

CAPD/DPCA 19 SLEEP SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION**CAPD/DPCA 19 STAY SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION**

Glucose Monohydrate (25g), Magnesium Chloride (Hexahydrate) 0.1017g,

Calcium Chloride Dihydrate 0.1838g, Sodium Chloride 5.786g, Sodium Lactate Solution 7.85g

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan CAPD/DPCA 19
2. Bagaimana CAPD/DPCA 19 berfungsi
3. Sebelum menggunakan CAPD/DPCA 19
4. Cara menggunakan CAPD/DPCA 19
5. Kesan-kesan sampingan
6. Cara penyimpanan CAPD/DPCA 19
7. Maklumat lanjut
8. Pengilang
9. Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini terakhir

Apakah kegunaan CAPD/DPCA 19

CAPD/DPCA 19 **digunakan untuk membersihkan darah** melalui peritoneum pada pesakit yang mengalami penyakit kegagalan buah pinggang kronik peringkat akhir. Pembersihan darah jenis ini dipanggil peritoneal dialisis.

Bagaimana CAPD/DPCA 19 berfungsi sistem stay•safe® untuk continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD):

Beg larutan dipanaskan kepada suhu badan. Untuk beg dengan isipadu sehingga 3000 ml, ini perlu dilakukan dengan menggunakan beg pemanas yang sesuai. Masa pemanasan untuk satu beg bergantung kepada isipadu beg dan pemanas beg terpakai (untuk beg 2000 ml dengan suhu pemulaan 22°C adalah kira-kira 120 min). Maklumat terperinci boleh diperolehi daripada arahan pengendalian beg pemanas. Ketuhar gelombang mikro tidak boleh digunakan untuk memanaskan larutan disebabkan risiko pemanasan yang tidak sekata. Selepas memanaskan larutan anda boleh memulakan pertukaran beg.

1. Semak beg larutan (label, tarikh luput, kejernihan larutan, beg dan pembalut luar tidak rosak) ♦ buka pembalut luar dan pembalut penutup pembasmian kuman/penutup.
2. Basuh tangan anda dengan pembersih antimikrobial.
3. Letakkan DISC ke penganjur (*organizer*) (gantungan beg dialisis pada penyangkut atas tiang infusi) ♦

buka gulungan saluran tiub “beg larutan-DISC” ♦ letakkan DISC ke dalam penganjur ♦ letakkan beg perparitan (*drainage bag*) ke dalam penyangkut tiang infusi dibahagian bawah).

4. Letakkan penyambung kateter (*catheter extension*) ke dalam salah satu dalam dua *insert* daripada penganjur ♦ letakkan penutup pembasmian kuman/penutup yang baru kedalam *free insert* satu lagi.
5. Basmi kuman tangan anda dan buka penutup DISC.
6. Sambung penyambung kateter (*catheter extension*) kepada DISC.
7. Buka pengepit kateter ♦ kedudukan “●” - prosedur aliran keluar bermula.
8. Selepas aliran keluar selesai: Bilas ♦ kedudukan “●●” ♦ bilas dialisis segar ke beg perparitan (lebih kurang 5 saat).
9. Aliran masuk ♦ kedudukan “○○●” ♦ sambungkan beg dialisis dengan kateter.
10. Langkah keselamatan ♦ kedudukan “●●●●” ♦ penutupan automatic penyambung kateter dengan PIN.
11. Pemberhentian ♦ keluarkan penutup pelindung bagi penutup pembasmian kuman/penutup yang baru dan skrukan kepada yang lama ♦ buka skru penyambung kateter dari DISC dan skru penyambung kateter pada penutup pembasmian kuman yang baru.
12. Tutup DISC dengan hujung penutup terbuka (yang kekal dalam lubang kanan penganjur).
13. Periksa dialisis yang telah dialirkan untuk kejelasan dan berat dan jika efluen jernih, buangannya.

sistem sleep•safe untuk automated peritoneal dialysis (APD):

Untuk persediaan sistem *sleep•safe*, sila rujuk arahan pengendaliannya.

1. Penyediaan larutan

Semak beg larutan (label, tarikh luput, kejernihan larutan, beg dan pembalut luar tidak rosak). ♦ Letakkan beg di atas permukaan yang rata. ♦ Buka pembalut luar beg. ♦ Cuci tangan anda dengan pencuci antimikrobial. ♦ Semak sama

ada larutan dialisis adalah jernih dan beg tersebut tidak bocor.

2. Buka gulungan saluran beg larutan.**3. Buka penutup pelindung.****4. Masukkan penyambung ke dalam tray port.****5. Beg tersebut telah sedia untuk digunakan dengan set *sleep•safe*.**

Setiap beg sepatutnya digunakan sekali sahaja dan sebarang baki larutan mesti dibuang.

