

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DIANEAL PD1 (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.)	4,25% w/v
Sodu chlorek (Ph. Eur.)	0,57% w/v
Sodu mleczan (Ph. Fr.)	0,39% w/v
Wapnia chlorek dwuwodny (Ph. Eur.)	0,0257% w/v
Magnezu chlorek sześciowodny (Ph. Eur.)	0,0152% 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	5,67	5,67	5,67
- Sodu mleczan, roztwór	3,92	3,92	3,92
- Wapnia chlorek, 2H ₂ O	0,257	0,257	0,257
- Magnezu chlorek, 6H ₂ O	0,152	0,152	0,152
- Woda do wstrzykiwań	1000	1000	1000
Skład jonowy (mmol/l)			
- Sód	132	132	132
- Wapń	1,75	1,75	1,75
- Magnez	0,75	0,75	0,75
- Mleczany	35	35	35
- Chlorki	102	102	102
- Osmolarność (mOsm/l)	347	398	486
- 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 PD1 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 PD1 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 ze względu na wzrost ryzyka zanieczyszczenia. Roztworu nie należy ogrzewać w kuchence mikrofalowej z uwagi na możliwość uszkodzenia worka oraz narażenia zdrowia pacjenta lub jego dyskomfort.

W trakcie całej procedury dializy otrzewnowej należy zachować zasady aseptyki.

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

Zdrenowany płyn należy sprawdzić w celu wykrycia obecności włókniaka 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.

Dorośli

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.

Dzieci i młodzież (tj. od noworodków do 18 lat)

Zaleca się użycie od 800 do 1400 ml/m² 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/m².

Jak tylko masa ciała pacjenta zbliży się do optymalnej docelowej masy ciała, zaleca się użycie produktu DIANEAL z niższym stężeniem glukozy.

DIANEAL PD1 (glukoza 3,86%) jest płynem o wysokim ciśnieniu osmotycznym i stosowanie go do wszystkich wymian może powodować odwodnienie (patrz punkt 4.4).

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 PD1 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 stężenia potasu, wapnia oraz magnezu 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.
- 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 PD1 do jamy otrzewnej może przejawiać się rozstępem brzucha/bólem brzucha i (lub) spłyceniem oddechu.
- Sposobem leczenia przy przepełnieniu roztworem DIANEAL PD1 jest zdrenowanie roztworu z jamy otrzewnej.
- Niewłaściwa kolejność podłączania lub wypełniania może prowadzić do dostania się powietrza do jamy otrzewnej, co może spowodować ból brzucha i (lub) zapalenia otrzewnej.
- Zastosowanie nadmiernych ilości roztworu DIANEAL PD1 z wyższym stężeniem glukozy w trakcie leczenia dializą otrzewnową może spowodować usunięcie nadmiernej ilości wody z organizmu pacjenta.
- Roztwór DIANEAL PD1 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 oraz parametry lipidów) i oznaczenia parametrów hematologicznych.
- Pacjenci z cukrzycą wymagają uważnego kontrolowania stężenia glukozy we krwi w trakcie i po zakończeniu dializy z użyciem roztworów zawierających glukozę. Dawkowanie insuliny lub inne leczenie hiperglikemii powinno być odpowiednio dostosowane.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzano badań interakcji dla produktu DIANEAL PD1. Wskutek dializy stężenie we krwi produktów leczniczych ulegających dializie może ulec zmniejszeniu.

Stężenia osoczowe potasu, wapnia oraz magnezu muszą być dokładnie kontrolowane u pacjentów stosujących glikozydy nasercowe, ze względu na ryzyko zatrucia glikozydami naparstnicy. Może być konieczne zastosowanie suplementów potasu.

4.6 Cięża i laktacja

Brak doświadczenia klinicznego z zastosowaniem produktu DIANEAL PD1 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 i obsługiwanie maszyn

U pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek (ESRD) poddawanych dializie otrzewnowej mogą wystąpić działania niepożądane, które mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (np. złe samopoczucie, hipowolemia).

4.8 Działania niepożądane

Przedstawione działania niepożądane mogące mieć związek ze stosowaniem produktu leczniczego DIANEAL lub z wykonywaniem procedury dializy otrzewnowej.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, które wystąpiły u pacjentów leczonych produktem leczniczym DIANEAL pochodzące z badań klinicznych oraz zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Działania niepożądane podane w tym punkcie są wymienione zgodnie z konwencją dotyczącą częstości występowania: bardzo często: $\geq 10\%$; często $\geq 1\%$ i $< 10\%$; niezbyt często: $\geq 0,1\%$ 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 Hiperwoleミア Hipowolemia Hiponatremia Odwodnienie Hipochloremia	Nieznana
ZABURZENIA NACZYNIOWE	Nadciśnienie Niedociśnienie	Nieznana
ZABURZENIA UKŁADU ODDECHOWEGO, KŁATKI 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, rumieniową 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 dożylnie 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 lub innych doustnych produktów leczniczych zgodnie ze schematem dawkowania zaleconym przez lekarza prowadzącego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Roztwory hipertoniczne
Kod ATC: B05DB

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

U pacjentów z niewydolnością nerek dializa otrzewnowa ma na celu usuwanie z organizmu toksycznych produktów przemiany materii, które normalnie wydalone są przez nerki, oraz wspomoczenie 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 przewodnictwa 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

Przed dodaniem innego leku należy zawsze sprawdzić jego zgodność z roztworem.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu w oryginalnym opakowaniu wynosi 2 lata.
Produkt należy zużyć bezpośrednio po wyjęciu z opakowania ochronnego.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania tego produktu są przekazywane pacjentom w trakcie szkolenia specjalistycznego oraz w ulotce.

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

13004

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.09.1998 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.07.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**