KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DIANEAL PD4 % 1.36 Periton Diyaliz Çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Glukoz anhidroz	13.6 g/L (15 g/L Glukoz monohidrat)
Sodyum klorür	5.38 g/L
Sodyum laktat	4.48 g/L
Kalsiyum klorür, $2H_2O$	0.184 g/L
Magnezyum klorür, $6H_2O$	0.051 g/L

Elektrolit bileşimi:

Sodyum:	132 mmol/litre (132 mEq/litre)
Kalsiyum:	1.25 mmol/litre (2.5 mEq/litre)
Magnezyum:	0.25 mmol/litre (0.5 mEq/litre)
Laktat:	40 mmol/litre (40 mEq/litre)
Klorür:	95 mmol/litre (95 mEq/litre)

Ozmolarite: 344 mOsm/litre
25°C sıcaklıktaki pH: 5.5

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Periton diyalizi çözeltisi

Yüksek dansiteli polietilen ya da polipropilenden mamul bir dış kılıf ile kaplanmış Medifleks® (PVC) torbalarda renksiz, berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

DIANEAL PD4 periton diyalizinin gerekli olduğu şu durumlarda endikedir:

- Akut ve kronik böbrek yetmezliği;
- Ciddi sıvı tutulumu;
- Elektrolit bozuklukları;
- Akut zehirlenmelerde, daha etkili alternatif bir tedavi bulunamadığı durumlar.

DIANEAL PD4, kalsiyum veya magnezyum içeren fosfat bağlayıcıları kullanan böbrek yetmezliği hastalarında serum kalsiyum ve fosfat seviyelerinin kontrolü için endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi şekli, sıklığı, kullanılacak çözeltinin hacmi, karın boşluğunda kalacağı süre ve toplam diyaliz süresi hastanın doktoru tarafından kararlaştırılır.

Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD) tedavisindeki erişkin hastalar tipik olarak günde (24 saatte) 4 değiştirme işlemi gerçekleştirir. Aletli Periton Diyalizi (APD) tedavisindeki hastalar tipik olarak gece boyunca 4 – 5 değiştirme işlemi gerçekleştirir; bu hastalar gündüz ise 2'ye kadar değiştirme işlemi gerçekleştirmektedir. Dolum hacmi vücut boyutuna göre değişmekle birlikte genellikle 2.0 - 2.5 litredir

18 yaş altı hastalarda her bir değişimdeki dolum hacmi olarak 800-1400 mL/m² (maksimum 2000 mL) önerilir. 2 yaş altı hastalarda her bir değişimdeki dolum hacmi olarak 500-1000 mL/m² önerilir.

Hastanın vücut ağırlığı ideal kuru ağırlığa yaklaştıkça, düşük konsantrasyonlardaki DIANEAL PD4'lerin tercih edilmesi önerilir.

Şiddetli dehidratasyon ve hipovolemi tehlikesiyle karşılaşmamak ve protein kaybını olabildiğince azaltmak amacıyla, her bir değişimde kullanılacak diyaliz sıvısının ozmolaritesinin, hastanın gereksinimine yanıt veren en düşük ozmolariteye sahip olacak şekilde seçilmesi önerilebilir.

Uygulama şekli:

İlacı kullanma ve uygulama öncesi alınması gereken önlemler

- DIANEAL PD4 yalnızca periton içine uygulama içindir; intravenöz yoldan kullanılmaz.
- Periton diyalizi çözeltileri, hasta konforunun arttırılması amacıyla 37 ºC sıcaklığa kadar ısıtılabilir. Ancak bu amaçla yalnızca kuru ısı (örn., ısıtıcı pedler, ısıtma cihazları) kullanılmalıdır. Kontaminasyon riskinin fazlalığı nedeniyle su içinde ısıtılmamalıdır. Kaba zarar verme potansiyelinden dolayı ve hastada hasar veya rahatsızlığa yol açabileceğinden mikrodalga fırında ısıtılmamalıdır.
- Tüm periton diyalizi süreci boyunca aseptik teknik kullanılmalıdır.
- Çözeltinin renginde değişiklik varsa, bulanıksa, partikül içeriyorsa, torbada sızıntı varsa ya da torbayı kapatmak için kullanılan parçalar yerinde değilse uygulanmamalıdır.
- Drene edilen sıvı olası bir peritoniti gösterebilecek fibrin ya da bulanıklık olup olmadığı açısından kontrol edilmelidir.
- Tek kullanımlıktır.

