Písomná informácia pre používateľa

Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v /13,6 mg/ml
Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v /22,7 mg/ml

roztok na peritoneálnu dialýzu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Dianeal PD4 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dianeal PD4
3. Ako používať Dianeal PD4
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dianeal PD4
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dianeal PD4 a na čo sa používa

Dianeal PD4 je roztok na peritoneálnu dialýzu (liečebná metóda, ktorá nahrádza funkciu zlyhaných obličiek, založená na výmene špeciálneho roztoku v brušnej dutine).
Odstraňuje vodu a odpadové látky z krvi. Takisto upravuje abnormálne hladiny rôznych zložiek krvi. Dianeal PD4 obsahuje rôzne množstvá glukózy (1,36 %, 2,27 %). Čím je vyššia sila (množstvo) glukózy v roztoku, tým väčšie množstvo vody sa z krvi odstráni.

Dianeal PD4 vám lekár môže predpísať, ak máte:
- náhle alebo dlhotrvajúcezlyhanie obličiek;
- závažné zadržiavanie vody v tele;
- poruchy hladín minerálov v krvi;
- niektoré typy otravy liekmi, ak nie sú k dispozícii iné spôsoby liečby.

Dianeal PD4 je zvlášť vhodný na úpravu hladín vápnika a fosfátov u pacientov, ktorí užívajú fosfátové viazače s obsahom vápnika alebo horčíka.

2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Dianeal PD4

Nepoužívajte Dianeal PD4
- ak ste alergický na liečivá alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažnú laktátovú acidózu (nadmerné množstvo kyseliny v krvi) predtým, ako tento roztok prvýkrát použijete.
- ak máte chirurgicky neriešiteľný problém, ktorý postihuje brušnú stenu alebo brušnú dutinu alebo nenapraviteľný mechanický problém, ktorý zvyšuje riziko infekcie brušnej dutiny.

- ak máte preukázanú stratu funkcie pobrušnice alebo rozsiahle zrasty, ktoré zabraňujú funkcii pobrušnice

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Dianeal PD4 obráťte sa na svojho lekára.
Buďte zvlášť opatrný:

- Ak máte závažné zdravotné problémy, pri ktorých je porušená brušná stena alebo brušná dutina. Napríklad, ak máte prietrž alebo zápaly čriev.
- Ak ste podstúpili transplantáciu aortálneho štepu (transplantácia štepu srdcovnice)
- Ak máte ťažkosti s dýchaním.
- Ak sa u vás objaví bolesť brucha, zvýšená telesná teplota, alebo ak spozorujete že vypustená tekutina je zakalená alebo obsahuje častice. Môžu to byť prejavy prítomnosti peritonitídy (zápalu pobrušnice) alebo infekcie. Musíte sa rýchlo skontaktovať so svojím lekárom. Poznačte si číslo šarže lieku uvedené na použitom vaku s roztokom na peritoneálnu dialýzu a vezmite si ho spolu s vakom s vypustenou tekutinou k svojmu lekárovi. Lekár rozhodne, či treba liečbu prerušiť alebo začať inú náležitú liečbu. Napríklad, ak máte infekciu, lekár vám môže urobiť niektoré vyšetrenia, aby zistil, aké antibiotikum je pre vás najlepšie. Predtým ako bude vedieť akú infekciu máte vám môže predpísať antibiotikum, ktoré je účinné proti rozsiahlemu počtu rôznych baktérií. Takéto antibiotikum sa nazýva širokospektrálne antibiotikum.
- Ak máte vysoké riziko vzniku závažnej laktátovej acidózy (nadmerné množstvo kyseliny v krvi). Zvýšené riziko vzniku laktátovej acidózy vám hrozí v prípade že:
  - máte výrazne nízky krvný tlak alebo infekciu v krvi, ktorá môže byť spojená s náhlym zlyhaním obličiek,
  - máte dedičnú poruchu metabolizmu (látkovej premeny),
  - užívate metformín (liek používaný na liečbu cukrovky),
  - užívate lieky na liečbu infekcie vyvolanej vírusom HIV, najmä lieky označované ako nukleozidové/nukleotidové inhibítory reverznej transkriptázy (NRTI).
- Ak máte cukrovku a používate tento roztok, dávku liekov ktoré vám regulujú hladinu cukru v krvi (napr. inzulínu) treba pravidelne prehodnotiť. Úpravu dávky liekov na liečbu cukrovky môžete potrebovať najmä na začiatku alebo pri zmene liečby peritoneálnou dialýzou.
- Ak máte alergiu na kukuricu. Ihneď zastavte infúziu a vypustite roztok z brušnej dutiny, ak sa objavia akékoľvek prejavy alebo príznaky podozrenia na reakciu z precitlivenosti.
- Je potrebné, aby ste si podľa možností spolu s vaším lekárom viedli písomný záznam o rovnováhe (príjme a výdaji) tekutín a o vašej telesnej hmotnosti. Váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať hodnoty niektorých látok v krvi. Zamerá sa hlavne na:
  - ióny a minerály (napr. hydrogenuhličitan, draslík, horčík, vápnik a fosfát),
  - paratyreoidálny hormón - zodpovedný za udržiavanie hladín vápnika v tele,
  - tuky v krvi (lipidy)
- Ak máte vysoké alebo nízke hladiny vápnika v krvi. Tento roztok môže hladiny vápnika ešte viac ovplyvniť.
- Nepoužívajte väčšie množstvo roztoku ako vám predpísal lekár. Medzi príznaky podania nadmerného množstva roztoku patria: distenzia (roztiahnutie) brucha, pocit preplnenia a dýchavičnosť.
- Lekár vám bude pravidelne kontrolovať hladiny draslíka. Ak dôjde k ich prílišnému poklesu, môže nedostatočné množstvo draslíka nahradiť tak že vám podá chlorid draselný.
-
- Ochorenie nazývané sklerotizujúca peritonitída (označované aj skratkou EPS) je známou, zriedkavou komplikáciou liečby peritoneálnou dialýzou. Vy a rovnako aj váš lekár musíte vedieť o tejto možnej komplikácii. EPS spôsobuje:

