Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

CAPD 17 soluzione per dialisi peritoneale

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per Lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CAPD 17 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CAPD 17
3. Come usare CAPD 17
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CAPD 17
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CAPD 17 e a cosa serve

CAPD 17 è una soluzione dialitica per **la depurazione del sangue** mediante la membrana peritoneale in pazienti affetti da insufficienza renale cronica in stadio terminale. Questo tipo di depurazione del sangue è chiamato: dialisi peritoneale.

2. Cosa deve sapere prima di usare CAPD 17

Non usi CAPD 17:
- Se il Suo **livello di potassio è molto basso**;
- Se il Suo **livello di calcio è molto basso**;
- Se Lei soffre di **disturbi del metabolismo del lattato**;
- Se Lei soffre di **disturbi del metabolismo del fruttosio** (intolleranza ereditaria al fruttosio).

La dialisi peritoneale in generale non deve essere iniziata se
- Lei ha sofferto di un disturbo a livello addominale, quale:
  - Lesione o intervento chirurgico,
  - Gravi ustioni,
  - Reazioni infiammatorie cutanee estese,
  - Infiammazione del peritoneo,
  - Fistola addominale (ferite essudanti che non guariscono),
  - Ernie ombelicali, inguinali o del diaframma,
  - Tumori all'addome o all'intestino,
- Infiammazioni intestinali,
- Ostruzione intestinale,
- Malattie polmonari, specialmente polmonite,
- Intossicazioni batteriche,
- Livelli molto alti di lipidi nel sangue,
- Intossicazione del sangue dovuta all'urina che non può essere eliminata con la depurazione del sangue,
- Malnutrizione severa e perdita di peso, in particolare se non è possibile l'assunzione adeguata di alimenti contenenti proteine.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Informi il Suo medico immediatamente:

- In caso di **grave perdita di elettroliti** (**sali**) dovuta a vomito e/o diarrea,
- In caso di **iperparatiroidismo** od **un basso livello di calcio nel sangue.** Può essere necessaria la somministrazione di leganti del fosforo contenenti calcio e/o vitamina D. Se questo non fosse possibile deve essere utilizzata una soluzione per dialisi con un alto contenuto di calcio.
- In caso di **infiammazione del peritoneo**, riconoscibile dal dialisato torbido, dolori addominali, febbre, sensazione di malessere oppure in rari casi di intossicazione del sangue. Si prega di mostrare il liquido contenuto nella sacca di drenaggio al Suo medico.
- In caso di **grave dolore addominale**, **distensione addominale o vomito**. Questo può essere un segno di sclerosi peritoneale incapsulante, una complicanza della terapia di dialisi peritoneale che può essere fatale.

La dialisi peritoneale può indurre **una perdita di proteine** e di **vitamine idrosolubili**. Si raccomanda una dieta adeguata o l'uso di integratori alimentari, in modo da evitare stati nutrizionali deficitari.

Il Suo medico controllerà periodicamente il Suo bilancio elettrolitico (sali), il numero complessivo delle cellule del sangue, la funzione renale residua, il peso corporeo e lo stato nutrizionale.

CAPD 17 contiene 15 g di glucosio per 1.000 ml di soluzione. A seconda delle istruzioni sul dosaggio e della confezione utilizzata con ciascuna sacca vengono forniti all'organismo fino a 45 g di glucosio (CAPD, 3000 ml *stay•safe*) o 75 g di glucosio (APD, 5000 ml *sleep•safe*). Ciò deve essere preso in considerazione nei pazienti con diabete mellito.

