

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

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

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

1000 ml otopine sadrži:	
glukoza hidrat ekvivalentna glukozi, bezvodnoj	13,6 g
natrijev klorid	5,38 g
kalcijev klorid dihidrat	0,184 g
magnezijev klorid heksahidrat	0,051 g
natrijev laktat	4,48 g

Sastav izražen u mmol/l	
natrij	132 mmol/l
kalcij	1,25 mmol/l
magnezij	0,25 mmol/l
klorid	95 mmol/l
laktat	40 mmol/l

Osmolarnost: 344 mOsmol/l

pH: 5,5

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

1000 ml otopine sadrži:	
glukoza hidrat ekvivalentna glukozi, bezvodnoj	22,7 g
natrijev klorid	5,38 g
kalcijev klorid dihidrat	0,184 g
magnezijev klorid heksahidrat	0,051 g
natrijev laktat	4,48 g

Sastav izražen u mmol/l	
natrij	132 mmol/l
kalcij	1,25 mmol/l
magnezij	0,25 mmol/l
klorid	95 mmol/l
laktat	40 mmol/l

Osmolarnost: 395 mOsmol/l

pH: 5,5

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

1000 ml otopine sadrži:	
glukoza hidrat ekvivalentna glukozi, bezvodnoj	38,6 g
natrijev klorid	5,38 g
kalcijev klorid dihidrat	0,184 g
magnezijev klorid heksahidrat	0,051 g
natrijev laktat	4,48 g

Sastav izražen u mmol/l	
Natrij	132 mmol/l
Kalcij	1,25 mmol/l
Magnezij	0,25 mmol/l
klorid	95 mmol/l
laktat	40 mmol/l

Osmolarnost: 483 mOsmol/l

pH: 5,5

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za peritonejsku dijalizu.  
Sterilna, bistra i bezbojna otopina.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

DIANEAL PD4 je indiciran pri svakoj peritonejskoj dijalizi u sljedećim situacijama:

1. akutno i kronično zatajenje bubrega
2. obilno zadržavanje vode u organizmu
3. poremećaji ravnoteže elektrolita
4. trovanje lijekovima, kada nije moguće provesti odgovarajući drugi način liječenja takvog stanja.

DIANEAL PD4 je osobito koristan za kontrolu serumskih vrijednosti kalcija i fosfata u bolesnika sa zatajenjem bubrega koji primaju vezače fosfata koji sadrže kalcij ili magnezij.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Način liječenja, učestalost primjene, volumen otopine, trajanje zadržavanja otopine u trbušnoj šupljini te trajanje dijalize treba započeti i nadzirati liječnik koji propisuje lijek.

##### *Odrasli*

U bolesnika na kontinuiranoj ambulatnoj peritonejskoj dijalizi (CAPD – engl. *Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis*) obično se obavljaju 4 ciklusa na dan (24 sata). Bolesnici na automatiziranoj peritonejskoj dijalizi (APD – engl. *Automated Peritoneal Dialysis*) obično obavljaju

4-5 ciklusa tijekom noći te do 2 ciklusa tijekom dana. Volumen otopine koja se utiče u trbušnu šupljinu ovisi o površini tijela, a obično iznosi od 2000 do 2500 ml.

*Pedijatrijska populacija (tj. novorođenčad i djeca u dobi do 18 godina)*

Preporučuje se volumen otopine od 800 do 1400 ml/m<sup>2</sup> po ciklusu do najviše 2000 ml, ako bolesnik toliki volumen može podnijeti. Volumeni otopine od 500 do 1000 ml/m<sup>2</sup> preporučuju se u djece mlađe od 2 godine života.

Kako se tjelesna težina bolesnika približava idealnoj suhoj tjelesnoj težini, preporučuje se smanjivanje koncentracije glukoze DIANEAL PD4 otopine.

DIANEAL PD4 otopina s 3,86% glukoze ima visoki osmotski tlak te ako se uzima za sve izmjene može uzrokovati dehidraciju (vidjeti dio 4.4.).

Da bi se izbjegao rizik od teške dehidracije i hipovolemije te da bi se smanjio gubitak proteina, preporučljivo je izabrati otopinu za peritonejsku dijalizu s najmanjom razinom osmolarnosti, ali u skladu s potrebama za uklanjanjem tekućine iz organizma za svaku pojedinu izmjenu.