Kullanımla ilgili daha ileri bilgi için bkz. Bölüm 6.6: Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

DIANEAL PD4 böbrek yetmezliğinin tedavisinde kullanılır. Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuk ve gençlerde diyaliz reçetesi, uygun dolum hacimlerine adaptasyon dahil, bireysel olarak belirlenmelidir.

18 yaş altı hastalarda her bir değişimdeki dolum hacmi olarak 800-1400 mL/m² (maksimum 2000 mL) önerilir. 2 yaş altı hastalarda her bir değişimdeki dolum hacmi olarak 500-1000 mL/m² önerilir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda diyaliz reçetesi, uygun dolum hacimlerine adaptasyon dahil, bireysel olarak belirlenmelidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- DIANEAL PD4, ürün içeriğindeki etkin maddelere ya da 6.1 bölümünde listelenen herhangi bir yardımcı maddeye karşı hipersensitivitede kontrendikedir.

- Önceden var olan şiddetli laktik asidoz durumunda kontrendikedir.

- Etkili peritoneal diyalize engel olan ya da enfeksiyon riskinin arttığı düzeltilemez mekanik bozukluklarda kontrendikedir.

- Peritoneal fonksiyon kaybında veya peritoneal fonksiyonu riske atan büyük çaplı yapışıklıklarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

– Periton diyalizi şu durumlarda dikkatle uygulanmalıdır:

  1) İyileşme tamamlanana kadar cerrahi girişimler, konjenital anomaliler ya da travma sonucu periton membranı ve diyaframın bütünlüğünün bozulması, abdominal tümör, karın duvarının enfeksiyonu, herniler, fekal fistül, kolostomi veya ileostomi, sık divertikül iltihabı episodları, iflamatuvar ya da iskemik barsak hastalığı, büyük polikistik böbreklerin olması ya da karın duvarı, karın yüzeyi ya da karın boşluğunun bütünlüğünü bozan bir başka rahatsızlığın bulunduğu abdominal durumlar.

  2) aralarında son zamanlarda geçirilmiş aortik greft replasmanı ve şiddetli pulmoner hastalığın bulunduğu diğer durumlar.

– Enkapsülan periton sklerozu (EPS), periton diyalizi tedavisinin nadiren görülen bir komplikasyonudur. DIANEAL PD4'ün de dahil olduğu periton diyalizi çözeltilerini kullanan hastalarda EPS rapor edilmiştir.

– Peritonit gelişirse, kullanılacak antibiyotiğin seçimi ve dozaj mümkün olan her durumda izole organizma(ların) tanıma ve duyarlılık test sonuçlarına göre seçilmelidir. Peritonite neden olan organizma(ların) belirlenmesi için yapılacak testlerden önce geniş spektrumlu antibiyotik kullanımı gerekebilir.

– Mısır ve mısır ürünlerine alerjileri olan hastalarda, glukoz çözeltileri dikkatli kullanılmalıdır. Bu mısır nişastası alerjisi sonucunda, anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlarını içeren hipersensitivite reaksiyonları gerçekleşebilir. Eğer hipersensitivite belirtilerinden şüphelenilirse, infüzyon acilen durdurulmalı ve çözelti peritoneal kaviteden boşaltılmalıdır. Uygun terapötik önlemler klinik olarak belirtildiği gibi yapılmalıdır.

