

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Dianeal PD1 Glucose 1.36% w/v /13,6mg/ml

Dianeal PD1 Glucose 2.27% w/v /22,7mg/ml

Dianeal PD1 Glucose 3.86% w/v /38,6mg/ml

Дианеал ПД1 Glucose 1.36% w/v /13,6mg/ml

Дианеал ПД1 Glucose 2.27% w/v /22,7mg/ml

Дианеал ПД1 Glucose 3.86% w/v /38,6mg/ml

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Anhydrous Glucose	Ph.Eur.	1.36% w/v, 2.27% w/v; 3.86% w/v
or Glucose Monohydrate	Ph.Eur.	
Sodium Chloride	Ph.Eur.	0,57% w/v
Sodium Lactate	Ph.Eur.	0,39% w/v
Calcium Chloride	Ph.Eur.	0,0257% w/v
Magnesium Chloride	Ph.Eur.	0,0152% w/v

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за перитонеална диализа.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Dianeal PD1 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;

Начин на приложение

Dianeal PD1 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.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложено към	№ 11680 / 20.10.05
разрешение за употреба №	11078 / 11.10.05
683/11.10.05	<i>[Signature]</i>



Обичайно се препоръчват 3 до 5 цикъла дневно, прилагайки разтвор с обем от 1 500ml до 3000ml.

За да бъде предотвратен риска от тежка дехидратация и хиповолемиа, 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.

При деца е необходимо индивидуализиране на терапията, което включва подходящо приспособяване на използваните обеми.

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

i) 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.

ii) Употребата на прекомерно голямо количество Dianeal PD1 3,86 по време на лечение с перитонеална диализа може да доведе до отстраняване на значително количество вода от организма.

iii) 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.

iv) Препоръчително е да бъдат проследявани серумните нива на калция и фосфатите при пациенти на перитонеална диализа.

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

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

vii) Хипокалиемията трябва да бъде повлияна преди започване на лечението с Dianeal или чрез добавяне на калий към разтвора на Dianeal.



viii) Плазмените нива на калия трябва да се проследяват внимателно при пациенти, които се лекуват със сърдечни гликозиди.

ix) При пациенти с диабет трябва редовно да се проследяват нивата на глюкозата в кръвта и при необходимост дозата на инсулина или на съответния антидиабетен продукт трябва да бъде коригирана.

x) В случай на перитонеална реакция, лекуващият лекар трябва да предприеме съответно подходящо лечение.

xi) Предупреждения отбелязани върху опаковката
- Да се използват само бистри разтвори.
- Всяко неизползвано количество трябва да бъде унищожавано по подходящ начин.

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 или с провежданата процедура или с прилагания разтвор. 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 метаболитизъм и нормално



екскретирани чрез бъбреците, както и за контролирано поддържане на водния и електролитен баланс, както 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 лактата, присъстващ като бикарбонатен прекурсор, останалите електролити са съчетани в такива количества, които да нормализират 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 компенсирание на хиперхидратацията, наблюдавана при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност.

5.2 Фармакокинетични свойства

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не се разглеждат.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Помощни вещества

Water for Injections to 100% w/v

6.2 Физикохимични несъвместимости

Когато се добавят други лекарствени продукти, тяхната съвместимост с Dianeal PD1 трябва да бъде проверявана предварително.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност на продукта във готова за продажба форма е 24 месеца. Dianeal PD1 трябва да бъде използван веднага след отваряне на вторичната опаковка на сака.

6.4 Специални условия за съхранение

Dianeal PD1 трябва да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Разтворът е херметично затворен в сак, произведен от поливинилхлорид (PVC) 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 във втора прозрачна торбичка, произведена от полиетилен или полипропилен с висока плътност.

Dianeal PD1 се предлага в следните обеми на саковете:

250ml; 500ml; 750ml; 1000ml; 1500ml; 2000 ml, 2500ml; 3000ml и 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. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА.

BAXTER AG

Müllerenstrasse 3, Volketswil

CH-8604, Switzerland

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛСАХМ.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА.

септември 2001г.