### Način primjene

*Mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka.*

DIANEAL PD4 otopine namijenjene su samo za intraperitonejsku primjenu. Ne smiju se primjenjivati intravenski.

Otopine za peritonejsku dijalizu mogu se prije primjene zagrijati na 37°C, kako bi se bolesnik tijekom same primjene što ugodnije osjećao. Međutim, smiju se koristiti samo suhi izvori zagrijavanja (npr. grijač za zagrijavanje otopine). Otopine se ne smiju zagrijavati u vodi zbog povećanog rizika od kontaminacije. Otopine se ne smiju zagrijavati u mikrovalnoj pećnici zbog mogućnosti oštećenja spremnika i ozljede ili nelagode bolesnika.

Tijekom postupka izvođenja peritonejske dijalize mora se koristiti aseptična tehnika.

Otopina se ne smije primijeniti ako je promijenila boju, ako je zamućena, ako sadrži čestice, ako iz vrećice curi ili ako su krajevi vrećice na mjestima gdje je zavarena oštećeni.

Istočenu tekućinu potrebno je ispitati na prisutnost fibrina ili zamućenja koji mogu ukazivati na prisutnost peritonitisa.

Odbacite svu neiskorištenu otopinu.

Samo za jednokratnu uporabu.

### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

DIANEAL PD4 otopina kontraindicirana je u bolesnika s:

- prethodno postojećom teškom laktatnom acidozom,
- nepopravljivim mehaničkim oštećenjima koja sprječavaju učinkovitu peritonejsku dijalizu ili povećavaju rizik od infekcije,
- dokumentiranim gubitkom funkcije peritoneuma ili opsežnim adhezijama koje ugrožavaju peritonejsku funkciju.

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

- Peritonejsku dijalizu je potrebno provoditi s oprezom u bolesnika:

- 1) sa stanjima u području abdomena, koja uključuju: oštećenje peritonejske membrane i dijafragme uslijed kirurškog zahvata, kongenitalnih anomalija ili ozljede sve dok membrana nije potpuno zacijelila; tumore u području abdomena; infekcije abdominalnog zida; hernije; fekalnu fistulu, kolostomu ili ileostomu; česte epizode divertikulitisa; upalnu ili ishemijsku bolest crijeva; velike policistične bubrege ili ostala stanja koja mogu ugrožavati cjelovitost abdominalnog zida, površine abdomena ili intraabdominalne šupljine.
  - 2) s ostalim stanjima koja uključuju postavljanje aortalnog presatka (grafta) i tešku bolest pluća.
- Inkapsulirajuća peritonejska skleroza (EPS – engl. *Encapsulating Peritoneal Sclerosis*) je poznata, rijetka komplikacija liječenja peritonejskom dijalizom. EPS je prijavljena u bolesnika koji su koristili otopine za peritonejsku dijalizu, uključujući DIANEAL PD4. U rijetkim slučajevima prijavljene su fatalne posljedice s lijekom DIANEAL PD4.
  - Ako se pojavi peritonitis, odabir antibiotika kao i način doziranja mora se, kada je to moguće, temeljiti na rezultatima identifikacije uzročnika i ispitivanja osjetljivosti izoliranog uzročnika. Dok se uzročnik ne identificira, mogu se koristiti antibiotici širokog spektra.
  - Otopine koje sadrže glukozu moraju se primjenjivati s oprezom u bolesnika alergičnih na kukuruz ili proizvode od kukuruza. Mogu se javiti reakcije preosjetljivosti jednake onima uslijed alergije na kukuruzni škrob, uključujući anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije. Odmah prestanite primjenjivati infuziju i istočite otopinu iz peritonejske šupljine ako se razviju znakovi ili simptomi sumnje na reakciju preosjetljivosti. Moraju se uvesti prikladne terapijske protumjere kako je klinički indicirano.
  - Bolesnike s teškom laktatnom acidozom ne smije se liječiti otopinama za peritonejsku dijalizu na bazi laktata (vidjeti dio 4.3.). Preporučuje se da se bolesnike sa stanjima za koja je poznato da povećavaju rizik od laktatne acidoze (npr. teška hipotenzija ili sepsa koje mogu biti povezane s akutnim zatajenjem bubrega, urođeni poremećaji metabolizma, liječenje lijekovima kao što su metformin i nukleozidni/nukleotidni inhibitori reverzne transkriptaze) pojačano nadzire na pojavu laktatne acidoze prije početka i za vrijeme liječenja otopinama za peritonejsku dijalizu koje sadrže laktate.
  - Kod propisivanja otopine za peritonejsku dijalizu, mora se uzeti u obzir moguća interakcija liječenja dijalizom i liječenja drugih postojećih bolesti, u svakog bolesnika ponaosob. Razine kalija, kalcija i magnezija u serumu osobito se moraju nadzirati u bolesnika koji se liječe srčanim glikozidima.
  - Mora se točno bilježiti unos i gubitak tekućine te pažljivo pratiti tjelesnu težinu bolesnika kako bi se izbjegla hiperhidracija ili hipohidracija s teškim posljedicama, uključujući kongestivno zatajenje srca, gubitak volumena i šok.
  - Tijekom peritonejske dijalize može doći do gubitka proteina, aminokiselina, vitamina topljivih u vodi i drugih lijekova što može zahtijevati nadomjesno liječenje.
  - Bolesnicima, koji primaju otopinu lijeka DIANEAL PD4 s malom količinom kalcija, moraju se redovito pratiti razine kalcija kako bi se na vrijeme uočila eventualna pojava hipokalcijemije ili pogoršanje hiperkalcijemije. U tim slučajevima, liječnik treba poduzeti mjere kao što su prilagodba doziranja vezača fosfata i/ili analoga vitamina D i/ili kalcimimetika.
  - Liječenje prekomjerne primjene infuzije DIANEAL PD4 otopine provodi se istakanjem otopine iz peritonejske šupljine.

- Simptomi prekomjerne infuzije DIANEAL PD4 otopine u peritonejsku šupljinu mogu biti distenzija u abdomenu/bol u abdomenu i/ili nedostatak zraka.
- Ako se postupci zatvaranja ili pripreme za dijalizu ne provedu na odgovarajući način, može doći do ulaska zraka u peritonejsku šupljinu što može izazvati bol u abdomenu i/ili peritonitis.
- Prekomjerno korištenje DIANEAL PD4 otopine za peritonejsku dijalizu s višom koncentracijom glukoze može imati za posljedicu uklanjanje značajne količine vode iz organizma (vidjeti dio 4.2.).
- Zbog rizika od hiperkalijemije, DIANEAL PD4 otopine ne sadrže kalij.
  - U slučajevima gdje su razine kalija u serumu unutar normalnih vrijednosti ili u bolesnika s hipokalijemijom, u svrhu sprječavanja teške hipokalijemije liječnik može razmotriti dodatak kalijevog klorida (do koncentracije od 4 mEq/l), ali tek nakon pomne procjene koncentracije kalija u serumu i njegove ukupne količine u tijelu.
- Potrebno je redovito nadzirati koncentracije elektrolita u serumu (osobito hidrogenkarbonata, kalija, magnezija, kalcija i fosfata), provoditi biokemijske pretrage krvi (uključujući paratiroidni hormon i vrijednosti lipida) te nadzirati hematološke parametre.
- U bolesnika s dijabetesom potrebno je redovito nadzirati razine glukoze u krvi za vrijeme i nakon dijalize s otopinama koje sadrže glukozu. Potrebno je izvršiti prilagodbu doze inzulina ili drugih načina liječenja hiperglikemije.

#### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

S lijekom DIANEAL PD4 nisu provedena ispitivanja interakcija. Peritonejskom dijalizom može doći do smanjenja koncentracije lijekova u krvi koji se mogu ukloniti dijalizom.

Pozorno se moraju nadzirati razine kalija, kalcija i magnezija u plazmi u bolesnika koji uzimaju srčane glikozide, jer postoji rizik od intoksikacije digitalisom. Mogu biti potrebni nadomjesci kalija.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Nema podataka ili postoje ograničeni podaci o primjeni lijeka DIANEAL PD4 u trudnica. Ispitivanja na životinjama su nedostatna s obzirom na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3.).

DIANEAL PD4 ne preporučuje se tijekom trudnoće i u žena u reproduktivnoj dobi koje ne uzimaju kontracepciju.

##### Dojenje

Nije poznato izlučuju li se metaboliti lijeka DIANEAL PD4 u majčino mlijeko u ljudi.

Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/dojenčad.

Mora se donijeti odluka o tome treba li se prekinuti dojenje ili treba li prekinuti/suzdržati se od terapije lijekom DIANEAL PD4 uzimajući u obzir korisne učinke dojenja za dijete i korisne učinke liječenja za ženu.

##### Plodnost

Nema kliničkih podataka o plodnosti.

#### 4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnici u završnom stadiju bubrežne bolesti (ESRD – engl. *End Stage Renal Disease*) koji se liječe peritonejskom dijalizom mogu iskusiti nuspojave koje mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima (npr. malaksalost, hipovolemija).

#### 4.8. Nuspojave

Sljedeće nuspojave prijavljene su nakon stavljanja lijeka u promet. Ove nuspojave navedene su prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava, zatim prema preporučenom nazivu u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Nuspojave navedene u ovom dijelu prikazane su prema sljedećoj preporučenoj konvenciji učestalosti: vrlo često (>1/10), često ( $\geq 1/100$  i <1/10), manje često ( $\geq 1/1000$  i <100), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i <1/1000), vrlo rijetko (<1/10 000), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Organski sustav	Preporučeni naziv	Učestalost
Poremećaji metabolizma i prehrane	hipokalijemija zadržavanje tekućine hipervolemija hipovolemija hiponatrijemija dehidracija hipokloremija	nepoznato
Krvožilni poremećaji	hipertenzija hipotenzija	nepoznato
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprjsja	dispneja	nepoznato
Poremećaji probavnog sustava	inkapsulirajuća peritonejska skleroza peritonitis zamućenje tekućine istočene iz peritonejske šupljine povraćanje proljev mučnina konstipacija bol u abdomenu abdominalna distenzija neugoda u abdomenu	nepoznato
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Stevens-Johnsonov sindrom urtikarija osip (uključujući osip sa svrbežom, eritematozni i generalizirani) svrbež	nepoznato
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	mialgija spazmi mišića mišićno-koštana bol	nepoznato
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	generalizirani edem pireksija malaksalost bol na mjestu infuzije	nepoznato

Ostale nuspojave vezane za postupak izvođenja peritonejske dijalize su: gljivični peritonitis, bakterijski peritonitis, infekcija vezana uz kateter, komplikacija vezana uz kateter.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

## 4.9. Predoziranje

Postoji mogućnost predoziranja što rezultira hipervolemijom, hipovolemijom, poremećajem elektrolita ili (u bolesnika s dijabetesom) hiperglikemijom. Prekomjerna primjena DIANEAL PD4 otopine za peritonejsku dijalizu s 3,86% glukoze može tijekom postupka peritonejske dijalize dovesti do značajnog uklanjanja vode iz bolesnika.

### Liječenje predoziranja:

- Hipervolemija se može korigirati korištenjem hipertoničnih otopina za peritonejsku dijalizu te smanjenim unosom tekućine. Hipovolemija se može korigirati nadomještanjem tekućine bilo uzimanjem kroz usta ili intravenskom primjenom, ovisno o stupnju dehidracije.
- Za liječenje poremećaja elektrolita potrebno je najprije krvnim testom utvrditi o kojem se točno elektrolitu radi, a potom se može ordinirati odgovarajuće liječenje. Hipokalijemija kao najčešći poremećaj, može se liječiti unošenjem kalija kroz usta ili dodatkom kalijevog klorida u otopinu za peritonejsku dijalizu, što će ordinirati liječnik koji nadgleda liječenje (vidjeti dio 6.2.).
- Hiperglikemiju (u bolesnika s dijabetesom) potrebno je liječiti prilagodbom doze inzulina ili drugih oralnih lijekova prema preporuci liječnika.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: zamjene za krv i perfuzijske otopine, otopine za peritonejsku dijalizu, hipertonične otopine, ATK oznaka: B05DB

U bolesnika sa zatajenjem bubrega, peritonejska dijaliza služi za uklanjanje toksičnih tvari nastalih metabolizmom dušika, a koje se inače normalno izlučuju putem bubrega. Također služi regulaciji i održavanju tekućine te elektrolitske odnosno acidobazne ravnoteže u organizmu.

Otopina za peritonejsku dijalizu utiče se u trbušnu šupljinu putem trajnog katetera ugrađenog u peritonejsku šupljinu. Izmjena tvari između otopine za dijalizu i peritonejskih kapilara iz peritonejske membrane bolesnika odvija se na principima difuzije i osmoze. Za nekoliko sati otopina u trbušnoj šupljini zasiti se toksičnim tvarima pa se mora zamijeniti. Osim iona laktata (prekursor hidrogenkarbonata), koncentracija ostalih elektrolita u otopini formulirana je tako da normalizira koncentracije istih u plazmi. Dušični spojevi, nastali kao posljedica stanične izmjene tvari, prisutni u visokim koncentracijama u krvi, difundiraju iz peritonejskih krvnih kapilara preko peritonejske membrane u dijaliznu otopinu. Glukoza čini otopinu hiperosmolarnom u odnosu na plazmu, stvarajući osmotski gradijent koji omogućuje pomicanje tekućine iz plazme u otopinu, što je važno za kompenzaciju viška tekućine primijećenu u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega.

### 5.2. Farmakokinetička svojstva

Glukoza iz otopine za peritonejsku dijalizu apsorbira se u krvni optok kroz peritonejsku membranu i dalje metabolizira uobičajenim metaboličkim putevima.

### 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nije primjenjivo.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Popis pomoćnih tvari

Voda za injekcije.

## 6.2. Inkompatibilnosti

Kompatibilnost otopine s tvarima koje se namjeravaju dodati potrebno je provjeriti prije dodavanja. Otopine u koje su dodani lijekovi moraju se odmah upotrijebiti.

### Dodavanje kalija

Budući da se postupak dijalize može provoditi za liječenje hiperkalijemije, DIANEAL PD4 otopine ne sadrže kalij. U stanjima kada su razine kalija u serumu na normalnoj razini ili kad je prisutna hipokalemija, može biti indiciran dodatak kalijevog klorida (do koncentracije od 4 mEq/L) kako bi se spriječila teška hipokalijemija. Odluku o dodavanju kalijevog klorida mora donijeti liječnik nakon pažljive procjene količine kalija u serumu.

## 6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti DIANEAL PD4 otopine u originalnom pakiranju je 24 mjeseca. 12 mjeseci (samo za lijekove proizvedene u Alliston, Kanadi i North Cove, SAD-u). Vrećica s otopinom mora se odmah iskoristiti nakon što je izvađena iz zaštitne vrećice.

## 6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25°C.

## 6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Otopina je hermetički zatvorena u plastičnu vrećicu proizvedenu od medicinskog PVC-a (PL-146). Vrećica je opremljena s nastavkom za povezivanje s odgovarajućim setom za primjenu peritonejske otopine ili alternativno, vrećica može biti povezana na integralni set za primjenu i praznu vrećicu za istok. Vrećica je također opremljena s gumenim nastavkom od lateksa koji se može višekratno koristiti za dodavanje lijekova u otopinu prije primjene, kad je to neophodno.

Vrećica je upakirana u zaštitnu vrećicu od polietilena ili polipropilena visoke gustoće.

Veličina vrećice je 2000 ml, 2500 ml i 5000 ml.

DIANEAL PD4 glukoza 1,36%, otopina za peritonejsku dijalizu, DIANEAL PD4 glukoza 2,27%, otopina za peritonejsku dijalizu i DIANEAL PD4 glukoza 3,86%, otopina za peritonejsku dijalizu odobrene 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.

## 6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Za detaljne upute o uvjetima primjene vidjeti dio 4.2.



Detaljne upute o primjeni ovog lijeka bolesnici će dobiti prilikom edukacije, a upute za uporabu navedene su u uputi o lijeku.

Koristiti vrećice samo ako je otopina bistra i spremnik nije oštećen. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

#### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

#### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

DIANEAL PD4 glukoza 1,36%, otopina za peritonejsku dijalizu: HR-H-152351700  
DIANEAL PD4 glukoza 2,27%, otopina za peritonejsku dijalizu: HR-H-884218077  
DIANEAL PD4 glukoza 3,86%, otopina za peritonejsku dijalizu: HR-H-793742019

#### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 10. prosinca 1999.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 05. rujna 2016.

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

16. veljače 2022.