

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта Приложение 1

Към Рег. № **20030517**

Разрешение № **66531** 13-09-2024

BG/MA/MP - **66531**

Одобрение №

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Глюкоза, безводна (<i>Glucose, anhydrous</i>)	Ph.Eur.	3,86% w/v
като Глюкоза монохидрат (<i>Glucose monohydrate</i>)	Ph.Eur.	
Натриев хлорид (<i>Sodium chloride</i>)	Ph.Eur.	0,538% w/v
Натриев лактат (<i>Sodium lactate</i>)	Ph.Fr.	0,448% w/v
Калциев хлорид (<i>Calcium chloride</i>)	Ph.Eur.	0,0184% w/v
Магнезиев хлорид (<i>Magnesium chloride</i>)	Ph.Eur.	0,0051% w/v

	Концентрация (глюкоза)
	3,86% 38,6 mg/ml
Състав за 1000 ml (g/l)	
Активни вещества:	
- Глюкоза монохидрат, еквивалентна на Глюкоза, безводна	42,50 38,60
- Натриев хлорид	5,38
- Натриев лактат, разтвор	4,48
- Калциев хлорид дихидрат	0,184
- Магнезиев хлорид хексахидрат	0,051
Електролити (mmol/l)	
- Натрий	132
- Калций	1,25
- Магнезий	0,25
- Лактат	40
- Хлориди	95
Осмоларитет (mOsm/l)	483
pH при 25°C	5,5

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за перитонеална диализа. Разтворът е прозрачен.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания



ДИАНИЛ 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.

ДИАНИЛ PD4 е особено подходящ за контролиране на серумните нива на калций и фосфати, при пациенти с бъбречна недостатъчност, приемащи калций или магнезий-съдържащи свързващи фосфати.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Терапевтичната схема, честотата на приложение, използваният обем, ритъмът и продължителността на диализата трябва да бъдат определяни от лекуващия лекар.

Възрастни

Пациенти на продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД) обикновено провеждат 4 цикъла дневно (на 24 часа). Пациенти на автоматична перитонеална диализа (АПД) обикновено провеждат 4-5 цикъла през нощта и до 2 цикъла през деня. Обемът на готовия за вливане диализен разтвор зависи от размерите на тялото, като обикновено е в границите от 2,0 до 2,5 литра.

Педиатрични пациенти (новородени до 18 годишна възраст)

Препоръчва се от 800 до 1400 ml/m² телесна повърхност за цикъл до максимален обем от 2000 ml, в зависимост от поносимостта. При деца под 2 годишна възраст се препоръчват обеми от 500 до 1000 ml/m² телесна повърхност.

Когато телесното тегло на пациента е близко до идеалното сухо тегло, се препоръчва ДИАНИЛ PD4 с по-ниско съдържание на глюкоза.

ДИАНЕАЛ PD4 със съдържание на глюкоза 3,86% е високо-осмотичен разтвор. Употребата му за всички обмени може да предизвика дехидратация (виж точка 4.4).

За да бъде предотвратен рискът 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.

Начин на приложение

Трябва да се вземат предпазни мерки преди работа или приложение на лекарствения продукт.

ДИАНИЛ PD4 е предназначен само за интраперитонеално приложение. Не трябва да се прилага интравенозно.

Разтворите за перитонеална диализа могат да се затоплят до 37°C с цел подобряване комфорта на пациента. Трябва да се използват, обаче, само сухи източници на топлина, като например,



електрическа възглавничка, нагреваема плоча). Разтворите не трябва да се нагряват във вода или в микровълнова фурна, поради потенциалния риск за пациента от нараняване или дискомфорт. По време на процедурата на перитонеална диализа трябва да се използва асептична техника.

Да не се прилага, ако разтворът е с променен цвят, мътен, съдържа неразтворени частици или има доказателства за теч или сакът е с нарушена цялост.

Използваният диализен разтвор трябва да се наблюдава за наличие на фибрин или за помътняване, което може да е индикация за наличие на перитонит.

Всяко неизползвано количество разтвор трябва да се изхвърли.

