

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

DIANEAL PD4 (glukoza 1,36%) zestaw do dializy otrzewnowej; 13,6 mg/ml
DIANEAL PD4 (glukoza 2,27%) zestaw do dializy otrzewnowej; 22,7 mg/ml
DIANEAL PD4 (glukoza 3,86%) zestaw do dializy otrzewnowej; 38,6 mg/ml

Roztwory do dializy otrzewnowej

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest DIANEAL PD4 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DIANEAL PD4
3. Jak stosować DIANEAL PD4
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać DIANEAL PD4
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest DIANEAL PD4 i w jakim celu się go stosuje

DIANEAL PD4 jest to roztwór do dializy otrzewnowej.

Usuwa wodę i zbędne produkty przemiany materii z krwi. Koryguje także nieprawidłowe stężenia różnych składników krwi. DIANEAL PD4 zawiera różne stężenia glukozy (1,36%, 2,27% lub 3,86%). Im wyższe stężenie glukozy w roztworze, tym większa ilość wody może być usunięta z krwi.

DIANEAL PD4 stosuje się w następujących przypadkach:

- przejściowej lub trwałej niewydolności nerek;
- znacznego zatrzymania wody w organizmie;
- poważnych zaburzeń kwasowości lub zasadowości i zawartości soli we krwi;
- pewnych rodzajów zatrucia lekami, kiedy nie można zastosować innych metod leczenia.

DIANEAL PD4 jest szczególnie wskazany do utrzymywania prawidłowych stężeń wapnia i fosforanów u pacjentów przyjmujących preparaty wiążące fosforany, zawierające wapń lub magnez.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DIANEAL PD4

Kiedy nie wolno stosować leku DIANEAL PD4

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką kwasicę mleczanową (zbyt dużo kwasu we krwi) przed pierwszym zastosowaniem roztworu.

- Jeśli pacjent ma nieprawidłowość ściany brzucha lub jamy brzusznej, czego nie można usunąć chirurgicznie lub inne zaburzenie, niepoddające się korekcie, które zwiększa ryzyko zakażeń w obrębie jamy brzusznej.
- Jeśli pacjent ma udokumentowaną utratę funkcji otrzewnej na skutek rozległych zrostów otrzewnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania DIANEAL PD4 należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność:

- jeśli pacjent ma poważne nieprawidłowości ściany brzucha lub jamy brzusznej. Na przykład, jeśli pacjent ma przepuklinę lub stan zapalny jelit.
- jeśli u pacjenta wykonywano przeszczep tętniczy w obrębie aorty;
- jeśli pacjent ma zaburzenia oddychania;
- jeśli u pacjenta występuje ból brzucha, podwyższona temperatura ciała lub stwierdza się zmętnienie lub cząstki w zdrenowanym płynie. Może to być oznaką zapalenia otrzewnej lub zakażenia. Należy niezwłocznie skontaktować się z zespołem medycznym sprawującym opiekę nad pacjentem. Należy odnotować numer serii produktu i okazać go zespołowi medycznemu razem z workiem ze zdrenowanym płynem. Zespół medyczny zdecyduje o konieczności przerwania leczenia lub rozpoczęcia leczenia korygującego. Na przykład, jeśli wystąpi zakażenie, lekarz może wykonać pewne badania, aby jak najlepiej dobrać właściwy antybiotyk. Do czasu ustalenia rodzaju zakażenia, lekarz może zalecić przyjmowanie antybiotyku, który skutecznie zwalcza wiele różnych bakterii. Jest to antybiotyk o szerokim spektrum działania.
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkiej kwasicy mleczanowej (zbyt dużo kwasu we krwi). Zwiększone ryzyko kwasicy mleczanowej może wystąpić z powodu:
 - znacznego niedociśnienia krwi lub sepsy, które mogą być związane z ostrą niewydolnością nerek;
 - wrodzonych chorób metabolicznych;
 - przyjmowania metforminy (leku stosowanego w leczeniu cukrzycy);
 - przyjmowania leków stosowanych w leczeniu HIV, zwłaszcza leków nazywanych NRTI (nukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy).
- u pacjentów z cukrzycą stosujących ten roztwór do dializy należy systematycznie sprawdzać dawki leków regulujących stężenie glukozy we krwi (np. insuliny). Dawka leków przeciwcukrzycowych może wymagać dostosowania, zwłaszcza na początku leczenia dializą otrzewnową lub w przypadku zmiany w leczeniu dializą otrzewnową.
- u pacjentów z alergią na kukurydzę. Należy natychmiast przerwać infuzję i zdrenować roztwór z jamy otrzewnej.
- pacjent - o ile jest to możliwe w porozumieniu z lekarzem - powinien prowadzić pisemny bilans płynów oraz masy ciała. Lekarz powinien systematycznie sprawdzać parametry krwi, szczególnie stężenia:
 - soli (np. wodorowęglanów, potasu, magnezu, wapnia i fosforanów);
 - hormonu przytarczyc – odpowiedzialnego za utrzymanie stężenia wapnia w organizmie;
 - lipidów we krwi.
- jeśli u pacjenta występuje zbyt wysokie lub zbyt niskie stężenie wapnia we krwi. Ten roztwór może wpływać na zmiany stężenia wapnia.
- Nie należy stosować większej objętości roztworu niż to zalecił lekarz. Objawy przewodnienia obejmują rozdęcie brzucha, uczucie pełności i duszność.
- Lekarz będzie regularnie sprawdzał u pacjenta stężenie potasu. Jeśli spadnie ono do zbyt niskich wartości, lekarz może zlecić przyjmowanie chlorku potasu w celu uzupełnienia niedoboru.

