

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**DIANEAL PD4 GLUCOSE 13,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală**  
**DIANEAL PD4 GLUCOSE 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală**  
**DIANEAL PD4 GLUCOSE 38,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Dianeal PD4 Glucose și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dianeal PD4 Glucose
3. Cum să vi se administreze Dianeal PD4 Glucose
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dianeal PD4 Glucose
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Dianeal PD4 Glucose și pentru ce se utilizează**

Dianeal PD4 Glucose este o soluție de dializă peritoneală.

Îndepărtează apa și produșii de degradare din sânge. De asemenea corectează concentrațiile anormale ale diferitelor componente din sânge. Dianeal PD4 Glucose conține diferite cantități de glucoză (1,36%, 2,27% sau 3,86%). Cu cât concentrația de glucoză în soluție este mai mare, cu atât îndepărtează volume mai mari de apă din sânge.

Dianeal PD4 Glucose vă poate fi prescris dacă aveți:

- insuficiență a rinichilor, fie temporară fie permanentă
- retenție severă de apă
- tulburări severe în aciditate sau alcalinitate și a nivelului sărurilor din sânge
- anumite feluri de intoxicație cu medicamente când alte tratamente nu sunt disponibile.

Dianeal PD4 Glucose este în special indicat pentru controlul nivelurilor de calciu și fosfat din sânge, dacă primiți calciu sau magneziu care conțin fosfat.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dianeal PD4 Glucose

### **Nu utilizați Dianeal PD4 Glucose:**

- Dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- Dacă aveți acidoză lactică severă (prea mult acid în sânge), înainte de prima utilizare a acestei soluții.
- Dacă aveți probleme ce afectează peretele sau cavitatea abdominală, ce nu pot fi corectate chirurgical, sau probleme ce nu pot fi corectate care cresc riscul de infecții abdominale.
- Dacă aveți o pierdere manifestă a funcției peritoneale din cauza cicatricilor peritoneale extinse.

### **Atenționări și precauții**

#### **Înainte să utilizați Dianeal PD4 Glucose, adresați-vă medicului dumneavoastră.**

Aveți grijă deosebită:

- Dacă aveți probleme serioase care afectează peretele sau cavitatea abdominală. De exemplu, dacă aveți o hernie sau o inflamație care vă afectează intestinalele.
- Dacă aveți o grefă aortică
- Dacă aveți dificultăți la respirație
- Dacă aveți dureri abdominale, temperatură crescută sau observați că lichidul drenat este tulbure, neclar sau conține particule. Acestea pot fi semne de peritonită (inflamarea peritoneului) sau infecție. Trebuie să contactați imediat echipa medicală. Notați numărul lotului și dați-l echipei medicale, împreună cu punga cu lichidul drenat. Medicul va decide dacă trebuie oprit tratamentul sau pornit un tratament corectiv. De exemplu dacă aveți o infecție medicul poate face niște teste ca să afle ce antibiotice sunt mai bune pentru dumneavoastră. Până când medicul află ce infecție aveți, poate să vă dea un antibiotic care este efectiv împotriva unui număr mare de bacterii. Acesta este numit antibiotic cu spectru larg.
- Dacă aveți un risc mare apariție a acidozei lactice severe (prea mult acid în sânge). Aveți un risc crescut de acidoză lactică dacă:
  - aveți tensiunea sângelui foarte mică sau o infecție în sânge care poate fi asociată cu insuficiență renală acută severă
  - aveți o boală metabolică congenitală
  - luați metformină (un medicament folosit pentru diabet)
  - luați medicamente pentru tratarea HIV, în special medicamente numite NRTI
- Dacă aveți diabet și utilizați această soluție, trebuie evaluat periodic doza medicamentelor care vă regularizează nivelul zahărului din sânge (de exemplu insulină). În special când tratamentul prin dializă peritoneală este început sau schimbat, doza medicamentelor pentru diabet trebuie ajustată.
- Dacă aveți alergii la porumb. Opriti imediat infuzia și drenați soluția din cavitatea peritoneală.
- Trebuie să țineți o evidență a balanței de lichide și a greutateii corporale. Medicul vă va monitoriza regulat parametrii sângelui, în special:
  - săruri (de exemplu bicarbonat, potasiu, magneziu, calciu și fosfat)
  - hormon paratiroid – responsabil pentru menținerea nivelului de calciu din corp
  - grăsimea din sânge (lipide)
- Dacă aveți prea mult sau prea puțin calciu în sânge. Această soluție poate influența și mai mult valoarea calciului.
- Nu utilizați mai multă soluție decât v-a prescris medicul. Simptomele suprainfuziei includ distensie abdominală, o senzație de plin și scurtarea respirației.
- Medicul vă va verifica regulat nivelul potasiului din sânge. Dacă acesta scade prea mult medicul vă poate da o cantitate de clorură de potasiu pentru a compensa.
- O tulburare numită scleroză peritoneală încapsulată (SPI) este o complicație cunoscută, rară, a tratamentului de dializă peritoneală. Dumneavoastră trebuie să fiți informat despre această posibilă complicație. SPI provoacă:
  - inflamație în abdomen (burtă)
  - creșterea de membrane fibroase care poate fi asociată cu durere de burtă, balonare sau vomă. Foarte rar aceasta a fost fatală.

