

## UPUTSTVO ZA LEK

**Dianeal PD4, 1,36% m/v (13,6g/L)+5,38g/L+4,48g/L+0,184g/L+0,051g/L, rastvor za peritonealnu dijalizu**

**Dianeal PD4, 2,27% m/v (22,7g/L)+5,38g/L+4,48g/L+0,184g/L+0,051g/L, rastvor za peritonealnu dijalizu**

**Dianeal PD4, 3,86% m/v (38,6g/L)+5,38g/L+4,48g/L+0,184g/L+0,051g/L, rastvor za peritonealnu dijalizu**

**glukoza, natrijum-hlorid, natrijum-laktat, kalcijum-hlorid, magnezijum-hlorid**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Dianeal PD4 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Dianeal PD4
3. Kako se primenjuje lek Dianeal PD4
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dianeal PD4
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Dianeal PD4 i čemu je namenjen

Lek Dianeal PD4 je rastvor za peritoneumsku dijalizu. Odstranjuje vodu i toksične produkte iz krvi. Takođe, ovaj rastvor koriguje prisutne poremećene vrednosti različitih krvnih komponenti. Lek Dianeal PD4 sadrži različite koncentracije glukoze (1,36%, 2,27% ili 3,86). Veća koncentracija glukoze u rastvoru odstranjuje veću količinu vode iz krvi.

Lek Dianeal PD4 vam može propisati lekar ako imate:

- akutnu i hroničnu insuficijenciju bubrega
- tešku retenciju tečnosti
- elektrolitni disbalans
- intoksikaciju lekovima, kada nije dostupna alternativna terapija.

Lek Dianeal PD4 je naročito koristan za kontrolu kalcijuma i fosfata u serumu kod pacijenata sa insuficijencijom bubrega koji primaju lekove za vezivanje fosfata, koja sadrže soli kalcijuma ili magnezijuma.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Dianeal PD4

### Lek Dianeal PD4 ne smete primenjivati:

- Ako ste alergični na aktivne supstance ili bilo koju pomoćnu supstancu u ovom leku (vidi odeljak 6).
- Ako imate tešku laktatnu acidozu (stanje povećane kiselosti krvi) pre nego što prvi put budete koristili ovaj rastvor.
- Ako imate oštećenja trbušnog zida ili duplje koje se ne može hirurški korigovati ili imate stanja koja kompromituju integritet i povećavaju rizik abdominalnih infekcija.
- Ako imate dokumentovani gubitak peritonealne funkcije zbog teških peritonealnih ožiljaka (priraslica).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre upotrebe leka Dianeal PD4.

Budite posebno oprezni:

- ako imate problem sa trbušnim zidom ili dupljom, npr. ako imate kilu ili hroničnu infekciju ili zapaljenje creva
- ako imate plasiran aortni graft
- ako imate poteškoća pri disanju
- ako imate bol u truhu, povišenu telesnu temperaturu, ili ako je drenažna tečnost zamućena, ili su prisutne čestice u drenažnoj tečnosti. Ovo može biti znak peritonitisa (zapaljenja peritoneuma) ili infekcije. U tom slučaju, hitno se obratiti medicinskom timu. Zapišite broj serije sa kese koju ste koristili i zajedno sa drenažnim rastvorom predajte vašem medicinskom timu. Oni će odlučiti da li terapiju treba prekinuti i da li treba započeti korektivnu terapiju. Ako npr. imate infekciju, vaš lekar će uraditi antibiogram kako bi vam propisao odgovarajući antibiotik. Vaš lekar vam može dati i antibiotik pre nego što se ustanovi koja vrsta bakterija je u pitanju i koji je antibiotik efikasan. U tom slučaju, daće vam antibiotik koji je efikasan protiv velikog broja različitih bakterija. To su antibiotici širokog spektra.
- ako imate povećan rizik od laktatne acidoze (previše kiselina u krvi). Izloženi ste većem riziku od laktatne acidoze ako:
  - imate izrazito nizak krvni pritisak ili infekciju krvi koja može biti povezana sa akutnom insuficijencijom bubrega
  - imate bilo koje metaboličko oboljenje
  - upotrebljavate metformin (lek koji se primenjuje za lečenje dijabetesa)
  - upotrebljavate lekove za lečenje HIV infekcije, posebno lekove koji se zovu nukleozidni i nukleotidni inhibitori reverzne transkriptaze

