

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

	Koncentracija (glukoza)		
	1,36 % m/V 13,6 mg/ml	2,27 % m/V 22,7 mg/ml	3,86 % m/V 38,6 mg/ml
Sestava v 1000 ml (g/l)			
- glukoza monohidrat v količini, ki ustreza brezvodni glukozi	15,00 13,60	25,00 22,70	42,50 38,60
- natrijev klorid	5,67	5,67	5,67
- natrijev laktat	3,92	3,92	3,92
- kalcijev klorid dihidrat	0,257	0,257	0,257
- magnezijev klorid heksahidrat	0,152	0,152	0,152
- voda za injekcije	do 1000	do 1000	do 1000
Ionska sestava (mmol/l)			
- natrij	132	132	132
- kalcij	1,75	1,75	1,75
- magnezij	0,75	0,75	0,75
- laktat	35	35	35
- klorid	102	102	102
- osmolarnost (mosm/l)	347	398	486
- pH pri 25 °C	5,5	5,5	5,5

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za peritonealno dializo

4. KLINIČNI PODATKI

4.1. Terapevtske indikacije

Raztopina Dianeal PD1 je indicirana vedno, kadar se izvaja peritonealna dializa, na primer pri:

1. akutni in kronični ledvični odpovedi
2. hudi retenciji vode
3. motnjah ravnovesja elektrolitov
4. zastrupitvah z zdravili, če ni na voljo primernejši način zdravljenja

Način uporabe

Le za intraperitonealno uporabo.

4.2. Odmerjanje in način uporabe

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

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

Da bi se izognili tveganju hude dehidracije bolnika in hipovolemije ter zmanjšali izgubo beljakovin na najmanjšo možno mero, priporočamo, da izberete raztopino za peritonealno dializo z najmanjšo stopnjo osmolarnosti, v skladu s potrebami za odstranjevanje tekočine pri tej izmenjavi.

Pri otrocih je potrebno individualno predpisovanje dialize, vključno z ustrezno prilagoditvijo polnitvenih volumnov.

4.3. Kontraindikacije

Nekatera klinična stanja, npr. nedavni abdominalni kirurški poseg in motnje prebavil, morate šteti za kontraindikacije. V vsakem primeru morate pretehtati koristi zdravljenja v primerjavi z možnimi zapleti.

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- i) Voditi je treba natančno evidenco ravnovesja tekočin in skrbno spremljati telesno maso bolnika, da se izognete prekomerni ali nezadostni hidraciji s hudimi posledicami, vključno s kongestivnim srčnim popuščanjem, izgubo tekočin in šokom.
- ii) Prekomerna uporaba raztopine Dianeal PD1 3,86 med zdravljenjem s peritonealno dializo lahko povzroči odstranitev znatne količine vode iz telesa.
- iii) Pri bolnikih z akutno ledvično odpovedjo morate med postopkom periodično spremljati koncentracije elektrolitov v plazmi. Pri kroničnem zdravljenju morate periodično ovrednotiti kemične preiskave krvi in hematološke dejavnike, pa tudi druge kazalnike 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.
- vii) Hipokaliemijo morate odpraviti še pred začetkom zdravljenja z raztopino Dianeal ali z dodajanjem kalija v raztopino Dianeal.
- viii) Koncentracijo kalija v serumu morate skrbno spremljati pri bolnikih, zdravljenih s kardiotoničnimi glikozidi.
- ix) Pri bolnikih s sladkorno boleznijo morate redno spremljati koncentracijo glukoze v krvi in prilagajati odmerke insulina ali drugega zdravila proti hiperglikemiji.
- x) V primeru peritonitisa mora ustrezno zdravljenje uvesti zdravnik.
- xi) Opozorila na nalepkah - Raztopine ne smete uporabljati, če ni bistra.
- Neporabljeno raztopino zavržite.

4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.6. Nosečnost in dojenje

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

4.7. Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Navedba smiselno ni potrebna.

4.8. Neželeni učinki

Med neželene učinke peritonealne dialize sodijo težave zaradi samega postopka in težave v zvezi z raztopino. Težave v zvezi s postopkom 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.

4.9. Preveliko odmerjanje

Navedba smiselno ni potrebna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1. Farmakodinamične lastnosti

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 za pomoč pri uravnavanju ravnovesja tekočin in elektrolitov ter kislinско-baznega ravnovesja v telesu.

Ta postopek se opravi z uvajanjem tekočine za peritonealno dializo prek katetra v peritonealno votlino. Prehajanje snovi med dializno tekočino in bolnikovimi peritonealnimi kapilarami prek peritonealne membrane poteka po načelih osmoze in difuzije. Po nekaj urah kopeli je raztopina nasičena s toksičnimi snovmi in jo morate zamenjati. Z izjemo laktata, ki je prisoten kot prekursor hidrogen karbonata, so koncentracije elektrolitov v raztopini formulirane tako, da dosežemo normalizacijo plazemskih koncentracij elektrolitov. Dušične odpadne snovi, ki so prisotne v veliki koncentraciji v krvi, prehajajo skozi peritonealne membrane v dializno tekočino. Zaradi glukoze je raztopina hiperosmolarna glede na plazmo, s čimer ustvarimo osmotski gradient, ki olajša odstranjevanje tekočine iz plazme v raztopino. To je potrebno za odpravljanje prekomerne hidracije, ki jo opazamo 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 do 100%

6.2. Inkompatibilnosti

Kompatibilnost morate preveriti, kadar uporabljate dodatke.

6.3. Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v prodajnih pakiranjih je 24 mesecev. Ko zdravilo enkrat vzamete iz zunanje ovojnine, ga morate takoj uporabiti.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Izdelek shranjujte pri temperaturi do vključno 25 °C.

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Tekočina je hermetično zaprta v vrečke, izdelane iz plastificiranega polivinilklorida kakovosti po Ph.Eur. z oznako PL-146. Vrečka ima odprtino za priključitev na primeren set za uporabo, lahko pa vrečko priključite tudi na komplet za uporabo s prazno drenažno vrečko. Vrečka ima tudi injekcijski del iz lateksa, ki po vbodu ponovno zatesni in je namenjena za dodajanje zdravil v raztopino pred njeno uporabo, če je to potrebno.

Vrečka je dodatno zavarjena v zunanjo ovojnino, izdelano iz polietilena ali polipropilena visoke gostote.

Velikosti vsebnikov: 2000 ml, 5000 ml.

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Bolniki dobijo podrobna navodila o izmenjalnih postopkih CAPD ob 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

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

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

5363-I-7/11 škatla z 2 enojnima vrečkama s 5000 ml raztopine (luer konektor)

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

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

5363-I-9/11 škatla s 5 enojnimi vrečkami z 2000 ml raztopine (luer konektor)

5363-I-10/11 škatla z 2 enojnima vrečkama s 5000 ml raztopine (luer konektor)

5363-I-11/11 škatla s 5 dvojnimi vrečkami z 2000 ml raztopine (luer konektor)

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

5363-I-12/11 škatla s 5 dvojnimi vrečkami z 2000 ml raztopine (luer konektor)

5363-I-13/11 škatla z 2 enojnima vrečkama s 5000 ml raztopine (luer konektor)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 13.08.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

01.02.2010