- zápal brucha
- zhrubnutie čriev, čo môže byť spojené s bolesťou brucha, distenziou (roztiahnutím) brucha alebo vracaním. EPS môže byť smrteľná.

Iné lieky a Dianeal PD4
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

- Ak užívate iné lieky lekár vám možno bude musieť zvýšiť ich dávku. Je to kvôli tomu, že liečba peritoneálnou dialýzou zvyšuje vylučovanie niektorých liekov z tela.
- Buďte opatrný ak užívate lieky na srdce známe ako srdcové glykozidy (napr. digoxín). V takomto prípade:
  - môžete potrebovať doplniť draslík a vápnik;
  - môžete mať nepravidelný srdcový tep (arytmiu);
  - lekár vás bude počas liečby dôkladne kontrolovať a zamerá sa hlavne na kontrolu hladín draslíka, vápnika a horčíka.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo
Dianeal PD4 sa nesmie používať počas tehotenstva a u žien v plodnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

Dojčenie
Rozhodnutie, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť/ ukončiť liečbu Dianealom PD4 sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Tento liek môže spôsobiť slabosť, rozmazané videnie alebo závraty. V prípade ich výskytu neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

3. Ako používať Dianeal PD4

Dianeal PD4 sa podáva do brušnej dutiny. Je to dutina v bruchu medzi kožou a pobrušnicou.
Pobrušnica je blana, ktoré obklopuje vnútorné orgány, napríklad črevá a pečeň.

Tento liek nie je určený na vnútrožilové podávanie.

Vždy používajte tento liek presne podľa pokynov zdravotníckych pracovníkov špecializovaných na peritoneálnu dialýzu. Obráťte sa na svojho lekára, ak si nie ste niečím istý. Nedostatočné zasvorkovanie alebo preplach môžu spôsobiť vniknutie vzduchu do brušnej dutiny, čo môže spôsobiť bolesť brucha a/alebo peritonitídu.

Ak je vak poškodený, musíte ho zlikvidovať.

Aká dávka sa podáva a ako často sa podáva
Lekár vám predpíše roztok s vhodnou silou glukózy a počet vakov, ktoré musíte používať každý deň.

Dospelí
Pacienti na kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýze (CAPD) si zvyčajne vykonávajú 4 výmeny denne (v priebehu 24 hodín). Pacienti na automatizovanej peritoneálnej dialýze (APD) si zvyčajne vykonávajú 4 - 5 výmen v noci a niekedy až 2 výmeny počas dňa. Napustený objem závisí od veľkosti tela a zvyčajne sa

pohybuje od 2,0 do 2,5 litra.

Deti a dospievajúci (t.j. novorodenci až 18-roční)
800 až 1 400 ml/m^2 na výmenu až do maximálneho objemu 2 000 ml podľa tolerancie pacienta. U detí mladších ako 2 roky sa odporúča napustiť objem 500 až 1 000 ml/m^2.
Ak prestanete používať Dianeal PD4
Neukončite liečbu peritoneálnou dialýzou bez súhlasu lekára. Ak ukončíte liečbu, môže to mať pre vás život ohrozujúce následky.

Spôsob podávania
Pred použitím:
- Ohrejte vak na teplotu 37 °C. Použite ohrievaciu platňu špeciálne vyrobenú na tento účel. Vak nikdy neohrievajte ponorením do horúcej vody. Vak nikdy neohrievajte v mikrovlnnej rúre.
- Vyberte vak s roztokom z vonkajšieho ochranného obalu a ihneď ho použite.
- Skontrolujte, či je roztok číry. Nepoužívajte vak, ak roztok nie je číry. Roztok nepodávajte ak je sfarbený, zakalený, obsahuje častice, alebo ak sa zistí že vak presakuje, alebo že jeho švy sú porušené.
- Každý vak použite iba raz. Zlikvidujte všetko nespotrebované množstvo roztoku.