- ako imate dijabetes i koristite ovaj rastvor morate redovno kontrolisati dozu leka koji se koristi za regulisanje šećera u krvi (npr. insulin). Posebno na početku lečenja peritoneumskom dijalizom ili nakon promene režima lečenja, može biti potrebno prilagoditi dozu leka koji koristite za lečenje dijabetesa.
- imate alergiju na kukuruz. Odmah prestanite da primenjujete infuziju i ispustite rastvor iz peritonealne duplje.
- vi, možda i zajedno sa svojim lekarom, pratićete i voditi evidenciju balansa tečnosti i vaše telesne mase. Vaš lekar će pratiti parametre krvi u regularnim intervalima, posebno:
  - soli (npr. hidrogenkarbonat, kalijum, magnezijum, kalcijum i fosfate),
  - paratiroidni hormon – odgovoran za regulaciju nivoa kalcijuma u krvi,
  - masnoće u krvi (lipidi).
- ako imate visoke ili niske vrednosti kalcijuma u krvi. Ovaj rastvor može uticati na vrednosti kalcijuma.
- ne smete uzimati više rastvora nego što vam je propisao lekar. Simptomi prekomerne infuzije uključuju nadimanje trbuha, osećaj punoće i nedostatak daha.
- vaš lekar će redovno pratiti nivo kalijuma u serumu. Ako su vrednosti kalijuma niske, potrebno je izvršiti nadoknadu davanjem kalijum-hlorida. Takođe, treba da uzmete u obzir i sledeće:
  - poremećaj koji se zove inkapsulirana peritonealna skleroza (EPS) je moguća komplikacija terapije peritoneumske dijalize. Vi, možda i zajedno sa svojim lekarom, treba da imate na umu mogućnost pojave ove komplikacije. EPS karakteriše:
    - zapaljenje u vašem abdomenu (truhu)
    - uvećanje fibroznog tkiva koje pokriva i obavija organe i utiče na pokretljivost. Moguć je i smrtni ishod.

#### **Drugi lekovi i Dianeal PD4**

- Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.
- Ako uzimate druge lekove, Vaš lekar će po potrebi povećati doz tih lekova. To je zato što pri peritoneumskoj dijalizi se povećava eliminacija određenih lekova.
- Budite oprezni ako uzimate lekove za srce poznate kao srčani glikozidi (npr. digoksin):
  - jer će biti potrebno terapiji dodati kalijum ili kalcijum
  - jer će se možda kod vas razviti nepravilan srčani ritam (aritmija)
  - Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti tokom lečenja, posebno će pratiti nivo kalijuma, kalcijuma i magnezijuma.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Vaš lekar će proceniti da li smete da primenjujete ovu terapiju.

#### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ovakav način lečenja može izazvati slabost, zamucenje vida ili vrtoglavicu. Nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama ukoliko primetite bilo koji od ovih simptoma.

### **3. Kako se primenjuje lek Dianeal PD4**

Lek Dianeal PD4 se primenjuje u trbušnu duplju koja se nalazi između kože i peritoneuma (intraperitonealno). Peritoneum je membrana koja prekriva unutrašnje organe kao što su creva i jetra.

Nije za intravensku primenu.

Uvek upotrebljavajte lek Dianeal PD4 tačno prema uputstvima medicinskog tima specijalizovanog za peritoneumsku dijalizu. Ukoliko niste sigurni, posavetujte se s njima.

Koristite rastvor samo ako je bistar i kesa nije oštećena. Sav neupotrebljeni ostatak rastvora vratite lekaru ili farmaceutu.

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

Ako je kesa oštećena mora se baciti.

### **Kako se primenjuje i koliko često**

Vaš lekar će vam propisati rastvor s odgovarajućom koncentracijom glukoze i brojem kesa koje ćete morati koristiti svakog dana.

### **Način primene**

Pre primene:

- Zagrejte kesu na 37°C. Za zagrevanje koristite samo suve izvore toplote posebno napravljene za tu svrhu (npr, grejač za zagrevanje rastvora). Nikada ne potapajte kesu u vodu. Nikada ne koristite mikrotalasnu rernu za zagrevanje kесе.
- Nakon vađenja iz zaštitne kесе, lek morate odmah primeniti.
- Proverite je li rastvor bistar. Ne koristiti rastvor koji nije bistar.
- Svaku kesu koristite samo jedanput. Neiskorišćeni rastvor odstranite u otpad.

Prilikom primene rastvora koristite aseptičnu tehniku sa kojim ste bili upoznati prilikom edukacije. Nakon primene, proverite da li je drenažni rastvor zamućen.

### **Kompatibilnost sa drugim lekovima**

Vaš lekar vam može propisati dodavanje drugih lekova u kesu sa lekom Dianeal PD4. U tom slučaju, lek treba dodati kroz nastavak za dodavanje lekova koji se nalazi na dnu kесе. Nakon dodavanja leka, rastvor morate odmah iskoristiti. U slučaju bilo kakvih nejasnoća obratite se svom lekaru.

