CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DIANEAL PD4 (glukoza 3,86%) zestaw do dializy otrzewnowej; 38,6 mg/ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Glukoza bezwodna (Ph. Eur.)	3,86% w/v
(w postaci glukozy jednowodnej (Ph. Eur.)	
Sodu chlorek (Ph. Eur.)	0,538% w/v
Sodu mleczan (Ph. Fr.)	0,448% w/v
Wapnia chlorek dwuwodny (Ph. Eur.)	0,0184% w/v
Magnezu chlorek sześciowodny(Ph. Eur.)	0,0051% w/v

	Stężenie (glukoza)		
	1,36% w/v **13,6 mg/ml**	**2,27% w/v** **22,7 mg/ml**	**3,86% w/v** **38,6 mg/ml**
1000 ml roztworu zawiera (g/l)			
- Glukoza jednowodna	15,00	25,00	42,50
co odpowiada glukozie bezwodnej	13,60	22,70	38,60
- Sodu chlorek	5,38	5,38	5,38
- Sodu mleczan roztwór	4,48	4,48	4,48
- Wapnia chlorek, $2H_20$	0,184	0,184	0,184
- Magnezu chlorek, $6H_20$	0,051	0,051	0,051
- Woda do wstrzykiwań	1000	1000	1000
Skład jonowy (mmol/l)			
- Sód	132	132	132
- Wapń	1,25	1,25	1,25
- Magnez	0,25	0,25	0,25
- Mleczany	40	40	40
- Chlorki	95	95	95
- Osmolarność (mOsm/l)	344	395	483
- pH w temperaturze 25°C	5,5	5,5	5,5

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do dializy otrzewnowej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

DIANEAL PD4 zalecany jest do dializy otrzewnowej, m.in. w przypadku:

- ostrej i przewlekłej niewydolności nerek;
- znacznego przewodnienia;
- zaburzeń gospodarki elektrolitowej;
- zatrucia lekami, kiedy nie można zastosować alternatywnych metod leczenia.

Droga podawania:
podawać wyłącznie dootrzewnowo

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podawanie

- DIANEAL PD4 jest przeznaczony do podania wyłącznie dootrzewnowego. Nie podawać dożylnie.

- Przed użyciem roztwór do dializy otrzewnowej można ogrzać do temperatury 37°C, aby zwiększyć komfort pacjenta. W celu podgrzania, należy użyć tylko suchego źródła ciepła (np. podkładka grzewcza, podgrzewacz płytowy). Roztworu nie należy ogrzewać w wodzie lub w kuchence mikrofalowej z uwagi na możliwość narażenia zdrowia pacjenta lub jego dyskomfort.

- W trakcie całej procedury dializy otrzewnowej należy postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

- Nie podawać, jeśli roztwór jest zabarwiony, mętny, zawiera nierozpuszczalne cząstki lub wykazuje oznaki wycieku lub gdy spawy są uszkodzone.

- Zdrenowany płyn należy sprawdzić celem wykrycia obecności włóknika lub zmętnienia, co może wskazywać na zapalenie otrzewnej.

- Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Dawkowanie
Schemat leczenia, częstość dializ, objętość płynu, czas zalegania i czas trwania dializy powinien dobrać lekarz prowadzący.

- U pacjentów leczonych ciągłą ambulatoryjną dializą otrzewnową (CADO) zazwyczaj wykonuje się 4 wymiany na dobę (na 24h). U pacjentów leczonych automatyczną dializą otrzewnową (ADO) zazwyczaj wykonuje się 4-5 wymian w nocy i do 2 wymian w ciągu dnia. Objętość płynu zależy od masy ciała, zwykle wynosi od 2 l do 2,5 l.

- U pacjentów pediatrycznych (tj. od noworodków do 18 roku życia) zaleca się użycie od 800 do 1400 ml/m^2 na wymianę, zależnie od tolerancji leku, nie więcej jednak niż 2000 ml. U dzieci w wieku poniżej 2 lat zaleca się zastosowanie objętości napełniania od 500 do 1000 ml/m^2.
  Jak tylko masa ciała pacjenta zbliży się do optymalnej docelowej masy ciała, zaleca się użycie produktu DIANEAL z niższym stężeniem glukozy.

Aby uniknąć ryzyka znacznego odwodnienia i hipowolemii oraz zmniejszyć utratę białek wskazane jest użycie płynu do dializy otrzewnowej o możliwie najniższej osmolarności, pozwalającej usunąć wymaganą ilość płynu w każdej wymianie.