- Schorzenie zwane otorbiąjące stwardnienie otrzewnej (EPS) jest znanym, choć rzadkim powikłaniem leczenia dializą otrzewnową. Pacjent i lekarz powinni mieć świadomość możliwości wystąpienia tego powikłania. EPS powoduje:
 - zapalenie w obrębie brzucha;
 - zgrubienie ścian jelit, któremu może towarzyszyć ból brzucha, rozdęcie brzucha lub wymioty. EPS może prowadzić do zgonu.

DIANEAL PD4 a inne leki

- Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
- Jeżeli pacjent stosuje inne leki, być może lekarz będzie musiał zwiększyć ich dawki. Jest to spowodowane przez fakt, że leczenie za pomocą dializy otrzewnowej nasila wydalanie niektórych leków.
- Należy zachować ostrożność, jeżeli pacjent stosuje leki nasercowe, znane jako glikozydy nasercowe (np. digoksynę). U pacjenta:
 - może być potrzebne uzupełnienie potasu i wapnia;
 - może wystąpić zaburzenie rytmu serca (arytmia);
 - podczas leczenia pacjent będzie pod ścisłą kontrolą lekarza, szczególnie kontrolowane będzie stężenie potasu, wapnia i magnezu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zadecyduje czy leczenie jest w takim przypadku odpowiednie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten rodzaj leczenia może powodować osłabienie, nieostre widzenie lub zawroty głowy. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, jeśli odczuwa się takie objawy.

3. Jak stosować DIANEAL PD4

DIANEAL PD4 jest przeznaczony do podawania do jamy otrzewnej. Jest to przestrzeń w jamie brzusznej (brzuchu) pomiędzy skórą i otrzewną. Otrzewna jest to błona otaczająca organy wewnętrzne, takie jak jelita i wątroba.

Ten roztwór nie jest przeznaczony do stosowania dożylnego.

Należy zawsze stosować ten lek zgodnie z instrukcjami zespołu medycznego, specjalizującego się w dializie otrzewnowej. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Niewłaściwa kolejność podłączania lub wypełniania może prowadzić do dostania się powietrza do jamy otrzewnej, co może spowodować bóle brzucha i (lub) zapalenie otrzewnej.

Jeśli worek jest uszkodzony, musi być wyrzucony.

W jakich dawkach i jak często stosować lek

Lekarz zaleci odpowiednie stężenie glukozy i ilość worków do codziennego zastosowania.

Przerwanie stosowania leku DIANEAL PD4

Nie należy przerywać dializy otrzewnowej bez zgody lekarza. Przerwanie leczenia może mieć skutki zagrażające życiu.

Sposób podawania

Przed zastosowaniem:

- Należy ogrzać worek do temperatury 37°C. Do tego celu należy użyć specjalnie zaprojektowanej płytki grzewczej. Nie wolno zanurzać worka w wodzie. Nie wolno używać kuchenki mikrofalowej do ogrzania roztworu.
- Należy zdjąć worek zewnętrzny i zastosować roztwór niezwłocznie.
- Sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty. Nie używać worka, jeśli roztwór nie jest przezroczysty.
- Każdy worek przeznaczony jest tylko do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.

Podczas podawania roztworu należy stosować postępowanie pozwalające zachować jałowość, zgodnie z przeszkoleniem.

Po użyciu, należy sprawdzić czy zdrenowany płyn nie jest mętny.

Zgodność z innymi lekami

Należy zawsze sprawdzić zgodność leków dodawanych do DIANEAL PD4.

