alirkan keluar larutan daripada badan. Jika penyaliran tidak dapat dijalankan, hubungi klinisian anda. Apabila penyaliran selesai, tutup set pemindahan.
6. Alih pengapit daripada tiub larutan dan pancutkan larutan baru ke dalam bekas penyaliran untuk 5 saat bagi menyediakan tiub tersebut. Apitkan semula tiub aliran apabila selesai.
7. Buka set pemindahan sehingga penuh. Setelah selesai, tutupnya kembali.
8. Putuskan sambungan SOFT FLOW SC Larutan Dialisis Peritoneal 4.25% daripada set pemindahan dan tutup set tersebut.



SOFT FLOW SC (Calcium Rendah) 2.5mEq/L Larutan Dialisis Peritoneal dengan Dextrose 4.25% w/v

Natrium Klorida...5.376 g/L, Natrium Laktat...4.484 g/L, Kalsium Klorida Dehidrat...0.184 g/L, Magnesium Klorida...
Heksahidrat...0.051 g/L, Dextrosa Kontang...42.5g/L, Osmolariti...504.3mOsmol/L(CALC)

<p>9. Buang sebarang larutan yang tidak digunakan setelah rawatan terapi selesai.</p>	<p>5. Teknik aseptis mesti sentiasa dilaksanakan setiap masa.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Berapa banyak harus digunakan</u></p> <p>Doktor akan memberi preskripsi kekuatan glukosa dan jumlah beg yang perlu anda guna setiap hari.</p>
<p>Arahan bagi penggunaan terapi APD</p> <p>Pakai sungkup muka. Cuci dan/atau pastikan tangan dinyahjangkit. Gunakan teknik aseptis:</p>	<p>6. Kesan dialisis yang dijangka ialah pembetulan gangguan keseimbangan asid-bes dan elektrolit, cecair yang terkumpul dan penyingkiran sisa toksik daripada darah</p>	<p>Penggunaan oleh kanak-kanak dan remaja Jika anda berumur 18 tahun ke bawah, doktor akan menilai dengan teliti preskripsi penggunaan ubat ini.</p>
<p>1. Alih penutup pelindung daripada penyambung bekas larutan. Jangan guna semula larutan atau bekas jika penutup pelindung telah dialihkan.</p>	<p>7. Kegagalan untuk menjalani dialisis seperti arahan doktor akan menyebabkan gangguan keseimbangan asid-bes dan cecair yang terkumpul dengan cepat (yang boleh menghasilkan edema pulmonari dan ketidakseimbangan elektrolit termasuk kenaikan potasium serum). Ini boleh mengancam nyawa anda.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Bila perlu digunakan</u></p> <p>Seperti mana arahan doktor anda</p>
<p>2. Sambung terus bekas larutan kepada set dialisis peritoneal automatik</p>	<p>8. Tamatnya rawatan dialisis mestilah di atas nasihat doktor anda atau Unit Renal atau Pusat Dialisis.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Berapa lama ianya boleh digunakan</u></p> <p>Guna ubat ini selama mana arahan doktor anda</p>
<p>3. Jalankan terapi seperti mana manual pengguna atau set tiub yang disertakan bersama dialisis peritoneal automatik</p>	<p>9. Rekod lebihan cecair yang tepat mestilah diambil.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Jika terlupa menggunakannya</u></p> <p>Mulakan rawatan dialisis peritoneal dengan segera atau hubungi doktor anda</p>
<p>Beberapa perkara penting yang perlu dititikberatkan sebelum dan semasa penggunaan SOFT FLOW SC</p>	<p>10. Anda perlu sentiasa memeriksa berat badan bagi menghindari cecair terkumpul dalam badan anda.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Jika terlebih dos</u></p> <p>Jika anda menggunakan SOFT FLOW SC dengan banyak, anda mungkin akan mengalami:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abdomen yang kembung • Terasa kenyang dan/atau • Sesak nafas
<p>1. Guna larutan dengan betul seperti mana arahan yang diberikan sewaktu mempelajari cara-cara penggunaan dialisis peritoneal</p>	<p>11. Anda perlu menjalani ujian darah yang kerap bagi mengawasi keadaan anda.</p>	<p>Hubungi doktor anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat mereka. Jika anda mempunyai sebarang soalan berkaitan produk ini, hubungi doktor anda.</p>
<p>2. Penggunaan larutan mestilah mengikut isipadu dan pada kekerapan yang ditetapkan oleh doktor atau Pusat Dialisis anda.</p>	<p>12. Anda perlu berjumpa doktor atau Unit Renal atau Pusat Dialisis anda dengan kerap.</p>	<p style="text-align: center;">Semasa pengambilan SOFT FLOW SC</p>
<p>3. Sila rujuk kepada cara-cara penggunaan di atas</p>		<p style="text-align: center;"><u>Perkara yang perlu dilakukan</u></p> <p>Bincang dengan doktor atau jururawat dialisis anda berkaitan</p>
<p>4. Jangan guna larutan tersebut kecuali ianya berwarna jernih dan penutup kedap masih utuh.</p>		



SOFT FLOW SC (Calcium Rendah) 2.5mEq/L Larutan Dialisis Peritoneal dengan Dextrose 4.25% w/v

Natrium Klorida...5.376 g/L, Natrium Laktat...4.484 g/L, Kalsium Klorida Dehidrat...0.184 g/L, Magnesium Klorida... Heksahidrat...0.051 g/L, Dekstrosa Kontang...42.5g/L, Osmolariti...504.3mOsmol/L(CALC)

keadaan anda sewaktu rawatan, sama ada sebarang komplikasi telah berlaku, terutama pada hari-hari pertama terapi. Penilaian klinikal dan ujian makmal yang kerap perlu dijalankan.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan rawatan dialisis peritoneal tanpa persetujuan doktor anda. Jika anda berhenti menerima rawatan, ianya boleh mengancam nyawa anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti mana ubat-ubat lain, SOFT FLOW SC boleh menyebabkan kesan sampingan kepada sesetengah pengguna.

