

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

Roztok pro peritoneální dialýzu

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

glucosum	Ph.Eur.	1,36 % w/v
nebo glucosum monohydricum	Ph.Eur.	1,50 % w/v
natrii chloridum	Ph.Eur.	0,538 %w/v
natrii lactas	Ph.Eur.	0,448 %w/v
calcii chloridum dihydricum	Ph.Eur.	0,0184 % w/v
magnesii chloridum hexahydricum	Ph.Eur.	0,0051 % w/v

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

Osmolarita 344 mosm/l

pH při 25 °C 5,5

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro peritoneální dialýzu.

Popis přípravku: čirý, lehce nažloutlý roztok

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Dianeal PD4 je indikován k použití při peritoneální dialýze, jako např. při:

1. akutním a chronickým selhání ledvin
2. závažné retenci vody
3. narušení rovnováhy elektrolytů
4. intoxikaci léky, není-li k dispozici vhodnější terapeutická alternativa

Přípravek Dianeal PD4 je zvláště vhodný pro kontrolu sérových hladin vápníku a fosfátu pacientů s renálním selháním, kteří dostávají fosfátové vazače obsahující vápník nebo hořčík.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Způsob léčby, četnost ošetření, objem měněného dialyzačního roztoku, délka prodlevy a doba trvání dialýzy mají být stanoveny ošetřujícím lékařem a probíhat pod jeho dohledem.

##### *Dospělí*

U pacientů na kontinuální ambulantní peritoneální dialýze (CAPD) se obvykle provádí 4 cykly denně (za 24 hodin). U pacientů na automatické peritoneální dialýze (APD) se obvykle provádí 4-5 cyklů v noci a až 2 cykly během dne. Plnicí objem závisí na velikosti těla, obvykle 2,0 až 2,5 litrů.

*Pediatrická populace (tj. od novorozenců do 18 let věku)*

Doporučuje se 800 až 1400 ml/m<sup>2</sup> v jednom cyklu, nejvýše 2000 ml, podle tolerance. U dětí do 2 let se doporučuje plnicí objem 500 až 1000 ml/m<sup>2</sup>.

Jakmile se tělesná hmotnost pacienta blíží ideální suché hmotnosti, doporučuje se snížení koncentrace glukózy v přípravku Dianeal PD4.

Přípravek Dianeal PD4 s obsahem glukózy 3,86% je roztok s vysokým osmotickým tlakem a jeho použití pro všechny výměny může způsobit dehydrataci (viz bod 4.4).

K vyloučení rizika těžké dehydratace a hypovolémie a k minimalizaci ztrát bílkovin je vhodné vybrat roztok pro peritoneální dialýzu s nejnižší hladinou osmolarity, která ještě vyhovuje potřebě odstranění tekutin při dané výměně.

### Způsob podání

*Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním.*

Přípravek Dianeal PD4 je určen pouze k intraperitoneálnímu podání. Není určen k intravenóznímu podání.

Roztoky na peritoneální dialýzu mají být ohřáté na 37°C ke zvýšení komfortu pacienta. Je však nutno používat pouze suché teplo (např. elektrickou desku, ohřívací plotýnku). Roztoky se nesmí ohřívat ve vodě nebo v mikrovlnné troubě kvůli možnému poranění či nepohodlí pacienta.

Během peritoneální dialýzy je nutno dodržovat aseptickou techniku.

Roztok nepodávejte, je-li zbarvený, zakalený, obsahuje částice nebo vykazuje známky úniku nebo netěsnosti svárů.

Vypouštěný roztok má být zkontrolován na přítomnost fibrinu či zákalu, které mohou znamenat přítomnost peritonitidy.

Veškerý nespotřebovaný roztok znehodnoťte.

Pro jednorázové použití.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Přípravek Dianeal PD4 je kontraindikován u pacientů s

- existující závažnou laktátovou acidózou (viz bod 4.4),
- neodstranitelným mechanickým defektem, který zabraňuje efektivní peritoneální dialýze nebo zvyšuje riziko infekce,
- prokázanou ztrátou funkce peritonea nebo rozsáhlými srůsty, které funkci peritonea narušují.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

- Peritoneální dialýza má být prováděna s opatrností u pacientů s:
  - 1) abdominálními problémy jako ruptura peritoneální membrány a bránice v důsledku operace, vrozené anomálie či traumata až do úplného vyléčení, nádory v dutině břišní, infekce břišní stěny, hernie, fekální píštěl, kolostomie nebo iliostomie, časté epizody divertikulitidy, zánětů nebo ischemické střevního onemocnění, zvětšené polycystické ledviny nebo jinými stavy, které narušují celistvost břišní stěny, břišního povrchu nebo nitrobřišní dutiny.
  - 2) jinými stavy včetně nedávno provedené transplantace břišní aorty a těžkého onemocnění plic.