### **Ako ste primenili više leka Dianeal PD4 nego što treba**

Ako primenite više leka Dianeal PD4 nego što ste trebali, možete imati sledeće simptome:

- nadimanje trbuha
- osećaj punoće i/ili
- nedostatak daha.

Odmah se obratite svom lekaru. On će vas savetovati šta morate uraditi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primenom leka Dianeal PD4 obratite se svom lekaru.

### **Ako ste zaboravili da primenite lek Dianeal PD4**

O tome će voditi računa Vaš lekar.

### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Dianeal PD4**

Ne smete prekinuti peritoneumsku dijalizu bez prethodnog odobrenja vašeg lekara. Prekid primene može imati za posledicu komplikacije opasne po život.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi drugi lekovi, i lek Dianeal PD4 može izazvati neželjena dejstva, koje se ne moraju pojaviti kod svih pacijenata.

Ako imate bilo koje neželjeno dejstvo obratite se odmah vašem lekaru ili dijaliznom centru:

- Porast krvnog pritiska (hipertenzija)

- Oticanje zglobova ili nogu, oticanje oko očiju (kese ispod očiju), otežano disanje ili bol u grudima (hipervolemija)
- Ozbiljno stanje praćeno pojavom plikova na koži, ustima, očima i genitalijama (Stevens-Johnsonov sindrom)
- Bol u trbuhu (abdomenu)
- Groznica
- Upala peritoneuma (peritonitis).

Ova neželjena dejstva su ozbiljna i možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć.

Odmah se obratite svom lekaru ili centru za peritoneumsku dijalizu ako primetite neka od navedenih neželjenih dejstava ili ako primetite neželjeno dejstvo koje nije navedeno u tekstu uputstva.

*Neželjena dejstva kod pacijenata koji koriste lek Dianeal PD4 rastvor, nepoznate učestalosti:*

- Promene u rezultatima testova krvi:
  - sniženje kalijuma (hipokalemija) koje može izazvati slabost mišića, grčeve ili poremećaj srčanog ritma
  - sniženje natrijuma (hiponatremija) koje može izazvati umor, komu, konfuziju ili mučninu
  - sniženje hlorida (hipohloremija) koje može izazvati umor, komu, konfuziju ili mučninu
- Bol na mestu primene
- Mučnina, povraćanje, proliv, otežano pražnjenje creva, žeđ, suvoća usta
- Smanjenje volumena krvi (hipovolemija)
- Nizak krvni pritisak (hipotenzija)
- Grčevi u mišićima, bol u mišićima ili kostima
- Zadržavanje tečnosti (edemi)
- Nadimanje ili osećaj nelagodnosti u trbuhu
- Malaksalost
- Poremećaji na koži kao što su koprivnjača (urtikarija), osip ili svrab
- otežano disanje.

*Ostala neželjena dejstva vezana za sam postupak izvođenja peritonealne dijalize (javljaju se kod nepoznatog broja pacijenata koji koriste Dianeal PD4):*

- Infekcija oko izlaznog mesta katetera, blokada katetera.

Ako primetite bilo koju neželjeno dejstvo potrebno je obavestiti lekara ili farmaceuta.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Dianeal PD4**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece!

Ne smete koristiti lek Dianeal PD4 posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rastvor koji se izvadi iz zaštitne kese-omotača, mora se odmah iskoristiti.

### Čuvanje

- Čuvajte u originalnom pakovanju.
- Čuvajte na temperaturi do 25°C. Lek se ne sme čuvati na temperaturi nižoj od 4°C.

Koristite Dianeal PD4 kao što ste obučeni.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Dianeal PD4

Lek Dianeal PD4 je dostupan u 3 različite koncentracije glukoze.

Dianeal PD4	1,36%	2,27%	3,86%
Sadržaj aktivnih supstanci g/L			
Glukoza, monohidrat što odgovara • Glukoza, bezvodna	13,6	22,7	38,6
Natrijum-hlorid	5,38	5,38	5,38
Natrijum -laktat	4,48	4,48	4,48
Kalcijum-hlorid, dihidrat	0,184	0,184	0,184
Magnezijum-hlorid, heksahidrat	0,051	0,051	0,051
mmol/L			
Natrijum	132	132	132
Kalcijum	1,25	1,25	1,25
Magnezijum	0,25	0,25	0,25
Laktati	40	40	40
Hloridi	95	95	95

Sadržaj pomoćnih supstanci:

- Voda za injekcije

### Kako izgleda lek Dianeal PD4 i sadržaj pakovanja

*Dianeal PD4 glukoza 1,36%, rastvor za peritonealnu dijalizu, u pakovanjima 1x2000 mL i 1x 2500 mL;*  
*Dianeal PD4 glukoza 2,27%, rastvor za peritonealnu dijalizu, u pakovanjima 1x2000 mL i 1x2500 mL;*  
*Dianeal PD4 glukoza 3,86%, rastvor za peritonealnu dijalizu, u pakovanjima 1x2000 mL i 1x2500 mL;*  
Za zapremine 2000 mL i 2500 mL, sve tri jačine:

Rastvor je hermetički zatvoren u kesi koja je napravljena od medicinske plastike (PVC), oznake PL-146. Kesa se može povezati sa integralnim setom za primenu i praznom drenažnom kesom (*twin-bag* sistem).

