

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20030515/16/17
Разрешение №	13-09-2024
BG/MA/MP	-66529-31

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДИАНИЛ PD4 Глюкоза 1,36% w/v /13,6 mg/ml разтвор за перитонеална диализа
DIANEAL PD4 Glucose 1,36% w/v / 13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis

ДИАНИЛ PD4 Глюкоза 2,27% w/v /22,7 mg/ml разтвор за перитонеална диализа
DIANEAL PD4 Glucose 2,27% w/v / 22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis

ДИАНИЛ PD4 Глюкоза 3,86% w/v /38,6 mg/ml разтвор за перитонеална диализа
DIANEAL PD4 Glucose 3,86% w/v / 38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ДИАНИЛ PD4 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДИАНИЛ PD4
3. Как да използвате ДИАНИЛ PD4
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДИАНИЛ PD4
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ДИАНИЛ PD4 и за какво се използва

ДИАНИЛ PD4 е разтвор за перитонеална диализа.

С него се отстраняват водата и отпадните продукти от кръвта и също се прави корекция на абнормните нива на различни компоненти на кръвта. ДИАНИЛ PD4 съдържа различни количества глюкоза (1,36%, 2,27% или 3,86%). Колкото е по-висока концентрацията на глюкоза в разтвора, толкова по-голямо количество вода може да бъде отстранено от кръвта.

ДИАНИЛ PD4 може да Ви бъде предписан, ако имате:

- остра или хронична бъбречна недостатъчност
- тежка водна задръжка
- тежки нарушения на киселинността или алкалността и съдържанието на соли във Вашата кръв
- определен тип интоксикация с лекарствени продукти, когато не се разполага с други възможности за лечението им.

ДИАНИЛ PD4 е особено подходящ за контролиране на серумните нива на калций и фосфати, ако Вие приемате калций или магнезий съдържащи свързващи фосфати.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДИАНИЛ PD4

Не използвайте ДИАНИЛ PD4

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- ако страдате от тежка лактатна ацидоза (имате твърде много киселина в кръвта си), преди да използвате този разтвор за първи път.
- ако имате хирургически неотстраним проблем, засягащ коремната Ви стена или кухина, или ако имате неотстраним проблем, който увеличава риска от коремни инфекции.
- ако имате документирана загуба на перитонеална функция поради сериозно перитонеално нарушение.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате ДИАНИЛ PD4.

Обърнете специално внимание:

- ако имате сериозни проблеми, засягащи целостта на коремната стена и кухина. Например, ако имате херния (кила) или инфекция на перитонеума (коремната ципа).
- ако имате байпас (оперативна намеса за възстановяване на кръвообращението на сърцето).
- ако имате проблеми с дишането.
- ако изпитвате коремна болка, имате повишена телесна температура или забележите помътняване или неразтворени частици в дренираната течност. Това може да бъде знак за перитонит (възпален перитонеум) или инфекция. Незабавно трябва да се свържете с отговорния за Вас медицински екип. Отбележете партидния номер от сака с разтвора за перитонеална диализа, който сте използвал и го занесете заедно със сака с дренирания разтвор на медицинския Ви екип. Те ще решат дали трябва да бъде прекратено лечението или трябва да се предприемат някакви корективни мерки. Например, ако имате инфекция, Вашият лекуващ лекар ще проведе изследвания, за да установи кой антибиотик е най-подходящ за Вас. Докато Вашият лекар установи от какъв вид инфекция страдате, той може да Ви предпише антибиотик, който е ефективен срещу много различни видове бактерии. Той е т.нар. широкоспектърен антибиотик.
- ако сте силно предразположен към лактатна ацидоза (имате твърде много киселина в кръвта си). Вие сте с повишен риск от лактатна ацидоза, ако:
 - имате много ниско кръвно налягане или инфекция на кръвта, които могат да бъдат свързани с остра бъбречна недостатъчност
 - имате наследствено метаболитно нарушение
 - използвате метформин (лекарство за лечение на диабет)
 - използвате лекарства за лечение на СПИН, особено това важи за лекарства наречени НИОТ
- ако имате диабет и използвате този разтвор, дозата на лекарството Ви, което регулира нивото на кръвната Ви захар (примерно инсулин) постоянно трябва да се актуализира. Особено в началото на лечението с перитонеална диализа или ако тя е променена, дозата на антидиабетното Ви лекарство може да не се наложи да бъде коригирана.
- ако имате алергия към царевица. Спрете вливането незабавно и дренирайте разтвора от перитонеалната кухина.
- Вие – може би заедно с Вашия лекар – трябва да водите записки за баланса Ви на течности и за телесното Ви тегло. Вашият лекар ще наблюдава кръвните Ви показатели на определени интервали. Особено:
 - Солите (напр. бикарбонат, калий, магнезий, калций и фосфат)
 - Паратироидния хормон – отговорен за регулиране нивата на калция в организма Ви
 - Мазнините в кръвта Ви (липиди).
- ако имате високи или ниски нива на калция във Вашата кръв. Този разтвор допълнително може да повлияе нивата на калция в кръвта Ви.
- не използвайте повече разтвор, отколкото Ви е предписал Вашия лекар. Симптомите на предозиране включват раздуване на корема, чувство на тежест в корема и затруднено дишане.
- Вашият лекар ще проверява редовно нивата на калия в кръвта Ви. Ако те станат прекалено ниски, той може да Ви предпише приложението на калиев хлорид, за да ги повиши.
- заболяване, наречено капсулираща перитонеална склероза, е известно, че рядко усложнение на лечението с перитонеална диализа. Вие – вероятно заедно с Вашия