– Ciddi laktik asidozlu hastalar, laktat bazlı çözeltilerle tedavi edilmemelidir (Bakınız Bölüm 4.3). Laktik asidoz riskini arttırdığı bilinen durumların [örneğin ciddi hipotansiyon ya da sepsis bağlantılı akut böbrek yetmezliği, yenidoğanlardaki metabolik hastalıklar, metformin ve nükleosid /nükleotid revers transkriptaz inhibitörleri (NRTIs) gibi ilaçlarla yürütülen tedaviler] var olduğu hastalar, laktat içeren periton diyalizi çözeltileri ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında laktik asidoz açısından izlenmelidir.

– Reçetelenecek çözeltinin bireysel olarak belirlenmesinde, hastanın diğer mevcut

hastalıkları için aldığı tedavilerin diyaliz tedavisiyle etkileşimi dikkate alınmalıdır. Kardiyak glikozit kullanan hastaların plazma potasyum, kalsiyum, magnezyum düzeyleri dikkatle takip edilmelidir.

- Konjestif kalp yetmezliği, hipovolemi ve şok gibi ciddi sonuçlara da neden olabilecek aşırı hidrasyon ya da sıvı kaybından kaçınmak için, hastanın sıvı-elektrolit dengesi ve vücut ağırlığındaki değişimler dikkatle izlenerek kayıt altında tutulmalıdır.
- Periton diyalizi sırasında protein, amino asit, suda çözünen vitamin ve diğer ilaçların kaybı oluşabilir. Gerektiğinde replasman tedavisi uygulanmalıdır.
- Düşük kalsiyum çözeltisi kullanan hastaların kalsiyum seviyeleri hipokalsemi gelişmesi ya da hiperkalseminin ilerlemesi riskine karşı kontrol altında tutulmalıdır. Bu durumlarda fosfat bağlayıcıların, D vitamini analoglarının, kalsimimetiklerin dozları doktor tarafından ayarlanmalıdır.
- DIANEAL PD4'ün periton boşluğuna aşırı infüzyonu sonucu karında distansiyon / karın ağrısı ve/veya soluk kesilmesi görülebilir.
- DIANEAL PD4'ün periton boşluğuna aşırı infüzyonunun tedavisi, periton boşluğundaki sıvının drene edilmesiyle gerçekleştirilir.
- Uygunsuz bağlama veya setlerdeki havanın uygun şekilde çıkartılmaması, peritoneal boşluğa hava dolmasına ve bunun sonucunda karın ağrısına ve/veya peritonite sebep olabilir.
- Periton diyalizi tedavisi sırasında yüksek konsantrasyonda dekstroz (glukoz) içeren DIANEAL PD4 çözeltilerinin aşırı kullanımı hastalarda fazla sıvı çekilmesiyle sonuçlanabilir.
- Hiperkalemi riski nedeniyle DIANEAL PD4 çözeltisine potasyum eklenmemiştir. Serum potasyum düzeylerinin normal ya da düşük olduğu (hipokalemi) durumlarda, ağır bir hipokalemi gelişmesini önlemek amacıyla, çözeltiye potasyum klorür eklemek (4 mEq/l'ye kadar) gerekebilir; bu ekleme ancak serum ve toplam vücut potasyum düzeyleri dikkatli bir şekilde değerlendirildikten sonra ve yalnızca doktor tarafından önerildiğinde yapılmalıdır.
- Serum elektrolit konsantrasyonları (özellikle bikarbonat, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve fosfat), kandaki biyokimyasal parametreler (parathormon ve lipid düzeyleri dahil) ve hematolojik değerler düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.
- Bu tıbbi ürün her 1000 ml'sinde 132 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- Bu tıbbi ürün her 1000 ml'sinde 13.6 g glukoz içerir. Diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.
- Glukoz içeren çözeltilerle tedavi esnasında diyabetli hastalarda kan glukoz düzeyleri düzenli aralıklarla izlenmeli ve insülin ya da hiperglisemi için kullanılan diğer tedavilerin dozajı ayarlanmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

DIANEAL PD4 ile diğer tıbbi ürünlerin etkileşimini araştıran bir çalışma bulunmamaktadır. Diyaliz işlemi sırasında, diyalizle uzaklaştırılan diğer ilaçların kan konsantrasyonları azalabilir.