Само за еднократна употреба.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1.

ДИАНИЛ PD4 е противопоказан при пациенти със:

- предшестваща тежка лактатна ацидоза;
- неотстраним механичен дефект, който пречи на ефективната перитонеална диализа или увеличава риска от инфекции;
- документирана загуба на перитонеална функция или обширно срастване, което нарушава перитонеалната функция.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Перитонеалната диализа трябва да се извършва с особено внимание при пациенти с:
 - 1) абдоминални проблеми, включващи разкъсване на перитонеалната мембрана и диафрагмата при хирургична интервенция, от вродени аномалии или травми до приключване на лечението, абдоминални тумори, инфекция на коремната стена, хернии, фистула на правото черво, колостомия или илеостомия, чести епизоди на дивертикулит, възпалително или исхемично заболяване на червата, тежка бъбречна поликистоза, или други състояния, които излагат на риск целостта на коремната стена, коремната повърхност или коремната кухина.
 - 2) други състояния, включващи неотдавнашно протезиране на аортата и тежко белодробно заболяване.
- Капсулираща перитонеална склероза трябва да се има предвид като известно, рядко усложнение на лечението с перитонеална диализа. Съобщения за това има при пациенти, използвали разтвори за перитонеална диализа, включително и такива, използвали ДИАНИЛ PD4. Съобщава се за нечести, фатални последици на капсулираща перитонеална склероза при употреба на ДИАНИЛ PD4.
- При поява на перитонит, изборът и дозировката на антибиотици по възможност трябва да се базира на резултатите от изследванията за вида и чувствителността на изолираните микроорганизми. Преди идентифициране на причинителите, ~~може да се~~ назначи широкоспектърен антибиотик.



- Разтвори, съдържащи глюкоза трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с известна алергия към царевица или царевични продукти. Могат да се появят реакции на свръхчувствителност, като например такива, дължащи се на царевично нишесте, включително анафилактични/анафилктоидни реакции. Ако се развият признаци или симптоми на подозирана реакция на свръхчувствителност, спрете инфузията незабавно и дренирайте разтвора от перитонеалната кухина. Трябва да се предприемат подходящи терапевтични мерки за противодействие, както е клинично показано.
- Пациенти, с тежка лактатна ацидоза не трябва да се лекуват със съдържащи лактат разтвори за перитонеална диализа (вижте т.4.3). Препоръчва се пациенти, предразположени към повишен риск от лактатна ацидоза (напр., тежка хипотония или сепсис, които могат да бъдат свързани с остра бъбречна недостатъчност, вродени метаболитни нарушения, лечение с лекарства като метформин и нуклеозидни/нуклеотидни инхибитори на обратната транскриптаза (NRTIs), трябва да се наблюдават за поява на лактатна ацидоза преди началото и по време на лечението със съдържащи лактат разтвори за перитонеална диализа.
- Когато на даден пациент се предписват разтвори за перитонеална диализа, трябва да се вземе под внимание възможното взаимодействие между диализното лечение и лечението, назначено за други съпътстващи заболявания. Внимателно трябва да се следят плазмените нива на калий, калций и магнезий при пациенти, лекувани със сърдечни гликозиди.
- Пациентите трябва да бъдат внимателно проследявани, за да се избегне свръх- или дехидратация. Необходимо е да бъде прецизно отчитан баланса на течности, както и внимателно да бъде проследявано телесното тегло на пациента.
- По време на перитонеална диализа е възможно да се получат значителни загуби на протеини, аминокиселини, водноразтворими витамини и други лекарствени продукти, което да изисква тяхното възстановяване.
- Трябва да се обмисли употребата на ДИАНИЛ PD4 разтвор за перитонеална диализа с ниско съдържание на калций при пациенти с хиперкалциемия. При пациенти, получаващи такъв разтвор, трябва да се наблюдават плазмените нива на калций за развитие на хипокалциемия или за влошаване на вече съществуваща хиперкалциемия. При тези обстоятелства лекуващият лекар трябва да коригира дозата на свързващите фосфати и/или аналозите на витамин Д, както и на калциевите миметици.
- Лечението на свръхинфузия с ДИАНИЛ PD4 се състои в дрениране на разтвора от перитонеалната кухина.
- Свръхинфузията с ДИАНИЛ PD4 в перитонеалната кухина може да се характеризира с абдоминално раздуване/абдоминална болка и/или недостиг на въздух.
- Неправилно клампиране или промиване преди употреба може да доведе до навлизане на въздух в перитонеалната кухина, което може да предизвика коремна болка и/или перитонит.
- Прекомерната употреба на ДИАНИЛ PD4 разтвор за перитонеална диализа с по-високо съдържание на глюкоза може да доведе до прекомерно отстраняване на вода от пациента.
- ДИАНИЛ PD4 не съдържа калий, за да се избегне риска от хиперкалиемия.



