



**Váš nový běžný vak  
vypadá takto!**

Nově dodávaný  
Dianeal pro APD

## Váš single bag dodávaný společností Baxter

Z důvodu problémů ve výrobě Vám společnost Baxter dodávala PD roztoky vyrobené v alternativních výrobních závodech. Omlouváme se za způsobené komplikace týkající se dodávaných PD roztoků, ale jsme rádi, že Vás nyní můžeme informovat o znovuobnovení dodávek Vašich běžných vaků.

### Použití Dianeal single bag

Základní technika je stejná jako byla předtím.

Vždy postupujte dle pokynů uvedených v příručce pro nastavení APD přístroje HomeChoice.

Je důležité, abyste vždy pečlivě zkontrolovali vaky před tím, než je použijete.

- 1 Druh roztoku ve vaku – Dianeal a koncentrace glukózy (1.36%, 2.27%, 3.86%)
- 2 Datum expirace
- 3 Množství roztoku nebo velikost vaku
- 4 Ujistěte se, že vak nikde neprotéká a že je roztok čirý

## Jak vypadá můj běžný Dianeal APD vak?



- Nápis na vaku popisují typ roztoku, koncentraci glukózy, objem a datum expirace – vše v českém jazyce
- Barva tisku na vaku je vždy černá.
- Štítek na krabici má na obou stranách zářezy, které pacientovi s problémy zraku pomohou rozlišit koncentraci použité glukózy v roztoku.

U Dianealu počet zářezů na štítku odpovídá koncentraci glukózy v roztoku – viz tabulka níže.

Koncentrace glukózy	Zářezy na štítku	Barva na štítku
1,36 % glukózy	1	žlutá
2,27 % glukózy	2	zelená
3,86 % glukózy	3	oranžová

Koncentrace glukózy se vztahuje k množství bezvodé glukózy ve vaku.

## Štítek na krabici s barevným rozlišením

Barva štítku na krabici Vás informuje o koncentraci glukózy obsažené v roztoku ve vacích:  
- žlutá, zelená a oranžová (viz. obrázek)

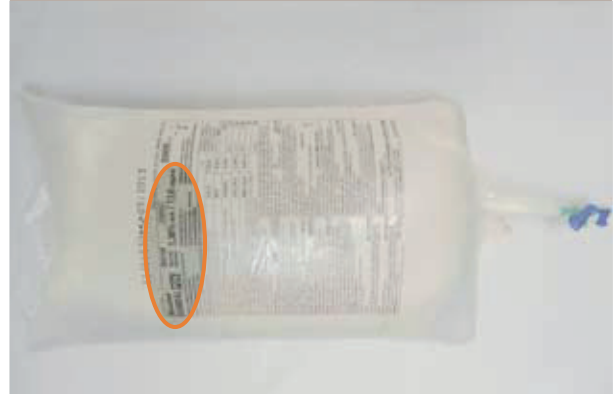


## Důležité informace o značení Co mi říká?

Datum expirace a objem roztoku



Druh roztoku a koncentrace glukózy



## Konektor, modrá ochranná krytka a zelený prolamovací trn Jak vypadají?

Zelený prolamovací trn, modrá ochranná krytka



Propojení s APD setem



Konektor je chráněn modrou krytkou.

Zelený trn je nutné zlomit před začátkem napouštění roztoku

## DIANEAL

### Název přípravku:

**Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v / 13,6 mg/ml, Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v / 22,7 mg/ml, Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v / 38,6 mg/ml**

Roztok pro peritoneální dialýzu

### Složení

**Dianeal PD4 Glucose 1,36%; 2,27%; 3,86%:**

Glucosum monohydricum 15,00 g/l nebo 25,00 g/l nebo 42,50 g/l; odpovídající glucosum 13,60 g/l nebo 22,70 g/l nebo 38,60 g/l; natrii chloridum 5,38 g/l; natrii lactas solutio 4,82 g/l; calcii chloridum dihydricum 0,184 g/l; voda na injekci, koncentrovaná kyselina chlorovodíková.

Osmolarita: 344 mOsm/l nebo 395 mOsm/l nebo 483 mOsm/l

pH při 25°C: 5,5

### Indikace:

Dianeal je indikován k použití při peritoneální dialýze, jako např. při: akutním a chronickém selhání ledvin, závažné retenci vody, narušení rovnováhy elektrolytů, intoxikaci léky, není-li k dispozici vhodnější terapeutická alternativa.

### Dávkování a způsob podání

**Podávání:** je určen pouze k intraperitoneálnímu podání. Není určen k intravenóznímu podání. Roztoky na peritoneální dialýzu mají být ohřáté na 37°C ke zvýšení komfortu pacienta. Roztok nepodávejte, je-li zabarvený, zakalený, obsahuje částice nebo vykazuje známky úniku nebo netěsnosti svárů. Vypouštěný roztok má být zkontrolován na přítomnost fibrinu či zákalu, které by mohly naznačovat přítomnost peritonitidy.

