

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

DIANEAL PD4 glukoza 1,36%, otopina za peritonejsku dijalizu

DIANEAL PD4 glukoza 2,27%, otopina za peritonejsku dijalizu

DIANEAL PD4 glukoza 3,86%, otopina za peritonejsku dijalizu

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je DIANEAL PD4 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati DIANEAL PD4
3. Kako primjenjivati DIANEAL PD4
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati DIANEAL PD4
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je DIANEAL PD4 i za što se koristi

DIANEAL PD4 je otopina za peritonejsku dijalizu. Ona uklanja vodu i otpadne tvari iz krvi. Također, ova otopina ispravlja neuobičajene razine različitih tvari koje se nalaze u krvi. DIANEAL PD4 sadrži različite razine glukoze (1,36%, 2,27% ili 3,86%). Što je više glukoze u otopini, veća količina vode će se ukloniti iz krvi.

DIANEAL PD4 Vam može propisati liječnik:

- ako imate povremeno ili trajno zatajenje rada bubrega
- ako imate prekomjerno zadržavanje vode u tijelu
- ako imate teške poremećaje u smislu kiselosti ili lužnatosti i poremećaje razine soli u Vašoj krvi
- u slučaju otrovanja određenim vrstama lijekova kada nisu dostupni drugi načini liječenja takvog stanja.

DIANEAL PD4 otopina osobito se koristi za kontrolu razine kalcija i fosfata u serumu ako primete vezače fosfata koji sadrže kalcij ili magnezij.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati DIANEAL PD4

Nemojte primjenjivati DIANEAL PD4

- Ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako imate tešku laktatnu acidozu (previše kiselina u krvi) prije nego što prvi put budete koristili ovu otopinu.
- Ako imate problem sa trbušnim zidom ili šupljinom koji se ne može korigirati kirurškim zahvatom ili problem koji povećava rizik od trbušnih infekcija koji se ne može korigirati.
- Ako imate utvrđeni gubitak funkcije potrbušnice zbog opsežnih priraslica (stvaranja ožiljaka) potrbušnice.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite DIANEAL PD4.

Budite posebno oprezni:

- Ako imate ozbiljne probleme koji utječu na cjelovitost trbušne stijenke ili šupljine. Na primjer ako imate herniju ili infekciju potrbušnice.

- Ako imate presadak aorte.
- Ako imate poteškoće s disanjem.
- Ako osjetite bol u području trbuha, povećanu tjelesnu temperaturu ili primijetite zamućenost ili čestice u istočnoj tekućini. Navedeni znakovi mogu upućivati na peritonitis (upala potrbušnice) ili infekciju. Bez odgode se morate obratiti medicinskom osoblju koje prati Vaše liječenje. Zabilježite broj serije vrećica otopine za peritonejsku dijalizu koje ste koristili te ga zajedno s vrećicom s istočnom tekućinom ponesite sa sobom prilikom odlaska medicinskom osoblju koje prati Vaše liječenje. Medicinsko osoblje će odlučiti mora li se liječenje prekinuti ili se mora započeti drugo odgovarajuće korektivno liječenje. Na primjer, ako imate infekciju, liječnik može provesti određene testove kako bi saznao koji antibiotici će biti najprikladniji za liječenje infekcije. Prije saznanja koju točno infekciju imate, liječnik Vam može propisati antibiotik koji učinkovito djeluje protiv niza različitih bakterija. Ti antibiotici se nazivaju antibiotici širokog spektra.
- Ako imate povećani rizik od teške laktatne acidoze (previše kiselina u krvi). Izloženi ste većem riziku od laktatne acidoze:
 - ako imate izrazito nizak krvni tlak ili infekciju krvi koja može biti povezana sa akutnim zatajenjem bubrega
 - ako imate nasljednu metaboličku bolest
 - ako uzimate metformin (lijek koji se koristi za liječenje dijabetesa)
 - ako uzimate lijekove za liječenje HIV-a, osobito lijekove koji se nazivaju nukleozidni/nukleotidni inhibitori reverzne transkriptaze (npr. zidovudin, didanozin, lamivudin i sl.).
- Ako imate dijabetes i koristite ovu otopinu nužno je redovito kontrolirati dozu lijeka koji se koristi za regulaciju šećera u krvi (npr. inzulin). Osobito na početku liječenja peritonejskom dijalizom ili nakon promjene režima liječenja može biti potrebno prilagoditi dozu lijeka kojeg koristite za liječenje dijabetesa.
- Ako ste alergični na kukuruz. Odmah prestanite primjenjivati infuziju i istočite otopinu iz peritonejske šupljine.
- Morate (po mogućnosti zajedno sa svojim liječnikom) čuvati zabilješke ravnoteže tekućine i Vaše tjelesne težine. Liječnik će redovito nadgledati određene parametre u Vašoj krvi. Osobito:
 - soli (npr. hidrogenkarbonat, kalij, magnezij, kalcij i fosfat)
 - paratiroidni hormon – odgovoran za regulaciju razine kalcija u krvi
 - masnoće u krvi (lipidi).
- Tijekom peritonejske dijalize može doći do gubitka proteina, aminokiselina, vitamina topljivih u vodi i drugih lijekova te Vam liječnik može propisati nadomjesno liječenje.
- Ako imate visoke ili niske razine kalcija u krvi. Ova otopina može utjecati na razinu kalcija.
- Ne smijete uzimati više otopine nego što Vam je propisao liječnik. Simptomi prekomjerne infuzije uključuju nadimanje trbuha, osjećaj punoće i nedostatak zraka.
- Liječnik će redovito nadgledati razinu kalija. Ako ga bude premalo, liječnik Vam može propisati da dodatno uzimate kalijev klorid.
- Zbog poremećaja koji se naziva inkapsulirajuća peritonejska skleroza koja je poznata, ali rijetka komplikacija liječenja peritonejskom dijalizom. Morate (po mogućnosti zajedno sa svojim liječnikom) uzeti u obzir ovu moguću komplikaciju. Inkapsulirajuća peritonejska skleroza uzrokuje:
 - upalu trbuha
 - zadržavanje utrobe što može biti povezano s boli u truhu, nadimanjem trbuha ili povraćanjem. Inkapsulirajuća peritonejska skleroza može biti opasna po život.

