

CAPD/DPCA 17/18/19 STAY SAFE LINK SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS

CAPD/DPCA 17: Setiap 1 liter mengandungi Calcium Chloride Dihydrate 0.1838 g, Sodium Chloride 5.786 g, Sodium Lactate Solution 7.85 g, Magnesium Chloride Hexahydrate 0.1017 g, Glucose Monohydrate 16.5g
CAPD/DPCA 18: Setiap 1 liter mengandungi Calcium Chloride Dihydrate 0.1838 g, Sodium Chloride 5.786 g, Sodium Lactate Solution 7.85 g, Magnesium Chloride Hexahydrate 0.1017 g, Glucose Monohydrate 46.75 g
CAPD/DPCA 19: Setiap 1 liter mengandungi Calcium Chloride Dihydrate 0.1838 g, Sodium Chloride 5.786 g, Sodium Lactate Solution 7.85 g, Magnesium Chloride Hexahydrate 0.1017 g, Glucose Monohydrate 25.0 g

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan CAPD/DPCA 17/18/19
2. Bagaimana CAPD/DPCA 17/18/19 berfungsi
3. Sebelum menggunakan CAPD/DPCA 17/18/19
4. Cara menggunakan CAPD/DPCA 17/18/19
5. Semasa menggunakan CAPD/DPCA 17/18/19
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan CAPD/DPCA 17/18/19
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk

1. Apakah kegunaan CAPD/DPCA 17/18/19

CAPD/DPCA 17/18/19 digunakan untuk membersihkan darah melalui peritoneum pada pesakit yang mengalami penyakit kegagalan buah pinggang kronik peringkat akhir. Pembersihan darah jenis ini dipanggil peritoneal dialisis.

2. Bagaimana CAPD/DPCA 17/18/19 berfungsi

Dialisis peritoneal adalah salah satu cara untuk mengeluarkan bahan kumuhan dalam darah anda apabila buah pinggang anda tidak boleh lagi berfungsi sepenuhnya, cth. kegagalan buah pinggang. Semasa rawatan dialisis peritoneal, darah ditapis menerusi lapisan peritoneum badan (lapisan membran yang menyaluti ruangan dalam badan). Ruangan peritoneal menyimpan cecair dialisis and tapisan berlaku menerusi peritoneum. Bahan toksin dan cecair berlebihan akan menyeberangi lapisan peritoneal semasa jangka masa penyimpanan cecair yang ditentukan. Satu tiub atau dikenali sebagai kateter akan dimasukkan ke dalam ruangan peritoneal. Menerusi kateter ini, cecair dialisis akan dialirkan ke dalam ruangan

tersebut dan ditinggalkan untuk menyerap bahan sisa buangan daripada darah. Kemudiannya, cecair ini akan disalurkan keluar ke dalam satu beg dan cecair yang baru akan dialir masuk semula. Proses aliran masuk dan keluar cecair dialisis ini boleh dilakukan secara manual sepanjang hari.

3. Sebelum menggunakan CAPD/DPCA 17/18/19

Bila tidak boleh menggunakan

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

Sebelum mula penggunaan

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
 - tumor pada bahagian abdomen dan usus
- 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.

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 17/18/19 kepada wanita mengandung atau semasa tempoh menyusukan. Jika anda hamil, anda tidak patut menggunakan CAPD/DPCA 17/18/19 melainkan doktor anda merasakan ini sangat diperlukan. Tidak diketahui sama ada bahan/metabolit CAPD/DPCA 17/18/19 dikumuhkan dalam susu. Ibu yang menyusukan tidak disyorkan untuk menjalani peritoneal dialisis.

Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Disebabkan 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*.

