UNCONTROLLED COPY

SOFT FLOW SC (Calcium Normal) 3.5mEq/L Larutan Dialisis Peritoneal dengan Dextrose 4.25% w/v

Natrium Klorida....5.376 g/L, Kalsium Klorida Dihidrat....0.257 g/L, Magnesium Klorida Heksahidrat....0.051 g/L, Dekstrosa Kontang....42.5g/L, Natrium Laktat....4.484 g/L, Osmolariti....504.8mOsmol/L(CALC)

Kandungan risalah ini

1. Apakah kegunaan SOFT FLOW SC
2. Bagaimana SOFT FLOW SC berfungsi
3. Sebelum menggunakan SOFT FLOW SC
4. Cara penggunaan SOFT FLOW SC
5. Semasa penggunaan SOFT FLOW SC
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.

Bagaimana SOFT FLOW SC Berfungsi

Dialisis peritoneal menggunakan peritoneal yang terdapat dalam badan atau membran abdomen sebagai penapis untuk membersih 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.

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.

Sebelum menggunakan SOFT FLOW SC

Prosedur pertukaran melibatkan penyaliran keluar larutan dialisis 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. Kateter *exit site* di dinding abdomen mestilah sentiasa bersih dan bebas daripada jangkitan kuman. Anda perlu memeriksa dan membersihkan *exit site* setiap hari bagi memastikan kateter berada dalam keadaan baik, seperti apa yang telah diajar berkaitan dialisis peritoneal.
Doktor akan mengawasi cara anda menggunakan produk ini buat pertama kali.

Bila ubat ini tidak boleh diambil
Anda dilarang menggunakan SOFT FLOW SC jika anda:

- Alah 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.

Sebelum menggunakan ubat ini
Periksa label produk untuk isipadu yang betul, kepekatan Glukosa dan 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

PERITONE HEALTH SDN. BHD. QA APPROVED QA

14 OCT 2020

UNCONTROLLED COPY

SOFT FLOW SC (Calcium Normal) 3.5mEq/L Larutan Dialisis Peritoneal dengan Dextrose 4.25% w/v

Natrium Klorida....5.376 g/L, Kalsium Klorida Dihidrat....0.257 g/L, Magnesium Klorida Heksahidrat....0.051 g/L, Dekstrosa Kontang....42.5g/L, Natrium Laktat....4.484 g/L, Osmolariti....504.8mOsmol/L(CALC)

- 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 pembetulan.

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 metabolism yang diwarisi
  - Anda mengambil metformin (ubat bagi rawatan diabetis)
  - Anda mengambil ubat bagi merawat HIV, terutamanya ubatan yang dipanggil NRTIs

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

- Jika anda alah terhadap jagung (maize) 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 rekod imbangan 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 mengimbanginya semula.
- 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.

<u>Kanak-kanak</u>
Doktor akan menilai risiko berbanding dengan kebaikan penggunaan produk ini jika anda berumur 18 tahun ke bawah.

<u>Ubat-ubatan lain dan SOFT FLOW SC</u>

- 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

PERITONE HEALTH SDN. BHD. QA APPROVED QA
14 OCT 2020

UNCONTROLLED COPY

SOFT FLOW SC (Calcium Normal) 3.5mEq/L Larutan Dialisis Peritoneal dengan Dextrose 4.25% w/v

Natrium Klorida....5.376 g/L, Kalsium Klorida Dihidrat....0.257 g/L, Magnesium Klorida Heksahidrat....0.051 g/L, Dekstrosa Kontang....42.5g/L, Natrium Laktat....4.484 g/L, Osmolariti....504.8mOsmol/L(CALC)

sebagai glikosida jantung (contoh. digoksin). Anda mungkin:

- Memerlukan potasium dan kalsium 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 asepsis 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 mungkin 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 pelitup muka (face mask). Cuci dan/atau nyahkuman pada tangan. Gunakan teknik asepsis:

1. Buka gelung tiub dan juga beg cecair buangan (drain bag), dan pastikan set pemindahan tertutup.
2. Buka penutup pelindung daripada penyambung bekas larutan.
3. Sambung terus bekas larutan kepada penyambung pesakit (set pemindahan).
4. Kapit tiub larutan dan patahkan bahagian hujung penyumbat mudahpatah (breakable plug) pada beg larutan. Gantung bekas larutan dan letakkan bekas aliran di bawah paras abdomen.
5. Buka set pemindahan untuk alirkan keluar larutan daripada perut. Jika pengaliran tidak dapat dijalankan, hubungi pegawai perubatan anda. Apabila penyaliran selesai, tutup set pemindahan.
6. Alih pengapit daripada tiub larutan dan alirkan larutan baru ke dalam bekas sisa kotoran 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.
9. Buang sebarang larutan yang tidak digunakan setelah rawatan terapi selesai.

Arahan bagi penggunaan terapi APD

Pakai pelitup muka (face mask). Cuci dan/atau nyahkuman pada tangan. Gunakan teknik asepsis:

1. Buka penutup pelindung daripada penyambung bekas larutan. Jangan guna semula larutan atau bekas jika penutup pelindung telah dibuka.
2. Sambung terus bekas larutan kepada set automatik dialisis peritoneal
3. Jalankan terapi mengikut arahan didalam manual pengguna atau set tiub yang disertakan bersama untuk dialisis peritoneal secara automatik. Setelah selesai terapi, buang lebihan larutan yang ada.