лекар – трябва да сте наясно с това възможно усложнение. Капсулиращата перитонеална склероза причинява:

- Възпаление във Вашата коремна област (корема)
- Запушване на червата, което може да се свърже с коремна болка, раздуване на корема или повръщане. Капсулиращата перитонеална склероза може да е фатална.

Други лекарства и ДИАНИЛ PD4

- Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
- Ако приемате други лекарства, може да е необходимо Вашият лекар да увеличи дозата. Това е защото лечението с перитонеална диализа ускорява отстраняването на някои лекарствени продукти.
- Бъдете внимателни, ако приемате лекарства за сърце, известни като сърдечни глюкозиди (напр. дигоксин), защото Вие може:
 - да се нуждаете от добавянето на калий и калций
 - да получите неравномерен сърдечен ритъм (аритмия)
 - Вашият лекар ще следи отблизо състоянието Ви по време на лечението, особено нивата Ви на калий, калций и магнезий.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Той ще Ви посъветва дали това лечение е подходящо или не за Вас.

Шофиране и работа с машини

Това лечение може да предизвика слабост, неясно виждане или замаяност. Не шофирайте и не работете с машини, ако сте засегнат.

3. Как да използвате ДИАНИЛ PD4

ДИАНИЛ PD4 се прилага във Вашата перитонеална кухина. Това е кухината във Вашия корем между кожата Ви и перитонеума. Перитонеумът е мембраната, обвиваща Вашите вътрешни органи, такива като червата и черния Ви дроб.

Лекарственият продукт не е за интравенозна употреба.

Винаги използвайте това лекарство точно, както Ви е инструктирал медицинският екип, специализиран в перитонеалната диализа. Посъветвайте се с него, ако не сте сигурни.

Неправилно клампиране или промиване преди вливане могат да доведат до инфузия на въздух в перитонеума, което може да доведе до коремна болка и/или перитонит.

Изхвърлете сака, ако е повреден.

Какво количество и колко често

Вашият лекар ще Ви предпише подходящото количество глюкоза и броя сакове, които трябва да употребявате всеки ден.

Ако сте спрели употребата на ДИАНИЛ PD4

Не спирайте перитонеалната диализа без съгласието на Вашия лекар. Ако Вие преустановите лечението, може да има животозастрашаващи последици.

Начин на приложение

Преди употреба:



- Затоплете сака до 37°C. Използвайте затопляща плоча, специално предназначена за тази цел. Никога не го потапяйте във вода. Никога не използвайте микровълнова фурна, за да затоплите сака.
- Отстранете защитното фолио и започнете приложението веднага.
- Проверете дали разтворът е бистър. Не използвайте сака, ако разтворът в него не е бистър.
- Използвайте всеки сак само веднъж. Унищожете неизползваният разтвор.

Използвайте асептична техника по време на приложение на разтвора, както са Ви обучавали. След употреба, проверете дали дренираната течност не е мътна.

Употреба на други лекарства

Вашият лекар може да Ви предпише към разтвора в сака с ДИАНИЛ PD4 да бъдат добавени директно други лекарства. При това положение, добавете лекарството през мястото за прибавяне на лекарства в долната част на сака. Използвайте продукта незабавно след добавяне на лекарството. Консултирайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурен.

