NAVODILO ZA UPORABO

Pred uporabo natančno preberite navodilo!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo DIANEAL PD4 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo DIANEAL PD4
3. Kako uporabljati zdravilo DIANEAL PD4
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje in rok uporabnosti

Dianeal PD4 13,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonealno dializo
Dianeal PD4 22,7 mg/ml glukoze raztopina za peritonealno dializo
Dianeal PD4 38,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonealno dializo

Zdravilne učinkovine so:

		DIANEAL PD4		
		Glukoza 1,36 % m/V	*Glukoza 2,27 % m/V*	**Glukoza 3,86 % m/V**
Formula za 1000 ml		g/l	*g/l*	**g/l**
glukoza monohidrat v količini, ki ustreza brezvodni glukozi	$C_6H_{12}O_6$	13,6	*22,7*	**38,6**
natrijev klorid	NaCl	5,4	*5,4*	**5,4**
natrijev laktat	$C_3H_5NaO_3$	4,5	*4,5*	**4,5**
kalcijev klorid dihidrat	$CaCl_2 . 2H_2O$	0,184	*0,184*	**0,184**
magnezijev klorid heksahidrat	$MgCl_2 . 6H_2O$	0,051	*0,051*	**0,051**
voda za injekcije (ml)		1000	*1000*	**1000**
mmol/l				
natrij	Na^+	132	*132*	**132**
laktat	$C_3H_5O_3^-$	40	*40*	**40**
kalcij	Ca^{++}	1,25	*1,25*	**1,25**
magnezij	Mg^{++}	0,25	*0,25*	**0,25**
klorid	Cl^-	95	*95*	**95**
mOsm/l		344	*395*	**483**
pH		5,5	*5,5*	**5,5**

Pomožna snov je voda za injekcije.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
Baxter d.o.o.,
Železna cesta 18,
1000 Ljubljana, Slovenija

Ime in naslov izdelovalca :
Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Irska

Baxter Manufacturing Sp. z.o.o.
42 B Wojciechowska Str., 20-704 Lublin, Poljska

1. KAJ JE ZDRAVILO DIANEAL PD4 IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

To je raztopina za peritonealno dializo, pakirana v plastične vrečke.
Raztopina je na voljo v 3 različnih jakostih glukoze, t.j. 1,36 %, 2,27 % in 3,86 % m/V. Vsaka od treh jakosti je na voljo v različnih količinah (litri): 0,25, 0,5, 0,75, 1, 1,5, 2, 2,5, 3 in 5.

Zdravilo Dianeal PD4 uporabljamo za:
Raztopino uporabljamo pri bolnikih, katerih ledvica so začasno ali stalno prenehala delovati. Zdravilo odstranjuje vodo in odpadne snovi iz krvi in odpravi nenormalne koncentracije soli. Večja ko je jakost glukoze v raztopini, večjo količino vode lahko odstranimo iz krvi.

Uporaba te raztopine je indicirana v vseh primerih, ko uporabljamo peritonealno dializo, vključno z akutno in kronično ledvično odpovedjo, hudim zastajanjem vode v telesu, motnjami ravnovesja elektrolitov in zastrupitvijo z zdravili, če ni na voljo primernejši način zdravljenja.

Raztopina je namenjena le za intraperitonealno uporabo.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO DIANEAL PD4

Ne uporabljajte zdravila Dianeal PD4:
Pri oceni, ali je peritonealna dializa primeren način zdravljenja za vas, bo vaš zdravnik upošteval vse dejavnike v zvezi z vašimi preteklimi boleznimi, ki bi lahko izključevali uporabo raztopin za peritonealno dializo.

Nekatera klinična stanja, npr. pred kratkim opravljen abdominalni kirurški poseg in določene bolezni prebavil, moramo šteti za kontraindikacije. V vsakem primeru moramo pretehtati koristi zdravljenja glede na možne zaplete.

Nosečnost
Pri uporabi peritonealne dialize kot oblike terapije v času napredovale nosečnosti bo zdravnik ocenil koristi tega zdravljenja za vas glede na možne zaplete.