### **Dianeal PD4 Glucose împreună cu alte medicamente**

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.
- Dacă luați orice alt medicament, medicul poate să le crească doza, deoarece tratamentul prin dializă peritoneală crește eliminarea anumitor medicamente.
- Aveți grijă dacă luați medicamente pentru inimă cunoscute ca glicozide cardiace (de exemplu digoxină), deoarece:
  - Puteți avea nevoie de suplimente cu calciu și potasiu
  - Pot să apară bătăi neregulate ale inimii (o aritmie)
  - Medicul vă va supraveghea cu atenție în timpul tratamentului, în special valorile potasiului, calciului și magneziului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest tratament poate cauza oboseală, slăbiciune, vedere încețoșată sau amețală. Nu conduceți vehicule și nu operați utilaje dacă sunteți afectat.

## **3. Cum să vi se administreze Dianeal PD4 Glucose**

Dianeal PD4 Glucose se va administra în cavitatea peritoneală. Cavitatea peritoneală este cavitatea din abdomen (burtă) mărginită de peritoneu. Peritoneul este membrana care învelește organele interne precum intestinele și ficatul.

Nu este pentru utilizare intravenoasă.

Întotdeauna utilizați Dianeal PD4 Glucose așa cum sunteți instruit de către personalul medical specializat pentru dializa peritoneală. Întrebați dacă nu sunteți sigur. O secvență incorectă de deschidere și închidere a clemelor, sau de destindere poate rezulta în infuzia de aer în cavitatea peritoneală, ce poate conduce la durere abdominală și/sau peritonită.

Aruncați punga dacă este deteriorată.

### **Cât de mult și cât de des**

Medicul dumneavoastră vă va prescrie concentrația de glucoză și numărul de pungi pe care trebuie să le utilizați zilnic.

### **Dacă încetați să utilizați Dianeal PD4 Glucose**

Nu opriți dializa peritoneală fără acordul medicului dumneavoastră. Dacă opriți tratamentul aceasta poate avea consecințe care pun în pericol viața.

### **Metoda de administrare**

Înainte de utilizare,

- Încălziți punga la o temperatură de 37°C. Folosiți încălzitorul special dedicat acestui scop. Niciodată să nu introduceți punga în apă sau să folosiți cuptorul cu microunde pentru a o încălzi.
- Îndepărtați punga exterioară și administrați imediat.
- A se utiliza doar dacă soluția este limpede. Nu utilizați punga dacă soluția nu este limpede.
- Fiecare pungă este de unică folosință. Aruncați orice soluție rămasă neutilizată.

Se va folosi o tehnică aseptică în timpul administrării soluției, așa cum ați fost instruit. După utilizare, verificați dacă lichidul drenat nu este turbure.

### **Compatibilitatea cu alte medicamente**

Medicul dumneavoastră poate prescrie alte medicamente injectabile care să fie adăugate în punga de Dianeal PD4 Glucose. În această situație, medicamentele se adaugă prin portul de medicamente situat la baza pungii. Utilizați produsul imediat după adăugarea medicamentului. Întrebați medicul dacă nu sunteți sigur.

### **Dacă utilizați mai mult Dianeal PD4 Glucose decât trebuie în 24 de ore**

Dacă introduceți prea mult Dianeal PD4 Glucose este posibil să aveți:

- distensie abdominală
- o senzație de plin și/sau
- scurtarea respirației

Contactați medicul imediat. Medicul vă va indica ce să faceți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare oricare din următoarele, spuneți imediat medicului sau personalului centrului de dializă peritoneală:

- Tensiune mai mare decât este de obicei (hipertensiune)
- Glezne sau picioare umflate, ochi umflați, scurtarea respirației sau durere în piept (hipervolemie)
- Stare de rău gravă, cu bășicarea pielii, gurii, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson)
- Durere de burtă
- Frisoane (tremurături, simptome ca la gripă)
- Peritoneu inflammat (peritonită).