Počas celého podávania roztoku dodržujte zásady sterility podľa pokynov lekára.
Po použití vaku s roztokom skontrolujte, či nie je vypustená tekutina zakalená.

Kompatibilita (zlúčiteľnosť) s inými liekmi
Váš lekár vám možno predpíše ďalšie injekčne podávané lieky, ktoré pridáte priamo do vaku s Dianealom PD4. V takomto prípade pridajte liek cez injekčný port (vstup) pre pridanie liekov, ktorý sa nachádza v spodnej časti vaku. Použite roztok ihneď po pridaní lieku. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Ak v priebehu 24 hodín použijete viac vakov Dianealu PD4, ako máte
Podanie priveľkého množstva Dianealu PD4 môže spôsobiť:
- distenziu (roztiahnutie) brucha,
- pocit plnosti brucha a/alebo
- dýchavičnosť.

Ihneď sa skontaktujte so svojím lekárom. Poradí vám, čo máte robiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte vášho lekára alebo dialyzačné centrum:
- krvný tlak, ktorý je vyšší ako obvykle (hypertenzia),
- opuch členkov alebo nôh, opuchnuté oči, dýchavičnosť alebo bolesť na hrudníku (sú to prejavy hypervolémie, t.j. zvýšeného objemu krvi),
- závažné ochorenie prejavujúce sa tvorbou pľuzgierov na koži, na sliznici úst, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm),
- bolesť brucha,
- horúčka,
- zápal pobrušnice (peritonitída).

Sú to všetko závažné vedľajšie účinky. Môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo dialyzačné centrum. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Hlásené vedľajšie účinky (vyskytujúce sa u neznámeho počtu pacientov, liečených liekom Dianeal PD4):

- Zmena hodnôt krvných vyšetrení:
  - pokles hodnôt draslíka (hypokaliémia), čo môže spôsobiť svalovú slabosť, zášklby svalov alebo poruchy srdcového rytmu;
  - pokles hodnôt sodíka (hyponatriémia), čo môže spôsobiť únavu, kómu, zmätenosť alebo nevoľnosť;
  - pokles hodnôt chloridu (hypochloriémia), čo môže spôsobiť únavu, kómu, zmätenosť alebo nevoľnosť;
- bolesť v mieste podania roztoku;
- nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha, dehydratácia (smäd a suchosť v ústach);
- znížený objem krvi (hypovolémia);
- nízky krvný tlak (hypotenzia);
- svalové kŕče, bolesť svalov alebo kostí;
- zadržiavanie tekutín v tele (prejavujúce sa opuchom);
- distenzia (roztiahnutie) brucha alebo nepríjemný pocit v bruchu
- mdloba;
- kožné poruchy, napríklad žihľavka (urtikária), vyrážky alebo svrbenie;
- dýchavičnosť.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré súvisia s peritoneálnou dialýzou ako liečebným postupom:

- infekcia v okolí miesta výstupu katétra, upchatie katétra.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V*. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dianeal PD4

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte v pôvodnom balení.
Uchovávajte pri teplote do 25 °C.
Ihneď po otvorení spotrebujte, zlikvidujte všetok nespotrebovaný obsah.
Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na vaku po skratke *Exp.* a symbole ⌛. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nespotrebovaný roztok Dianealu PD4 zlikvidujte podľa pokynov svojho lekára.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Táto písomná informácia neobsahuje všetky informácie o tomto lieku. Ak máte nejaké otázky alebo si nie ste niečím istý, obráťte sa na svojho lekára.

Čo Dianeal PD4 obsahuje

Dianeal PD4 sa dodáva s 3 rôznymi silami glukózy.

Zloženie je nasledovné:

Dianeal PD4	**1,36 %**	**2,27 %**
Zloženie v g/l		
Monohydrát glukózy zodpovedajúci bezvodej glukóze	13,6	22,7
Chlorid sodný	5,38	5,38
Dihydrát chloridu vápenatého	0,184	0,184
Hexahydrát chloridu horečnatého	0,051	0,051
Laktát sodný	4,48	4,48
mmol/l		
Sodík	132	132
Vápnik	1,25	1,25
Horčík	0,25	0,25
Laktát	40	40
Chlorid	95	95

Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Ako vyzerá Dianeal PD4 obsah balenia

Dianeal PD4 je zabalený v plastovom vaku dostupnom v rôznych objemoch.
Roztok vo vakoch je číry a bezfarebný.
Každý vak je zabalený v ochrannom vonkajšom obale a dodáva sa v škatuliach.

Objem	Balenie lieku
1,5 l	Dvojvak
2,0 l	Jednovak a dvojvak
2,5 l	Jednovak a dvojvak
3,0 l	Jednovak
5,0 l	Jednovak

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Vantive Belgium SRL
Boulevard d´Angleterre 2
1420 Braine-l´Alleud
Belgicko

Výrobca
Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar

County Mayo - Írsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2026.

Vantive a Dianeal sú obchodné značky spoločnosti Vantive Health LLC alebo jej dcérskych spoločností.