Altri medicinali e CAPD 17
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Poiché la dialisi peritoneale può influenzare gli effetti di alcuni medicinali, il Suo medico può eventualmente cambiare il loro dosaggio, specialmente nel caso di

- **medicinali per curare malattie cardiache**, come la digitossina,
  il Suo medico controllerà periodicamente il livello di potassio nel sangue e, se necessario, suggerirà appropriate misure correttive,
- **medicinali che influenzano i livelli di calcio nel sangue**, come quelli che contengono calcio o vitamina D,
- **medicinali che favoriscono la diuresi** come i diuretici,
- **medicinali** presi per via orale **che abbassano i livelli di zucchero nel sangue** o influenzano la secrezione di insulina. La glicemia deve essere misurata regolarmente.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non vi sono dati adeguati sull'uso di CAPD 17 nelle donne in gravidanza o durante il periodo dell'allattamento. In caso di gravidanza Lei può usare CAPD 17 **solo se il Suo medico lo considera assolutamente necessario**.
Non è noto se i principi attivi/metaboliti di CAPD 17 siano escreti nel latte materno. L'allattamento non è raccomandato nelle madri in dialisi peritoneale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CAPD 17 non altera o altera in maniera trascurabile la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare CAPD 17

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il Suo medico stabilirà il metodo, la durata, la frequenza d'uso, i volumi di liquido infusi e i tempi di sosta del liquido nella cavità peritoneale.

Se si verificasse un'eccessiva tensione addominale, il medico può ridurre il volume di liquido infuso.

Dialisi Peritoneale Ambulatoriale Continua (CAPD):

- **Adulti**: La dose abituale è di 2.000 – 3.000 ml di soluzione per 4 volte al giorno in funzione del peso corporeo e della funzione renale residua.
  Dopo un tempo di sosta compreso tra le 2 e le 10 ore, la soluzione deve essere drenata.

- **Bambini**: il medico determinerà il volume di soluzione dialitica in base alla tolleranza, all'età, e all'area di superficie corporea del bambino.
  La dose iniziale raccomandata è 600-800 ml/m^2 (fino a 1.000 ml/m^2 per notte) di area di superficie corporea quattro volte al giorno.

Dialisi peritoneale automatizzata (APD):
Gli scambi della soluzione dialitica sono controllati automaticamente dall'apparecchiatura durante la notte. Per le soluzioni CAPD viene utilizzato il sistema *sleep•safe*.

- **Adulti**: La prescrizione abituale è di 2.000 ml (massimo di 3.000 ml) per scambio con 3-10 scambi per notte e tempo di collegamento all'apparecchiatura di 8-10 ore, e uno o due scambi durante il giorno.

- **Bambini**: Il volume per ciascun scambio deve essere di 800-1.000 ml/m^2 (fino a 1.400 ml/m^2) di area di superficie corporea con 5-10 scambi per notte.

Infondere CAPD 17 **unicamente nella cavità peritoneale.**

Utilizzi CAPD 17 solo se la soluzione è limpida ed i contenitori sono integri.

Istruzioni per l'uso

Sistema *stay•safe* per la dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD)
Scaldare la soluzione pronta all'uso a temperatura corporea. Questa operazione deve essere eseguita usando un apposito dispositivo riscaldante per sacche. Il tempo di riscaldamento per sacche da 2.000 ml aventi una temperatura iniziale di 22 °C è indicativamente di 120 minuti. Maggiori e più dettagliate informazioni sono disponibili sul manuale del dispositivo di riscaldamento. Non usare un forno a microonde per riscaldare la sacca a causa del rischio di surriscaldamento. Una volta scaldata la soluzione, può essere iniziato lo scambio delle sacche.

1. Controllare la sacca di soluzione (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, assenza di danneggiamenti a livello della sacca e dell'involucro esterno) Aprire l'involucro esterno della sacca ed il confezionamento del tappo di disinfezione.
2. Lavare le mani con una soluzione antibatterica.
3. Posizionare il disco nell'organizer (appendere la sacca contenente la soluzione nel foro più alto dell'asta reggi-sacca srotolare la linea "sacca di soluzione-disco" posizionare il disco nell'organizer appendere la sacca di drenaggio nel foro più basso dell'asta reggi-sacca).
4. Posizionare la prolunga del catetere in uno dei due inserti dell'organizer. Mettere il nuovo tappo di disinfezione nell'altro inserto libero.
5. Disinfettare le mani e rimuovere il cappuccio di protezione del disco.
6. Collegare la prolunga del catetere al disco.
7. Aprire la valvola sulla prolunga Posizione "". Il drenaggio ha inizio.
8. Dopo la conclusione del drenaggio: Lavaggio Posizione "". Lavare la sacca di drenaggio con soluzione fresca (per circa 5 secondi).
9. Infusione posizione "". connettere la sacca di soluzione con il catetere.
10. Posizione di sicurezza Posizione "". chiudere la prolunga del catetere mediante inserimento automatico del PIN.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