Bodite posebnho pozorni pri uporabi zdravila Dianeal PD4:

• Vaš zdravnik vam bo svetoval posebne previdnostne ukrepe, ki veljajo za vas. Pri bolnikih z akutno ledvično odpovedjo moramo med dializo občasno spremljati plazemske koncentracije elektrolitov. Pri kroničnem zdravljenju moramo občasno ovrednotiti izvide kemičnih preiskav krvi in hematološke dejavnike, pa tudi druge kazalnike bolnikovega zdravstvenega stanja. Pri bolnikih na tej terapiji je priporočljivo spremljati serumske koncentracije kalcija in fosfatov. Med peritonealno dializo lahko pride do znatne izgube beljakovin, aminokislin in vodotopnih vitaminov. Po potrebi moramo zagotoviti nadomestno terapijo.

• Vodite pisno evidenco svoje telesne mase, ravnovesja tekočin in vseh drugih meritev, ki vam jih je naročil zdravnik. Voditi je treba natančno evidenco ravnovesja tekočin in skrbno spremljati telesno maso bolnika, da preprečimo nezadostno ali prekomerno hidracijo bolnika s hudimi posledicami, vključno s kongestivnim srčnim popuščanjem, izgubo tekočin in šokom.

• Če je izločeni volumen večji od pričakovanega, pokličite svojega zdravnika.

Prekomerna uporaba raztopine Dianeal PD4 3,86 med zdravljenjem s peritonealno dializo lahko povzroči odstranitev znatne količine vode.

• Ves čas postopka za menjavo vrečk moramo upoštevati aseptično tehniko.

Uporaba drugih zdravil:
Preden vzamete katerokoli drugo zdravilo pri uporabi raztopine Dianeal PD4, se posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik bo preveril kompatibilnost raztopine z morebitnimi dodatki, ki jih uporablja. Nikakršna medsebojna delovanja z drugimi zdravili niso znana.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO DIANEAL PD4

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kakšno je običajno odmerjanje zdravila Dianeal PD4
Raztopina je namenjena le intraperitonealni uporabi z uporabo katetra, uvedenega v trebušno votlino. Pomembno je, da raztopino uporabljate v skladu z zdravnikovimi navodili. Zdravnik vam bo tudi povedal, katere jakosti glukoze in kakšne količine raztopine morate uporabiti, pa tudi kako pogosto na dan morate menjavati vrečke.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Dianeal PD4 neželene učinke.

Peritonealna dializa ima lahko poleg koristnih tudi nekatere neželene učinke. Če opazite katerega od spodaj naštetih neželenih učinkov ali kakršnekoli druge učinke, pokličite svojega zdravnika:
• zvišana telesna temperatura, slabo počutje, želodčne bolečine ali tresenje oz. gripi podobni simptomi,
• pordelost, gnoj, otekanje ali bolečina okoli izstopnega mesta katetra,
• hitro povečanje telesne mase, otekli gležnji ali noge, zatečene oči, zvišanje krvnega tlaka, težko dihanje ali bolečine v prsih,
• hujšanje, zmanjšanje krvnega tlaka, občutek omotičnosti ali vrtoglavice, mišični krči ali žeja,
• zaprtje.

Med neželene učinke sodijo težave zaradi samega postopka dialize in težave v zvezi z raztopino.
Težave v zvezi s postopkom dialize so trebušne bolečine, krvavitve, peritonitis, okužba okoli katetra, zamašitev katetra in ileus.
Težave v zvezi z raztopinami za peritonealno dializo so npr. neravnovesje elektrolitov in tekočin, hipo- in hipervolemija, hipo- in hipertenzija, mišični krči in sindrom porušenega ravnovesja.

5. SHRANJEVANJE IN ROK UPORABNOSTI

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 ^{o}C, zaščiteno pred prekomernim mrazom.

Rok uporabnosti
Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečki.
Ne uporabljajte zdravila Dianeal PD4, če ste opazili da raztopina ni bistra in če je vrečka poškodovana.

Način izdajanja zdravila
H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Datum zadnje revizije
19.09.2011