Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

CAPD/DPCA 3 met 4,25% glucose, oplossing voor peritoneale dialyse

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijngaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is CAPD/DPCA 3 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is CAPD/DPCA 3 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

CAPD/DPCA 3 wordt gebruikt voor de zuivering van het bloed via de buikholte bij patiënten met terminaal chronisch nierfalen. Deze methode van bloedzuivering heet peritoneaaldialyse.

2. Wanneer mag u dit medicijnniet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als het **kaliumgehalte in uw bloed erg laag is**
- als het **calciumgehalte in uw bloed erg hoog is**
- als u lijdt aan **stoornissen in het lactaat metabolisme**
- als u een **verstoord fructose metabolisme** heeft (erfelijke fructose intolerantie)
- als u een **te lage hoeveelheid lichaamsvocht** heeft
- als u een **lage bloeddruk** heeft

Peritoneaaldialyse mag niet worden gestart als u

- veranderingen aan de buikstreek hebt zoals
  - verwondingen of na operaties
  - ernstige brandwonden
  - grote ontstekingsreacties van de huid
  - buikvliesontsteking
  - niet genezende wonden
  - navel-, lies- of middenrifbreuk
  - gezwellen in de buikholte of darm
- ziektes door ontstekingen van de darm
- afsluiting van de darm
- longaandoeningen, in het bijzonder longontsteking
- bloedvergiftiging veroorzaakt door bacteriën
- extreem hoge vetgehaltes in het bloed

- vergiftiging als gevolg van urinestoffen in het bloed, welke niet behandeld kan worden door bloedzuivering
- ernstige ondervoeding en gewichtsverlies, in het bijzonder als het niet mogelijk is om voldoende eiwitbevattende voedingsmiddelen op te nemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem direct contact op met uw arts
- als u **ernstig verlies van electrolyten (zouten)** heeft als gevolg van **overgeven en/of diarree**
- als u **een buikvliesontsteking** heeft, herkenbaar aan een troebel dialysaat, buikpijn, koorts, onwel voelen of in zeer zeldzame gevallen bloedvergiftiging.
  Laat de zak met het afgetapte dialysaat aan uw arts zien.
- als u **ernstige buikpijn, opgezette buik of last van braken** heeft. Dit kan een teken zijn van inkapseling van peritoneale sclerose, een complicatie van de peritoneale dialysetherapie die fataal kan zijn.

Peritoneaaldialyse kan leiden tot het **verlies van eiwitten** en **wateroplosbare vitaminen**. Een geschikt dieet of voedingssupplementen worden aanbevolen om een tekort te vermijden.

Uw arts zal uw electrolyt- (zout) balans, hoeveelheid bloedcellen, nierfunctie, lichaamsgewicht en voedingstoestand controleren.

CAPD/DPCA 3 bevat 42,5 g glucose per 1000 ml oplossing. Naar gelang de dosering en de gebruikte verpakkingsgrootte wordt per zak tot 106 g glucose (CAPD: 2500 ml *stay•safe*) of tot 255 g glucose (APD: 6000 ml *sleep•safe*) aan het lichaam toegediend. Bij diabetes patiënten dient hiermee rekening te worden gehouden.

Door de hoge glucose concentratie dient CAPD/DPCA 3 met de nodige voorzichtigheid en onder toezicht van uw arts te worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast CAPD/DPCA 3 nog andere medicijnen , heeft u dat kort geleden gedaan gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Omdat peritoneaaldialyse de werking van geneesmiddelen kan beïnvloeden, kan uw arts de dosering aanpassen. Vooral die van:
- **Medicijnen voor hartfalen**, zoals digitoxine.
  Uw arts zal het kaliumgehalte in uw bloed controleren en indien nodig zal hij de nodige maatregelen nemen.
- **Medicijnen die het calciumgehalte beïnvloeden**, zoals medicijnen die calcium of vitamine D bevatten.
- **Medicijnen die de hoeveelheid urine verhogen**, zoals diuretica.
- **Medicijnen** via de mond ingenomen **die het suikergehalte in het bloed verlagen** of insuline. Uw suikergehalte in het bloed moet regelmatig gemeten worden.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van CAPD/DPCA 3 bij zwangere vrouwen of tijdens het geven van borstvoeding. Als u zwanger bent moet u CAPD/DPCA 3 niet gebruiken, **tenzij uw arts dit absoluut noodzakelijk vindt.**
Het is niet bekend of de werkzame stoffen in CAPD/DPCA 3/metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Borstvoeding wordt niet aanbevolen voor moeders die peritoneale dialyse ondergaan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
CAPD/DPCA 3 heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal de methode, duur en frequentie van gebruik bepalen en het benodigde volume van de oplossing en de verblijfsduur in de buikholte.