Selepas latihan, CAPD/DPCA 19 boleh digunakan di rumah. Pastikan anda mengikuti semua prosedur yang telah anda pelajari semasa latihan dan mengekalkan keadaan bersih apabila membuat pertukaran beg.

Sentiasa periksa kejernihan dialisis yang disalir keluar. Lihat Bahagian “Sebelum menggunakan CAPD/DPCA 19”

Sebelum menggunakan CAPD/DPCA 19***-Bila tidak boleh menggunakan***

- jika tahap **potassium dalam darah anda sangat rendah**
- jika tahap **kalsium dalam darah anda sangat rendah**
- jika anda mengalami **gangguan metabolisme laktat**
- jika anda mempunyai **masalah metabolisme fruktosa** (fruktosa keturunan yang tidak dapat bertoleransi)
- jika **isipadu cecair badan anda terlalu rendah**
- jika anda mempunyai **tekanan darah rendah**

Mengandung dan menyusukan anak:

Jika anda mengandung atau menyusukan, merasakan anda akan mengandung atau sedang merancang untuk mempunyai bayi, minta pandangan daripada doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Tiada data yang mencukupi dalam penggunaan CAPD/DPCA 19 kepada wanita mengandung atau semasa tempoh menyusukan. Jika anda hamil, anda tidak

CAPD/DPCA 19 SLEEP SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION**CAPD/DPCA 19 STAY SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION**

Glucose Monohydrate (25g), Magnesium Chloride (Hexahydrate) 0.1017g,

Calcium Chloride Dihydrate 0.1838g, Sodium Chloride 5.786g, Sodium Lactate Solution 7.85g

patut menggunakan CAPD/DPCA 19 melainkan doktor anda merasakan ini sangat perlu.

Tidak diketahui samada bahan/metabolit CAPD/DPCA 19 dikumuhkan dalam susu. Ibu menyusukan tidak disyorkan untuk menjalani peritoneal dialisis.

Memandu dan mengendalikan mesin: CAPD/DPCA 19 tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin.

-Sebelum mula menggunakan CAPD/DPCA 19

Rawatan Peritoneal Dialisis tidak boleh dimulakan sekiranya anda mempunyai:

- perubahan di bahagian abdomen seperti:
 - kecederaan, atau selepas pembedahan
 - luka kebakaran yang serius
 - reaksi inflamasi kulit yang besar
 - inflamasi pada peritoneum
 - luka yang tidak dapat sembuh
 - hernia umbilikal, inguinal atau diafragma
- penyakit inflamasi usus
- sekatan di usus
- penyakit paru-paru, terutamanya pneumonia
- keracunan darah yang disebabkan oleh bakteria
- tahap lemak yang sangat tinggi dalam darah
- keracunan yang disebabkan oleh bahan kumuh dalam darah yang tidak boleh dirawat dengan pembersihan darah
- kekurangan zat makanan dan penurunan berat badan yang teruk, terutamanya jika pengambilan makanan berprotein yang mencukupi adalah mustahil.

Beritahu doktor anda dengan segera

- jika anda menghadapi **kehilangan elektrolit (garam) yang serius** yang disebabkan oleh muntah dan/atau cirit-birit.

- jika anda **mempunyai paratiroid yang terlalu aktif** atau **tahap kalsium dalam darah yang rendah**.

Anda mungkin perlu mengambil kalsium tambahan yang mengandungi pengikat fosfat dan/atau vitamin D. Sekiranya ini tidak mungkin berlaku, larutan peritoneal dialisis dengan kepekatan kalsium yang lebih tinggi perlu digunakan.

- jika anda mempunyai **inflamasi pada peritoneum**, yang dikenalpasti dengan dialisis keruh, sakit perut, demam, rasa tidak sihat atau dalam keadaan yang jarang berlaku, keracunan darah.

Sila tunjukkan beg yang mengandungi dialisis yang telah disalir keluar itu kepada doktor anda.

- jika anda mengalami **sakit perut yang teruk, kembung perut atau muntah**. Ini boleh menjadi tanda pembungkusan sklerosis peritoneal, komplikasi terapi peritoneal dialisis yang boleh membawa maut.

Peritoneal dialisis boleh menyebabkan **kehilangan protein** dan **vitamin-vitamin larut air**. Makanan seimbang atau suplemen nutrisi adalah disyorkan untuk mengelakkan keadaan kekurangan nutrisi.

Doktor anda akan memeriksa keseimbangan elektrolit (garam), bilangan sel darah, fungsi buah pinggang, berat badan dan keadaan nutrisi anda.