- В случай, когато има нормални плазмени нива на калий или хипокалиемия, може да е показано добавянето на калиев хлорид (в концентрации до 4 mEq/l), за да се избегне тежка хипокалиемия и следва да се извърши при внимателна преценка на серумния и общия калий в организма, и само под указанията на лекар.
- Трябва да се проследяват периодично концентрациите на серумните електролити (особено на бикарбонат, калий, магнезий, калций и фосфат), биохимичните (включително паратироиден хормон и липидните стойности) и хематологичните показатели.
- При диабетици редовно трябва да се проследяват нивата на кръвната захар по време и след диализа с глюкозосъдържащи разтвори. Трябва да се коригира дозата на инсулин или на другото провеждано лечение против хипергликемия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия с ДИАНИЛ PD4. Възможно е при перитонеалната диализа да се понижат концентрациите в кръвта на диализируемите лекарствени продукти.

Плазмените нива на калий, калций и магнезий при пациенти, приемащи сърдечни гликозиди трябва да бъдат внимателно наблюдавани, тъй като съществува риск от дигиталисова интоксикация. Може да са необходими калиеви добавки.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на ДИАНИЛ PD4 при бременни жени.

Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (виж раздел 5.3).

ДИАНИЛ PD4 не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Кърмене

Не е известно дали метаболитите на ДИАНИЛ PD4 се екскретират в майчиното мляко.

Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови /въздържа от лечение с ДИАНИЛ PD4 като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

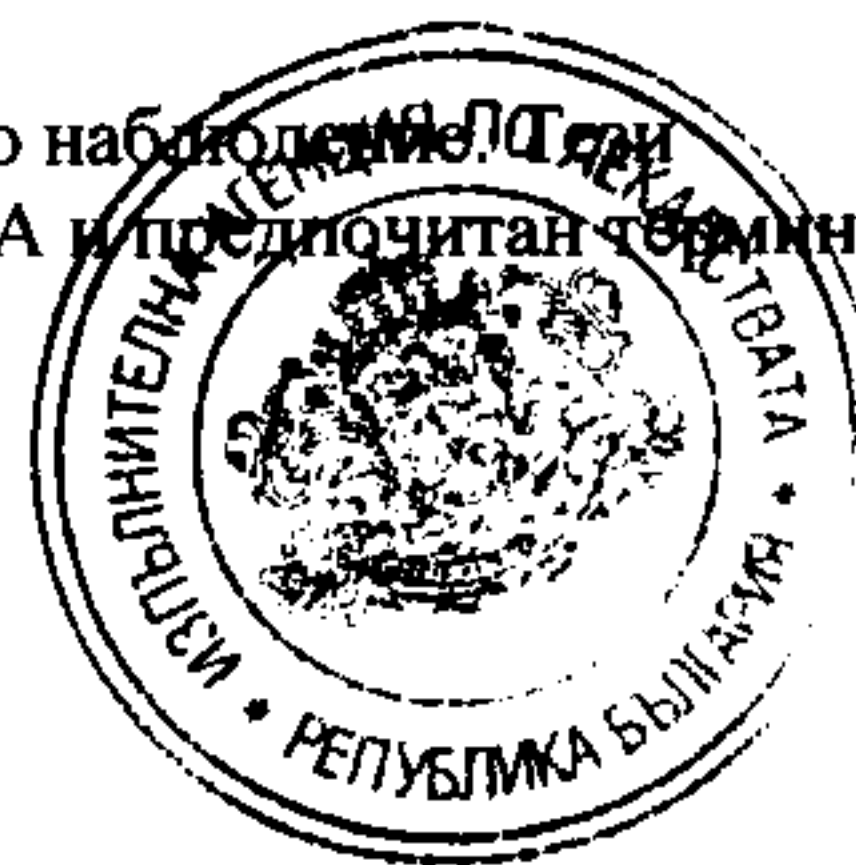
Няма клинични данни по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациенти с краен стадий на бъбречно заболяване, които са на перитонеална диализа, могат да изпитат нежелани ефекти, които биха могли да повлияят върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции са докладвани по време на постмаркетинговото наблюдение. Тези реакции са изброени по системо-органната класификация (COK) на MedDRA и предпочитан термин според тежестта им.