Kesa se takođe može povezati sa injekcionim otvorom napravljenim od lateksa (*resealable latex injection port*) za dodavanje lekova u rastvor pre njegove primene, ako je to neophodno.

Kesa je pakovana u zaštitnu kesu od polietilena ili polipropilena visoke gustine.

1x 2000 mL (*twin bag*) dvostruka kesa.

1x 2500 mL (*twin bag*) dvostruka kesa.

*Dianeal PD4 glukoza 1,36%, rastvor za peritonealnu dijalizu, u pakovanjima 1x5000 mL;*

*Dianeal PD4 glukoza 2,27%, rastvor za peritonealnu dijalizu, u pakovanjima 1x5000 mL;*

*Dianeal PD4 glukoza 3,86%, rastvor za peritonealnu dijalizu, u pakovanjima 1x5000 mL;*

Za zapreminu 5000mL, sve tri jačine:

Rastvor je hermetički zatvoren u kesi koja je napravljena od medicinske plastike (PVC), oznake PL-146. Jednostruka kesa ima otvor za povezivanje sa pogodnim setom za primenu. Kesa se takođe može povezati sa injekcionim otvorom napravljenim od lateksa (*resealable latex injection port*) za dodavanje lekova u rastvor pre njegove primene, ako je to neophodno.

Kesa je pakovana u zaštitnu kesu od polietilena ili polipropilena visoke gustine.

1x5000 mL (*single bag*) jednostruka kesa.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

DIACELL D.O.O. BEOGRAD,

Beograd, Ilije Garašanina 23

Proizvođač:

BAXTER HEALTHCARE S.A., Irska,

Castlebar, County Mayo, Moneen Road

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

**Jun, 2019.**

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz Rp, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini Rp.

### **Broj i datum dozvole:**

Dianeal PD4 glukoza 1,36%, rastvor za peritonealnu dijalizu, u pakovanjima:

1x2000 mL: 515-01-02988-18-001 od 04.06.2019.

1x2500 mL: 515-01-02989-18-001 od 04.06.2019.

1x5000 mL: 515-01-02990-18-001 od 04.06.2019.

Dianeal PD4 glukoza 2,27%, rastvor za peritonealnu dijalizu, u pakovanjima:

1x2000 mL: 515-01-02991-18-001 od 04.06.2019.

1x2500 mL: 515-01-02992-18-001 od 04.06.2019.

1x5000 mL: 515-01-02993-18-001 od 04.06.2019.

Dianeal PD4 glukoza 3,86%, rastvor za peritonealnu dijalizu, u pakovanjima:

1x2000 mL: 515-01-02994-18-001 od 04.06.2019.

1x2500 mL: 515-01-02995-18-001 od 04.06.2019.

1x5000 mL: 515-01-02996-18-001 od 04.06.2019.

---

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

## **Terapijske indikacije**

Dianeal PD4 je indikovano u slučaju potrebe za peritonealnom dijalizom, uključujući:

- akutnu i hroničnu insuficijenciju bubrega;
- tešku retenciju vode;
- elektrolitni disbalans;
- intoksikaciju lekovima, kada adekvatnija alternativna terapija nije dostupna.

Dianeal PD4 je naročito koristan za kontrolu kalcijuma i fosfata u serumu kod pacijenata sa insuficijencijom bubrega koji primaju sredstva za vezivanje fosfata, koja sadrže soli kalcijuma ili magnezijuma.

## **Doziranje i način primene**

### ***Doziranje***

Način lečenja, učestalost primene, volumen rastvora, trajanje zadržavanja rastvora u trbušnoj duplji kao i trajanje dijalize određuje lekar.

### *Odrasli*

Kod pacijenata na kontinuiranoj ambulantnoj peritoneumskoj dijalizi (*Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis – CAPD*) obično se obavljaju 4 ciklusa na dan (24 sata). Kod pacijenata na automatskoj peritoneumskoj dijalizi (*Automated Peritoneal Dialysis – APD*) obično se obavlja 4-5 ciklusa tokom noći, a do 2 ciklusa tokom dana. Volumen rastvora koji ispunjava trbušnu duplju zavisi od površine tela ili telesne mase pacijenta, a obično iznosi 2000 do 2500 mL.