CAPD/DPCA 17/18/19 STAY SAFE LINK SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS

CAPD/DPCA 17: Setiap 1 liter mengandungi Calcium Chloride Dihydrate 0.1838 g, Sodium Chloride 5.786 g,

Sodium Lactate Solution 7.85 g, Magnesium Chloride Hexahydrate 0.1017 g, Glucose Monohydrate 16.5g

CAPD/DPCA 18: Setiap 1 liter mengandungi Calcium Chloride Dihydrate 0.1838 g, Sodium Chloride 5.786 g,

Sodium Lactate Solution 7.85 g, Magnesium Chloride Hexahydrate 0.1017 g, Glucose Monohydrate 46.75 g

CAPD/DPCA 19: Setiap 1 liter mengandungi Calcium Chloride Dihydrate 0.1838 g, Sodium Chloride 5.786 g,

Sodium Lactate Solution 7.85 g, Magnesium Chloride Hexahydrate 0.1017 g, Glucose Monohydrate 25.0 g

- **Ubat-ubatan oral yang menurunkan tahap gula dalam darah** atau insulin. Paras gula dalam darah anda harus diambil dengan kerap.

4. Cara menggunakan CAPD/DPCA 17/18/19

Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa gunakan CAPD/DPCA 17/18/19 seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Sila semak dengan doktor 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.

Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD):

- **Orang dewasa:** Melainkan diarahkan sebaliknya, dos biasa ialah cecair 2000 ml setiap kali, untuk empat kali sehari. Selepas 2-10 jam masa simpanan, cecair akan dikeluarkan.

- **Kanak-kanak:** Isipadu cecair yang diperlukan untuk kanak-kanak akan ditentukan berdasarkan umur dan kawasan permukaan badan (*body surface area (BSA)*).

Dos yang disyorkan ialah 600-800 ml/m² BSA, untuk empat kali sehari.

Tiada dos cadangan untuk orang tua.

Gunakan CAPD/DPCA 17/18/19 dalam **rongga peritoneal sahaja**.

Hanya gunakan CAPD/DPCA 17/18/19 sekiranya cecair adalah jernih dan beg tidak rosak.

Cara Penggunaan

Sistem stay•safe® untuk continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD):

Beg cecair dipanaskan ke suhu badan. Untuk beg dengan isipadu sehingga 3000 ml, ini perlu dilakukan dengan menggunakan pemanas beg yang sesuai.

Masa pemanasan untuk satu beg bergantung kepada isipadu beg dan pemanas beg yang dipakai (untuk beg 2000 ml dengan suhu pemulaan 22°C adalah kira-kira 120 min). Maklumat terperinci boleh diperolehi daripada arahan pengendalian pemanas beg. Ketuhar gelombang mikro tidak boleh digunakan untuk memanaskan cecair atas risiko pemanasan yang tidak sekata. Selepas pemanasan cecair anda boleh memulakan pertukaran beg.

1. Semakkan beg cecair (label, tarikh luput dan memastikan kejernihan cecair) ♦ buka pembalut luar dan pembalut penutup pembasmian kuman.
2. Bersihkan tangan anda dengan cecair pembasuh antimikrobial.
3. Letakkan DISC ke penganjur (*organizer*) (gantungan beg dialisis pada penyangkut atas tiang infusi) ♦ buka gulungan saluran tiub “beg cecair-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 daripada dua *insert* dari penganjur. Letakkan penutup pembasmi kuman yang baru ke dalam *free insert* yang satu lagi.
5. Membasmikan kuman tangan anda dan buka penutup DISC.
6. Sambungkan penyambung kateter (*catheter extension*) ke 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 pembasmi kuman yang baru dan skrukan kepada yang lama. Buka skru penyambung kateter dari DISC dan skru penyambung kateter pada penutup pembasmi kuman yang baru.

12. Tutupkan DISC dengan hujung penutup terbuka (yang kekal dalam lubang kanan penganjur).

13. Periksa dialisis yang telah disalurkan untuk kejernihan dan keberatan dan jika efluen jernih, buangannya.

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

Selepas latihan yang mencukupi, CAPD/DPCA 17/18/19 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 disalurkan keluar. Lihat Bahagian “Sebelum menggunakan CAPD/DPCA 17/18/19”.