4.3 Przeciwwskazania

Stosowanie DIANEAL jest przeciwwskazane u pacjentów z:

- istniejącą ciężką kwasicą mleczanową;
- nieusuwalnymi defektami mechanicznymi, które uniemożliwiają efektywną dializę otrzewnową lub zwiększają ryzyko infekcji;
- udokumentowaną utratą funkcji otrzewnej lub rozległymi zrostami, które upośledzają funkcje otrzewnej.

.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Należy zachować ostrożność przy wykonywaniu dializy otrzewnowej u pacjentów:
  1) z pewnymi stanami dotyczącymi jamy brzusznej, w tym z uszkodzeniem błony otrzewnowej i przepony na skutek zabiegów chirurgicznych, z wrodzonymi nieprawidłowościami lub urazami dopóki nie nastąpi wyleczenie, z nowotworami w obrębie jamy brzusznej, zakażeniami ściany brzucha, przepukliną, przetoką kałową, przetoką jelita grubego lub cienkiego, częstymi epizodami zapalenia uchyłka jelit, nieswoistym lub niedokrwiennym zapaleniem jelit, wielotorbielowatością i powiększeniem nerek lub z innymi stanami, które zaburzają ciągłość ściany brzucha lub powłok brzusznych lub wnętrza jamy brzusznej;
  2) w innych stanach, w tym u pacjentów z przeszczepem tętniczym w obrębie aorty i z ciężkim schorzeniem dróg oddechowych.

- Rzadkim powikłaniem leczenia dializą otrzewnową jest otorbiające stwardnienie otrzewnej (EPS). EPS występowało u pacjentów stosujących roztwory do dializy otrzewnowej w tym u niektórych pacjentów stosujących DIANEAL PD4 w czasie leczenia dializą otrzewnową.

- W przypadku wystąpienia zapalenia otrzewnej, dobór i dawkowanie antybiotyków powinno być w miarę możliwości oparte na wynikach badań identyfikacji i wrażliwości wyizolowanego/ych mikroorganizmu/ów odpowiedzialnego/ych za zapalenie. Do czasu określenia patogenu może być wskazane stosowanie antybiotyków o szerokim spektrum działania.

- Zaleca się, aby pacjenci, u których występuje zwiększone ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej (np. ostra niewydolność nerek, wrodzone wady metaboliczne, terapia lekami takimi jak metformina i nukleozydowe/nukleotydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (NRTI)), znajdowali się pod stałą kontrolą w celu wykrycia kwasicy mleczanowej, przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia z użyciem roztworów do dializy otrzewnowej zawierających mleczany.

- Przepisując lek pacjentowi należy indywidualnie rozważyć potencjalne interakcje pomiędzy leczeniem dializą i terapią innych współistniejących chorób. U pacjentów leczonych glikozydami nasercowymi należy ściśle kontrolować stężenie potasu w surowicy.

- Należy prowadzić dokładną kontrolę równowagi płynów, a także masy ciała pacjenta, aby uniknąć przewodnienia lub odwodnienia, które mogą mieć poważne konsekwencje, łącznie z zastoinową niewydolnością serca, spadkiem objętości krwi krążącej i wstrząsem.

- Dializa otrzewnowa może prowadzić do znacznej utraty białek, aminokwasów oraz witamin rozpuszczalnych w wodzie. W razie konieczności należy wdrożyć leczenie uzupełniające.

- U pacjentów otrzymujących roztwór zawierający niskie stężenie wapnia należy stale kontrolować poziomy wapnia, aby mieć możliwość wykrycia hipokalcemii lub nasilenia tego niedoboru. W takich okolicznościach lekarz powinien rozważyć dostosowanie dawkowania leków wiążących fosforany i/lub analogów witaminy D.

- Nie zaleca się stosowania 5 lub 6 litrów roztworu w czasie pojedynczej wymiany CADO lub ADO z uwagi na możliwość podania nadmiernej objętości roztworu.

- Wlew nadmiernej objętości DIANEAL PD4 do jamy otrzewnej może przejawiać się rozdęciem brzucha/bólem brzucha i/lub spłyceniem oddechu.

- Sposobem leczenia przy przepełnieniu roztworem DIANEAL PD4 jest zdrenowanie roztworu z jamy otrzewnej.