### *Pedijatrijski pacijenti (novorođenčad i deca do 18 godina)*

Preporučeni volumen rastvora od 800 do 1400 mL/m<sup>2</sup> po ciklusu do maksimalnog volumena od 2000 mL, ukoliko pacijent može da podnese toliki volumen.

Kod dece mlađe od 2 godine života preporučuju se volumeni rastvora od 500 do 1000 mL/m<sup>2</sup>.

Kako se telesna masa pacijenta približava idealnoj suvoj masi, preporučuje se primena rastvora sa nižom koncentracijom glukoze.

Lek Dianeal PD4 rastvor sa 3,86% glukoze ima visok osmotski pritisak i ako se primenjuje za sve izmene može uzrokovati dehidraciju (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka)

Da bi se izbegao rizik od teške dehidracije i hipovolemije, kao i da bi se smanjio gubitak proteina, preporučljivo je izabrati rastvor za peritonealnu dijalizu najmanje osmolarnosti, ali u skladu s potrebama za uklanjanjem tečnosti iz organizma za svaku pojedinačnu izmenu.

### ***Način primene***

*Potreban je oprez pri rukovanju ili primeni leka.*

Lek Dianeal PD4 rastvor se primenjuje samo intraperitonealno. Lek se ne sme primenjivati intravenskim putem.

Da bi se smanjila nelagodnost pri primeni ovog rastvora, on može biti zagrejan u zaštitnoj kesi do temperature od 37°C pre upotrebe. To treba uraditi korišćenjem suve toplote, idealno korišćenjem grejne ploče specijalno dizajnirane za tu namenu. Kesi ne treba zagrevati potapanjem u vodu (postoji opasnost od kontaminacije konektora) ili korišćenjem mikrotalasne rerne, zbog mogućeg izazivanja povrede ili nelagodnosti kod pacijenta.



Ceo postupak peritoneumske dijalize sprovodi se pod aseptičnim uslovima.

Rastvor se ne sme upotrebljavati ako je promenio boju, ako je zamućen, ako sadrži čestice ili ako kesa curi ili ako su krajevi kese, na mestima gde je zavarena, oštećeni.

Drenažna tečnost treba da se ispita na postojanje fibrina ili zamućenja, što može da ukaže na prisustvo peritonitisa.

Samo za jednokratnu upotrebu.

### **Kontraindikacije**

Lek Dianeal PD4 rastvor kontraindikovano je kod pacijenata sa:

- preosetljivošću na aktivne supstance ili bilo koju pomoćnu supstancu navedenu u odeljku Lista pomoćnih supstanci
- prethodnim postojanjem teške laktatne acidoze
- nepopravljivim mehaničkim defektima koji sprečavaju efektivnu peritonealnu dijalizu ili povećavaju rizik od infekcije
- dokumentovanim gubitkom peritonealne funkcije ili rasprostranjenim adhezijama koje remete peritonealnu funkciju.

### **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

- Oprez je potreban pri peritoneumskoj dijalizi kod pacijenata:
  - 1) sa abdominalnim stanjima, uključujući oštećenje peritonealne membrane i dijafragme usled hirurških intervencija, kongenitalne anomalije ili povredu do potpunog zarastanja, sa abdominalnim tumorima, infekcijama trbušnog zida, hernijama, fekalnim fistulama, kolostomama ili ileostomama, čestim epizodama divertikulitisa, inflamatornim ili ishemičnim oboljenjima creva, velikim policističnim bubrežima ili drugim stanjima koja kompromituju integritet abdominalnog zida, abdominalne površine ili intraabdominalne šupljine
  - 2) sa ostalim stanjima koja uključuju nedavnu zamenu aortnog grafta i ozbiljno oboljenje pluća.
- Inkapsulirana peritonealna skleroza (*Encapsulating Peritoneal Sclerosis*–EPS) je retka komplikacija peritoneumske dijalize. EPS je prijavljena kod pacijenata kod kojih je primenjena peritoneumska dijaliza, uključujući i izvestan broj pacijenata kod kojih je Dianeal PD4 deo PD terapije.
- Ako se pojavi peritonitis, izbor antibiotika kao i način doziranja treba odrediti prema, mogućnostima, identifikaciji uzročnika i ispitivanju osetljivosti izolovanog uzročnika. Dok se uzročnik ne identifikuje, mogu se koristiti antibiotici širokog spektra.
- Rastvori koji sadrže glukozu treba da se primenjuju sa oprezom kod pacijenata alergičnih na kukuruz ili proizvode od kukuruza. Mogu se javiti reakcije preosetljivosti kao što su one zbog alergije na kukuruzni škrob, uključujući anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije. Odmah zaustaviti infuziju i ispustiti rastvor iz peritonealne duplje ako se razviju znaci ili simptomi sumnje na reakciju preosetljivosti. Moraju se pokrenuti odgovarajuće terapijske korektivne mere kako je klinički indikovano.
- Pacijente sa teškom laktatnom acidozom ne treba lečiti rastvorima za peritonealnu dijalizu koji su na bazi laktata (videti odeljak Kontraindikacije). Kod pacijenata sa stanjima za koja je poznato da povećavaju rizik od laktatne acidoze (npr. teška hipotenzija ili sepsa koje mogu biti povezane sa akutnom insuficijencijom bubrega, urođeni poremećaji metabolizma, lečenje lekovima kao što su