Kardiyak glikozitleri kullanan hastalarda plazmadaki potasyum, kalsiyum ve magnezyum seviyeleri dijital intoksikasyonu riskine karşı dikkatle izlenmelidir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

DIANEAL PD4'ün çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerindeki etkilerine ilişkin veri yoktur. DIANEAL PD4 kullanılırken herhangi bir doğum kontrol yönteminin kullanılmasının gerekli olup olmadığına ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

DIANEAL PD4'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal / fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Hastanın başka bir diyaliz yöntemi ile tedavi edilemediği durumlar dışında gebelerde kullanılmamalıdır.

DIANEAL PD4 doktor tarafından gerekli görülmediği sürece gebe kadınlarda kullanılmamalıdır. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik döneminde periton diyalizi yöntemi tercih edilecekse elde edilecek faydalar, olası komplikasyonlarla bir arada değerlendirildikten sonra tedaviye karar verilmelidir.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda DIANEAL PD4 kullanımı ile ilgili deneyimler yeterli değildir. DIANEAL PD4 reçetelemeden önce emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına tedaviyi düzenleyen hekim tarafından karar verilmelidir.

Üreme yeteneği / fertilite

DIANEAL PD4'ün üreme yeteneği / fertilite üzerindeki etkisini araştıran bir çalışma bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Periton diyalizi tedavisi gören Son Dönem Böbrek Yetmezlikli (SDBY) hastalarda, araç ve makine kullanımını etkileyebilecek istenmeyen etkiler görülebilir (halsizlik, hipovolemi gibi).

4.8 İstenmeyen etkiler

Bu bölümdeki advers etkiler, DIANEAL PD4 ile veya peritoneal diyaliz prosedürünün uygulanmasıyla bağlantılı olarak sunulmaktadır.

Klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası deneyim sırasında hastalarda bildirilen advers etkiler aşağıda sıralanmıştır. Bildirilen advers ilaç reaksiyonlarının sıklık sınıflandırması şu şekildedir: Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000), çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Hipokalemi, sıvı retansiyonu, hipervolemi, hipovolemi, hiponatremi, dehidratasyon, hipokloremi.

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Hipertansiyon, hipotansiyon.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Dispne.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Enkapsülan periton sklerozu (EPS), peritonit, peritoneal sıvıda bulanıklık, kusma, diyare, bulantı, kabızlık, karın ağrısı, karında distansiyon, karında rahatsızlık hissi.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Stevens-Johnson sendromu, ürtiker, döküntü (kaşıntılı, eritematöz ve yaygın döküntü dahil), kaşıntı.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Miyalji, kas spazmları, kas-iskelet ağrıları.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Yaygın ödem, ateş, halsizlik, infüzyon bölgesi ağrısı.

Periton diyalizi sırasında görülen diğer prosedürel istenmeyen reaksiyonlar: Fungal peritonitler, bakteriyel peritonitler, kateterle ilişkili enfeksiyonlar, kateterle ilişkili komplikasyonlar.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımının potansiyel sonuçları arasında hipervolemi, hipovolemi, elektrolit bozuklukları ya da hiperglisemi (diyabetik hastalarda) yer alır.

Doz aşımının tedavisi:

Hipervolemi durumu hipertonik periton diyalizi çözeltilerinin kullanımı ve sıvı kısıtlaması ile tedavi edilir.

Hipovolemi durumu dehidratasyonun derecesine göre oral veya intravenöz sıvı replasmanıyla tedavi edilir.

