

NAVODILO ZA UPORABO

Pred uporabo natančno preberite to navodilo.

Shranite navodilo. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo je bilo predpisano za vas osebno in ga ne smete dajati drugim. Drugim lahko to zdravilo celo škoduje, tudi če imajo znake bolezni, ki so podobni vašim.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo DIANEAL PD1 in za kaj se uporablja
2. Kaj morate vedeti, preden uporabite zdravilo DIANEAL PD1
3. Kako uporabljati zdravilo DIANEAL PD1
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje in rok uporabnosti

Dianeal PD1 13,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonealno dializo

Dianeal PD1 22,7 mg/ml glukoze raztopina za peritonealno dializo

Dianeal PD1 38,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonealno dializo

Zdravilne učinkovine so:

		DIANEAL PD1		
		glukoza 1,36%	glukoza 2,27%	glukoza 3,86%
Sestava v 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	5,7	5,7	5,7
natrijev laktat	$C_3H_5NaO_3$	3,9	3,9	3,9
kalcijev klorid dihidrat	$CaCl_2 \cdot 2H_2O$	0,257	0,257	0,257
magnezijev klorid heksahidrat	$MgCl_2 \cdot 6H_2O$	0,152	0,152	0,152
voda za injekcije (ml)		1000	1000	1000
mmol/l				
natrij	Na^+	132	132	132
laktat	$C_3H_5O_3^-$	35	35	35
kalcij	Ca^{++}	1,75	1,75	1,75
magnezij	Mg^{++}	0,75	0,75	0,75
klorid	Cl^-	102	102	102
mOsm/l		347	398	486
pH		5,5	5,5	5,5

Pomožna snov je:

voda za injekcije

Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet

Baxter d.o.o.,

Železna cesta 18,

1000 Ljubljana, Slovenija

Ime in naslov izdelovalca

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
Co. Mayo
Irska

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

1. Kaj je zdravilo DIANEAL PD1 in za kaj se uporablja

To je raztopina za peritonealno dializo, pakirana v plastične vrečke. Raztopina je na voljo v treh različnih jakostih glukoze, t.j. 1,36, 2,27 in 3,86% ut/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.

Raztopina se uporablja pri bolnikih, katerih ledvica ne deluje, bodisi začasno ali stalno. Odstranjuje vodo in odpadne snovi iz krvi in popravi 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 se uporablja peritonealna dializa, vključno z akutno in kronično ledvično odpovedjo, hudim zastajanjem vode v telesu, motnjami elektrolitnega ravnovesja in zastrupitvijo z zdravili, če ni na voljo primernejši način zdravljenja.

Raztopina je namenjena le za intraperitonealno uporabo.

2. Kaj morate vedeti, preden uporabite zdravilo DIANEAL PD1**Ne uporabljajte zdravila DIANEAL PD1:**

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

Nekatera klinična stanja, npr. nedavni kirurški poseg na trebuhu in določene bolezni in motnje prebavil je treba šteti za kontraindikacije. V vsakem primeru je treba pretehtati koristi zdravljenja v primerjavi z možnimi zapleti.

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

Pri uporabi raztopine DIANEAL PD1 upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe

- **Vaš zdravnik vam bo svetoval posebne previdnostne ukrepe, ki veljajo za vas.** Pri bolnikih z akutno ledvično odpovedjo je treba med postopkom periodično spremljati koncentracije elektrolitov v plazmi. Pri kroničnem zdravljenju je treba periodično ovrednotiti kemične preiskave krvi in hematološke dejavnike, pa tudi druge kazalnike stanja bolnika. Pri bolnikih na tej terapiji je priporočljivo spremljati koncentracije kalcija in fosfatov v serumu. Med peritonealno dializo lahko pride do znatne izgube beljakovin, aminokislin in vodotopnih vitaminov. Po potrebi je treba zagotoviti nadomestno terapijo. Hipokaliemijo je treba odpraviti še pred začetkom zdravljenja z raztopino Dianeal ali z dodajanjem kalija v raztopino Dianeal. Koncentracijo kalija v serumu je treba skrbno spremljati pri bolnikih, zdravljenih s kardiotoničnimi glikozidi.

- **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 se izognemo nezadostni ali prekomerni hidraciji s hudimi posledicami, vključno s kongestivnim srčnim popuščanjem, izgubo tekočin in šokom.
- **Če imate sladkorno bolezen, morate redno preverjati raven glukoze v svoji krvi in spreminjati zdravljenje po navodilih zdravnika.** Pri bolnikih s sladkorno boleznijo je treba redno spremljati raven glukoze v krvi in ustrezno prilagajati odmere insulina ali drugega zdravila proti hiperglikemiji.
- **Če je izločeni volumen večji od pričakovanega ali če se ne počutite dobro, pokličite svojega zdravnika.** Prekomerna uporaba raztopine Dianeal PD1 glukoza 3,86% med zdravljenjem s peritonealno dializo lahko povzroči odstranitev znatne količine vode. Pri peritonitisu mora zdravnik uvesti ustrezno zdravljenje.
- **Ves čas postopka za menjavo vrečk je treba upoštevati aseptično tehniko.**

Ali lahko druga zdravila motijo delovanje raztopine DIANEAL PD1?

Preden vzamete kakršnokoli drugo zdravilo ob uporabi raztopine Dianeal PD1, se posvetujte s svojim zdravnikom, saj bo lahko potrebna prilagoditev zdravil, ki se bodisi odstranjujejo s postopkom dialize ali se spreminjajo v ledvicah. Vaš zdravnik bo preveril kompatibilnost raztopine z morebitnimi dodatki, ki jih uporablja. Če se v vašo dializno raztopino dodajo kakršnakoli druga zdravila, je treba mešanico uporabiti takoj.

3. Kako uporabljati zdravilo DIANEAL PD1

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Kakšno je običajno odmerjanje zdravila Dianeal PD1?

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

4. Možni neželeni učinki

Peritonealna dializa ima lahko poleg koristnih tudi nekatere neželene učinke. Če imate katerega od spodaj naštetih neželenih učinkov ali če opazite kakršnekoli druge učinke, pokličite svojega zdravnika:

- visoka 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, padec krvnega tlaka, občutek omotičnosti ali vrtoglavice, mišični krči ali žeja
- zaprtje

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

Če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje in rok uporabnosti

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C, stran od prekomernega mraza.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečki.
Raztopine ne smete uporabljati, če 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 besedila

08.12.2010