CAPD/DPCA 19 mengandungi 22.73 g glukosa dalam 1000 ml larutan. Bergantung kepada arahan dos dan saiz pek yang digunakan sehingga 68.2 g glukosa (CAPD, 3000 ml *stay*safe*) atau 113.65 g glukosa (APD, 5000 ml *sleep*safe*) yang dibekalkan kepada badan dengan setiap beg. Ini harus diambil kira bagi pesakit yang mempunyai penyakit diabetes melitus.

Disebabkan kepekatan glukosa yang tinggi CAPD 19 perlu digunakan dengan

berhati-hati dibawah pemantauan doktor anda.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau farmasi anda sekiranya anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil atau akan mengambil apa-apa ubatan lain.

Ini kerana peritoneal dialisis boleh mempengaruhi keberkesanan ubat-ubatan, doktor anda mungkin perlu menukar dos ubat anda, terutamanya untuk pesakit yang mengambil:

- **Ubat untuk kegagalan jantung**, seperti *digitoxin*. Doktor anda akan memeriksa tahap kalium dalam darah anda dan, jika perlu, akan mengambil langkah-langkah yang sesuai.
- **Ubat-ubatan yang mempengaruhi tahap kalsium** seperti ubat-ubatan yang mengandungi kalsium atau vitamin D.
- **Ubat-ubatan yang meningkatkan pengeluaran air kencing** seperti *diuretics*.
- **Ubat-ubatan oral yang menurunkan tahap gula dalam darah** atau insulin. Paras gula dalam darah anda harus diambil dengan kerap.

Cara menggunakan CAPD/DPCA 19

Sentiasa gunakan CAPD/DPCA 19 seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Sila semak dengan doktor atau farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Doktor anda akan menentukan cara, tempoh dan kekerapan penggunaan dan isipadu cecair yang diperlukan dan masa simpanan dalam rongga peritoneal.

Jika berlaku ketegangan di bahagian abdomen, doktor anda mungkin akan kurangkan isipadu.

-Berapa banyak harus digunakan

Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD):

- **Orang dewasa:** Dos biasa ialah larutan 2000 - 3000 ml, empat kali

CAPD/DPCA 19 SLEEP SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION**CAPD/DPCA 19 STAY SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION**

Glucose Monohydrate (25g), Magnesium Chloride (Hexahydrate) 0.1017g,

Calcium Chloride Dihydrate 0.1838g, Sodium Chloride 5.786g, Sodium Lactate Solution 7.85g

sehari bergantung kepada berat badan dan fungsi buah pinggang. Selepas 2-10 jam masa simpanan, cecair akan dikeluarkan.

- **Kanak-kanak:** Doktor akan menentukan isipadu cecair yang diperlukan berdasarkan umur, ketinggian dan berat badan kanak-kanak itu. Dos yang disyorkan ialah 600-800 ml/m² (sehingga 1000 ml/m² semalaman) berat badan empat kali sehari.

Automated peritoneal dialysis (APD):

Pertukaran beg dikawal secara automatik oleh mesin pada waktu malam. Untuk ini, CAPD/DPCA 19 sistem *sleep•safe* akan digunakan.

- **Orang dewasa:** Preskripsi biasa ialah 2000 ml (maksimum 3000 ml) setiap pertukaran dengan pertukaran 3-10 kali semalaman dan waktu kitaran adalah 8 hingga 10 jam, dan pada siang hari adalah sekali atau dua kali pertukaran.
- **Kanak-kanak:** Isipadu bagi setiap pertukaran sepatutnya adalah 800-1000 ml/m² (sehingga 1400 ml/m²) berat badan dengan 5-10 pertukaran semalaman.

Gunakan CAPD/DPCA 19 dalam **rongga peritoneal** sahaja.

Hanya gunakan CAPD/DPCA 19 sekiranya larutan adalah jernih dan beg tidak rosak.

-Jika terlupa menggunakan

Cuba dapatkan jumlah dialisis yang ditetapkan untuk setiap 24 jam untuk mengelakkan risiko yang boleh mengancam nyawa. Anda patut semak dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda membenarkan terlalu banyak larutan dialisis mengalir ke dalam rongga peritoneal, lebih boleh disalurkan keluar. Jika anda menggunakan terlalu banyak beg, sila hubungi doktor anda kerana ini boleh menyebabkan ketidakseimbangan cecair dan/atau elektrolit.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan berikut boleh berlaku akibat daripada rawatan secara umum:

sangat biasa (berlaku lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- inflamasi pada peritoneum dengan tanda-tanda kekeruhan dialisis yang disalir keluar, sakit perut, demam, rasa tidak sihat atau dalam keadaan yang sangat jarang berlaku, keracunan darah. Sila tunjukkan beg yang mengandungi dialisis aliran tersebut kepada doktor anda.
- inflamasi pada kulit di tempat luaran kateter (*exit site*) atau sepanjang kateter, dikenalpasti dengan kemerahan, bengkak, sakit, luka yang basah atau keruping.
- hernia pada dinding perut. Sila hubungi doktor anda dengan segera sekiranya anda mempunyai kesan-kesan sampingan tersebut.