Ако сте използвали повече сакове ДИАНИЛ PD4, отколкото трябва за 24 часа

Ако сте използвали твърде много ДИАНИЛ PD4 Вие може да почувствате:

- раздуване на корема
- тежест в корема
- недостиг на въздух.

Свържете се незабавно с Вашия лекар. Той ще Ви посъветва какво да направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Консултирайте се с Вашия лекар или с центъра за перитонеална диализа незабавно, ако установите някоя от следните нежелани реакции:

- Кръвното Ви налягане е по-високо от обикновено (хипертония),
- Подути са Ви глезените или краката, подпухнали очи, затруднения в дишането или болка в гърдите (хиперволемия),
- Сериозно заболяване с мехури по кожата, устата, очите и гениталиите (синдром на Стивънс-Джонсън)
- Коремна болка
- Повишена телесна температура
- Възпален перитонеум (перитонит)

Това са все сериозни нежелани реакции. Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или център за перитонеална диализа. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Нежелани реакции, които са били докладвани (появили са се в неизвестен брой пациенти лекувани с ДИАНИЛ PD4):

- Промяна във Вашите кръвни показатели:
 - понижаване на плазмените нива на калия (хипокалиемия), което може да предизвика мускулна слабост, леки спазми на мускулатурата или нарушен сърдечен ритъм
 - понижаване на плазмените нива на натрия (хипонатриемия), което може да предизвика умора, кома, обърканост или гадене



- понижаване на плазмените нива на хлоридите (хипохлоремия), което може да предизвика умора, кома, обърканост или гадене
- Болка в мястото на инфузия
- Гадене, повръщане, диария, запек, дехидратация (жажда, сухота в устата)
- Понижен кръвен обем (хиповолемия)
- Ниско кръвно налягане (хипотония)
- Мускулни спазми, болки в мускулите и костите
- Задържане на течности (оток)
- Чувство за раздуване и дискомфорт в коремната област
- Отпадналост
- Нарушения на кожата като копривна треска (уртикария), обрив или сърбеж
- Затруднено дишане

Други нежелани лекарствени реакции, свързани с процедурата на перитонеалната диализа (появили са се в неизвестен брой пациенти лекувани с ДИАНИЛ PD4):

- Инфекция около катетъра, блокада по пътя на катетъра.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ДИАНИЛ PD4

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Да се съхранява под 25°C.
- Да се използва незабавно, унищожете всяко неизползвано количество.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на кашона и на сака след обозначението “Годен до:” и символа “Z”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Използвайте ДИАНИЛ PD4, както сте били обучен.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДИАНИЛ PD4 е наличен в 3 различни количества глюкоза.

Активните вещества са:

ДИАНИЛ PD4 Глюкоза	1,36%	2,27%	3,86%
Състав в g/l			
Глюкоза монохидрат, еквивалентна на Глюкоза, безводна	13,6	22,7	38,6
Натриев хлорид	5,4	5,4	5,4
Калциев хлорид дихидрат	0,184	0,184	0,184
Магнезиев хлорид хексахидрат	0,051	0,051	0,051
Натриев лактат	4,5	4,5	4,5
mmol/l			
Натрий	132	132	132



Калций	1,25	1,25	1,25
Магнезий	0,25	0,25	0,25
Лактат	40	40	40
Хлорид	95	95	95

Другата съставка е вода за инжекции.

Как изглежда ДИАНИЛ PD4 и какво съдържа опаковката

ДИАНИЛ PD4 е опакован в пластмасов сак, наличен в различни обеми.

Разтворът в сака е бистър и безцветен.

Всеки сак е опакован в защитно фолио и се доставя в кашони.

Обем	Вид на сака
1000 ml x 1	Единични и двойни сакове
1500 ml x 1, x 6	Единични и двойни сакове
2000 ml x 1, x 5, x 6	Единични и двойни сакове
2500 ml x 1, x 4	Единични и двойни сакове
3000 ml x 1	Единични и двойни сакове
5000 ml x 1, x 2	Единичен сак

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Притежател на разрешението за употреба

Vantive Belgium SRL,
Boulevard d'Angleterre 2,
1420 Braine-l'Alleud,
Белгия

Производител

Vantive Manufacturing Limited,
Moneen Road, Castlebar, Country Mayo, Ирландия

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2024

Vantive и DIANEAL са търговски марки на Vantive Health Inc. или неговите дъщерни дружества.

