

Navodilo za uporabo

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

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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 zdravila Dianeal PD4
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dianeal PD4 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dianeal PD4 je raztopina za peritonealno dializo.

Odstranjuje vodo in odpadne snovi iz krvi ter uredi nenormalne koncentracije posameznih krvnih sestavin. Zdravilo Dianeal PD4 vsebuje različne koncentracije glukoze (1,36 %, 2,27 % ali 3,86 %). Večja ko je jakost glukoze v raztopini, večjo količino vode lahko odstranimo iz krvi.

Zdravilo Dianeal PD4 vam bo zdravnik lahko predpisal, če imate:

- začasno ali stalno ledvično odpoved,
- hudo zastajanje vode v telesu,
- motnje koncentracije elektrolitov (soli) v krvi,
- pri določenih vrstah zastupitve z zdravili, za katere niso na voljo drugi načini zdravljenja.

Zdravilo Dianeal PD4 je namenjeno predvsem za urejanje koncentracije kalcija in fosfata v serumu, če prejemate vezalce fosfatov, ki vsebujejo kalcij in magnezij.

Raztopina je namenjena le za intraperitonealno uporabo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dianeal PD4

Ne uporabljajte zdravila Dianeal PD4

- Če ste alergični na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate pred prvo uporabo te raztopine hudo laktacidozo (preveč kisline v krvi),

- če imate kirurško nepopravljivo motnjo, ki vpliva na vašo trebušno steno ali votlino, ali pa nepopravljivo motnjo, ki povečuje tveganje za trebušne okužbe,
- če imate dokumentirano izgubo delovanja potrebušnice zaradi hudih brazgotin na njej.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Dianeal PD4 se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Posvetujte se tudi z zdravnikom v primeru:

- če imate resne težave v zvezi s trebušno steno ali trebušno votlino, na primer kilo ali vnetno bolezen črevesja;
- če so vam vstavili aortni vsadek;
- če imate težave z dihanjem;
- če imate trebušne bolečine ali zvišano telesno temperaturo oziroma opazite motnost ali delce v iztočeni tekočini, ker so to lahko znaki peritonitisa (vnetja potrebušnice) ali okužbe. Nemudoma stopite v stik s svojim zdravstvenim timom. Zapišite si številke serij z vreč raztopine za peritonealno dializo, ki ste jih uporabljali, in jih prinesite zdravstvenemu timu skupaj z vrečo iztočene tekočine, da bodo lahko presodili, ali je treba dializo ustaviti ali uvesti potrebno zdravljenje za odpravo teh motenj. Če imate na primer okužbo, bo vaš zdravnik lahko opravil nekaj preiskav, da ugotovi, kateri antibiotik je najbolj primeren za vas. Dokler pa ne izve, katero okužbo imate, vam bo lahko dal enega od antibiotikov, ki so učinkoviti proti številnim različnim bakterijam in jim pravimo širokospektralni antibiotiki;
- če imate veliko tveganje za nastanek hude laktacidoze (preveč kisline v krvi) - tveganje za nastanek laktacidoze je povečano:
 - če imate močno znižan krvni tlak ali okužbo krvi, ki sta lahko povezana z akutno ledvično odpovedjo,
 - če imate dedno presnovno bolezen,
 - če jemljete metformin (zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni),
 - če jemljete zdravila za zdravljenje okužbe s HIV, še posebej zdravila iz skupine NRTI.
- Če imate sladkorno bolezen in uporabljate to raztopino, bo moral vaš zdravnik redno ovrednotiti vaš odmerek zdravila za uravnavanje krvnega sladkorja (npr. insulina), ker bo morda potrebna prilagoditev odmerka tega zdravila, še posebej na začetku zdravljenja s peritonealno dializo ali ob njegovi spremembi.
- Če imate alergijo na koruzo, nemudoma ustavite infundiranje in iztočite raztopino iz peritonealne votline.
- Morali boste voditi evidenco svoje tekočinske bilance in telesne mase, morda skupaj z zdravnikom. Zdravnik bo tudi redno nadzoroval vrednosti vaših krvnih parametrov, še posebej:
 - soli (npr. hidrogenkarbonata, kalija, magnezija, kalcija in fosfata),
 - paratiroidnega hormona, ki je odgovoren za vzdrževanje ustrezne koncentracije kalcija v telesu,
 - maščob v vaši krvi (lipidov).
- Če imate previsoko ali prenizko koncentracijo kalcija v krvi, ker bi lahko ta raztopina še bolj vplivala na vašo koncentracijo kalcija.
- Ne smete pa uporabiti več raztopine, kot je predpisal zdravnik. Med simptome prevelikega infundiranja sodijo napihnjenost trebuha, občutek polnosti in zasoplost.
- Vaš zdravnik bo redno preverjal koncentracijo kalija v vaši krvi. Če ta postane prenizka, vam bo lahko predpisal nekaj kalijevega klorida za nadomeščanje kalija.