metformin i nukleozidni/nukleotidni inhibitori reverzne transkriptaze) potrebno je praćenje zbog mogućnosti pojave laktatne acidoze pre početka kao i za vreme lečenja rastvorima za peritonealnu dijalizu koji sadrže laktate.

- Kod propisivanja rastvora za peritonealnu dijalizu, treba uzeti u obzir moguću interakciju lečenja dijalizom i lečenja drugim eventualno postojećim bolestima, kod svakog pacijenta ponaosob. Nivo kalijuma, kalcijuma i magnezijuma u serumu posebno se mora pratiti kod pacijenata koji se leče srčanim glikozidima.
- Neophodno je tačno zapisivati unos i gubitak tečnosti i pažljivo pratiti telesnu masu pacijenta kako bi se izbegla hiperhidracija ili hipohidracija s teškim posledicama kao što su srčana insuficijencija, gubitak volumena i šok.
- Tokom peritoneumske dijalize može doći do značajnog gubitka belančevina, aminokiselina i vitamina rastvorljivih u vodi. U tim slučajevima potrebno je prema potrebi sprovesti nadoknadu.
- Kod pacijenata koji primaju rastvore s malom količinom kalcijuma moraju se redovno pratiti nivoi kalcijuma kako bi se na vreme uočila eventualna pojava hipokalcemije ili pogoršanje hiperkalcemije. U tim slučajevima, lekar treba da preduzme mere kao što su prilagođavanje doziranja pacijentima koji primaju lekove za vezivanje fosfata i/ili analoge vitamina D.
- Korišćenje 5 ili 6 L rastvora u jednoj CAPD ili APD izmeni ne preporučuje se izmena zbog mogućnosti prepunjavanja.
- Prepunjavanje peritonealne šupljine rastvorom za peritonealnu dijalizu Dianeal PD4 karakteriše se rastezanjem abdomena (abdominalna distenzija), abdominalnim bolom, odnosno plitkim disanjem.
- Lečenje prepunjenosti lekom Dianeal PD4 se sprovodi izlivanjem rastvora iz peritonealne šupljine.
- Ako se postupci zatvaranja ili pripreme za dijalizu ne sprovedu na odgovarajući način, može doći do ulaska vazduha u peritonealnu duplju, što može izazvati bol u abdomenu i/ili peritonitis.
- Prekomerno korišćenje Dianeal PD4 rastvora za peritonealnu dijalizu s višom koncentracijom glukoze može imati za posledicu gubitak značajne količine vode iz organizma.
- Zbog rizika od hiperkalemije, Dianeal PD4 rastvor ne sadrži kalijum.
  - U slučajevima gde su nivoi kalijuma u serumu unutar normalnih vrednosti ili kod pacijenata s hipokalemijom, u svrhu sprečavanja teške hipokalemije lekar može razmotriti dodavanje kalijum-hlorida (do koncentracije od 4 mEq/L), ali tek nakon procene koncentracija kalijuma u serumu i njegove ukupne količine u telu.
- Redovno treba kontrolisati koncentracije elektrolita u serumu (posebno hidrogenkarbonata, kalijuma, magnezijuma, kalcijuma i fosfata), sprovesti biohemijsko ispitivanje krvi (uključujući paratiroidni hormon i lipidni status) i kontrolisati hematološke parametre.
- Kod dijabetičara je potrebno redovno pratiti nivoe glukoze u krvi tokom i nakon dijalize rastvorima koji sadrže glukozu, te prema tome izvršiti prilagođavanje doze insulina ili drugih načina lečenja hiperglikemije.

### **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Nema studija o interakcijama koji su sprovedene sa lekom Dianeal PD4. Peritoneumskom dijalizom mogu se smanjiti koncentracije lekova u krvi koji se inače mogu ukloniti dijalizom.

Nivo kalijuma, kalcijuma i magnezijuma u plazmi pacijenata koji su na terapiji srčanim glikozidima treba pažljivo pratiti, jer postoji rizik od trovanja digitalisom. Možda će biti potrebna nadoknada kalijuma.