Drugi lijekovi i DIANEAL PD4

- Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
- Ako uzimate druge lijekove, liječnik Vam može po potrebi povećati njihovu dozu. To je stoga što se peritonejskom dijalizom povećava eliminacija nekih lijekova.
- Budite oprezni ako uzimate lijekove za srce koji se nazivaju srčani glikozidi (npr. digoksin):
 - jer ćete možda trebati uzimati nadomjeske kalija i kalcija
 - jer će se kod Vas možda razviti nepravilni otkucaji srca (aritmija)

- jer će Vas liječnik pažljivo nadzirati tijekom liječenja, osobito razine kalija, kalcija i magnezija.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Liječnik će prosuditi smijete li koristiti ovakav način liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovo liječenje može izazvati slabost, zamućenje vida ili omaglicu. Nemojte upravljati vozilima niti strojevima ako primijetite bilo koji od ovih simptoma.

3. Kako primjenjivati DIANEAL PD4

DIANEAL PD4 se primjenjuje u trbušnu šupljinu. To je šupljina u trbuhu koja se nalazi između kože i potrbušnice. Potrbušnica je membrana koja prekriva unutrašnje organe kao što su crijeva i jetra.

Ne smije se primjenjivati intravenski.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao medicinski tim specijaliziran za peritonejsku dijalizu. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Ako se postupci zatvaranja ili pripreme za dijalizu ne provedu na odgovarajući način, može doći do ulaska zraka u trbušnu šupljinu što može izazvati bol u trbuhu i/ili peritonitis.

Vrećica koja je oštećena mora se baciti.

Kako se primjenjuje i koliko često

Liječnik će Vam propisati otopinu s odgovarajućom koncentracijom glukoze i broj vrećica koje ćete morati koristiti svakog dana.

Ako prestanete primjenjivati DIANEAL PD4

Ne smijete prekinuti peritonejsku dijalizu bez prethodnog odobrenja liječnika. Prekid uzimanja može imati za posljedicu komplikacije opasne po život.

Način primjene

Prije primjene:

- Zagrijte vrećicu na 37°C. Za zagrijavanje smijete koristiti samo suhe izvore zagrijavanja posebno napravljene za tu svrhu. Nikada ne uranjajte vrećicu u vodu. Nikada ne koristite mikrovalnu pećnicu za zagrijavanje vrećice.
- Nakon vađenja iz zaštitne vrećice, lijek morate odmah primijeniti.
- Provjerite je li otopina bistra. Ne smijete koristiti otopinu koja nije bistra.
- Svaku vrećicu smijete koristiti samo jedanput. Neiskorištenu otopinu zbrinite u otpad.

Prilikom primjene otopine koristite aseptični postupak s kojim ste bili upoznati tijekom edukacije. Nakon primjene, provjerite je li istočena otopina zamućena.

Kompatibilnost s drugim lijekovima

Liječnik Vam može propisati dodavanje drugih lijekova u DIANEAL PD4 vrećicu. U tom slučaju, lijek trebate dodati kroz nastavak za dodavanje lijekova koji se nalazi na dnu vrećice. Nakon dodavanja lijeka, otopinu morate odmah iskoristiti. U slučaju bilo kakvih nejasnoća obratite se svom liječniku.