- Ker je bolezen, ki ji pravimo inkapsulirajoča skleroza peritonealne membrane, znana, čeprav redek zaplet zdravljenja s peritonealno dializo, se morate skupaj s svojim zdravnikom zavedati tega možnega zapleta. Inkapsulirajoča skleroza peritonealne membrane povzroča:
 - vnetje v abdomnu (trebuhu),
 - zadebelitev črevesja, ki je lahko povezana s trebušnimi bolečinami, napihnjenostjo trebuha ali bruhanjem. Inkapsulirajoča skleroza peritonealne membrane v redkih primerih povzroči smrt.

Druga zdravila in zdravilo Dianeal PD4

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- Če jemljete tudi druga zdravila, vam bo zdravnik morda moral povečati njihov odmerek, ker se pri zdravljenju s peritonealno dializo poveča izločanje določenih zdravil.
- Bodite pozorni, če jemljete zdravila za srce, ki jim pravimo srčni glikozidi (npr. digoksin), ker boste lahko:
 - potrebovali dodatke kalija in kalcija,
 - dobili nepravilno bitje srca (aritmijo),
 - zdravnik vas bo med zdravljenjem skrbno nadzoroval, še posebej vaše koncentracije kalija, kalcija in magnezija.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravljenje lahko povzroči šibkost, zamegljen vid ali omotico. Če zdravilo vpliva na vas, ne upravljajte vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Dianeal PD4

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Dianeal PD4 je treba vtočiti v peritonealno votlino, ki se nahaja v abdomnu (trebuhu) med kožo in peritonejem (potrebušnico). Peritonej je membrana, ki obdaja notranje organe, na primer črevesje in jetra.

Raztopina ni namenjena za intravensko uporabo.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila medicinskega tima, ki je specializiran za peritonealno dializo. Če ste negotovi, se posvetujte z njimi. Nepravilno zaporedje pri zapiranju s stiščki ali prvi polnitvi lahko povzroči infundiranje zraka v peritonealno votlino, to pa lahko vodi do pojava trebušnih bolečin in/ali nastanka peritonitisa.

Če je vreča poškodovana, jo morate zavreči.

Koliko zdravila morate uporabiti in kako pogosto

Priporočeni odmerek: Zdravnik vam bo predpisal ustrezno jakost glukoze in število vreč, ki jih morate uporabiti vsak dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravnik vam bo predpisal ustrezní polnilni volumen.

Postopek uporabe

Pred uporabo:

- Segrejte vrečo na 37 °C s pomočjo grelne plošče, ki je posebej narejena za ta namen. Vreče ne smete nikoli potopiti v vodo ali za njeno segrevanje uporabiti mikrovalovne pečice.
- Odstranite ovoj in raztopino takoj uporabite.
- Pred tem še preverite, ali je raztopina bistra. Vreče namreč ne smete uporabiti, če raztopina ni bistra.
- Vsako vrečo smete uporabiti samo enkrat. Morebitno neuporabljeno preostalo raztopino zavržite.

Ves čas infundiranja raztopine uporabljajte aseptično tehniko, kakor so vas poučili.

Po uporabi preverite, da iztočena tekočina ni motna.