Acestea pot fi semnele unor reacții adverse grave. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau centrului de dializă. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Reacții adverse care au fost raportate (car apar la un număr necunoscut de pacienți tratați cu Dianeal PD4 Glucose):

- Modificarea analizelor sângelui:
  - scăderea potasiului (hipokaliemie) care poate cauza slăbiciunea mușchilor, spasme sau bătăi neregulate ale inimii
  - scăderea sodiului (hiponatriemie) care poate cauza oboseală, comă, confuzie sau greață
- Durere la locul de infuzie
- Greață, vomă, diaree, constipație, sete, gură uscată
- Scăderea volumului sângelui (hipovolemie)
- Scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune)
- Spasme musculare, durere la mușchi sau oase
- Retenție de lichid (edem)
- Balonare sau disconfort în abdomen
- Leșin
- Afectare a pielii precum urticare, erupții sau mâncărime
- Scurtarea respirației

Alte reacții adverse asociate cu tratamentul de dializă peritoneală (car apar la un număr necunoscut de pacienți tratați cu Dianeal PD4 Glucose):

- infecție în jurul locului de ieșire al cateterului, blocaj al cateterului.


### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Dianeal PD4 Glucose

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe pungă după Exp. și simbolul . Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Dianeal PD4 Glucose

- Substanțele active sunt

	<b>Glucoză 13,6 mg/ml</b>	<b>Glucoză 22,7 mg/ml</b>	<b>Glucoză 38,6 mg/ml</b>
Glucoză anhidră sub formă de	13,6	22,7	38,6
Glucoză monohidrat	15,0	25,0	42,5
Clorură de sodiu	5,4	5,4	5,4
Lactat de sodiu	4,5	4,5	4,5
Clorură de calciu dihidrat	0,184	0,184	0,184
Clorură de magneziu hexahidrat	0,051	0,051	0,051
<b>mmol/l</b>			
Sodiu	132	132	132
Lactat	40	40	40
Calciu	1,25	1,25	1,25
Magneziu	0,25	0,25	0,25
Clorură	95	95	95
mOsm/l	344	395	483
PH	5,5	5,5	5,5

- Celălalt component este: apă pentru preparate injectabile până la 1000 ml.

### Cum arată Dianeal PD4 Glucose și conținutul ambalajului

- Cutie cu 6 pungi din polietilenă conținând câte o pungă dublă din PVC a 1500 ml soluție pentru dializă peritoneală prevăzute cu tubulatură pentru injectarea medicației adjuvante și conector.
- Cutie cu 5 pungi din polietilenă conținând câte o pungă simplă din PVC a 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală prevăzute cu tubulatură pentru injectarea medicației adjuvante și conector.
- Cutie cu 5 pungi din polietilenă conținând câte o pungă dublă din PVC a 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală prevăzute cu tubulatură pentru injectarea medicației adjuvante și conector.
- Cutie cu 4 pungi din polietilenă conținând câte o pungă dublă din PVC a 2500 ml soluție pentru dializă peritoneală prevăzute cu tubulatură pentru injectarea medicației adjuvante și conector.
- Cutie cu 2 pungi din polietilenă conținând câte o pungă simplă din PVC a 5000 ml soluție pentru dializă peritoneală prevăzute cu tubulatură pentru injectarea medicației adjuvante și conector.
- Cutie cu 6 pungi din polietilenă conținând câte o pungă simplă din PVC a 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală prevăzute cu tubulatură pentru injectarea medicației adjuvante și conector.

- Cutie cu 6 pungi din polietilenă conținând câte o pungă dublă din PVC a 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală prevăzute cu tubulatură pentru injectarea medicației adjuvante și conector.
- Cutie cu 8 pungi din polietilenă conținând câte o pungă simplă din PVC a 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală prevăzute cu tubulatură pentru injectarea medicației adjuvante și conector.
- Cutie cu 8 pungi din polietilenă conținând câte o pungă dublă din PVC a 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală prevăzute cu tubulatură pentru injectarea medicației adjuvante și conector.
- Cutie cu 4 pungi din polietilenă conținând câte o pungă simplă din PVC a 3000 ml soluție pentru dializă peritoneală prevăzute cu tubulatură pentru injectarea medicației adjuvante și conector.
- Cutie cu 4 pungi din polietilenă conținând câte o pungă simplă din PVC a 5000 ml soluție pentru dializă peritoneală prevăzute cu tubulatură pentru injectarea medicației adjuvante și conector.
- Cutie cu 4 pungi din polietilenă conținând câte o pungă simplă din PVC a 2500 ml soluție pentru dializă peritoneală prevăzute cu tubulatură pentru injectarea medicației adjuvante și conector.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

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

**Fabricant**

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

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>