

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ЗА ОЦЕНКА НА ЗДРАВЕОПАСВАНЕТО

Приложение към (1-7821, 11-7822, 11-7823)
разрешение за употреба № 24-02-09 r

672/15-07-03 *дмев*

1. Име на лекарствения продукт

Dianeal® PD4 Glucose 1.36% w/v /13,6mg/ml; 2.27% w/v /22,7mg/ml; 3.86% w/v /38,6mg/ml

Дианеал® ПД4 Glucose 1.36% w/v /13,6mg/ml; 2.27% w/v /22,7mg/ml; 3.86% w/v /38,6mg/ml

2. Качествен и количествен състав

	Concentration (glucose)		
	1.36% / w/v 13,6mg/ml	2.27% / w/v 22,7mg/ml	3.86% / w/v 38,6mg/ml
Състав за 1000ml g/l			
Лекарствени вещества:			
- Anhydrous Glucose or	15.0	25.0	42.5
- Glucose Monohydrate	13.6 ✓	22.7	38.6
- Sodium Chloride	5.4 ✓	5.4	5.4
- Sodium Lactate	4.5 ✓	4.5	4.5
- Calcium Chloride	0.184 ✓	0.184	0.184
- Magnesium Chloride	0.051 ✓	0.051	0.051
Помощни вещества:			
- Вода за инжекции до	1000 ml	1000 ml	1000 ml
Електролити (mmol/l)			
- Sodium	132	132	132
- Lactate	40	40	40
- Calcium	1.25	1.25	1.25
- Magnesium	0.25	0.25	0.25
- Chloride	95	95	95
Осмоларитет в mOsm/l	344	395	483
pH	5.5	5.5	5.5

3. Лекарствена форма

Разтвор за перитонеална диализа.



4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Dianeal® PD4 е показан в случаите, когато се провежда лечение чрез перитонеална диализа, като:

1. Остра и хронична бъбречна недостатъчност;
2. Тежка водна ретенция;
3. Нарушения на електролитното равновесие;
4. Медикаментозни отравяния, когато не се разполага с по - подходяща терапевтична алтернатива;

Dianeal® PD4 е особено подходящ за контролиране на серумните нива на калций и фосфат при пациенти с бъбречна недостатъчност, получаващи фосфатсвързващи медикаменти съдържащи калций или магнезий.

Начин на приложение

Dianeal® PD4 е предназначен само за интраперитонеално приложение.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Терапевтичната схема, честотата на приложение, използваният обем, ритъмът и продължителността на диализата трябва да бъдат определяни от лекуващия лекар. Обичайно се препоръчват 3 до 5 цикъла дневно, прилагайки разтвор с обем от 1 500 ml. до 3 000 ml.

За да бъде предотвратен риска от тежка дехидратация и хиповолемия, и за да се сведе до минимум загубата на протеини, е препоръчително да се избира този разтвор за перитонеална диализа, който има най-нисък осмоларитет, съответстващ на необходимия за отстраняване обем течност чрез този обмен.

4.3 Противопоказания

Някои клинични състояния като скоро прекарана коремна операция или гастроинтестинални заболявания трябва да бъдат считани за противопоказания. Във всеки отделен случай трябва да бъде преценена ползата от лечението спрямо възможните усложнения.

4.4. Специални предпазни мерки при употреба и специални предупреждения

а) Необходимо е да бъде прецизно отчитан баланса на течности, както и внимателно да бъде проследявано телесното тегло на пациента, за да се предотврати хипер- или хипохидратация с тежки последици, вкл. застойна сърдечна недостатъчност, загуба на течности и шок.

б) Употребата на прекомерно голямо количество **Dianeal® PD4 3,86** по време на лечение с перитонеална диализа може да доведе до отстраняване на значително количество вода от организма.

в) При пациенти с остра бъбречна недостатъчност плазмените нива на електролитите трябва да бъдат проследявани периодично по време на процедурата. При лечение на хронично заболяване периодично трябва да бъдат контролирани



биохимичните и хематологичните показатели, както и други индикатори за оценка клиничното състояние на пациента.

г) Препоръчително е да бъдат проследявани серумните нива на калций и фосфат при пациенти на перитонеална диализа.

д) По време на перитонеална диализа е възможно да се получат значителни загуби на протеини, аминокиселини и водноразтворими витамини. В такива случаи е необходимо да се провежда заместителна терапия.