Združljivost z drugimi zdravili

Zdravnik vam bo lahko predpisal tudi druga zdravila za injiciranje, ki jih boste dodali naravnost v vrečo zdravila Dianeal PD4. V tem primeru zdravilo dodajte skozi ustrežno mesto za dodatek zdravil, ki se nahaja na dnu vreče. Raztopino uporabite takoj po dodatku zdravila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili več vreč zdravila Dianeal PD4, kot bi smeli v 24 urah

Če si infundirate preveč zdravila Dianeal PD4, se lahko pri vas pojavi:

- napihjenost trebuha,
- občutek polnosti in/ali,
- zasoplost.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, ki vam bo svetoval, kaj storiti.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Dianeal PD4

Zdravljenja s peritonealno dializo ne smete ustaviti brez soglasja svojega zdravnika. Če ustavite zdravljenje, bi to namreč lahko imelo smrtno nevarne posledice.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, nemudoma obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali center za peritonealno dializo:

- višji krvni tlak kot običajno (hipertenzija),
- oteklost gležnjev ali nog, zabuhle oči, zasoplost ali bolečine v prsih (hipervolemija),
- resna bolezen z mehurji na koži, ustih, očeh in spolnih organih (Stevens-Johnsonov sindrom),
- trebušne bolečine,
- zvišana telesna temperatura,
- vnetje peritoneja (peritonitis).

Vse to so resni neželeni učinki in boste zaradi njih lahko potrebovali nujno zdravniško pomoč.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- spremembe izvidov krvnih preiskav:
 - zmanjšanje vrednosti kalija (hipokaliemija), ki lahko povzroči mišično šibkost, trzanje mišic ali motnje srčnega ritma,
 - zmanjšanje vrednosti natrija (hiponatriemija), ki lahko povzroči utrujenost, komo, zmedenost ali občutek slabosti,
 - zmanjšanje vrednosti klorida (hipokloremija), ki lahko povzroči utrujenost, komo, zmedenost ali občutek slabosti,
- bolečine na mestu infundiranja,
- slabost, bruhanje, driska, zaprtje, dehidracija (žeja, suha usta),
- zmanjšan volumen krvi (hipovolemija),
- nizek krvni tlak (hipotenzija),
- mišični krči, bolečine v mišicah ali kosteh,
- zastajanje tekočine v telesu (edem),
- napihnenost trebuha ali neugodje v trebuhu,
- slabo počutje,
- kožne bolezni in motnje, na primer koprivnica (urtikarija), izpuščaj ali srbenje,
- iztekanje motne tekočine iz peritonealne votline
- oteženo dihanje (dispneja).

Drugi neželeni učinki, povezani s postopkom peritonealne dialize (ki se pojavljajo pri neznanem številu bolnikov, zdravljenih z zdravilom Dianeal PD4):

- okužba okoli izstopnega mesta katetra, zamašitev katetra.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Če opazite kateri koli od zgoraj navedenih neželenih učinkov ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, nemudoma obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali center za peritonealno dializo.

5. Shranjevanje zdravila Dianeal PD4

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki škatle in na vreči poleg oznake *Exp.* in simbola ⚠. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo Dianeal PD4 zavržite, kakor so vas poučili.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

To navodilo ne vsebuje vseh informacij o zdravilu. Če imate kakršna koli vprašanja ali niste prepričani glede česa, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje zdravilo Dianeal PD4

Zdravilo Dianeal PD4 je na voljo v 3 različnih jakostih glukoze. Vsaka od treh jakosti je na voljo v treh različnih velikostih: 2000 ml, 2500 ml in 5000 ml.

Dianeal PD4	1,36 %	2,27 %	3,86 %
Učinkovine v g/l			
glukoza monohidrat ustreza brezvodni glukozi	13,6	22,7	38,6
natrijev klorid	5,4	5,4	5,4
kalcijev klorid dihidrat	0,184	0,184	0,184
magnezijev klorid heksahidrat	0,051	0,051	0,051
natrijev laktat	4,5	4,5	4,5
mmol/l			
Natrij	132	132	132
Kalcij	1,25	1,25	1,25
Magnezij	0,25	0,25	0,25
Laktat	40	40	40
Klorid	95	95	95

Pomožna snov je voda za injekcije.

Izgled zdravila Dianeal PD4 in vsebina pakiranja

Zdravilo Dianeal PD4 je na voljo v plastičnih vrečah različnih prostornin.

Raztopina v vreči je bistra in brezbarvna.

Vsaka vreča je vstavljena v ovoj in pakirana v kartonske škatle.

Način in režim izdaje zdravila Dianeal PD4

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 (H/Rp).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar, Co. Mayo
Irska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08.11.2024.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.