

נובמבר 2024

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,  
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ועלון לצרכן של התכשירים:

**CAPD 17 Solution for peritoneal dialysis**  
**CAPD 18 Solution for peritoneal dialysis**  
**CAPD 19 Solution for peritoneal dialysis**

חומר פעיל:

	CAPD 17	CAPD 18	CAPD 19
<b>Calcium chloride dihydrate</b>	0.1838 g	0.1838 g	0.1838 g
<b>Sodium chloride</b>	5.786 g	5.786 g	5.786 g
<b>Sodium-(S)-lactate-solution</b> (Sodium-(S)-lactate)	7.85 g (3.925 g)	7.85 g (3.925 g)	7.85 g (3.925 g)
<b>Magnesium chloride hexahydrate</b>	0.1017 g	0.1017 g	0.1017 g
<b>Glucose monohydrate</b> (Glucose) (Fructose, up to)	16.5 g (15.0 g) (0.75 g)	46.75 g (42.5 g) (2.1 g)	25.0 g (22.73 g) (1.1 g)

להלן עדכונים מהותיים בלבד בעלון לרופא (טקסט מסומן באדום משמעותו עדכון, נקטט עם קריאות משמעותו טקסט מחוק):

[...]

## 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

[...]

Glucose monohydrate	16.5 g (15.0 g <b>anhydrous</b> glucose) <b>Up to 0.75 g fructose</b>	46.75 g (42.5 g <b>anhydrous</b> glucose) <b>Up to 2.1 g fructose</b>	25.0 g (22.73 g <b>anhydrous</b> glucose) <b>Up to 1.1 g fructose</b>
---------------------	--	--	---

[...]

### 4.2 Posology and method of administration

[...]

#### Automated peritoneal dialysis (APD)

If a A machine (~~sleep~~**safe**-cyclor) is used for intermittent or continuous cyclic peritoneal dialysis, Larger volume bags (e.g. 5000 ml) providing more than one solution exchanges are used. The cyclor performs the solution exchanges according to the medical prescription stored in the cyclor.

#### Adults:

Typically, 2 patients spend 8-10 hours a night cycling. Dwell volumes range from 1500 to 3000 ml and the number of cycles usually varies from 3 to 10 per night. The amount of fluid used is typically between 10 and 18 l but can range from 6 to 30 l. The cyclor therapy at night is usually combined with 1 or 2 exchanges during the daytime.

#### Paediatric population:

The volume per exchange should be 800-1000 ml/m<sup>2</sup> BSA with 5-10 exchanges overnight. It can be increased up to 1400 ml/m<sup>2</sup> BSA depending on tolerance, age and residual renal function.

There are no special dosage recommendations for elderly patients.

Peritoneal dialysis is a long-term therapy involving repeated administrations of single solutions.

### Method ~~and duration~~ of administration

Patients must be trained appropriately, must practise the technique and be shown to be proficient at performing peritoneal dialysis before performing it at home. The training should be performed by qualified personnel. The attending physician must ensure that the patient masters the handling techniques sufficiently before the patient performs peritoneal dialysis at home. In case of any problems or uncertainty the attending physician should be contacted.

Dialysis using the prescribed doses should be performed daily and should be continued for as long as renal function substitution therapy is required.

#### Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD): ~~stay•safe~~ bag

The solution bag is first warmed to body temperature. For details see [section 6.6](#).

The appropriate dose is infused in the peritoneal cavity using a peritoneal catheter over 5 - 20 minutes. Depending on physician's instructions, the dose should dwell in the peritoneal cavity for 2 - 10 hours (equilibrium time), and then be drained.

#### Automated peritoneal dialysis (APD): ~~sleep•safe~~ bag

The connectors of the prescribed ~~sleep•safe~~ solution bags are inserted in the free-~~sleep safe~~ tray ports and then automatically connected to the ~~sleep•safe~~-tubing set by the cyclor. The cyclor checks the bar codes of the solution bags and gives an alarm when the bags do not comply with the prescription stored in the cyclor. After this check the tubing set can be connected to the patient's catheter extension and the treatment be started. The ~~sleep•safe~~ solution is automatically warmed up to body temperature by the ~~sleep•safe~~ cyclor during the inflow into the abdominal cavity. Dwell times and selection of glucose concentrations are carried out according to the medical prescription stored in the cyclor (for more details please refer to the operating instructions of the ~~sleep•safe~~-cyclor).