е) По време на процедурата за смяна на саковете трябва да се спазват правилата на асептиката.

4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Не са известни

4.6. Бременност и кърмене

Когато се обсъжда приложението на перитонеална диализа като метод на лечение по време на напреднала бременност, ползата от лечението за пациента трябва да бъде преценена спрямо възможните усложнения.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Не се разглежда

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции при перитонеалната диализа могат да бъдат свързани с процедурата или с приложението на разтвора. Нежеланите реакции, свързани с процедурата, са коремна болка, кървене, перитонит, инфекция около катетъра, блокада по пътя на катетъра и илеус.

Нежеланите реакции, свързани с разтворите за перитонеална диализа, включват нарушения на електролитния и водния баланс, хипо - или хиперволемия, хипо - или хипертензия, мускулни спазми и синдром на нарушена хомеостаза.

4.9. Предозиране

Не се разглежда

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

При пациенти с бъбречна недостатъчност перитонеалната диализа е процедура за отстраняване на токсични вещества, резултат от азотния метаболизъм и нормално екскретирани чрез бъбреците, както и за контролирано поддържане на водно - електролитния баланс и алкално - киселинното равновесие.

Тази процедура се осъществява чрез приложение на разтвор за перитонеална диализа през катетър, поставен в перитонеалната кухина. Трансферът на вещества между диализния разтвор и перитонеалните капиляри на пациента се извършва през перитонеалната мембрана по принципите на осмозата и дифузията. След времето на престой от няколко часа, разтворът се насища с токсични вещества и трябва да бъде сменен. С изключение на лактат, присъстващ като бикарбонатен



прекурсор, останалите електролитни в разтвора са съчетани в такива количества, които са насочени в посока нормализиране концентрациите на електролитите в плазмата. Отпадните продукти на азотния метаболизъм, съдържащи се във високи концентрации в кръвта, преминават перитонеалната мембрана в посока към диализния разтвор. Посредством глюкозата разтворът за перитонеална диализа се явява хиперосмоларен спрямо плазмата, което е необходимо за компенсиране на хиперхидратацията, наблюдавана при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност.

5.2 Фармакокинетични свойства

Приложената интраперитонеално глюкоза се абсорбира в кръвта и метаболизира по механизмите, обичайни за тази физиологична съставка на организма.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не се разглеждат.

6. Фармацевтични данни

6.1 Помощни вещества

Вода за инжекции до 1000 ml.

6.2 Физикохимични несъвместимости

Когато се прилагат успоредно и други лекарствени продукти, трябва да бъде контролирана тяхната съвместимост с **Dianeal® PD4**.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност на продукта във готова за продажба форма е 24 месеца. Продуктът трябва да бъде използван веднага след отваряне на вторичната опаковка на сака.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Разтворът е херметично затворен в сак, произведен от поливинилхлорид с медицинска степен на гъвкавост и с формула PL - 146. Сакът е снабден с наконечник за свързване с подходящ набор за приложение и с втори, празен дренажен сак. Сакът е снабден също така и с гъвкав латексов наконечник за инжектиране на допълнителни лекарствени продукти в разтвора преди приложението му, когато това е необходимо.

Сакът с разтвора е опакован в торбичка, произведена от полиетилен или полипропилен с висока плътност.

Обеми на саковете: 1000ml; 1500ml; 2000 ml, 2500ml; 3000ml; 5000ml.

6.6 Инструкции и препоръки при употреба

Подробни инструкции относно процедурата за смяна и прилагане на саковете при продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД) пациентите получават



чрез средствата на специализираното обучение, както и от придружаващата листовка с информация за пациента.

7. Производител и притежател на разрешението за употреба

Притежател на разрешението за употреба

BAXTER AG

Müllerenstrasse 3

CH – 8604 Volketswil

Switzerland

Производител:

BAXTER Healthcare SA, Castlebar, Ireland

Baxter Healthcare Ltd., GB-Thetford, Norfolk, IP24 3SE, UK

Baxter SA, Sesto, Fiorentino, Italy

NV Baxter, Lessines, Belgium

Baxter SA, Valencia, Spain

8. Регистрационен номер

9800095 / 17.04.1998

9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт

17 април 1998

10. Дата на последна редакция на текста

февруари/2002г.

