POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

	brezvodna glukoza	Ph.Eur.	3,86 % m/V
ali	glukoza monohidrat	Ph.Eur.	4,25 % m/V
	natrijev klorid	Ph.Eur.	0,538 % m/V
	natrijev laktat	Ph.Fr. + interna specifikacija	0,448 % m/V
	kalcijev klorid	Ph.Eur.	0,0184 % m/V
	magnezijev klorid	Ph.Eur.	0,0051 % m/V

Za pomožne snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za peritonealno dializo

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Raztopina Dianeal PD4 je indicirana vedno, kadar se izvaja peritonealna dializa, t.j. v primeru:
1. akutne in kronične ledvične odpovedi,
2. hudega zastajanja vode v telesu,
3. motenj ravnovesja elektrolitov,
4. zastrupitve z zdravili, če ni na voljo ustreznejšega načina zdravljenja.

Raztopina Dianeal PD4 je še posebej uporabna za nadzor serumske koncentracije kalcija in fosfatov pri bolnikih z ledvično odpovedjo, ki prejemajo vezalce fosfatov, ki vsebujejo kalcij ali magnezij.

Način uporabe
Le za intraperitonealno uporabo

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Način zdravljenja, pogostnost zdravljenja, izmenjalni volumen, trajanje kopeli in dolžino dialize mora določiti lečeči zdravnik.

V povprečju priporočamo 3 do 5 izmenjav na dan z uporabo od 1500 do 3000 ml raztopine.

Da bi se izognili tveganju za nastanek hude dehidracije in hipovolemije pri bolniku ter da bi kar najbolj zmanjšali izgubo beljakovin, priporočamo, da izberete raztopino za peritonealno dializo z najmanjšo stopnjo osmolarnosti, v skladu s potrebo po odstranitvi tekočine pri posamezni izmenjavi.

4.3 Kontraindikacije

Nekatera klinična stanja, npr. nedavni abdominalni kirurški poseg in motnje prebavil, morate šteti za kontraindikacije. V vsakem primeru pretehtajte koristi zdravljenja glede na možne zaplete.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi pri uporabi

i) Voditi morate natančno evidenco ravnovesja tekočin in skrbno spremljati telesno maso bolnika, da preprečite prekomerno ali nezadostno hidracijo pri bolniku s hudimi posledicami, npr.kongestivnim srčnim popuščanjem, izgubo tekočin in šokom.

ii) Prekomerna uporaba raztopine Dianeal PD4 3,86 pri zdravljenju s peritonealno dializo lahko povzroči znatno izgubo vode.

iii) Pri bolnikih z akutno ledvično odpovedjo morate med postopkom dialize periodično spremljati plazemske koncentracije elektrolitov. Pri kroničnem zdravljenju periodično ovrednotite izvide kemičnih preiskav krvi in hematološke dejavnike, pa tudi druge kazalce stanja bolnika.

iv) Pri bolnikih na tej terapiji je priporočljivo spremljati koncentracije kalcija in fosfatov v serumu.

v) Med peritonealno dializo lahko pride do znatne izgube beljakovin, aminokislin in vodotopnih vitaminov. Po potrebi uvedite nadomestno terapijo.

vi) Ves čas postopka zamenjave vrečk morate upoštevati aseptično tehniko.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni znanih.

4.6 Nosečnost in dojenje

Pri oceni peritonealne dialize kot načina zdravljenja v času napredovale nosečnosti mora zdravnik pretehtati koristi za bolnico glede na možne zaplete.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Navedba smiselno ni potrebna.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki peritonealne dialize so težave zaradi postopka dialize in težave v zvezi z raztopino. Težave v zvezi s postopkom so npr. 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.

4.9 Preveliko odmerjanje

Navedba smiselno ni potrebna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Raztopine za peritonealno dializo, Oznaka ATC: B 05DB00

Za bolnike z ledvično odpovedjo je peritonealna dializa postopek za odstranjevanje toksičnih snovi, ki nastanejo pri presnovi dušikovih spojin in se normalno izločajo prek ledvic, pa tudi kot pomoč pri uravnavanju ravnovesja tekočin in elektrolitov ter kislinsko-baznega ravnovesja v telesu.