## **Plodnost, trudnoća i dojenje**

### Trudnoća

Nema podataka ili su podaci ograničeni o primeni leka Dianeal PD4 kod trudnica.

Ispitivanja na životinjama su nedovoljna s obzirom na reproduktivnu toksičnost (videti odeljak Pretklinički podaci o bezbednosti leka iz Sažetka karakteristika leka).

Primena leka Dianeal PD4 se ne preporučuje tokom trudnoće i kod žena u reproduktivnom periodu koje ne koriste kontracepciju.

### Dojenje

Nije poznato da li se metaboliti leka Dianeal PD4 izlučuju u majčino mleko kod ljudi.

Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/ odojčad.

Mora se doneti odluka da li da se prekine dojenje ili da se obustavi terapija lekom Dianeal PD4 uzimajući u obzir korist od dojenja za dete i korist od terapije za ženu.

### Plodnost

Nema kliničkih podataka o plodnosti.

## **Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Krajnja faza bolesti bubrega (ESRD-End stage renal disease) kada pacijent pređe na peritoneumsku dijalizu može uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama (npr. slabost, hipovolemija).

## **Neželjena dejstva**

Neželjena dejstva su opisana kod pacijenata lečenih rastvorom Dianeal PD4 u kliničkim studijama i postmarketinškom praćenju navedena su u narednom tekstu.

Neželjena dejstva leka navedena u ovom delu prikazana su prema sledećim frekvencama ispoljavanja:

- Veoma česta:  $\geq 1/10$
- Česta:  $\geq 1/100 - < 1/10$
- Povremena:  $\geq 1/1000 - < 1/100$
- Retka:  $\geq 1/10000 - < 1/1000$
- Veoma retka:  $< 1/10000$
- Nije poznato (ne može se izračunati iz dostupnih podataka)

<b>Sistem organa sa klasama (SOC)</b>	<b>Preferirani MedDRA termini</b>	<b>Učestalost</b>
POREMEĆAJI METABOLIZMA I ISHRANE	hipokalemija zadržavanje tečnosti hipervolemija hipovolemija hiponatremija dehidracija hipohloremija	Nije poznato
VASKULARNI POREMEĆAJI	hipertenzija hipotenzija	Nije poznato
RESPIRATORNI,	dispneja	Nije poznato

TORAKALNI I MEDIJASTINALNI POREMEĆAJI		
GASTROINTESTINALNI POREMEĆAJI	inkapsulirajuća peritoneumska skleroza peritonitis zamućenje drenažne tečnosti iz peritoneumske šupljine povraćanje dijareja mučnina konstipacija (otežano pražnjenje creva) abdominalni bol abdominalna distenzija nelagodnost u abdomenu	Nije poznato
POREMEĆAJI KOŽE I POTKOŽNOG TKIVA	Stevens-Johnsonov sindrom urtikarija osip (uključujući eritematozni, generalizovani i osip sa svrabom) svrab	Nije poznato
POREMEĆAJI MIŠIĆNO- SKELETNOG, VEZIVNOG I KOŠTANOG TKIVA	mijalgija grčevi mišića muskuloskeletalni bol	Nije poznato
OPŠTI POREMEĆAJI I REAKCIJE NA MESTU PRIMENE	generalizovani edem pireksija malaksalost Reakcija na infuziju (uključujući bol na mestu primene infuzije, bol na mestu instilisanja)	Nije poznato

Ostala neželjena dejstva peritoneumske dijalize vezana za samu proceduru: gljivični peritonitis, bakterijski peritonitis, infekcije oko katetera, blokada katetera.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **Predoziranje**

Postoji mogućnost predoziranja što rezultira hipervolemijom, hipovolemijom, poremećajem elektrolita ili (kod dijabetičara) hiperglikemijom.

Prekomerna primena leka Dianeal PD4 rastvora za peritonealnu dijalizu sa 3,86 % glukoze može tokom postupaka peritonealne dijalize dovesti do značajnog uklanjanja vode iz organizma.

#### *Lečenje predoziranja:*

Hipervolemija se može korigovati korišćenjem hipertoničnih rastvora za peritonealnu dijalizu te smanjenjem unosa tečnosti.

Hipovolemija se može korigovati nadoknadom tečnosti bilo uzimanjem peroralno ili intravenski zavisno od stepena dehidracije.

Za lečenje poremećaja elektrolita treba prvo utvrditi testiranjem krvi o kom se tačno elektrolitu radi, a zatim ordinirati odgovarajuće lečenje. Hipokalemija kao najčešći poremećaj, može se lečiti unošenjem kalijuma peroralno ili dodatkom kalijum- hlorida rastvoru za peritonealnu dijalizu, što će ordinirati lekar koji prati lečenje.