[...]

### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

<p>CAPD 17 contains 15 g glucose in 1000 ml solution. Depending on the dosage instructions and the pack size used up to 45 g glucose (CAPD 3000 ml <del>stay•safe</del>) or <u>up to 75 g glucose</u> (APD, 5000 ml <del>sleep•safe</del>) are supplied to the body with each bag.</p>	<p>CAPD 18 contains 42.5 g glucose in 1000 ml solution. Depending on the dosage instructions and the pack size used up to 127.5 g glucose (CAPD 3000 ml <del>stay•safe</del>) or <u>up to 212.5 g glucose</u> (APD, 5000 ml <del>sleep•safe</del>) are supplied to the body with each bag.</p>	<p>CAPD 19 contains 22.73 g glucose in 1000 ml solution. Depending on the dosage instructions and the pack size used up to 68.19 g glucose (CAPD 3000 ml <del>stay•safe</del>) or <u>up to 113.65 g glucose</u> (APD, 5000 ml <del>sleep•safe</del>) are supplied to the body with each bag.</p>
--	--	--

[...]

### 4.8 Undesirable effects

[...]

#### Cardiac ~~and vascular~~ disorders

~~— Hypotension (uncommon)~~

- Tachycardia (uncommon)

~~— Hypertension (uncommon)~~

#### Vascular disorders

- Hypotension (uncommon)

- Hypertension (uncommon)

[...]

### 5.2 Pharmacokinetic properties

[...]

4.25% glucose-containing bags per day would remove up to 160 mg calcium per day enabling a higher intake of oral calcium containing medicinal products ~~drugs~~ and vitamin D without the risk of hypercalcaemia.

[...]

## 6.5 Nature and contents of container

[...]

### stay•safe:

The stay•safe ~~stay safe~~ system is provided as a double bag system consisting of a non-PVC solution bag made of a multi-layer polyolefine based foil with an injection port made of polyolefine/synthetic rubber, a tubing system also made of polyolefines, a system connector (DISC, polypropylene), a drainage bag that may have an injection port, and an overwrap ~~outer bag~~, also made of polyolefine multi-layer film.

### sleep•safe:

The sleep•safe ~~sleep safe~~ system is provided as a single bag system consisting of a non-PVC solution bag made of a multi-layer polyolefine based foil with an injection port made of polyolefine/synthetic rubber, a tubing system, a bag connector and an overwrap, ~~both~~ also made of polyolefines, ~~and an injection port made of polyolefine/synthetic rubber~~.

[...]

## 6.6 Special precautions for disposal and other handling

[...]

### stay•safe system:

The solution is first warmed to body temperature. For bags with a volume up to 3000 ml this should be done using an appropriate bag warmer. The heating time depends on the bag volume and the used bag warmer (for a 2000 ml bag with a starting temperature of 22 °C ~~usually is approx.~~ 120 min). The temperature control is done automatically and is set to 39 °C ± 1 °C. More detailed information can be obtained from the operating instructions of the bag warmer. Use of microwaves is not recommended due the risk of local overheating.

1. Check the solution bag (label, the expiry date, clearness of the solution, bag and overwrap not damaged ~~and ensure that the solution is clear~~) – open the overwrap and the packaging of the disinfection cap/closure cap.
2. Wash ~~Clean~~ your hands with an antimicrobial washing solution.
3. Place the DISC into the organiser (suspend solution bag from the upper hole of the infusion pole – unroll the ~~line~~ “solution bag-DISC” line – place the DISC into the organiser – afterwards place drainage bag into lower holder of the infusion pole).
4. Place catheter extension into one of the two inserts of the organiser. Place the new disinfection cap/closure cap into the other free insert.
5. Disinfect your hands and remove protection cap of the DISC.
6. Connect catheter extension to the DISC:
7. Open clamp on extension – position “●” – outflow procedure starts.
8. After completion of the outflow: Flush-position “●●” -flush-~~of~~ fresh dialysate into the drainage bag (approx. 5 seconds).
9. Inflow – position “○○●” – connection between solution bag and catheter.
10. Security step – position “●●●●” – automated closing of the catheter extension with the PIN.
11. Disconnection - remove the protection cap from the new disinfection cap/closure cap and screw it onto the old one. Unscrew catheter extension from the DISC -and screw it onto the new disinfection cap/closure cap.
12. Close the DISC with the open end of the protection cap (which has remained in the other insert ~~right hole~~ of the organiser).
13. Check the drained dialysate for clarity and weight and, if the effluent is clear, discard it.