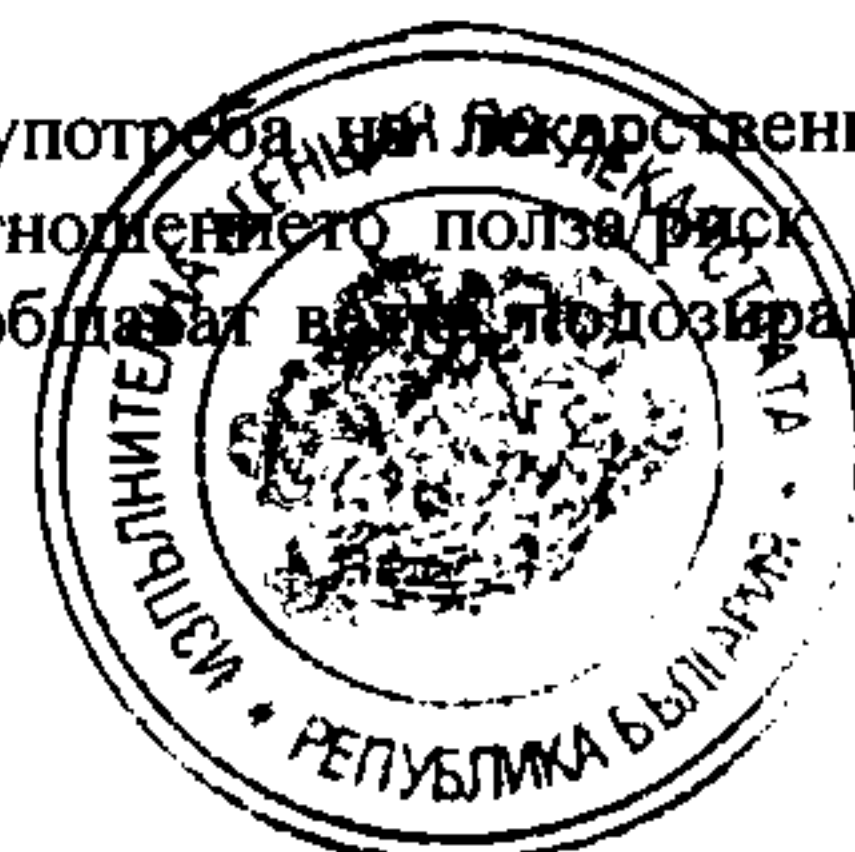


Нежеланите реакции в тази точка са изброени съгласно препоръчаната конвенция за честота: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органични класове	Нежелана лекарствена реакция	Честота
ИНФЕКЦИИ И ИНФЕСТАЦИИ	Гъбичен перитонит Бактериален перитонит Свързана с катетъра инфекция	Неизвестна
НАРУШЕНИЯ НА МЕТАБОЛИЗМА И ХРАНЕНОТО	Хипокалиемия Ретенция на течности Хиперволемия Хиповолемия Хипонатриемия Дехидратация Хипохлоремия	Неизвестна
СЪДОВИ НАРУШЕНИЯ	Хипертензия Хипотензия	Неизвестна
РЕСПИРАТОРНИ, ГРЪДНИ И МЕДИАСТИНАЛНИ НАРУШЕНИЯ	Диспнея	Неизвестна
СТОМАШНО-ЧРЕВНИ НАРУШЕНИЯ	Склерозиращ капсулиращ перитонит Перитонит Мътен дренажен разтвор Повръщане Диария Гадене Констипация Абдоминална болка Абдоминална дистензия Абдоминален дискомфорт	Неизвестна
НАРУШЕНИЯ НА КОЖАТА И ПОДКОЖНАТА ТЪКАН	Синдром на Стивънс-Джонсън Уртикария Обрив (вкл. сърбящ, еритематозен и генерализиран) Сърбеж	Неизвестна
НАРУШЕНИЯ НА МУСКУЛНО-СКЕЛЕТНАТА СИСТЕМА И СЪЕДИНИТЕЛНАТА ТЪКАН	Миалгия Мускулни спазми Мускулно-скелетна болка	Неизвестна
ОБЩИ НАРУШЕНИЯ И ЕФЕКТИ НА МЯСТОТО НА ПРИЛОЖЕНИЕ	Генерализиран едем Повишена температура Дискомфорт Болка в мястото на инфузия Свързано с катетъра усложнение	Неизвестна

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяко подозирана



нежелана реакция чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Съществува вероятност от предозиране, което води до хиперволемия, хиповолемия, нарушения в електролитното равновесие или хипергликемия. Прекомерната употреба на ДИАНИЛ PD4 разтвор за перитонеална диализа с по-високо съдържание на глюкоза може да доведе до прекомерно отстраняване на вода от пациента.

Контрол на предозирането:

Хиперволемията може да бъде овладяна чрез прилагане на хипертонични разтвори за перитонеална диализа и чрез ограничаване приема на течности. Хиповолемията може да бъде овладяна или чрез перорален прием или чрез интравенозно приложение на течности, в зависимост от степента на дехидратация.

Нарушенията в електролитното равновесие могат да се коригират съобразно отклонението от нормата на специфичния електролит, установено при кръвен тест. Най-вероятното нарушение, хипокалиемията, може да бъде коригирано с перорален прием на калий или при добавяне на калиев хлорид в разтвора за перитонеална диализа, предписан от лекуващия лекар (вижте т.6.2).

