

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. Nazwa własna produktu leczniczego

Dianeal PD1 (glukoza 1,36%) zestaw do dializy otrzewnowej; 13,6 mg/ml

Dianeal PD1 (glukoza 2,27%) zestaw do dializy otrzewnowej; 22,7 mg/ml

Dianeal PD1 (glukoza 3,86%) zestaw do dializy otrzewnowej; 38,6 mg/ml

### 2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

Glukoza bezwodna 1,36; 2,27 lub 3,86% w/v\*  
(w postaci glukozy jednowodnej)

Sodu chlorek 0,57% w/v

Sodu mleczan 0,39% w/v

Wapnia chlorek dwuwodny 0,0257% w/v

Magnezu chlorek sześciowodny 0,0152% w/v

Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1.

\* w/v = m/v

### 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:

1. ostrej i przewlekłej niewydolności nerek
2. znacznego przewodnienia
3. zaburzeń gospodarki elektrolitowej
4. zatrucia lekami, kiedy nie można zastosować alternatywnych metod leczenia

Droga podawania:

podawać wyłącznie dootrzewnowo

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Schemat leczenia, częstość dializ, objętość płynu, czas zalegania i czas trwania dializy powinny zostać dobrane przez lekarza prowadzącego.

Zwykle zaleca się wykonanie 3 do 5 wymian dziennie z użyciem 1500 ml do 3000 ml płynu.

Aby uniknąć ryzyka znacznego odwodnienia i hipowolemii oraz zmniejszyć utratę białek wskazane jest użycie płynu do dializy otrzewnowej o możliwie najniższej osmolarności, takiego jednak, który pozwoli na usunięcie ilości płynów ustalonej dla danej wymiany.

W przypadku dzieci konieczne jest indywidualne dobranie warunków dializy, z uwzględnieniem odpowiedniego dostosowania wprowadzanych objętości.

### **4.3 PRZECIWSKAZANIA**

Niektóre przypadki kliniczne, takie jak niedawno przebyte zabiegi chirurgiczne w jamie brzusznej i zaburzenia żołądkowo-jelitowe, należy traktować jako przeciwwskazania do zastosowania dializy otrzewnowej. W każdym przypadku należy rozważyć potencjalne korzyści dializy i możliwość wystąpienia powikłań związanych z leczeniem.

### **4.3 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

- a. 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.
- b. Nadmierne użycie roztworu Dianeal PD1 glukoza 3,86% w/v w trakcie leczenia dializą otrzewnową może spowodować znaczne odwodnienie.
- c. U pacjentów z ostrą niewydolnością nerek należy okresowo kontrolować stężenia elektrolitów w osoczu. Podczas długotrwałego leczenia należy okresowo wykonywać badania biochemiczne i hematologiczne oraz kontrolować inne wskaźniki służące ocenie klinicznego stanu pacjenta.
- d. W trakcie leczenia zaleca się oznaczanie stężeń wapnia i fosforanów w surowicy.
- e. Dializa otrzewnowa może prowadzić do utraty białek, aminokwasów oraz witamin rozpuszczalnych w wodzie, co może wymagać uzupełnienia.
- f. Przy podłączeniu zestawu należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.
- g. Przypadki hipokaliemii należy korygować przed rozpoczęciem leczenia roztworem Dianeal lub poprzez dodanie potasu do roztworu Dianeal.
- h. U pacjentów przyjmujących glikozydy nasercowe należy ściśle kontrolować stężenia potasu w surowicy.
- i. U pacjentów z cukrzycą należy regularnie kontrolować stężenia glukozy we krwi, a dawkowanie insuliny lub inne leczenie hiperglikemii powinno być odpowiednio dostosowane.
- j. W przypadku zapalenia otrzewnej lekarz prowadzący powinien zalecić odpowiednie leczenie.
- k. Ostrzeżenia na opakowaniu: - Nie używać, jeżeli roztwór nie jest przezroczysty.  
- Resztki niez użyt ego roztworu należy wyrzucić.

### **4.4 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane.

### **4.5 Cięża lub laktacja**

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

### **4.6 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie dotyczy

#### **4.7 Działania niepożądane**

Działania niepożądane występujące podczas dializy otrzewnowej mogą być związane z samym zabiegiem lub z zastosowanym płynem do dializ. Do działań niepożądanych wynikających z procedury prowadzenia dializy należą: bóle brzucha, krwawienie, zapalenie otrzewnej, zakażenie wokół cewnika, zablokowanie cewnika i niedrożność jelit. Działania niepożądane związane z płynem do dializy otrzewnowej obejmują zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, hipo- i hiperwolemię, niedociśnienie i nadciśnienie, kurcze mięśni i zespół niewyrównania poddializacyjnego.

#### **4.8 Przedawkowanie**

Nie dotyczy

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: środki do dializy otrzewnowej; kod ATC: B05DB00

#### **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 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**

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 plastikowym pojemniku wykonanym z PCV 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, 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 prowadzenia CADO powinny zostać przekazane pacjentowi w trakcie szkolenia i zawarte są w ulotce informacyjnej.

## **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**

13000; 13002; 13004

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

11.09.1998 r./23.10.2003 r./22.07.2008

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

20.07.2009