Ako tijekom 24 sata primijenite više DIANEAL PD4 vrećica nego što ste trebali

Ako primijenite previše DIANEAL PD4 otopine, možete iskusiti sljedeće simptome:

- nadimanje trbuha
- osjećaj punoće i/ili

- nedostatak zraka.
- Odmah se obratite svom liječniku. On će Vas savjetovati što morate napraviti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se bilo što od navedenog pojavi, odmah se obratite svom liječniku ili centru za peritonejsku dijalizu:

- krvni tlak koji je viši nego obično (hipertenzija)
- oticanje zglobova ili nogu, oticanje očiju (vrećice ispod očiju), nedostatak zraka ili bol u prsima (hipervolemija)
- ozbiljno stanje praćeno pojavom mjehurića kože, usta, očiju i spolnih organa (Stevens-Johnsonov sindrom)
- bol u trbuhu
- vrućica
- upala potrbušnice (peritonitis).

Ove nuspojave su ozbiljne i možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć.

Prijavljene nuspojave (javljaju se kod nepoznatog broja bolesnika koji koriste DIANEAL PD4 otopinu):

- promjene u rezultatima krvnih testova:
 - sniženje kalija (hipokalijemija) koje može izazvati slabost mišića, grčeve ili poremećen srčani ritam
 - sniženje natrija (hiponatrijemija) koje može izazvati umor, komu, konfuziju ili mučninu
 - sniženje klorida (hipokloremija) koje može izazvati umor, komu, konfuziju ili mučninu
- bol na mjestu primjene
- mučnina, povraćanje, proljev, zatvor, dehidracija (žed, suhoća usta)
- smanjenje volumena krvi (hipovolemija)
- sniženi krvni tlak (hipotenzija)
- grčevi u mišićima, bol u mišićima ili kostima
- zadržavanje tekućine (edemi)
- nadimanje ili nelagoda u trbuhu
- nesvjestica
- poremećaji kože kao što su koprivnjača (urtikarija), osipi ili svrbež
- nedostatak zraka.

Ostale nuspojave vezane za sam postupak izvođenja peritonejske dijalize (javljaju se kod nepoznatog broja bolesnika koji koriste DIANEAL PD4 otopinu):

- infekcija oko izlaznog mjesta katetera, blokada katetera.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati DIANEAL PD4**

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Čuvati u originalnom pakiranju.

- Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
- Upotrijebite odmah, bacite svu neiskorištenu otopinu.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici na kartonskoj kutiji i vrećici iza „Rok valjanosti“ i simbola ⌚. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rukujte s lijekom DIANEAL PD4 na način s kojim ste bili upoznati tijekom edukacije.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Ova uputa o lijeku ne sadrži sve informacije o ovome lijeku. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja obratite se liječniku.

Što DIANEAL PD4 sadrži

DIANEAL PD4 dostupan je u 3 različite koncentracije glukoze.

Sastavi su sljedeći:

DIANEAL PD4	1,36%	2,27%	3,86%
Sastav g/l			
glukoza hidrat ekvivalentna glukozi, bezvodnoj	13,6	22,7	38,6
natrijev klorid	5,38	5,38	5,38
kalcijev klorid dihidrat	0,184	0,184	0,184
magnezijev klorid heksahidrat	0,051	0,051	0,051
natrijev laktat	4,48	4,48	4,48
mmol/l			
natrij	132	132	132
kalcij	1,25	1,25	1,25
magnezij	0,25	0,25	0,25
klorid	95	95	95
laktat	40	40	40

Pomoćna tvar je voda za injekcije.

Kako DIANEAL PD4 izgleda i sadržaj pakiranja

DIANEAL PD4 glukoza 1,36%, otopina za peritonejsku dijalizu, DIANEAL PD4 glukoza 2,27%, otopina za peritonejsku dijalizu te DIANEAL PD4 glukoza 3,86%, otopina za peritonejsku dijalizu odobreni su u sljedećim pakiranjima:

- 5 plastičnih vrećica sa 2000 ml otopine u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji,
- 6 plastičnih vrećica sa 2000 ml otopine u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji,
- 8 plastičnih vrećica sa 2000 ml otopine u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji,
- 5 plastičnih vrećica sa 2000 ml otopine s nastavcima i jednom praznom vrećicom (za istjecanje tekućine) u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji,
- 6 plastičnih vrećica sa 2000 ml otopine s nastavcima i jednom praznom vrećicom (za istjecanje tekućine) u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji,
- 8 plastičnih vrećica sa 2000 ml otopine s nastavcima i jednom praznom vrećicom (za istjecanje tekućine) u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji,
- 4 plastične vrećice sa 2500 ml otopine u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji,
- 4 plastične vrećice sa 2500 ml otopine s nastavcima i jednom praznom vrećicom (za istjecanje tekućine) u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji,
- 2 plastične vrećice sa 5000 ml otopine u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji i
- 4 plastične vrećice sa 5000 ml otopine u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji.

Otopina u vrećicama je bistra i bezbojna.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Baxter d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvođač:

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
Irska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Baxter Healthcare d.o.o.
Hektorovićeve 2
10 000 Zagreb
Tel.: 01 6610314

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2022.