Bila perlu digunakan

Gunakan seperti diarahi doktor.

Berapa lama perlu digunakan

Gunakan CAPD/DPCA 17/18/19 berterusan selagi diarahi doktor.

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.

CAPD/DPCA 17/18/19 STAY SAFE LINK SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS

CAPD/DPCA 17: Setiap 1 liter mengandungi Calcium Chloride Dihydrate 0.1838 g, Sodium Chloride 5.786 g, Sodium Lactate Solution 7.85 g, Magnesium Chloride Hexahydrate 0.1017 g, Glucose Monohydrate 16.5 g
CAPD/DPCA 18: Setiap 1 liter mengandungi Calcium Chloride Dihydrate 0.1838 g, Sodium Chloride 5.786 g, Sodium Lactate Solution 7.85 g, Magnesium Chloride Hexahydrate 0.1017 g, Glucose Monohydrate 46.75 g
CAPD/DPCA 19: Setiap 1 liter mengandungi Calcium Chloride Dihydrate 0.1838 g, Sodium Chloride 5.786 g, Sodium Lactate Solution 7.85 g, Magnesium Chloride Hexahydrate 0.1017 g, Glucose Monohydrate 25.0 g

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda membenarkan terlalu banyak cecair dialisis mengalir ke dalam rongga peritoneal, lebihan boleh disalurkan keluar.

Jika anda menggunakan terlalu banyak beg, sila hubungi doktor anda kerana ini boleh menyebabkan ketidakseimbangan cecair dan/atau elektrolit.

5. Semasa menggunakan CAPD/DPCA 17/18/19

Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan ubat anda seperti yang diarahi doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan CAPD/DPCA 17/18/19.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandungi semasa menggunakan ubat ini.

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 tinggi**. Sekiranya ini berlaku, cecair peritoneal dialisis dengan kepekatan kalsium yang lebih rendah perlu digunakan.
- jika anda mempunyai **inflamasi pada peritoneum** yang dikenalpasti dengan dialisat keruh, sakit perut, demam, rasa tidak sihat atau dalam keadaan yang jarang berlaku, keracunan darah. Sila tunjukkan beg yang mengandungi dialisat yang telah disalurkan 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, asid-asid amino 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 17/18/19 mengandungi 15/42.5/22.73 g glukosa dalam 1000 ml cecair. Bergantung kepada arahan dos dan saiz pek yang digunakan sehingga 30/85/45.46 g glukosa (CAPD, 2000 ml *stay*safe link*) yang dibekalkan kepada badan dengan setiap beg. Ini harus diambil kira bagi pesakit yang mempunyai penyakit diabetes melitus.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti penggunaan ubat ini kecuali diarahi doktor anda.

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa perbincangan dengan doktor anda.

Jangan berikan CAPD/DPCA 17/18/19 kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama dengan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan mesin:

CAPD/DPCA 17/18/19 tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin.

6. 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 rawatan secara umum:

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

- inflamasi pada peritoneum dengan tanda-tanda kekeruhan dialisat yang

disalir keluar, sakit perut, demam, rasa tidak sihat atau dalam keadaan yang sangat jarang berlaku, keracunan darah.

Sila tunjukkan beg yang mengandungi dialisat 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 mengalami kesan-kesan sampingan di atas.

Kesan-kesan sampingan rawatan yang lain ialah:

biasa (berlaku sehingga 1 dalam 10 orang):

- masalah dengan aliran masuk atau keluar dialisat
- 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 pernafasan yang disebabkan oleh kenaikan diafragma
- sklerosis peritoneal, kemungkinan gejala adalah sakit perut, kembung perut dan muntah.