- Zastosowanie nadmiernych ilości roztworu DIANEAL PD4 z wyższym stężeniem glukozy w trakcie leczenia dializą otrzewnową może spowodować usunięcie nadmiernej ilości wody z organizmu pacjenta.

- Roztwór DIANEAL PD4 nie zawiera potasu z uwagi na ryzyko hiperkaliemii.

    - W przypadku, gdy stężenie potasu w surowicy jest prawidłowe lub występuje hipokaliemia, wskazane może być dodanie chlorku potasu (do stężenia 4 mEq/l) w celu zapobieżenia hipokaliemii, ale powinno być to przeprowadzone po dokładnej ocenie stężenia potasu w surowicy i w całym organizmie, wyłącznie na zalecenie lekarza.

- Należy okresowo kontrolować stężenia elektrolitów w surowicy (szczególnie wodorowęglanów, potasu, magnezu, wapnia i fosforanów), a także wykonywać badania biochemiczne krwi (w tym poziom hormonu przytarczyc) i oznaczenia parametrów hematologicznych.

- U pacjentów z cukrzycą należy regularnie kontrolować stężenia glukozy we krwi, a dawkowanie insuliny lub inne leczenie hiperglikemii powinno być odpowiednio dostosowane.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzano badań interakcji dla produktu DIANEAL PD4. Wskutek dializy stężenie we krwi produktów leczniczych ulegających dializie może ulec zmniejszeniu.

4.6 Ciąża lub laktacja

Brak doświadczenia klinicznego z zastosowaniem produktu DIANEAL PD4 w okresie ciąży i karmienia piersią. Nie są dostępne dane z badań na zwierzętach. Należy zawsze rozważyć stosunek korzyści do ryzyka.
Patrz punkt 4.4

Przed zastosowaniem dializy otrzewnowej u kobiet w zaawansowanej ciąży należy rozważyć potencjalne korzyści leczenia i możliwość wystąpienia związanych z nim powikłań.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

U pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek (ESRD) poddawanych dializie otrzewnowej mogą wystąpić działania niepożądane, które mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej wymieniono działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Działania niepożądane podane w tym punkcie są wymienione zgodnie z konwencją dotyczącą częstości występowania: bardzo często: ≥10%; często ≥1% i <10%; niezbyt często: ≥0,1% i <1%; bardzo rzadko <0,01%; nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	**Termin zalecany**	**Częstość występowania**
ZABURZENIA METABOLIZMU I ODŻYWIANIA	Hipokalemia Zatrzymanie płynów Hiperwolemia Hipowolemia Hiponatremia Odwodnienie Hipochloremia	Nieznana
ZABURZENIA NACZYNIOWE	Nadciśnienie Niedociśnienie	Nieznana
ZABURZENIA UKŁADU ODDECHOWEGO, KLATKI PIERSIOWEJ I ŚRÓDPIERSIA	Duszność	Nieznana
ZABURZENIA ŻOŁĄDKA I JELIT	Otorbiające stwardnienie otrzewnej Zapalenie otrzewnej Zmętnienie dializatu Wymioty Biegunka Nudności Zaparcia Ból brzucha Rozdęcie brzucha Dyskomfort w obrębie brzucha	Nieznana
ZABURZENIA SKÓRY I TKANKI PODSKÓRNEJ	Zespół Stevensa-Johnsona Pokrzywka Wysypka (włączając wysypkę swędzącą, rumieniowatą i uogólnioną) Świąd	Nieznana
ZABURZENIA MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWE I TKANKI ŁĄCZNEJ	Bóle mięśniowe Skurcze mięśni Bóle mięśniowo-szkieletowe	Nieznana
ZABURZENIA OGÓLNE I STANY W MIEJSCU PODANIA	Uogólniony obrzęk Gorączka Złe samopoczucie Ból w miejscu wlewu	Nieznana

Inne działania niepożądane występujące podczas dializy otrzewnowej związane z procedurą: grzybicze zapalenie otrzewnej, bakteryjne zapalenie otrzewnej, zakażenie związane z wprowadzeniem cewnika, powikłania związane z cewnikiem.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może potencjalnie prowadzić do hiperwolemii, hipowolemii, zaburzeń elektrolitowych lub (u pacjentów z cukrzycą) do hiperglikemii.

Postępowanie w przypadku przedawkowania:
W przypadku hiperwolemii można zastosować hipertoniczne roztwory do dializy otrzewnowej i ograniczenie podawania płynów.