Ta postopek se izvaja z dovajanjem tekočine za peritonealno dializo v peritonealno votlino prek katetra. Prehajanje snovi med dializno tekočino in bolnikovimi peritonealnimi kapilarami prek peritoneja poteka po načelih osmoze in difuzije. Po nekaj urah kopeli je raztopina nasičena s toksičnimi snovmi in jo morate zamenjati. Z izjemo laktata, ki nastopa v obliki bikarbonatnega prekurzorja, so koncentracije elektrolitov v raztopini formulirane tako, da bi dosegli normalne plazemske koncentracije elektrolitov. Dušične odpadne snovi, ki so prisotne v veliki koncentraciji v krvi, prehajajo prek peritoneja v dializno tekočino. Zaradi glukoze je raztopina hiperosmolarna glede na plazmo, kar povzroči osmotski gradient, ki olajša odstranjevanje tekočine iz plazme v raztopino. To je potrebno za odpravljanje prekomerne hidracije, ki jo opažamo pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Intraperitonealno dana glukoza se absorbira v kri in presnovi po običajnih presnovnih poteh.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Voda za injekcije ad 100 % m/V

6.2 Inkompatibilnosti

Kompatibilnosti morate preverjati, kadar uporabljate dodatke.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti
12 mesecev (samo za zdravila proizvedena v Allistonu, Kanada in North Cove, ZDA).

Ko zdravilo enkrat vzamete iz zunanjega ovoja, ga morate takoj uporabiti.

6.4 Posebni previdnostni ukrepi pri shranjevanju

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Tekočina je hermetično zaprta v vrečke, izdelane iz plastificiranega PVC-ja medicinske kakovosti z oznako PL-146. Vrečka ima odprtino za priključitev na primeren set za uporabo, lahko pa jo priključite tudi na komplet za uporabo z dodano prazno drenažno vrečko. Vrečka ima tudi del za injiciranje iz lateksa, ki po vbodu ponovno zatesni in je namenjen dodajanju zdravil v raztopino še pred uporabo, če je to potrebno.

Vrečka je dodatno zavarjena v zunanji ovoj, izdelano iz polietilena ali polipropilena velike gostote.

Velikosti vsebnikov: 250 ml, 500 ml, 750 ml, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml, 3000 ml in 5000 ml.

6.6 Navodila za uporabo in ravnanje

Bolniki dobijo podrobna navodila o izmenjalnih postopkih CAPD pri posebnem usposabljanju in v navodilih za uporabo.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Baxter d.o.o.,
Železna cesta 18,
1000 Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

5363-I-25/11 škatla s 5 enojnimi vrečkami z 2000 ml raztopine (luer konektor)
5363-I-1944/11 škatla s 6 enojnimi vrečkami z 2000 ml raztopine (luer konektor)
5363-I-1947/11 škatla z 8 enojnimi vrečkami z 2000 ml raztopine (luer konektor)

5363-I-26/11 škatla s 5 dvojnimi vrečkami z 2000 ml raztopine (luer konektor)
5363-I-1945/11 škatla s 6 dvojnimi vrečkami z 2000 ml raztopine (luer konektor)
5363-I-1948/11 škatla z 8 dvojnimi vrečkami z 2000 ml raztopine (luer konektor)

5363-I-27/11 škatla s 4 dvojnimi vrečkami z 2500 ml raztopine (luer konektor)

5363-I-28/11 škatla z 2 enojnima vrečkama s 5000 ml raztopine (luer konektor)
5363-I-1952/11 škatla s 4 enojnima vrečkama s 5000 ml raztopine (luer konektor)

5363-I-29/11 škatla s 5 dvojnimi vrečkami z 2000 ml raztopine (koničasti/spike konektor)
5363-I-1946/11 škatla s 6 dvojnimi vrečkami z 2000 ml raztopine (koničasti/spike konektor)
5363-I-1949/11 škatla z 8 dvojnimi vrečkami z 2000 ml raztopine (koničasti/spike konektor)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve pridobitve dovoljenja za promet: 24.06.1999
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 05.08.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

19.09.2011