- Enkapsulující peritoneální skleróza (EPS) je považována za známou vzácnou komplikaci peritoneální dialýzy. EPS byla zaznamenána u pacientů, kterým byly podávány roztoky pro peritoneální dialýzu včetně přípravku Dianeal PD4. Zřídka byly u přípravku Dianeal PD4 hlášeny fatální následky EPS.
- Pokud se vyskytne peritonitida, volba a dávkování antibiotik se mají řídit výsledky identifikace a testů citlivosti izolovaného mikroorganismu(ů), kdykoli je to možné. Před identifikací původce mohou být indikována širokospektrá antibiotika.
- Roztoky, které obsahují glukózu, mají být použity s opatrností u pacientů se známou alergií na obilniny nebo obilné produkty. Mohou se objevit hypersenzitivní reakce způsobené alergií na obilný škrob včetně anafylaktických/anafylaktoidních reakcí. Pokud se objeví jakékoli příznaky nebo symptomy podezření na hyperzenzitivní reakci, zastavte okamžitě infuzi a vypusťte roztok z peritoneální dutiny. Musí být přijata odpovídající klinicky indikovaná léčebná opatření.
- Pacienti se závažnou laktátovou acidózou nesmí být léčeni peritoneálními roztoky na bázi laktátu (viz bod 4.3). Doporučuje se, aby pacienti trpící stavy, o nichž je známo, že zvyšují riziko laktátové acidózy (např. závažná hypotenze nebo sepse, která může být spojena s akutním renálním selháním; vrozené metabolické poruchy; léčba léky jako metformin a nukleosidové/nukleotidové inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI)) byli sledováni z hlediska výskytu laktátové acidózy před zahájením a v průběhu léčby roztoky pro peritoneální dialýzu na bázi laktátu.
- Je-li předepisováno použití roztoku u individuálního pacienta, je třeba zvážit potenciální interakce mezi dialyzační léčbou a léčbou jiných souběžných onemocnění. U pacientů léčených srdečními glykosidy je nutné pečlivé monitorování sérových hladin draslíku, vápníku a hořčíku.
- Je třeba přesně zaznamenávat bilanci tekutin a pečlivě sledovat hmotnost pacienta, aby nedocházelo k nadměrné nebo nedostatečné hydrataci s těžkými následky, jako je městnavé srdeční selhání, hypovolémie a šok.
- V průběhu peritoneální dialýzy může dojít ke ztrátám bílkovin, aminokyselin, vitamínů rozpustných ve vodě a jiných léků a může být vyžadována jejich náhrada.
- Dianeal PD 4 s nízkým obsahem vápníku je určen pacientům s hyperkalcémií. U pacientů, kterým je podáván tento roztok, je nutno monitorovat hladiny vápníku z hlediska rozvoje hypokalcémie nebo zhoršení hyperkalcémie. V těchto případech by měl lékař zvážit úpravu dávkování vazače fosfátů a/nebo analogů vitamínu D a/nebo kalcimimetik.
- Léčbou podání nadměrného množství infuze roztoku Dianeal PD4 je odsátí roztoku z peritoneální dutiny.
- Podání nadměrného množství infuze roztoku Dianeal PD4 do peritoneální dutiny se může projevit abdominální distenzí, bolestí břicha a/nebo dušností.
- Nesprávné pořadí uzavírání nebo proplachování může mít za následek vniknutí vzduchu do peritoneální dutiny, což může vést k bolesti břicha a/nebo k peritonitidě.
- Nadbytečné použití roztoku Dianeal PD4 s vyšší glukózou během peritoneální dialýzy může vést k nadměrnému odvodnění pacienta.
- Draslík není v roztoku Dianeal PD4 obsažen vzhledem k riziku hyperkalémie.

