

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

Dianeal PD4, rastvor za peritonealnu dijalizu, 1,36% m/v(13,6g/L)+5,38g/L+4,48g/L+0,184g/L+0,051g/L  
Dianeal PD4, rastvor za peritonealnu dijalizu, 2,27% m/v (22,7g/L)+5,38g/L+4,48g/L+0,184g/L+0,051g/L  
Dianeal PD4, rastvor za peritonealnu dijalizu, 3,86% m/v (38,6g/L)+5,38g/L+4,48g/L+0,184g/L+0,051g/L

INN: glukoza, natrijum-hlorid, natrijum-laktat, kalcijum-hlorid, magnezijum-hlorid

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1000 mL rastvora sadrži:

glukoza, monohidrat što odgovara	15 g (1,5 % m/v)	25 g (2,5 % m/v)	42,5 g (4,25% m/v)
• glukoza, bezvodna	13,6 g	22,7 g	38,6 g
natrijum-hlorid	5,38 g	5,38 g	5,38 g
natrijum-laktat	4,48 g	4,48 g	4,48 g
kalcijum-hlorid dihidrat	0,184 g	0,184 g	0,184 g
magnezijum-hlorid heksahidrat	0,051 g	0,051 g	0,051 g

Sastav izražen u mmol/L

Natrijum	132
Kalcijum	1,25
Magnezijum	0,25
Hloridi	95
Laktati	40

Osmolarnost 1,36%: 344 mOsm/L Osmolarnost 2,27%: 395 mOsm/L Osmolarnost 3,86%: 483 mOsm/L

pH: 5,5

Za pomoćne supstance, videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za peritonealnu dijalizu.

Rastvor je bistar, bezbojan do slabo žut.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. 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.

## 4.2. 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 4.4)

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. Kesu 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.

### 4.3. Kontraindikacije

Lek Dianeal PD4 rastvor kontraindikovano je kod pacijenata sa:

- preosetljivošću na aktivne supstance ili bilo koju pomoćnu supstancu navedenu u odeljku 6.1
- 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.

### 4.4. 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 4.3). 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 nivo glukoze u krvi tokom i nakon dijalize rastvorima koji sadrže glukozu, te prema tome izvršiti prilagođavanje doze insulina ili drugih načina lečenja hiperglikemije.

#### **4.5. 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.

#### **4.6. 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 5.3).

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.

## **4.7. 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).

## **4.8. 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, TORAKALNI I MEDIJASTINALNI POREMEĆAJI	dispneja	Nije poznato
GASTROINTESTINALNI POREMEĆAJI	inkapsulirajuća peritoneumska skleroza peritonitis zamućenje drenažne tečnosti iz peritoneumske šupljine povraćanje dijareja mučnina konstipacija (otežano pražnjenje)	Nije poznato

	creva) abdominalni bol abdominalna distenzija nelagodnost u abdomenu	
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)

#### **4.9. Predoziranje**

Postoji mogućnost predoziranja što rezultira hipovolemijom, 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:*

Hipovolemija 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 dehidratacije.

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 ratvoru 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.

## **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Rastvori za peritoneumsku dijalizu

#### **ATC šifra: B05DB.**

Kod pacijenata sa insuficijencijom bubrega peritoneumska dijaliza je procedura za odstranjenje toksičnih produkata nastalih metabolizmom azota koji se uobičajeno izlučuju putem bubrega, uz dodavanje tečnosti i elektrolita radi održavanja acidobazne ravnoteže.

Procedura se sastoji u primeni tečnosti za peritoneumsku dijalizu putem katetera u peritoneumsku šupljinu. Transfer supstanci između dijalizne tečnosti i peritoneumskih kapilara pacijenata odvija se kroz peritoneumsku membranu prema principima osmoze i difuzije. Posle nekoliko sati perioda zadržavanja (*dwell perioda*), rastvor je zasićen toksičnim supstancama i mora se promeniti.

Sa izuzetkom laktata, koji su prisutni kao prekursori hidrogenkarbonata, koncentracije elektrolita u tečnosti napravljene su sa ciljem normalizacije koncentracije elektrolita u plazmi. Otpadni produkti metabolizma azota, prisutni u visokim koncentracijama u krvi, prelaze peritoneumsku membranu i dospevaju u dijaliznu tečnost. Glukoza doprinosi hiperosmolarnosti dijaliznog rastvora u odnosu na plazmu, praveći osmotski gradijent koji olakšava uklanjanje tečnosti iz plazme u dijalizni rastvor, to je neophodno da bi se kompenzovala prekomerna hidratacija zapažena kod pacijenata sa hroničnom insuficijencijom bubrega.

### **5.2. Farmakokinetički podaci**

Glukoza koja se intraperitonealno primenjuje, resorbuje se u krv i metaboliše uobičajenim načinom.

### **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Nisu navedeni.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

Voda za injekcije.

### **6.2. 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 sprovoditi 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

### 6.3. Rok upotrebe

#### 2 godine

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

### 6.4. 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.

### 6.5. 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.

### 6.6. 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 4.2.

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.

## 7. NOSILAC DOZVOLE

DIACELL D.O.O. BEOGRAD,



## **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

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

1x2000 mL: 515-01-02988-18-001

1x2500 mL: 515-01-02989-18-001

1x5000 mL: 515-01-02990-18-001

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

1x2000 mL: 515-01-02991-18-001

1x2500 mL: 515-01-02992-18-001

1x5000 mL: 515-01-02993-18-001

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

1x2000 mL: 515-01-02994-18-001

1x2500 mL: 515-01-02995-18-001

1x5000 mL: 515-01-02996-18-001

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Datum prve dozvole: 09.12.2003.

Datum obnove dozvole: 04.06.2019.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

**Jun, 2019.**