Hiperglikemiju (kod dijabetičara) treba lečiti prilagođenom dozom insulina ili oralnim antidijabeticima prema odgovarajućoj shemi koju propisuje lekar koji prati lečenje.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **Lista pomoćnih supstanci**

Voda za injekcije.

### **Inkompatibilnost**

Nisu sprovedene formalne kliničke studije interakcije lekova.

Kompatibilnost treba proveriti pre dodavanja lekova/supstanci rastvoru. Rekonstruisane rastvore treba koristiti odmah.

#### **Dodavanje kalijuma**

S obzirom da se postupak dijalize može sprovesti za lečenje hiperkalemije, Dianeal PD4 rastvori ne sadrže kalijum.

U stanjima kada su nivoi kalijuma u serumu unutar normalnih vrednosti ili kada je prisutna hipokalemija, može biti indikovani dodatak kalijum hlorida (do koncentracije od 4 mEq/L) kako bi se sprečila teška hipokalemija. Odluku o dodavanju kalijum hlorida treba doneti lekar nakon pažljive procene koncentracije kalijuma u serumu.

#### **Dodavanje antibiotika**

Nisu sprovedene formalne kliničke studije interakcije lekova.

In vitro studije pokazale su stabilnost sa lekovima: amfotericin B, ampicilin, azlocilin, cefapirin, cefazolin, cefepim, cefotaksim, ceftazidim, ceftriakson, ciprofloksacin, klindamicin, kotrimoksazol, deferoksamin, eritromicin, gentamicin, linezolid, mezlocilin, mikonazol, moksifloksacin, nafcilin, ofloksacin, penicilin G, piperacilin, teikoplanin, tikarcilin, tobramicin i vankomicin. Međutim, aminoglikozide ne treba mešati sa penicilinom zbog hemijske inkompatibilnosti

### **Rok upotrebe**

#### **2 godine**

Rastvor koji se izvadi iz zaštitne kese-omotača, mora se odmah iskoristiti.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25°C. Lek se ne sme čuvati na temperaturi nižoj od 4°C.

Ne koristiti ovaj rastvor ako nije bistar i ako je kontejner oštećen.

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

*Dianeal PD4 glukoza 1,36%, rastvor za peritonealnu dijalizu, u pakovanjima;*  
*Dianeal PD4 glukoza 2,27%, rastvor za peritonealnu dijalizu, u pakovanjima;*  
*Dianeal PD4 glukoza 3,86%, rastvor za peritonealnu dijalizu, u pakovanjima:*  
Za zapremine 2000 mL i 2500 mL, sve tri jačine:

Rastvor je hermetički zatvoren u kesi koja je napravljena od medicinske plastike (PVC), oznake PL-146. Kesa se može povezati sa integralnim setom za primenu i praznom drenažnom kesom (*twin-bag* sistem). Kesa se takođe može povezati sa injekcionim otvorom napravljenim od lateksa (*resealable latex injection port*) za dodavanje lekova u rastvor pre njegove primene, ako je to neophodno. Kesa je pakovana u zaštitnu kesu od polietilena ili polipropilena visoke gustine.  
1x 2000 mL (*twin bag*) dvostruka kesa.  
1x 2500 mL (*twin bag*) dvostruka kesa.

*Dianeal PD4 glukoza 1,36%, rastvor za peritonealnu dijalizu, u pakovanjima;*  
*Dianeal PD4 glukoza 2,27%, rastvor za peritonealnu dijalizu, u pakovanjima;*  
*Dianeal PD4 glukoza 3,86%, rastvor za peritonealnu dijalizu, u pakovanjima:*  
Za zapreminu 5000mL, sve tri jačine:

Rastvor je hermetički zatvoren u kesi koja je napravljena od medicinske plastike (PVC), oznake PL-146. Jednostruka kesa ima otvor za povezivanje sa pogodnim setom za primenu. Kesa se takođe može povezati sa injekcionim otvorom napravljenim od lateksa (*resealable latex injection port*) za dodavanje lekova u rastvor pre njegove primene, ako je to neophodno. Kesa je pakovana u zaštitnu kesu od polietilena ili polipropilena visoke gustine.  
1x5000 mL (*single bag*) jednostruka kesa.

**Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Za detaljna uputstva o uslovima primene videti odeljak Doziranje i način primene.

Detaljna uputstva o postupcima CAPD izmene pacijenti će dobiti prilikom edukacije, a uputstva za upotrebu navedena su u uputstvu o leku.

Koristiti kese samo ako je rastvor bistar i kesa nije oštećena.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00364-2019-8-003 od 05.09.2019.