V prevenci závažné hypokalémie může být indikováno přidání chloridu draselného (do koncentrace 4 mEq/l). Rozhodnutí, zda přidat chlorid draselný má být provedeno lékařem po pečlivém vyhodnocení sérové hladiny draslíku.

- Má být prováděno pravidelné vyhodnocování koncentrací elektrolytů v séru (zejména bikarbonátu, draslíku, hořčíku, vápníku a fosfátu), biochemie krve (zejména parathyroidálního hormonu a lipidových parametrů) a hematologických parametrů.
- Během dialýzy s roztoky obsahujícími glukózu je u pacientů s dg. diabetes mellitus vyžadováno pečlivé sledování hladiny glukózy v krvi. Dávkování inzulínu nebo jiná léčba hypoglykémie mají být upraveny dle potřeby.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Žádné studie interakcí s přípravkem Dianeal PD4 nebyly provedeny. Koncentrace dialyzovatelných léčiv v krvi může být peritoneální dialýzou snížena.

Vzhledem k riziku digitalisové intoxikace musí být u pacientů užívajících srdeční glykosidy pečlivě sledována plazmatická hladina draslíku, vápníku a hořčíku. Může být nezbytné podávání draslíku.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### **Těhotenství**

Nejsou žádná nebo jen omezené množství dat o použití přípravku Dianeal PD4 u těhotných žen. Studie na zvířatech nejsou dostatečné vzhledem k reprodukční toxicitě (viz bod 5.3).

Přípravek Dianeal PD4 není doporučován během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepožívají antikoncepci.

##### **Kojení**

Není známo, zda jsou metabolity přípravku Dianeal PD4 vylučovány do mateřského mléka.

Riziko pro novorozence/kojence nemůže být vyloučeno.

Při rozhodování, zda přerušit kojení nebo přerušit /nepokračovat s léčbou přípravkem Dianeal PD4, se musí vzít v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu.

##### **Fertilita**

Nejsou k dispozici žádná klinická data týkající se fertility.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Pacienti s terminálním renálním onemocněním podstupující peritoneální dialýzu mohou mít nežádoucí účinky, které by mohly ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny během peregistračního použití. Tyto nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánového systému MedDRA(TOS) a pak podle preferovaných termínů v pořadí závažnosti.

Nežádoucí účinky uvedené v tomto bodě jsou uváděny dle následující doporučené konvence četností: velmi časté (>1/10), časté (>1/100 a <1/10), méně časté (>1/1 000 a <1/100), vzácné (>1/10 000 a <1/1000), velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

<b>Třída orgánového systému</b>	<b>Preferenční termín</b>	<b>Četnost</b>
PORUCHY METABOLISMU A VÝŽIVY	Hypokalémie Retence tekutin Hypervolémie Hypovolémie Hyponatrémie Dehydratace Hypochlorémie	Není známo
CÉVNÍ PORUCHY	Hypertenze Hypotenze	Není známo
RESPIRAČNÍ, HRUDNÍ A MEDIASTINÁLNÍ PORUCHY	Dušnost	Není známo
GASTROINTESTINÁLNÍ PORUCHY	Sklerotizující enkapsulující peritonitida Peritonitida Peritoneální zakalený dialyzát Zvracení Průjem Nauzea Zácpa Bolest břicha Břišní distenze Nepříjemné pocity v břiše	Není známo
PORUCHY KŮŽE A PODKOŽNÍ TKÁŇ	Stevens-Johnsonův syndrom Kopřivka Vyrážka (včetně svědicí, erytematózní a generalizované) Svědění	Není známo
PORUCHY SVALOVÉ A KOSTERNÍ SOUSTAVY A POJIVOVÉ TKÁŇ	Myalgie Svalové křeče Bolesti pohybového systému	Není známo
CELKOVÉ PORUCHY A REAKCE V MÍSTĚ APLIKACE	Generalizovaný edém Pyrexie Malátnost Bolest v místě podání infuze	Není známo

Další nežádoucí účinky peritoneální dialýzy související se samotným postupem: plísňová peritonitida, bakteriální peritonitida, infekce související s katetrem, komplikace související s katetrem.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

#### **4.9 Předávkování**

Mezi možné následky předávkování patří hypervolemie, hypovolemie, poruchy elektrolytové rovnováhy nebo (u pacientů s diabetem) hyperglykemie. Viz bod 4.4.