Elektrolit dengesindeki bozulmalar, azalan ya da artan elektrolit kan testleriyle belirlendikten sonra spesifik olarak bozukluğa yönelik olarak düzeltilmelidir. En olası bozukluk olan hipokalemi durumu potasyumun oral olarak uygulanmasıyla ya da diyaliz çözeltisine hekim önerisiyle potasyum klorür eklenmesiyle tedavi edilir.

Hiperglisemi (diyabetik hastalarda), insülin ya da diğer oral olarak kullanılan ilaçların dozunun hekim tarafından düzenlenen insülin şemasına göre ayarlanmasıyla tedavi edilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Periton diyalizi çözeltileri

ATC kodu: B05DB

Periton diyalizi, böbrek yetmezliği olan hastalarda azot metabolizması sonucu oluşarak normalde böbrekler yoluyla atılan toksik maddelerin vücuttan uzaklaştırılmasını sağlayan ve bozulmuş olan asit-baz dengesi yanında sıvı ve elektrolit dengesizliklerinin düzeltilmesine de yardımcı olan bir yöntemdir.

Bu işlem periton diyalizi sıvısının, periton boşluğuna yerleştirilen özel bir kateter aracılığıyla karın boşluğuna verilmesiyle gerçekleşir. Maddelerin diyaliz sıvısı ile hastanın peritonundaki kapiler damarlar arasındaki transferi, osmoz ve difüzyon prensibine bağlı olarak periton membranı boyunca gerçekleşir. Bir kaç saatlik bekleme süresinden sonra, çözelti toksik maddeler açısından doygun duruma gelir ve değiştirilmesi gerekir. Diyaliz sıvısının elektrolit yoğunlukları, bikarbonat ön-maddesi olarak eklenmiş laktat hariç, plazmanın elektrolit konsantrasyonunu normalleştirmek amacıyla formüle edilmiştir. Kanda yüksek konsantrasyonda bulunan azotlu atık maddeler, periton membranından diyaliz sıvısına doğru geçerler.

Çözeltideki glukoz, çözeltinin plazmaya göre hiperozmolar olmasını sağlar ve böylece ozmotik bir fark yaratarak, kronik böbrek yetmezlikli hastalarda görülen aşırı hidrasyon durumunu düzeltmek için gerekli olan plazmadan, diyaliz çözeltisine doğru sıvı çekilmesi işlemini kolaylaştırır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Periton membranı üzerindeki etkisini gösterebilmesi için çözelti periton boşluğuna uygulanır ve hekimin belirlediği bir bekleme süresinden sonra geri alınır.

Emilim:

Çözeltinin bileşimine, hiperozmolar yapmak amacıyla katılan glukoz, vücutta doğal olarak bulunan bir maddedir. Periton diyalizi uygulaması sırasında glukoz periton membranından absorbe olabilir.

Benzer şekilde çözelti içindeki sodyum, klorür, laktat, kalsiyum ve magnezyum iyonları da vücutta doğal olarak bulunan maddelerdir ve periton diyalizi uygulaması sırasında periton membranından absorbe olabilirler.

Dağılım:

Absorbe olan glukoz, normal beslenmede tüketilen karbonhidratların ya da yağın metabolizasyonuyla vücutta oluşan glukozla aynı şekilde dağılıma uğrar.

Benzer şekilde çözelti içindeki sodyum, klorür, laktat, kalsiyum ve magnezyum iyonları da vücutta doğal olarak bulunan maddelerdir ve absorbe olduklarında vücutta normalde bulunan bu iyonların fizyolojik dağılımına benzer bir dağılım sergilerler.

Biyotransformasyon:

Absorbe olan glukoz, normal beslenmede tüketilen karbonhidratların ya da yağın metabolizasyonuyla vücutta oluşan glukozla aynı şekilde biyotransformasyona uğrar.

Laktat, bikarbonatın biyolojik prekürsörüdür; vücutta bikarbonata dönüşür. Diğer elektrolitler olan sodyum, klorür, kalsiyum ve magnezyum iyonları ise herhangi bir biyotransformasyona uğramazlar.

Eliminasyon:

Böbrek yetmezliği durumunda böbreklerin eliminasyon yeteneği kaybolduğundan, vücutta biyotransformasyona uğramış glukoz periton diyalizi ile uzaklaştırılır.

Vücutta bikarbonata dönüşen laktat ile diğer elektrolitler olan sodyum, klorür, kalsiyum ve magnezyum iyonları böbreklerin eliminasyon yeteneği kaybolduğundan periton diyaliziyle ve diğer böbrek dışı fizyolojik eliminasyon mekanizmalarıyla uzaklaştırılır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum**:**

DIANEAL PD4'ün bileşimindeki glukoz ve elektrolitlerin periton membranından emilimi, çözeltinin periton boşluğunda kalış süresi, hastanın periton membranının geçirgenlik özelliği, hastanın kan elektrolit ve glukoz konsantrasyonu gibi birçok parametre tarafından belirlendiğinden, doğrudan uygulanan dozla doğrusal bir ilişkiden bahsedilemez.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bu konuda yapılan herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Konsantre hidroklorik asit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Katkı maddeleri kullanıldığında, geçimsizlikler kontrol edilmelidir.

Potasyumun Eklenmesi

DIANEAL PD4'te potasyum kullanılmamaktadır çünkü diyaliz hiperkalemiyi düzeltmek için kullanılmaktadır. Normal serum düzeyi ya da hipokalemi varsa, potasyum klorür eklenmesi (4mEq/L konsantrasyona kadar) şiddetli hipokalemiyi önlemede kullanılır. Potasyum klorür eklenmesi kararı, serum potasyum düzeylerinin dikkatli değerlendirilmesi sonucunda doktor tarafından verilmelidir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

Dış ambalajından çıkarılan ürün hemen kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Berrak olmayan ve torbası hasarlı çözeltileri kullanmayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Çözelti tıbbi plastik olan ve PVC olarak adlandırılan PL-146'dan üretilmiş bir torba (Medifleks® torba) içinde sunulmaktadır. Torba, ya uygun bir uygulama setine bağlanabilecek şekilde iliştirilmiş bir port ile ya da dahili bir uygulama seti ve boş drenaj torbasına bağlı

olarak sunulmuştur. Torbada ayrıca, uygun olduğu durumlarda çözeltinin içine ilaç ekleyebilmek amacıyla iliştirilmiş lateksten bir enjeksiyon portu da bulunmaktadır.

Daha sonra torba yüksek dansiteli polietilen ya da polipropilenden mamül bir dış kılıf ile kaplanmıştır.

DIANEAL PD4 aşağıdaki hacimlerde kullanıma sunulmuştur.

- 2000 ml/2000 ml Tekli Torba
- 2500 ml Tekli Torba
- 5000 ml/5000 ml Tekli Torba
- 5000 ml/5000 ml Tekli Torba Kombi Paket (HomeChoice setli + mini kapaklı)
- 6000 ml Tekli Torba (HomeChoice setli)
- 1000 ml/1000 ml Çiftli Torba
- 1000 ml/2000 ml Çiftli Torba Mini Kapaklı
- 2000 ml/2000 ml Çiftli Torba Mini Kapaklı
- 2500 ml/3000 ml Çiftli Torba Mini Kapaklı

Ayrıca tek ve çift torbalı ambalajlarda sunulan % 2.27 ve % 3.86 Glukozlu formları da bulunmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için bölüm 4.2'ye bakınız.

Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD) sırasında torba değişim prosedürleri hastalara özel eğitimlerle ve Kullanım Talimatı aracılığıyla verilmektedir.

Çözeltinin kullanılmayan bölümü atılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Mini Kapak (Povidon İyotlu):

Tanım

Bu ürün periton diyalizi tedavisinde kullanılan plastik bir kapaktır ve Baxter transfer setini kontaminasyondan korumak üzere povidon-iyot içerir.

Kontrendikasyonlar

İyoda karşı bilinen alerjik reaksiyon öyküsü varsa bu ürünü kullanmayınız. Daha fazla bilgi için doktorunuza başvurunuz.

Uyarılar

Aseptik teknik kullanınız. Sıvı yolunun herhangi bir kısmında kontaminasyon olması peritonit ile sonuçlanabilir.

Ambalajı daha önceden açılmış, hasar görmüş veya lekelenmişse ya da iç kısımda bulunan povidon-iyotlu sünger kuruysa kullanmayınız. Ürün kullanılmışsa atınız.

Oda sıcaklığında saklayınız. Aşırı ısıdan koruyunuz.

Bu ürün tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık bir ürünün yeniden kullanılması veya yeniden işlemden geçirilmesi, kontaminasyona ve ürünün işlevinin veya yapısal bütünlüğünün zarar görmesine neden olabilir.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Kazara yutulması halinde, derhal doktorunuza danışınız.

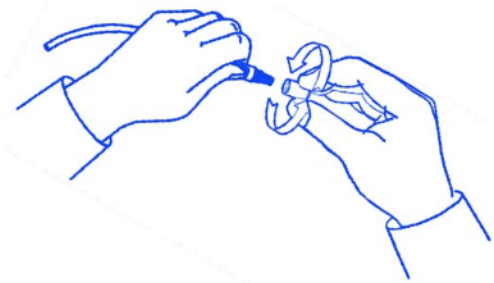
Küçük peritoneal diyalizat dolum hacmi olan hastalarda, özellikle bebek ve çocuklarda, tiroid fonksiyonunun izlenmesi tavsiye edilmektedir. İyot maruziyetini minimuma indirmek için, klinik olarak mümkün olduğunda, bir sonraki dolum döngüsünü başlatmadan önce periton boşluğundaki sıvıyı drenaj torbasına boşaltınız.

Diğer üreticilerden temin edilebilen pek çok diyaliz ürünü, Baxter Healthcare Corporation ekipmanı veya tek kullanımlık ürünleriyle birlikte kullanılmaktadır. Bu ürünlerdeki değişkenlik, toleranslar, mekanik kuvvet veya zaman zaman yapılabilecek değişiklikler Baxter'ın kontrolü dışındadır. Bundan dolayı Baxter, başka üreticilerin diyaliz ürünlerinin, kendi ürünleri ile kullanıldığında tatmin edici bir şekilde işleyeceğini garanti edemez.

Kullanım Talimatı

Dikkat: Aseptik teknik kullanınız.

1. Doktorunuz tarafından verilen talimatlara uyunuz. Bir yüz maskesi takınız. Ellerinizi dezenfektan özelliği olan sabun ile yıkayıp tamamen kurutunuz. Ellerinize antiseptik uygulayınız.
2. **Mini kapak** ambalajını düz bir yüzey üzerine yerleştiriniz ve ambalajın üst-uç kısmından başlayarak **Mini kapağı** tamamen açığa çıkaracak şekilde aşağıya doğru açınız.
3. **Mini kapağı** ambalajından alınız.
4. Transfer setin uç kısmını aşağıya doğru pozisyonda tutunuz. **Mini kapağı** dikkatlice kavrayıp elinizle saat yönünde sıkarak iyice sabitlenene kadar transfer seti üzerine (Şekle bakınız) derhal yerleştiriniz. Not: **Mini kapağı** çok sıkmayınız.



5. Değişim sırasında, **Mini kapağı** saat yönünün tersine çevirerek transfer seti bağlantısından çıkarınız.
6. Yerel atık imha kılavuzları doğrultusunda atınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş.

Adresi : Sarıyer- İSTANBUL

Tel : (0212) 365 53 00

Faks : (0212) 276 87 23

8. RUHSAT NUMARASI

07.11.2017 - 2017/842

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 01.02.2016

Son ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