11. Sconnessione rimuovere il cappuccio di protezione dal nuovo cappuccio di disinfezione e avvitarlo in quello vecchio svitare la prolunga del catetere dal disco e avvitare la prolunga del catetere sul nuovo cappuccio di disinfezione.
12. Chiudere il disco con l'estremità aperta del cappuccio di disinfezione usato (che è rimasto nel foro destro dell'organizer)
13. Controllare la limpidezza e il peso del dialisato drenato e se l'effluente è limpido, eliminarlo.

Sistema *sleep•safe* per la dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Durante la dialisi peritoneale automatizzata (APD), la soluzione è riscaldata automaticamente nella macchina.

1. **Preparazione della soluzione**
- Controllare la sacca contenente la soluzione (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, assenza di danneggiamenti a livello della sacca e dell'involucro esterno).
- Posizionare la sacca su una superficie solida.
- Aprire l'involucro protettivo della sacca.
- Lavare le mani con un prodotto antibatterico.
- Controllare che la soluzione sia limpida e che la sacca non presenti perdite.

2. **Srotolare la linea d'infusione.**
3. **Rimuovere il cappuccio di protezione.**
4. **Inserire il connettore della sacca nella porta dell'apparecchiatura *sleep•safe*.**
5. **La sacca è ora pronta per l'uso con il set *sleep•safe*.**

Ogni sacca deve essere usata una sola volta e qualsiasi quantitativo di soluzione non usata deve essere eliminato.

Dopo opportuno addestramento del paziente, le sacche CAPD 17 potranno essere usate autonomamente a casa. Assicurarsi di aver seguito tutte le procedure imparate durante l'addestramento e mantenere adeguate condizioni igieniche quando si effettuano gli scambi dialitici.

Controllare sempre l'opacità del dialisato drenato. Vedere paragrafo 2.

Se usa più CAPD 17 di quanto deve
Se viene infuso un eccesso di soluzione nella cavità peritoneale, questo può essere facilmente drenato. Se Lei ha utilizzato un numero eccessivo di sacche consulti il Suo medico, poiché possono prodursi squilibri elettrolitici del sangue.

Se dimentica di usare CAPD 17
Cerchi di procurarsi il volume di dialisato prescritto per ciascun intervallo di 24 ore per evitare il rischio di conseguenze possibilmente pericolose per la vita. In caso di dubbio deve contattare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi in seguito al trattamento di dialisi peritoneale in generale:
molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10):
- infiammazioni del peritoneo che si deducono dall'opacità del dialisato drenato, dolori addominali, febbre, malessere persistente o, in casi molto rari, intossicazioni sanguigne. Si prega di mostrare la sacca di drenaggio al proprio medico curante.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- infiammazione della cute nel punto di uscita del catetere oppure lungo il decorso del catetere, riconoscibile da arrossamento della pelle, gonfiore, dolore, essudazione cutanea purulenta o croste.
- ernia addominale.

Nel caso dovesse notare questi effetti indesiderati, informi immediatamente il Suo medico.

Altri effetti indesiderati dovuti al trattamento dialitico sono i seguenti:
comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):
- problemi con l'infusione o il drenaggio dei liquidi di dialisi;
- sensazione di stiramento o pienezza dell'addome;
- dolore alle spalle.

non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):
- diarrea;
- costipazione;

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- difficoltà respiratorie a causa dell'elevazione del diaframma
- sclerosi peritoneale incapsulante, i possibili sintomi possono essere dolore addominale, distensione addominale o vomito

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi quando si usa CAPD 17:
molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)
- carenza di potassio,

comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):
- alti livelli di zucchero nel sangue,
- alti livelli di grassi nel sangue,
- aumento di peso corporeo.