Nadměrné použití přípravku Dianeal PD4 s obsahem glukózy 3,86% během léčby peritoneální dialýzou může vést k výraznému odstranění vody z pacienta.

### Léčba předávkování:

Hypervolémii je možno léčit hypertonickými roztoky pro peritoneální dialýzu a omezením příjmu tekutin.

Hypovolémii je možno léčit doplněním tekutin buď perorální, nebo intravenózní cestou podle stupně dehydratace.

Porucha rovnováhy elektrolytů může být léčena po ověření, který elektrolyt je v nerovnováze, pomocí vyšetření krve. Nejpravděpodobnější porucha – hypokalémie může být léčena perorálním podáním draslíku nebo přidáním chloridu draselného do roztoku pro peritoneální dialýzu předepsaným ošetřujícím lékařem (viz bod 6.2).

Hyperglykémie u diabetiků má být léčena úpravou dávky inzulínu nebo jinou léčbou hyperglykémie.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: peritoneální dialýza, hypertonické roztoky

ATC kód: B05DB

Pro pacienty s renálním selháním představuje peritoneální dialýza způsob odstranění toxických látek - zplodin metabolismu dusíku, normálně vylučovaných ledvinami a pomoc při regulaci vodní, elektrolytové a acidobazické rovnováhy.

Tento postup spočívá v podání roztoku pro peritoneální dialýzu katetrem do peritoneální dutiny. Dochází k přenosu látek mezi dialyzačním roztokem a peritoneálními kapilárami pacienta přes peritoneální membránu na principu osmózy a difuze. Po několika hodinách prodlevy je roztok nasycen toxickými látkami a musí být vyměněn. S výjimkou laktátu, který je přítomen jako prekursor bikarbonátu, byly koncentrace elektrolytů v roztoku upraveny tak, aby normalizovaly plazmatické koncentrace elektrolytů. Dusíkaté odpadní látky přítomné ve vysokých koncentracích v krvi přecházejí přes peritoneální membránu do dialyzační tekutiny. Glukóza zajišťuje hyperosmolaritu roztoku vzhledem k plazmě, čímž se vytvoří osmotický gradient usnadňující odstranění tekutiny z plazmy do roztoku, jak je to žádoucí pro kompenzaci hyperhydratace u pacientů s chronickým selháním ledvin.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Intraperitoneálně podaná glukóza se dostává do krve a metabolizuje se obvyklým způsobem.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Nejsou známy.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Voda na injekci do 100% w/v

### **6.2 Inkompatibility**

Přidání draslíku

Přípravek Dianeal PD4 neobsahuje draslík, protože dialýza může být prováděna za účelem upravit hyperkalémii. V prevenci závažné hypokalémie může být indikováno přidání chloridu draselného (do koncentrace 4 mEq/l). Rozhodnutí, zda přidat chlorid draselný má být provedeno lékařem po pečlivém vyhodnocení sérové hladiny draslíku.

Před použitím aditiv je třeba prověřit jejich kompatibilitu.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti v původním obalu je 2 roky.

1 rok (pouze pro přípravky vyráběné v Allistonu, Kanada a North Cove, USA)

Po vyjmutí z ochranného plastového přebalu má být přípravek ihned použit.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

a) PVC vak s konektorem a injekčním portem zatavený ve folii, kartonová krabice.

b) PVC vak s konektorem a injekčním portem spojený Y setem s výpustným vakem, zatavený ve folii, kartonová krabice.

c) PVC vak s konektorem Lineo a injekčním portem spojený Y setem s výpustným vakem, zatavený ve folii, kartonová krabice.

Velikost balení (platí pro všechny druhy obalů): vaky o objemu 6x 1500 ml, 5x 2000 ml, 4x 2500 ml, 3x 3000 ml a 2x 5000 ml.

Velikost balení 6x 2000 ml, 8x 2000 ml, 4x 3000 ml a 4x 5000 ml platí pouze pro vaky a) a b).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Pacienti obdrží přesné pokyny týkající se použití přípravku formou specializované instruktáže a v příbalové informaci.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Irsko

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

87/1043/94-A/C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 12.10.1994

Datum posledního prodloužení registrace: 9.9.2009

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

24.2.2015