Als in de buikstreek spanning optreedt, kan uw arts het volume verminderen.

Continue Ambulante Peritoneaal Dialyse (CAPD) - *stay•safe* systeem:

- **Volwassenen:** de gebruikelijke dosering is 2000 – 3000 ml oplossing viermaal per dag afhankelijk van het lichaamsgewicht en de nierfunctie.
  Na een verblijftijd van 2 - 10 uur wordt de oplossing gedraineerd.

- **Kinderen:** de arts zal het benodigde volume van de dialyse-oplossing bepalen, afhankelijk van de verdraagzaamheid, leeftijd en lichaamsoppervlak van het kind.
  De aanbevolen startdosering is 600-800 ml/m^2 (tot 1000 ml/m^2 gedurende de nacht) lichaamsoppervlak viermaal per dag.

Automatische Peritoneaal Dialyse (APD) - *sleep•safe* systeem:
Gedurende de nacht wordt de wisseling van de zakken automatisch door de machine aangestuurd. Hiervoor wordt het CAPD/DPCA *sleep•safe* systeem gebruikt.

- **Volwassenen:** De gebruikelijke dosering is 2000 ml (maximaal 3000 ml) per wisseling met 3-10 wisselingen over een tijdsspanne van 8-10 uur gedurende de nacht en een of twee wisselingen overdag.

- **Kinderen:** Het volume per wisseling is 800-1000 ml/m^2 (tot 1400 ml/m^2) lichaamsoppervlak met 5-10 wisselingen gedurende de nacht.

Gebruik CAPD/DPCA 3 **alleen in de buikholte**.

Gebruik CAPD/DPCA 3 alleen als de oplossing helder en de zak onbeschadigd is.

Gebruiksaanwijzing

***stay•safe* systeem** voor **continue ambulante peritoneaal dialyse (CAPD):**

Eerst wordt de zak met de oplossing opgewarmd totdat deze op lichaamstemperatuur is. Hiervoor dient een geschikte zakverwarmer te worden gebruikt. Voor een zak van 2000 ml met een aanvangstemperatuur van 22 °C bedraagt de opwarmtijd ongeveer 120 minuten. Voor uitgebreidere informatie wordt u verwezen naar de gebruikershandleiding van de zakverwarmer. De oplossing mag niet met een magnetron worden opgewarmd, aangezien dat tot plaatselijke oververhitting zou kunnen leiden. Als de oplossing is opgewarmd, kunt u beginnen met het wisselen van de zakken.

1. Controleer de zak met oplossing (etiket, vervaldatum, helderheid van de oplossing, zak en omverpakking niet beschadigd) ➧ open de omverpakking van de zak en de verpakking van het desinfectiedopje.
2. Was uw handen met een antimicrobiële zeep.
3. Plaats de draaischijf in de systeemhouder (hang de vloeistofzak op in de bovenste opening van de infuusstandaard ➧ ontrol de lijn “vloeistofzak – draaischijf” ➧ plaats de draaischijf in de systeemhouder ➧ hang de opvangzak op in de onderste opening van de infuusstandaard).

4. Plaats het katheterverlengstuk in een van de twee openingen van de systeemhouder. ➧Plaats de nieuwe desinfectiedop in de andere vrije opening.
5. Desinfecteer uw handen en verwijder het beschermdopje van de draaischijf.
6. Verbind het katheterverlengstuk met de draaischijf.
7. Open de klem op het verlengstuk ➧ positie "(" ➧ de uitloop begint.
8. Na afloop van de uitloop: Spoelen ➧ positie "((" ➧ spoel de opvangzak met verse oplossing (ongeveer 5 seconden).
9. Inloop ➧ positie "*)(" ➧ verbind de vloeistofzak met de katheter.
10. Beveiligingsstap ➧ positie "((((" ➧ sluit het katheterverlengstuk door de PIN erin te plaatsen.
11. Ontkoppeling ➧ verwijder de beschermingsdop van de nieuwe desinfectiedop en schroef het op de oude ➧ schroef het katheterverlengstuk los van de draaischijf en schroef het katheterverlengstuk op de nieuwe desinfectiedop.
12. Sluit de draaischijf met het open uiteinde van de gebruikte desinfectiedop (welke in de rechter opening van de systeemhouder gebleven is).
13. Controleer het uitgelopen dialysaat op helderheid en gewicht en als het effluent helder is, gooi deze weg.

***sleep•safe* systeem** voor **automatische peritoneaal dialyse (APD):**

Tijdens automatische peritoneaal dialyse (APD) wordt de oplossing automatisch verwarmd in de machine.