Beberapa perkara penting yang perlu dititikberatkan sebelum dan semasa penggunaan SOFT FLOW SC

1. Guna larutan dengan betul seperti mana arahan yang diberikan sewaktu mempelajari cara-cara penggunaan dialisis peritoneal
2. Penggunaan larutan mestilah mengikut isipadu dan pada kekerapan yang ditetapkan oleh doktor atau Pusat Dialisis anda.
3. Sila rujuk kepada cara-cara pemasangan di atas bagi tujuan penggunaan larutan
4. Jangan guna larutan tersebut kecuali ianya berwarna jernih dan bungkusan masih elok.
5. Teknik asepsis mesti sentiasa digunapakai setiap masa.
6. Kesan dialisis yang dijangka ialah pembetulan gangguan keseimbangan asid-bes dan elektrolit, cecair yang terkumpul dan penyingkiran sisa toksik daripada darah
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 serum potasium). Ini boleh mengancam nyawa anda.
8. Penamatan rawatan dialisis mestilah diatas nasihat doktor anda atau Unit Renal atau Pusat Dialisis.
9. Rekod lebihan cecair mestilah diambil dengan tepat.
10. Anda perlu sentiasa memeriksa berat badan bagi menghindari

PERITONE HEALTH SDN. BHD. QA APPROVED QA

14 04 2020

UNCONTROLLED COPY

SOFT FLOW SC (Calcium Normal) 3.5mEq/L Larutan Dialisis Peritoneal dengan Dextrose 4.25% w/v

Natrium Klorida….5.376 g/L, Kalsium Klorida Dihidrat….0.257 g/L, Magnesium Klorida Heksahidrat….0.051 g/L, Dekstrosa Kontang….42.5g/L, Natrium Laktat….4.484 g/L, Osmolariti….504.8mOsmol/L(CALC)

cecair terkumpul dalam badan anda.

11. Anda perlu menjalani ujian darah yang kerap bagi mengawasi keadaan anda.
12. Anda perlu berjumpa doktor atau Unit Renal atau Pusat Dialisis anda dengan kerap.

Berapa banyak harus digunakan
Doktor anda akan memberi preskripsi kekuatan glukosa dan jumlah beg yang perlu anda guna setiap hari.

Penggunaan oleh kanak-kanak dan remaja. Jika anda berumur 18 tahun ke bawah, doktor akan menilai dengan teliti preskripsi penggunaan ubat ini.

Bila perlu digunakan
Seperti mana arahan doktor anda

Berapa lama ianya boleh digunakan
Guna ubat ini selama mana arahan doktor anda

Jika terlupa menggunakannya
Mulakan rawatan dialisis peritoneal dengan segera atau hubungi doktor anda

Jika terlebih dos
Jika anda menggunakan SOFT FLOW SC dengan berlebihan, anda mungkin akan mengalami:

- Abdomen yang kembung
- Terasa kenyang dan/atau
- Sesak nafas

Hubungi doktor anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat mereka. Jika anda mempunyai sebarang soalan berkaitan produk ini, hubungi doktor anda.

Semasa pengambilan SOFT FLOW SC

Perkara yang perlu dilakukan
Bincang dengan doktor atau jururawat dialisis anda berkaitan 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

JANGKITAN DAN INFESTASI:
Kulat peritonitis, bakteria peritonitis, jangkitan melibatkan Catheter.

GANGGUAN METABOLISME DAN PEMAKANAN: Hipovolemia, Hipervolemia, Pengekalan cecair, Hipokalemia, Hyponatremia, Dehidrasi, Hipokloremia.

GANGGUAN VASKULAR:
Hipotensi, Hipertensi.

GANGGUAN RESPIRATORY, THORACIC, DAN MEDIASTINAL:
Dyspnea

GANGGUAN GASTROINTESTINAL:
Peritonitis enkapsulasi sklerosis, Peritonitis, efluen berawan Peritoneal, Muntah, Cirit-birit, Mual, Sembelit, Sakit perut, Ketegangan perut, Ketidakselesaan perut.

GANGGUAN KULIT DAN KEAADAAN LUAR BIASA:
Sindrom Stevens-Johnson, Urtikaria, Ruam (termasuk pruritik, eritematosa dan umum), Pruritus.

PENYAKIT JARINGAN MUSCULOSKELETAL, KONEKTIF:
Myalgia, Kekejangan otot, sakit muskuloskeletal.

GANGGUAN UMUM DAN KEAADAAN TEMPAT INFUSI:
Edema umum, Pyrexia, Malaise, Sakit tapak infusi, komplikasi yang berkaitan dengan kateter.

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 menbantu 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…….. atau melayari laman sesawang npra.gov.my (Pengguna > laporan)

PERITONE HEALTH SDN. BHD. QA APPROVED
14 OCT 2020

UNCONTROLLED COPY

SOFT FLOW SC (Calcium Normal) 3.5mEq/L Larutan Dialisis Peritoneal dengan Dextrose 4.25% w/v

Natrium Klorida….5.376 g/L, Kalsium Klorida Dihidrat….0.257 g/L, Magnesium Klorida Heksahidrat….0.051 g/L, Dekstrosa Kontang….42.5g/L, Natrium Laktat….4.484 g/L, Osmolariti….504.8mOsmol/L(CALC)

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.

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
  Kalsium Klorida Dihidrat: 0.257g/L
  Magnesium Klorida Heksahidrat: 0.051g/L
  Dekstrosa Kontang: 42.5g/L
  Natrium Laktat: 4.484g/l

- Bahan tidak aktif:
  Air untuk penyuntikan: qs 1Liter

Nombor Kelompok:
Tarikh pembuatan:
Tarikh Luput:
Nombor MAL:
MALXXXXXXXXA

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Peritone Health Sdn. Bhd.
(1079413-W)
Lot 12, Industrial Zone Phase 4
Kulim Hi-tech Park
Kedah, Malaysia.

Rev.: 03

Tarikh kemaskini: 13 Okt 2020

Nombor Siri: NPRA (R2)20/036

PERITONE HEALTH SDN. BHD. QA APPROVED QA

Normal
14 OCT 2020