Kesan sampingan berikut mungkin berlaku apabila CAPD/DPCA 17/18/19 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

CAPD/DPCA 17/18/19 STAY SAFE LINK SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS

CAPD/DPCA 17: Setiap 1 liter mengandungi Calcium Chloride Dihydrate 0.1838 g, Sodium Chloride 5.786 g, Sodium Lactate Solution 7.85 g, Magnesium Chloride Hexahydrate 0.1017 g, Glucose Monohydrate 16.5 g
CAPD/DPCA 18: Setiap 1 liter mengandungi Calcium Chloride Dihydrate 0.1838 g, Sodium Chloride 5.786 g, Sodium Lactate Solution 7.85 g, Magnesium Chloride Hexahydrate 0.1017 g, Glucose Monohydrate 46.75 g
CAPD/DPCA 19: Setiap 1 liter mengandungi Calcium Chloride Dihydrate 0.1838 g, Sodium Chloride 5.786 g, Sodium Lactate Solution 7.85 g, Magnesium Chloride Hexahydrate 0.1017 g, Glucose Monohydrate 25.0 g

- penambahan berat badan
- Peningkatan tahap Calcium, hypercalcaemia

luar biasa (berlaku sehingga 1 dalam 100 orang):

- 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.

Laporan kesan-kesan sampingan

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

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

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

7. Cara penyimpanan dan pelupusan CAPD/DPCA 17/18/19

Jauhi daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan CAPD/DPCA 17/18/19 selepas tarikh luput yang dicetak pada

beg dan kotak iaitu "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Simpan di bawah 30°C. Jangan simpan dalam peti sejuk atau dibekukan.

Cecair mesti digunakan dengan serta-merta selepas dibuka.

Tiada arahan tertentu untuk pelupusan.

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Cecair ini adalah jernih dan dari tidak berwarna ke sedikit kekuningan.

Osmolarity secara teori cecair ini ialah 356/509/399 mOsm/l, pH adalah lebih kurang 5.5.

CAPD/DPCA 17/18/19 tersedia dalam sistem aplikasi berikut dan saiz pek setiap karton:

stay•safe link
6 × 2000 ml beg

Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif dalam satu liter cecair adalah:

CAPD-DPCA 17/18/19:	
Kalsium klorida dihidrat	0.1838 g
Natrium klorida	5.786 g
Larutan Natrium-(S)-laktat (3.925 g Natrium-(S)-laktat)	7.85 g
Magnesium klorida heksahidrat	0.1017 g
CAPD/DPCA 17:	16.5 g
Glukosa monohidrat (15.0 g glukosa)	
Fruktosa sehingga 0.75 g	
CAPD/DPCA 18:	46.75 g
Glukosa monohidrat (42.5 g glukosa)	
Fruktosa sehingga 2.1 g	
CAPD/DPCA 19:	25.0 g
Glukosa monohidrat (22.73 g glukosa)	
Fruktosa sehingga 1.1 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 dan 35 mmol/l (S)-laktat.
CAPD/DPCA 17: 83.2 mmol/l glukosa
CAPD/DPCA 18: 235.8 mmol/l glukosa
CAPD/DPCA 19: 126.1 mmol/l glukosa

Bahan-bahan lain CAPD/DPCA 17/18/19 adalah air untuk suntikan, asid hidroklorik dan natrium hidroksida.

Nombor MAL

MAL16105019AZ (CAPD/DPCA 17 Stay Safe Link Solution for Peritoneal Dialysis)

MAL16105017AZ (CAPD/DPCA 18 Stay Safe Link Solution for Peritoneal Dialysis)

MAL16105022AZ (CAPD/DPCA 19 Stay Safe Link Solution for Peritoneal Dialysis)

9. Pengilang

Fresenius Medical Care Production Sdn. Bhd.

Lot 34618, PT 29466 Techpark @ Enstek, 71760 Bandar Enstek, Negeri Sembilan, Malaysia..

10. 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 kemaskini RiMUP

20/03/2024

Nombor Siri

NPRA(R2/1)240111/1199