1. **Bereiding van de oplossing**
   - Controleer de zak met oplossing (etiket, vervaldatum, helderheid van de oplossing, zak en omverpakking niet beschadigd).
   - Plaats de zak op een vaste ondergrond.
   - Open de omverpakking.
   - Was uw handen met een antimicrobiële zeep.
   - Controleer of de oplossing helder is en dat de zak niet lekt.
2. **Rol de slang van de zak uit.**
3. **Verwijder het beschermdopje.**
4. **Steek de connector in de vrije *sleep•safe* tray poort.**
5. **De zak is nu gebruiksklaar met de *sleep•safe* set.**

Iedere zak mag maar één keer gebruikt worden en eventuele restanten van de oplossing moeten worden weggegooid.

CAPD/DPCA 3 kan thuis zelfstandig gebruikt worden na geschikte training. Verzeker u ervan dat u alle procedures volgt die u tijdens de training geleerd heeft en houdt de hygiënische omstandigheden in acht tijdens het wisselen van de zakken.

Controleer altijd het gedraineerde dialysaat op troebelheid. Zie rubriek 2.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u teveel oplossing in de buikholte laat instromen, kan de overmaat worden afgetapt. Als u teveel zakken gebruikt moet u uw arts raadplegen, omdat dit kan leiden tot een verstoring van de vocht- en/of electrolytenbalans.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Probeer het volume van het dialysaat wat voor elke periode van 24 uur is voorschreven te bereiken, om het risico op mogelijke levensbedreigende gevolgen te vermijden. Neem contact op met uw arts indien u er niet zeker van bent.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben.Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen als gevolg van de peritoneale dialyse behandeling in het algemeen:
zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- ontsteking van het buikvlies met tekenen van troebelheid van het dialysaat, buikpijn, koorts, gevoel van onwel zijn of in zeer zeldzame gevallen bloedvergiftiging.
  Laat de zak met het afgetapte dialysaat aan uw arts zien.
- ontsteking van de huid bij de katheter uitgang of langs de lengte van de katheter, herkenbaar door roodheid, opzwelling, pijn, exsudaties of korsten.
- hernia van de buikwand.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van deze bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen van de behandeling zijn:
vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- problemen met de instroom of uitstroom van het dialysaat
- gevoel van uitzetting van de buikholte of gevoel van volheid
- schouderpijn

soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- diarree
- verstopping

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ademhalingsmoeilijkheden als gevolg van verhoging van het middenrif
- ingekapselde peritoneale sclerose, mogelijke symptomen kunnen buikpijn, opgezette buik of braken zijn.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen, wanneer CAPD/DPCA 3 wordt gebruikt:
zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- kaliumtekort

vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoog bloedsuikergehalte
- hoog bloedvetgehalte
- gewichtstoename
- teveel aan calcium indien de calciumopname te hoog is

soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- te lage hoeveelheid lichaamsvocht, te herkennen aan snel gewichtsverlies
- duizeligheid
- lage bloeddruk
- snelle pols
- te hoge hoeveelheid lichaamsvocht, te herkennen aan snelle gewichtstoename
- vocht in weefsels en longen
- hoge bloeddruk
- ademhalingsmoeilijkheden

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.
Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de zak en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 ºC. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
De oplossing moet direct gebruikt worden na opening.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in één liter oplossing zijn:

Calciumchloride dihydraat	0,2573 g
Natriumchloride	5,786 g
Natrium (S)-lactaat oplossing (3,925 g natrium (S)-lactaat)	7,85 g
Magnesiumchloride hexahydraat	0,1017 g
Glucose monohydraat (42,5 g glucose) Fructose tot 2,1 g	46,75 g

Deze hoeveelheden werkzame stoffen komen overeen met:
1,75 mmol/l calcium, 134 mmol/l natrium, 0,5 mmol/l magnesium, 103,5 mmol/l chloride, 35 mmol/l (S)-lactaat en 235,8 mmol/l glucose.

De andere stoffen in dit medicijn zijn water voor injecties, zoutzuur, natriumhydroxide.

Hoe ziet CAPD/DPCA 3 eruit en wat zit er in een verpakking?
De oplossing is helder en kleurloos tot lichtgeel.
De theoretische osmolariteit van de oplossing is 511 mOsm/l, de pH is ongeveer 5,5.

CAPD/DPCA 3 is verkrijgbaar in de volgende toedieningsystemen en verpakkingsgrootten per doos:

stay•safe:
4 zakken van elk 2000 ml
4 zakken van elk 2500 ml

sleep•safe:
2 zakken van elk 5000 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.H.,

Toepassingen : stay safe / sleep safe

Duitsland

Fabrikant
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Frankfurter Straβe 6-8,
66606 St. Wendel,
Duitsland

Voor informatie:
Fresenius Medical Care Nederland BV
Tel. +31 (0)88 122 33 44

In het register ingeschreven onder: RVG 55533

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022