sleep•safe system (for the setup of the sleep•safe system please refer to its operating instructions):

1. Preparation of the solution
  - Check the solution bag (label, expiry date, clearness of the solution, bag, and overwrap not damaged).
  - Place the bag on a solid surface.
  - Open the overwrap of the bag.
  - Wash your hands with an antimicrobial washing lotion.
  - Check whether the solution is clear and that the bag is not leaking.
2. Unroll tubing of bag.
3. Remove the protection cap.
4. Insert connector in free sleep•safe tray port.
5. The bag is now ready for use with the sleep•safe set.

[...]

Addition of medication to the peritoneal dialysis solution:

The addition of medication to the peritoneal dialysis solution is generally not recommended because of the risk of contamination and of incompatibility between the peritoneal dialysis solution and the medication.

When adding medicinal products/drugs, use aseptic technique, mix thoroughly and after checking for the absence of any turbidity, which may occur due to incompatibilities, the peritoneal dialysis solution must be used immediately.

**להלן עדכונים מהותיים בלבד בעלון לצרכן (טקסט מסומן באדום משמעותו עדכון, טקסט עם קו-חוצה משמעותו טקסט מחוק).**

[...]

**2. לפני השימוש בתרופה:**

[...]

- תמיסת **CAPD 17** מכילה 15 גר' גלוקוז ב-1000 מ"ל תמיסה. כתלות בהוראות המינון וגודל האריזה שבשימוש, עד 45 גר' גלוקוז (CAPD, 3000 מ"ל stay•safe) או עד 75 גר' גלוקוז (APD, 5000 מ"ל sleep•safe) מסופקים לגוף עם כל שקית.
- תמיסת **CAPD 18** מכילה 42.5 גר' גלוקוז ב-1000 מ"ל תמיסה. כתלות בהוראות המינון וגודל האריזה שבשימוש, עד 127.5 גר' גלוקוז (CAPD, 3000 מ"ל stay•safe) או עד 212.5 גר' גלוקוז (APD, 5000 מ"ל sleep•safe) מסופקים לגוף עם כל שקית.
- תמיסת **CAPD 19** מכילה 22.73 גר' גלוקוז ב-1000 מ"ל תמיסה. כתלות בהוראות המינון וגודל האריזה שבשימוש, עד 68.2 גר' גלוקוז (CAPD, 3000 מ"ל stay•safe) או עד 113.65 גר' גלוקוז (APD, 5000 מ"ל sleep•safe) מסופקים לגוף עם כל שקית.

[...]

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

[...]

**דיאליזה צפקית אוטומטית (APD):**

החלפת השקיות נשלטת בצורה אוטומטית על ידי המכונה לאורך הלילה. עבור סוג זה של דיאליזה, לצורך כך יש להשתמש במערכת CAPD סליפ סייף (sleep•safe)

[...]

**מערכת סליפ סייף (stay•safe) עבור דיאליזה צפקית אמבולטורית רציפה (CAPD)**

תחילה יש לחמם את שקית התמיסה עד לטמפרטורת הגוף. לשקיות עם נפח של עד 3,000 מ"ל יש לבצע לעשות זאת על ידי שימוש במחמם שקיות מתאים. זמן החימום תלוי בנפח השקית ובסוג מחמם השקיות שבשימוש (זמן החימום של שקית של 2000 מ"ל עם-בטמפרטורה התחלתית של 22°C הוא בערך בדרך כלל 120 דקות). ניתן למצוא מידע מפורט יותר בהוראות ההפעלה של מחמם השקיות. אין להשתמש במיקרוגל לחימום התמיסה מאחר וישנו סיכון לחימום יתר מקומי. לאחר חימום התמיסה, ניתן להתחיל בהחלפת השקיות.