non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):
- carenza di calcio
- livelli troppo bassi di liquidi corporei, cosa che si può dedurre dalla rapida diminuzione del peso corporeo,
- capogiro,
- ipotensione,
- aritmia,
- livelli troppo alti di liquidi corporei, cosa che si può dedurre dal rapido aumento di peso,
- ritenzione idrica,
- ipertensione,
- difficoltà respiratorie,

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- iperparatiroidismo con possibili disturbi del metabolismo osseo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CAPD 17

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla sacca e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Non refrigerare o congelare.

La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura della confezione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CAPD 17

- I principi attivi in 1 litro di soluzione pronta all'uso sono:

Calcio cloruro diidrato	0,1838 g
Sodio cloruro	5,786 g
Soluzione di Sodio –(S)- lattato (3,925 g di Sodio –(S)- lattato)	7,85 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,1017 g
Glucosio monoidrato (15,0 g di glucosio)	16,5 g
Fruttosio fino a 0,75 g	

Queste quantità sono equivalenti a:
1,25 mmol/l di calcio, 134 mmol/l di sodio, 0,5 mmol/l di magnesio, 102,5 mmol/l di cloruro, 35 mmol/l di (S)-lattato e 83,2 mmol/l di glucosio.

- Gli altri componenti di CAPD 17 sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di CAPD 17 e contenuto della confezione

La soluzione è limpida e di un colore tendente lievemente al giallo.

Il valore teorico dell'osmolarità della soluzione è 356 mOsm/l, il pH è di circa 5,5.

CAPD 17 è disponibile nei seguenti sistemi applicativi e nelle seguenti confezioni:

***stay•safe*:**	***sleep•safe:***
4 sacche da 2.000 ml	2 sacche da 5.000 ml
4 sacche da 2.500 ml	
4 sacche da 3.000 ml	

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Fresenius Medical Care Italia S.p.a., Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano (CR) - Italia

Produttore:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel - Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
vedere l'ultima pagina del foglio illustrativo multilingue.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

[*stay*•*safe* system:]

D:	CAPD/DPCA 17, Peritonealdialyselösung
GB:	CAPD/DPCA 17, Solution for peritoneal dialysis
NL:	CAPD/DPCA 17 met 1,5% glucose, oplossing voor peritoneale dialyse
E:	CAPD/DPCA 17, Solución para diálisis peritoneal
GR:	CAPD/DPCA 17/FRESENIUS, 1,5 % γλυκόζη, Διάλυμα για περιτοναϊκήκάθαρση
F:	DIALYSE PERITONEALE CONTINUE AMBULATOIRE 17 Solution pour dialyse péritonéale
I:	CAPD 17, Soluzione per dialisi peritoneale
CZ:	CAPD/DPCA 17, Roztok pro peritoneální dialýzu
H:	CAPD/DPCA 17, peritoneális dializáló oldat
HR:	CAPD/DPCA 17, otopina za peritonejsku dijalizu
BG:	КАПД/ДПКА 17 разтвор за перитонеална диализа

[*sleep*•*safe* system:]

D:	CAPD/DPCA 17, Peritonealdialyselösung
GB:	CAPD/DPCA 17, Solution for peritoneal dialysis
NL:	CAPD/DPCA 17 met 1,5% glucose, oplossing voor peritoneale dialyse
E:	CAPD/DPCA 17, Solución para diálisis peritoneal
GR:	CAPD/DPCA 17/FRESENIUS, 1,5 % γλυκόζη, Διάλυμα για περιτοναϊκή κάθαρση
F:	DIALYSE PERITONEALE CONTINUE AMBULATOIRE 17 Solution pour dialyse péritonéale
I:	CAPD 17, Soluzione per dialisi peritoneale
CZ:	CAPD/DPCA 17, Roztok pro peritoneální dialýzu
HR:	CAPD/DPCA 17, otopina za peritonejsku dijalizu
BG:	КАПД/ДПКА 17 разтвор за перитонеална диализа

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).