Kesan-kesan sampingan rawatan yang lain ialah:

biasa (berlaku sehingga 1 dalam 10 orang):

- masalah dengan aliran masuk atau keluar dialisis
- kulit terasa tegang dan perut terasa penuh
- sakit bahu

luar biasa (berlaku sehingga 1 dalam 100 orang):

- cirit-birit
 - sembelit
- tidak diketahui** (tidak boleh dianggarkan daripada data yang sedia ada):
- kesukaran untuk bernafas yang disebabkan oleh kenaikan diafragma
 - sklerosis peritoneal, kemungkinan gejala adalah sakit perut, kembung perut dan muntah.

Kesan sampingan berikut mungkin berlaku apabila CAPD/DPCA 19 digunakan:

sangat biasa (berlaku lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- kekurangan kalium (potassium)
- biasa** (berlaku sehingga 1 dalam 10 orang):

- tahap gula darah yang tinggi
- tahap lemak darah yang tinggi
- penambahan berat badan

luar biasa (berlaku sehingga 1 dalam 100 orang):

- kekurangan kalsium
- tahap cecair badan terlalu rendah, yang boleh dikenalpasti dengan penurunan berat badan yang mendadak
- pening
- tekanan darah rendah
- nadi cepat
- tahap cecair badan terlalu tinggi, yang boleh dikenalpasti dengan peningkatan berat badan yang mendadak
- air dalam tisu dan paru-paru
- tekanan darah tinggi
- kesukaran untuk nafas

tidak diketahui (tidak boleh dianggarkan daripada data yang sedia ada):

- paratiroid yang terlalu aktif dengan potensi gangguan metabolisme tulang.

Sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan, beritahu doktor anda, ahli farmasi atau jururawat. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

CAPD/DPCA 19 SLEEP SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION**CAPD/DPCA 19 STAY SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION**

Glucose Monohydrate (25g), Magnesium Chloride (Hexahydrate) 0.1017g,

Calcium Chloride Dihydrate 0.1838g, Sodium Chloride 5.786g, Sodium Lactate Solution 7.85g

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines(AEFI)*].

Dengan melaporkan kesan-kesan sampingan ini, anda telah membantu menyediakan lebih banyak maklumat berkenaan keselamatan ubat ini.

Cara penyimpanan CAPD/DPCA 19

Jauhkan dari kanak-kanak.

Jangan gunakan CAPD/DPCA 19 selepas tarikh luput yang dicetak pada beg dan kotak iaitu "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Jangan simpan CAPD/DPCA melebihi 30°C. Jangan simpan dalam peti sejuk atau dibekukan.

Larutan mesti digunakan dengan sertamerta selepas dibuka

Maklumat lanjut**-Rupa dan warna produk**

Cecair ini adalah jernih dan dari tidak berwarna ke sedikit kekuningan

Teori osmolarity larutan ini adalah 399 mOsm / l, pH adalah kira-kira 5.5.

CAPD/DPCA 19 tersedia dalam sistem aplikasi berikut dan saiz pek setiap karton:

<i>stay•safe</i>	<i>sleep•safe</i>
4 × 2000 ml beg 4 × 2500 ml beg	2 × 5000 ml beg

Tidak semua saiz pek boleh dipasarkan.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif dalam satu liter larutan adalah:

Kalsium klorida dihidrat	0.1838 g
Natrium klorida	5.786 g
Larutan Natrium-(S)-	7.85 g

laktat (3.925 g Natrium-(S)-laktat)	
Magnesium klorida heksahidrat	0.1017 g
Glukosa monohidrat (22.73 g glukosa) Fruktosa sehingga 1.1 g	25.0 g

Kuantiti bahan-bahan aktif ini bersamaan dengan:

1.25 mmol/l kalsium, 134 mmol/l natrium, 0.5 mmol/l magnesium, 102.5 mmol/l klorida, 35 mmol/l (S)-laktat and 126.1 mmol/l glukosa.

Bahan-bahan lain CAPD/DPCA 19 adalah air untuk suntikan, asid hidroklorik, natrium hidroksida.

Nombor MAL

MAL07050220AZ (CAPD/DPCA 19 Sleep Safe Peritoneal Dialysis Solution)
MAL06091412AZ (CAPD/DPCA 19 Stay Safe Peritoneal Dialysis Solution)

Pengilang

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

Fresenius Medical Care Malaysia Sdn. Bhd.,
Second Floor, Axis Technology Centre,
Lot 13, Jalan 51A/225,
46100 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh Terakhir Dikemaskini pada 12/2022

Nombor Siri

NPRA(R2/1)230929/1151