Jika anda mendapat kesan sampingan berikut, maklumkan kepada doktor atau pusat dialisis anda dengan segera:

- Hipertensi (tekanan darah yang tinggi dari biasa)
- Pergelangan kaki atau kaki yang bengkak, mata sembab, sesak nafas atau sakit dada (hipervolemia)
- Sakit abdomen
- Seram sejuk (menggigil, simptom demam selesema), demam
- Radang peritoneum (peritonitis)

Kesan sampingan tersebut adalah serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera. Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, maklumkan doktor atau pusat dialisis peritoneal anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan

yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

Kesan sampingan yang biasa berlaku:

- Perubahan pada ujian darah anda:
 - Peningkatan kalsium (hiperkalsemia)
 - Pengurangan potasium (hipokalemia) yang boleh menyebabkan lemah otot, sentakan atau ritma jantung yang luarbiasa
 - Peningkatan hidrogen karbonat (alkalosis)
 - Lemah, letih
 - Pengekalan air (edema)
 - Penambahan berat badan
- Pengurangan cecair buangan semasa dialisis
- Pitam, pening atau sakit kepala
- Cecair yang disalurkan daripada peritoneum keruh, sakit perut
- Pendarahan peritoneal, nanah, bengkak atau sakit pada *exit site* kateter anda, kateter tersumbat
- Loya, hilang selera makan, ketidakhadaman, flatulens (kentut), dahaga, mulut kering
- Abdomen anda kembung atau bengkak, sakit bahu, hernia pada rongga abdomen (ketulan di pangkal peha)
- Perubahan pada ujian darah anda:
 - Asidosis laktik
 - Peningkatan tahap karbon dioksida
 - Peningkatan gula dalam darah (hiperglisemia)
 - Peningkatan sel darah putih (eosinofilia)
 - Sukar untuk tidur

- Tekanan darah rendah (hipotensi)
- Batuk
- Lenguh otot atau tulang
- Muka atau tekak bengkak
- Gatal

Kesan sampingan lain yang dikaitkan dengan prosedur peritoneal:

- Jangkitan pada *exit site* kateter anda, kateter tersumbat

Melaporkan kesan sampingan:

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, rujuk doktor anda. Ini termasuk kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini. Anda boleh juga membuat laporan terus (sila rujuk maklumat di bawah). Laporan anda boleh membantu memberikan maklumat lebih berkaitan keselamatan ubat ini.

Anda boleh melaporkan kesan-kesan sampingan terus kepada National Centre For Adverse Drug Reaction Monitoring dengan membuat panggilan ke nombor 03-78835550 atau melayari laman sesawang npra.gov.my (Pengguna > laporan)

Cara penyimpanan dan pelupusan SOFT FLOW SC

Penyimpanan

Simpan pada suhu di bawah 30°C. Jauhi dari cahaya dan kelembapan. Jauhi dari jangkauan kanak-kanak.

Pelupusan

Sebarang produk yang tidak habis diguna atau bahan buangan tidak boleh dibuang melalui air buangan atau buangan isi rumah.



SOFT FLOW SC (Calcium Rendah) 2.5mEq/L Larutan Dialisis Peritoneal dengan Dextrose 4.25% w/v

Natrium Klorida...5.376 g/L, Natrium Laktat...4.484 g/L, Kalsium Klorida Dehidrat...0.184 g/L, Magnesium Klorida...
Heksahidrat...0.051 g/L, Dekstrosa Kontang...42.5g/L, Osmolariti...504.3mOsmol/L(CALC)

Nombor Siri:

Rujuk ahli farmasi anda cara untuk
melupuskan produk yang tidak lagi
diperlukan.

Langkah-langkah ini boleh membantu
melindungi alam sekitar.

Perihal Produk

Rupa produk

Larutan adalah jernih dan berwarna
kekuningan-kuningan.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Natrium Klorida 5.376g/L

Natrium Laktat 4.484g/l

Kalsium Klorida Dehidrat 0.184g/L

Magnesium Klorida Heksahidrat

0.051g/L

Dekstrosa Kontang 42.5g/L

- Bahan tidak aktif:

Air untuk penyuntikan... qs 1Liter

Nombor Kelompok:

Tarikh pembuatan:

Tarikh Luput:

Nombor MAL:

MALXXXXXXXXXA

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Peritone Health Sdn Bhd

(1079413-W)

Lot 12, Industrial Zone 4

Kulim Hi-tech Park

Kedah, Malaysia.

Rev.: 8 / 4.25

Tarikh kemaskini: 14 Sep 2018