Lekarz może przepisać pacjentowi inne leki w postaci przeznaczonej do wstrzykiwań, które mają być dodawane bezpośrednio do worka DIANEAL PD4. W takim przypadku należy dodać lek poprzez miejsce przeznaczone do tego celu na dole worka. Po dodaniu leku należy niezwłocznie zużyć produkt. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana ilości worków DIANEAL PD4 w ciągu 24 godzin

Jeśli podane zostanie zbyt dużo roztworu DIANEAL PD4 może wystąpić:

- rozdęcie brzucha;
- uczucie pełności i (lub)
- duszność.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zaleci dalszy sposób postępowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza lub ośrodek prowadzący leczenie dializą otrzewnową:

- ciśnienie krwi wyższe niż zwykle (nadciśnienie);
- opuchnięte kostki lub nogi, obrzęk powiek, duszność lub ból w klatce piersiowej (hiperwolemia);
- poważna choroba, której towarzyszy powstawanie pęcherzy na skórze, ustach, oczach i genitaliach (zespół Stevensa-Johnsona);
- ból brzucha;
- gorączka;
- zapalenie otrzewnej.

Są to poważne objawy niepożądane, wymagające natychmiastowej pomocy medycznej.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub zwrócić się do ośrodka prowadzącego leczenie dializą otrzewnową.

Działania niepożądane, które zostały zgłoszone (występujące u nieznanej liczby pacjentów leczonych lekiem DIANEAL PD4):

- zmiany w wynikach badań krwi:
 - spadek stężenia potasu (hipokaliemia), który może powodować osłabienie mięśni, drżenia mięśniowe lub zaburzenia rytmu serca;
 - spadek stężenia sodu (hiponatremia), który może powodować zmęczenie, śpiączkę, splątanie lub nudności;
 - spadek stężenia chlorków (hipochloremia), który może powodować zmęczenie, śpiączkę, splątanie lub nudności;
- ból w miejscu wlewu;
- nudności, wymioty, biegunka, zaparcie, odwodnienie (pragnienie, suchość w ustach);
- spadek objętości krwi (hipowolemia);
- obniżenie ciśnienia krwi (niedociśnienie);
- skurcze mięśni, bóle mięśni i kości;
- zatrzymanie płynów (obrzęki);
- rozdęcie lub dyskomfort w obrębie brzucha;
- omdlenia;
- zaburzenia skóry, takie jak pokrzywka, wysypki i swędzenie;
- duszność.

Inne działania niepożądane związane z procedurą przeprowadzania dializy otrzewnowej (występujące u nieznanej liczby pacjentów leczonych lekiem DIANEAL PD4):

- zakażenie wokół miejsca ujścia cewnika, niedrożność cewnika.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać DIANEAL PD4

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Zużyć natychmiast, wyrzucić wszelkie niewykorzystane pozostałości.
- Nie używać tego leku, po upływie terminu ważności, który jest podany na tekturowym pudełku i na worku za napisem „Termin ważn.” i symbolem ⌚. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

DIANEAL PD4 należy usuwać w sposób zgodny z podanym podczas szkolenia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Ta ulotka nie zawiera wszystkich informacji o leku. W razie dodatkowych pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Co zawiera DIANEAL PD4

DIANEAL PD4 dostępny jest jako roztwór zawierający 3 różne stężenia glukozy.

Skład roztworów jest następujący:

DIANEAL PD4	1,36%	2,27%	3,86%
g/l			
Glukoza jednowodna, co odpowiada glukozie bezwodnej	13,6	22,7	38,6
Sodu chlorek	5,38	5,38	5,38
Wapnia chlorek dwuwodny	0,184	0,184	0,184
Magnezu chlorek sześciowodny	0,051	0,051	0,051
Sodu mleczan	4,48	4,48	4,48
mmol/l			
Sód	132	132	132
Wapń	1,25	1,25	1,25
Magnez	0,25	0,25	0,25
Mleczany	40	40	40
Chlorki	95	95	95

Pozostałym składnikiem jest woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda DIANEAL PD4 i co zawiera opakowanie

DIANEAL PD4 pakowany jest w plastikowe worki o różnej pojemności.

Roztwór w workach jest przezroczysty i bezbarwny.

Każdy worek jest pakowany w worek zewnętrzny i dostarczany w pudełkach kartonowych.

Objętość	Rodzaj opakowania
1,5 l	Worki pojedyncze i podwójne
2,0 l	Worki pojedyncze i podwójne
2,5 l	Worki pojedyncze i podwójne
3,0 l	Worki pojedyncze i podwójne
5,0 l	Worki pojedyncze i podwójne

Podmiot odpowiedzialny

Vantive Belgium SRL,
Boulevard d'Angleterre 2,
1420 Braine-l'Alleud,
Belgia

Wytwórca

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar - County Mayo
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Vantive i Dianeal są znakami towarowymi firmy Vantive Health LLC lub jej spółek zależnych.