1. בדוק את שקית התמיסה (תווית, תאריך תפוגה, צלילות התמיסה, ושהשקית והעטיפה אינם פגומים). ❖ הסר את העטיפה החיצונית ואריזת מכסה החיטוי/מכסה הסגירה.
2. רחצנה את ידיך עם תמיסת תרחיץ אנטי מיקרוביאלית.

3. שים את הדיסק (DISC) בתוך הארגונית (תלה את שקית התמיסה מהחור העליון של עמוד האינפוזיה) ✦ ישר את צנרת שקית התמיסה ["solution bag-DISC"] ✦ שים את הדיסק [DISC] בתוך הארגונית ✦ שים את שקית הניקוז על המחזיק התחתון של עמוד האינפוזיה).
4. שים את מחבר הקתטר בתוך אחת מתוך שתי הכניסות של הארגונית ✦ הכנס את מכסה החיטוי/מכסה הסגירה החדש לכניסה האחרת הפנויה.
5. חטא את ידיך והסר את מכסה המגן של הדיסק (DISC).
6. חבר את מחבר הקתטר לדיסק (DISC).
7. פתח את הסוגר שעל המחבר של הקתטר ✦ מצב "●" ✦ תהליך הניקוז מתחיל.
8. לאחר סיום הניקוז: שטוף ✦ מצב "●●" ✦ שטיפת חומרי הדיאליזה הטריים לתור שקית הניקוז מתבצעת (בערך 5 שניות).
9. זרימה פנימה ✦ מצב "○○●" ✦ מחבר בין שקית התמיסה והקתטר.
10. שלב בטיחות ✦ מצב "●●●●" ✦ סגירה אוטומטית של סוגר את מחבר הקתטר באמצעות הכנסת פין (PIN).
11. ניתוק ✦ הסר את מכסה המגן ממכסה החיטוי/מכסה הסגירה החדש והברג אותו על הישן ✦ הברג החוצה את מחבר הקתטר מהדיסק והברג אותו מחבר הקתטר למכסה החיטוי/מכסה הסגירה החדש.
12. סגור את הדיסק עם הצד הפתוח של מכסה החיטוי המשומש המגן (אשר נשאר בחור הימני האחר של הארגונית).
13. בדוק את צלילות ומשקל נוזלי הדיאליזה המנוקזים ואם התפליט צלול השלך אותו.

#### **מערכת סליפ-סייף (sleep•safe) עבור דיאליזה צפקית אוטומטית (APD)**

**בזמן דיאליזה צפקית אוטומטית (APD), התמיסה מחוזמת באופן אוטומטי במכונה. להתקנת מערכת סליפ-סייף (sleep • safe) אנא פנה להוראות ההפעלה שלה.**

1. **הכנת התמיסה**
  - ✦ בדוק את שקית התמיסה (תווית, תאריך תפוגה, צלילות התמיסה, ושהשקית והעטיפה אינם פגומים).
  - ✦ הנח את השקית על משטח יציב. ✦ הסר את העטיפה החיצונית של השקית. ✦ רחץ ידיך עם תרסיס אנטי מיקרוביאלי. ✦ בדוק שהתמיסה צלולה והשקית אינה דולפת.
  - 2. ישר את צינורות השקית.
  - 3. הסר את מכסה המגן.
  - 4. החדר את המחבר לתוך הפתח הפנוי של מגש הסליפ-סייף (sleep•safe).

השקית כעת מוכנה לשימוש עם מערכת הסליפ-סייף (sleep•safe).  
[...]

#### **4. תופעות לוואי:**

- דלקת בפריטונאום (צפק) עם סימני עכירות בנוזל הדיאליזה המנוקז, כאב בטן, חום, תחושת חולי או במקרים נדירים מאוד הרעלת דם (אלח דם).
  - יש להראות אנא הראה** לרופא את השקית המכילה את נוזל הדיאליזה המנוקז.
- [...]

העלון לרופא ולצרכן נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) לצורך העלאתו לאתר וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום פרזניוס מדיקל קר ישראל פי.בי רח' השזיף 4, רעננה 4366411, ישראל. טל: 09-7777444.

בברכה  
חגי וגנר  
רוקח ממונה