Хипергликемията при диабетици се овладява при коригиране на дозата на инсулина или на другото лечение против хипергликемия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хипертонични разтвори, АТС код: B05DB

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

Интраперитонеално приложената глюкоза се абсорбира в кръвта и метаболизира по обичайните механизми.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции до 100% w/v.

6.2 Несъвместимости

Добавяне на антибиотици

Не са провеждани официални клинични изпитвания за лекарствените взаимодействия. Ин витро проучвания на следните противоифекциозни средства показват стабилност с продукта: амфотерицин В, ампицилин, азлоцилин, цефепим, цефотаксим, цефтазидим, цефтриаксон, ципрофлоксацин, клиндамицин, котримоксазол, дефероксамин, еритромицин, гентамицин, линезолид, мезлоцилин, миконазол, моксифлоксацин, нафцилин, офлоксацин, пеницилин G, пиперацилин, тейкопланин, тикарцилин, тобрамицин и ванкомицин. Въпреки това, аминогликозиди не трябва да се смесват с пеницилини поради химична несъвместимост.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност на опакования за продажба лекарствен продукт е 24 месеца. 12 месеца (само за лекарствени продукти произведени в Alliston, Канада и North Cove, САЩ). Продуктът трябва да бъде използван веднага след отваряне на защитното фолио на сака.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на 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:

1000 ml x 1

1500 ml x 1, x 6

2000 ml x 1, x 5, x 6



2500 ml x 1, x 4
3000 ml x 1
5000 ml x 1, x 2

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Подробни инструкции относно употребата на лекарствения продукт пациентите получават чрез средствата на специализираното обучение, както и от придружаващата листовка с информация за пациента.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер 20030517

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 април 1998 год.
Дата на последно подновяване: 02 юли 2009 год.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли 2024