W przypadku hipowolemii można zastosować doustne lub dożylne uzupełnienie płynów w zależności od stopnia odwodnienia.

W przypadku zaburzeń elektrolitowych postępowanie zależne jest od rodzaju zaburzeń, stwierdzonych na podstawie badań krwi. W przypadku najbardziej prawdopodobnego zaburzenia, hipokaliemii, można doustnie podać potas lub dodać chlorek potasu do roztworu do dializy otrzewnowej przepisanego przez lekarza prowadzącego.

W przypadku hiperglikemii (u pacjentów z cukrzycą) należy dostosowywać dawki insuliny zgodnie ze schematem dawkowania przepisanym przez lekarza prowadzącego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

U pacjentów z niewydolnością nerek dializa otrzewnowa ma na celu usuwanie z organizmu toksycznych produktów przemiany materii, które normalnie wydalane są przez nerki, oraz wspomożenie regulacji równowagi wodno-elektrolitowej i kwasowo-zasadowej.

Procedura ta polega na wprowadzeniu płynu do dializy otrzewnowej przez cewnik do jamy otrzewnej. Wymiana substancji pomiędzy płynem do dializy a naczyniami włosowatymi otrzewnej pacjenta odbywa się poprzez błonę otrzewnej zgodnie z prawami osmozy i dyfuzji. Po kilku godzinach zalegania płyn zostaje wysycony toksycznymi substancjami i musi zostać wymieniony. Za wyjątkiem mleczanu, który jest obecny w składzie jako prekursor wodorowęglanu, stężenia elektrolitów w płynie zostały tak dobrane, aby doprowadzić do normalizacji stężeń elektrolitów w osoczu. Produkty przemiany azotowej zawarte w wysokich stężeniach we krwi przenikają przez błonę otrzewnej do płynu dializującego. Zawartość glukozy sprawia, że płyn jest hiperosmotyczny w stosunku do osocza. Powstały gradient osmotyczny ułatwia usuwanie płynu z osocza do roztworu dializującego, co umożliwia wyrównanie przewodnienia obserwowanego u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Glukoza podana dootrzewnowo jest wchłaniana do krwi i ulega normalnym przemianom metabolicznym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań do 100% w/v

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, poza tymi wymienionymi w punkcie 6.6.
Przed dodaniem innego leku należy zawsze sprawdzić jego zgodność z roztworem.

6.3 Okres ważności

Dwa lata w oryginalnym opakowaniu. Produkt należy zużyć bezpośrednio po wyjęciu z opakowania ochronnego.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Płyn jest umieszczony w hermetycznie zamkniętym pojemniku wykonanym z plastyfikowanego PCW do celów medycznych (PL-146). Pojemnik posiada port do podłączenia zestawu do podawania, lub może być podłączony do zintegrowanego zestawu do podawania wraz z pustym pojemnikiem drenażowym. Pojemnik jest także wyposażony w samouszczelniający lateksowy port do iniekcji, służący w razie potrzeby do wprowadzania dodatkowych leków do roztworu przed rozpoczęciem dializy.

Pojemnik umieszczony jest w opakowaniu ochronnym z polietylenu o wysokiej gęstości lub polipropylenu.

Wielkości pojemników: 250 ml, 500 ml, 750 ml, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml, 3000 ml i 5000 ml.

6.6 Instrukcje dotyczące przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Szczegółowe instrukcje dotyczące warunków podawania patrz punkt 4.2.

W badaniach in vitro wykazano stabilność produktu z następującymi substancjami przeciw zakażeniom: amfoterycyna B, ampicylina, azlocylina, cefapirin, cefazolin, cefepina, cefotaksym, ceftazidim, ceftriakson, cyprofloksacyna, klindamycyna, kotrimoksazol, deferoksamina, erytromycyna, gentamycyna, linezolid, mezlocillina, mikonazol, moksyfloksacyna, nafcilina, ofloksacyna, penicilina G, piperacilina, teikoplanina, tikarcylina, tobramycyna i wankomycyna. Nie należy łączyć aminoglikozydów z penicylinami z uwagi na niezgodność chemiczną. Roztwór po dodaniu leku należy natychmiast zastosować..

Szczegółowe instrukcje dotyczące prowadzenia procedury wymiany CADO są przekazywane pacjentom w trakcie szkolenia specjalistycznego oraz w ulotce.

Niezużytą pozostałość leku należy wyrzucić.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13005

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

11.09.1998 r.
23.10.2003 r.
29.07.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO