

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml

Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml

Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml

Roztok pro peritoneální dialýzu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek DIANEAL PD4 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DIANEAL PD4 používat
3. Jak se přípravek DIANEAL PD4 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek DIANEAL PD4 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek DIANEAL PD4 a k čemu se používá

Přípravek DIANEAL PD4 je roztok pro peritoneální dialýzu. Odstraňuje z krve vodu a odpadní látky. Zároveň upravuje abnormální hladiny různých složek krve. Přípravek DIANEAL PD4 obsahuje různé množství glukózy (1,36 %, 2,27 % nebo 3,86 %). Čím je množství glukózy v roztoku vyšší, tím větší množství vody bude z krve odstraněno.

Přípravek DIANEAL PD4 Vám může být předepsán, jestliže trpíte:

- přechodným nebo trvalým selháním ledvin
- závažným zadržováním vody
- závažnými poruchami kyselosti nebo zásaditosti a hladiny solí v krvi
- intoxikací (otravou) léky, není-li k dispozici vhodnější léčba.

Přípravek DIANEAL PD4 je určen zejména k úpravě hladin vápníku a fosfátů v séru v případě, že užíváte vazace fosfátů obsahující vápník nebo hořčík.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DIANEAL PD4 používat

Nepoužívejte přípravek DIANEAL PD4

- Jestliže jste alergický(á) a na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže trpíte závažnou laktátovou acidózou (překyselení krve) před prvním podáním roztoku.
- Jestliže máte chirurgicky neodstranitelný problém postihující Vaši břišní stěnu nebo dutinu anebo neodstranitelný problém zvyšující riziko břišní infekce.
- Jestliže máte prokázanou ztrátu funkce peritonea způsobenou jeho závažným zjizvením.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku DIANEAL PD4 se poraďte se svým lékařem.

Zvláštní opatření je zapotřebí:

- Jestliže máte závažné problémy v oblasti břišní stěny nebo břišní dutiny. Např. jestliže máte kýlu nebo chronickou infekci nebo zánětlivé stavy postihující Vaše střevo.
- Jestliže Vám byla transplantována břišní aorta.
- Jestliže máte dýchací obtíže.
- Jestliže jste zaznamenal(a) bolest břicha, zvýšení teploty nebo zákal či částice ve vypouštěném roztoku. Může se jednat o příznak peritonitidy (zánět pobřišnice) či infekce. Je nutné, abyste o tom ihned informoval(a) ošetřující personál. Poznamenejte si číslo šarže použitého vaku od roztoku na peritoneální dialýzu a předejte je ošetřujícímu personálu spolu s vakem s vypouštěnou tekutinou. Ošetřující personál rozhodne, jestli je nutno léčbu ukončit a/nebo zahájit nápravná opatření. Např. jestliže máte infekci, lékař Vám může provést některé testy ke zjištění, které antibiotikum bude pro Vás nejlepší. Dokud lékař nebude vědět, jakou infekcí trpíte, může Vám podat antibiotikum účinné proti velkému počtu různých bakterií neboli širokospektré antibiotikum.
- Jestliže máte vysoké riziko laktátové acidózy (překyselení krve). Zvýšené riziko laktátové acidózy máte v případě, že:
 - máte příliš nízký krevní tlak nebo krevní infekci, které mohou být spojené s akutním selháním ledvin
 - máte dědičné onemocnění látkové výměny (metabolismu)
 - užíváte metformin (lék používaný při cukrovce)
 - užíváte léky na HIV, zejména léky nazývané NRTI
- Jestliže máte diabetes (cukrovku) a používáte tento roztok, je nutno pravidelně vyhodnocovat dávku léku, který užíváte na úpravu hladiny krevního cukru (např. inzulínu). Úprava dávky léku na cukrovku může být nutná zejména při zahájení či změně peritoneální dialyzační léčby.
- Jestliže máte alergii na obilniny. Okamžitě zastavte infuzi a vypusťte roztok z peritoneální dutiny.
- Měl(a) byste si – možná společně s lékařem – vést záznamy o příjmu a výdeji tekutin a tělesné hmotnosti. Lékař bude pravidelně sledovat Vaši krev, zejména:
 - množství solí (např. bikarbonát, draslík, hořčík, vápník a fosfát)
 - parathyroidální hormon (hormon příštítných tělísek), který je zodpovědný za udržování hladiny vápníku ve Vašem těle)
 - množství tuků (lipidů) v krvi
- Jestliže máte vysoké či nízké hladiny vápníku v krvi. Tento roztok může hladiny vápníku ještě ovlivnit.
- Nepoužívejte více roztoku, než Vám předepsal lékař. Mezi příznaky podání nadměrného množství roztoku patří distenze (roztažení) břicha, bolest břicha a dušnost.
- Lékař Vám bude pravidelně sledovat hladinu draslíku. Pokud dojde k velkému poklesu, může Vám podat chlorid draselný na doplnění draslíku.
- Jelikož známou závažnou komplikací peritoneální dialýzy je onemocnění nazývané enkapsulující peritoneální skleróza (EPS), měl(a) byste o ní vědět Vy i Váš lékař. EPS vyvolává:
 - zánět dutiny břišní (břicha)
 - zduření střeva, které může být spojeno s bolestí břicha, distenzí (roztažením) břicha či zvracením. EPS může být smrtelná.

Další léčivé přípravky a přípravek DIANEAL PD4

- Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- Jestliže užíváte jiné léky, lékař bude možná muset zvýšit jejich dávku. Je to proto, že peritoneální dialýza urychluje vylučování určitých léků z těla.

- Opatrnosti je zapotřebí, jestliže užíváte léky nazývané srdeční glykosidy (např. digoxin). Je možné, že:
 - budete potřebovat doplňky draslíku a vápníku
 - se u Vás rozvine arytmie (nepravidelný srdeční tep)
 - Vás lékař bude během léčby pečlivěji sledovat, zejména Vaše hladiny draslíku, vápníku a hořčíku.

Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Lékař rozhodne, jestli je tato léčba pro Vás vhodná či nikoli.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tato léčba může způsobit slabost, rozmazané vidění nebo závratě. Pokud máte tyto potíže, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek DIANEAL PD4 používá

Přípravek DIANEAL PD4 se podává do peritoneální dutiny, což je dutina ve Vašem břiše mezi kůží a pobřišnicí. Pobřišnice je blána, která obklopuje Vaše vnitřní orgány jako střeva a játra.

Přípravek není určen k nitrožilnímu podání.

Vždy používejte tento přípravek přesně dle pokynů lékařského týmu se zkušenostmi s peritoneální dialýzou. Jestliže si nejste jistý(á), zeptejte se lékaře.

Nesprávné pořadí uzavírání nebo proplachování může mít za následek vniknutí vzduchu do peritonea, což může vést k bolesti břicha a/nebo k peritonitidě.

Pokud je vak poškozen, musí být zlikvidován.

Jaké množství a jak často

Lékař určí vhodnou koncentraci glukózy a počet vaků, které budete denně dostávat.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek DIANEAL PD4

Nepřerušujte peritoneální dialýzu bez souhlasu lékaře. Ukončení léčby může mít život ohrožující důsledky.

Způsob podání

Před použitím je nutno:

- ohřát vak na teplotu 37 °C. Používejte ohřívací ploténku speciálně určenou pro tento účel. Přípravek nikdy neohřívejte ve vodě. K ohřátí vaku za žádných okolností nepoužívejte mikrovlnnou troubu;
- sejmut ochranný přebal a ihned přípravek podat;
- zkontrolovat, zda je roztok čirý. Jestliže roztok není čirý, vak nepoužívejte.
- Každý vak se používá pouze jednou. Veškerý nespoteřebovaný roztok zlikvidujte.

Při podání roztoku používejte aseptické techniky (tj. postupy, při kterých se zabrání proniknutí mikroorganismů do roztoku) tak, jak jste byl(a) proškolen(a). Po použití zkontrolujte, zda vypouštěný roztok není zakalený.

Kompatibilita (slučitelnost) s jinými léčivými přípravky

Lékař Vám může předepsat i jiné injekčně podávané léky, které se přidávají přímo do vaku s přípravkem DIANEAL PD4. V takovém případě se lék přidává v místě na spodku vaku určeném k přidání léků. Po přidání léku je nutno přípravek ihned použít. Jestliže si nejste jistý(á), zeptejte se lékaře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku DIANEAL PD4, než jste během 24 hodin měl(a)

Jestliže infuzí dostanete nadměrné množství přípravku DIANEAL PD4, můžete mít následující příznaky:

- distenze (roztážení) břicha
- pocit plnosti a/nebo
- dušnost.

V takovém případě ihned kontaktujte lékaře. Lékař Vám poradí, co máte dělat.

Jestliže máte další otázky o použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se vyskytne některý z následujících účinků, ihned informujte lékaře nebo jiného zaměstnance dialyzačního centra:

- Příliš vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Otok kotníků či nohou, otoky očních víček, dušnost či bolest na hrudi (hypervolémie)
- Závažné onemocnění s puchýři na kůži, ústech, očích a pohlavních orgánech (Stevens-Johnsonův syndrom)
- Bolest břicha
- Horečka
- Zánět pobřišnice (peritonitida)

Jedná se o závažné nežádoucí účinky. Můžete potřebovat rychlou lékařskou pomoc.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo jinému zaměstnanci dialyzačního centra. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášené nežádoucí účinky (které se vyskytly u neznámého počtu pacientů léčených přípravkem DIANEAL PD4):

- Změny krevních testů
 - pokles hladiny draslíku (hypokalémie), který může vyvolat svalovou slabost, záškuby nebo poruchy srdečního rytmu
 - pokles hladiny sodíku (hyponatremie), který může vyvolat slabost, kóma, zmatenost či nevolnost
 - pokles hladiny chloridů (hypochlorémie), který může vyvolat slabost, kóma, zmatenost či nevolnost
- Bolest v místě podání infuze
- Nevolnost, zvracení, průjem, zácpa, dehydratace (žízeň, sucho v ústech)
- Snížený objem krve (hypovolémie)
- Nízký krevní tlak (hypotenze)
- Svalové křeče, bolest svalů či kostí
- Zadržování vody (otok)
- Distenze (roztážení) nebo nepříjemné pocity v břiše
- Mdloba
- Kožní poruchy jako kopřivka, vyrážka či svědění

- Dušnost

Další nežádoucí účinky spojené s peritoneální dialýzou (které se vyskytly u neznámého počtu pacientů léčených přípravkem DIANEAL PD4):

- Infekce v okolí místa, kam je zaveden katetr, blokáda katetru.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu .

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek DIANEAL PD4 uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku na krabici a na vaku za zkratkou EXP a symbolem ∞. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek DIANEAL PD4 zlikvidujte tak, jak jste byl(a) proškolen(a).

6. Obsah balení a další informace

Tato příbalová informace neobsahuje veškeré informace o tomto léčivém přípravku. Jestliže máte další otázky nebo si nejste něčím jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

Co přípravek DIANEAL PD4 obsahuje

Přípravek DIANEAL PD4 se dodává ve třech silách různých koncentracích glukózy.

Složení přípravku:

DIANEAL PD4	1,36%	2,27%	3,86%
Složení g/l			
Glucosum monohydricum odpovídající uvedenému množství glucosum	13,6	22,7	38,6
Natrii chloridum	5,4	5,4	5,4
Calcii chloridum dihydricum	0,184	0,184	0,184
Magnesii chloridum hexahydricum	0,051	0,051	0,051
Natrii lactas	4,5	4,5	4,5
mmol/l			
Sodík	132	132	132
Vápník	1,25	1,25	1,25
Hořčík	0,25	0,25	0,25

Laktát	40	40	40
Chlorid	95	95	95

Pomocná látka: voda na injekci.

Jak DIANEAL PD4 vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek DIANEAL PD4 je balen v plastovém vaku. Roztok je dostupný ve 3 koncentracích glukózy, a to 1,36%, 2,27% a 3,86%. Roztoky těchto koncentrací jsou k dispozici buď v jednotlivých vacích nebo v kombinaci s výpustným vakem ve velikostech balení: 6x 1500 ml, 5x 2000 ml, 6x 2000 ml, 8x 2000 ml, 4x 2500 ml, 3x 3000 ml, 4x 3000 ml, 2x 5000ml a 4x 5000 ml.

Roztok ve vacích je čirý a bezbarvý.

Každý vak je zabalen v ochranném přebalu a dodáván v papírových krabicích.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci BAXTER CZECH spol. s r.o.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar

County Mayo - Irsko

Výrobce

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar

County Mayo – Irsko

Baxter Healthcare Ltd.

Caxton Way

Thetford, Norfolk

Velká Británie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

1. 3. 2017