**Dávkování:** Způsob léčby, četnost ošetření, objem měněného dialyzačního roztoku, délku prodlevy a dobu trvání dialýzy stanoví ošetřující lékař. U pacientů na kontinuální ambulantní peritoneální dialýze (CAPD) se obvykle provádí 4 cykly denně (za 24 hodin). U pacientů na automatické peritoneální dialýze (APD) se obvykle provádí 4-5 cyklů v noci a až 2 cykly během dne. K vyloučení rizika těžké dehydratace a hypovolemie a k minimalizaci ztrát bílkovin je vhodné vybrat roztok pro peritoneální dialýzu s nejnižší hladinou osmolarity, která ještě vyhovuje potřebě odstranění tekutin při dané výměně.

DIANEAL s obsahem glukózy 3,86% je roztok s vysokým osmotickým tlakem a jeho samotné použití může způsobit dehydrataci.

### Kontraindikace

Existující závažná laktátová acidóza, neodstranitelný mechanický defekt, který zabraňuje efektivní peritoneální dialýze nebo zvyšuje riziko infekce, prokázanou ztrátou funkce peritonea nebo rozsáhlými srůsty, které funkci peritonea narušují

### Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Peritoneální dialýza má být prováděna s opatřeními u pacientů trpících:

- Abdominálními problémy jako ruptura peritoneální membrány a bránice v důsledku operace, vrozené anomálie či traumata až do úplného vyléčení, nádory v dutině břišní, infekce břišní stěny, hernie, fekální píštěl, kolostomie nebo ilioostomie, časté epizody divertikulitidy, zánětů nebo ischemické střevního onemocnění, zvětšené polycystické ledviny nebo jinými stavy, které narušují celistvost břišní stěny, břišního povrchu nebo nitrobřišní dutiny.
- Jinými stavy včetně nedávno provedené transplantace břišní aorty a těžkého onemocnění plic.
- Enkapsulující peritoneální skleróza (EPS) je považována za známou vzácnou komplikaci

peritoneální dialýzy. EPS byla zaznamenána u pacientů, kterým byly podávány roztoky pro peritoneální dialýzu včetně některých pacientů, kterým byl v rámci peritoneální dialyzační léčby podáván přípravek DIANEAL.

- Pokud se vyskytne peritonitida, volba a dávkování antibiotik se mají řídit výsledky identifikace a testů citlivosti izolovaného mikroorganismu(ů), kdykoli je to možné. Před identifikací původce mohou být indikována širokospektrá antibiotika.

- Pacienti trpící stavy, o nichž je známo, že zvyšují riziko laktátové acidózy (např. akutní renální selhání, vrozené metabolické poruchy, léčba léky jako metformin a nukleosidové/nukleotidové inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI) mají být sledováni z hlediska výskytu laktátové acidózy před zahájením léčby a v průběhu léčby roztoky pro peritoneální dialýzu na bázi laktátu.

- Je-li předepisováno použití roztoku u individuálního pacienta, je třeba zvážit potenciální interakce mezi dialyzační léčbou a léčbou jiných souběžných onemocnění. U pacientů léčebných srdečními glykosidy je nutné pečlivé monitorování sérových hladin draslíku.

- Je třeba přesně zaznamenávat bilanci tekutin a pečlivě sledovat hmotnost pacienta, aby nedocházelo k nadměrné nebo nedostatečné hydrataci s těžkými následky, jako je městnavé srdeční selhání, hypovolemie a šok.

- V průběhu peritoneální dialýzy může dojít k významným ztrátám bílkovin, aminokyselin a vitamínů rozpustných ve vodě. V případě potřeby se doporučuje zahájit substituční léčbu.

- Použití 5 či 6 litrů roztoku při jedné výměně CAPD nebo APD se nedoporučuje kvůli možnosti předávkování.

- Podání nadměrného množství infuze roztoku DIANEAL do peritoneální dutiny se může projevit abdominální distenzí, bolestí břicha a/nebo dušností.

- Léčbou podání nadměrného množství infuze roztoku DIANEAL je odsátí roztoku z peritoneální dutiny.

- Draslík nemá být přidáván do roztoků DIANEAL vzhledem k riziku hyperkalemie.

- Má být prováděno pravidelné monitorování koncentrací elektrolytů v séru (zejména bikarbonátu, draslíku, hořčíku, vápníku a fosfátu), biochemie krve (zejména parathyroidální hormon) a hematologických parametrů.

- U pacientů s diabetem mají být pravidelně sledovány hladiny glukózy v krvi a dávkování inzulínu nebo jiná léčba hypoglykemie mají být upraveny dle potřeby.

U pacientů, kterým jsou podávány roztoky s nízkým obsahem vápníku, je nutno monitorovat hladiny vápníku z hlediska rozvoje hypokalcemie nebo zhoršení hypokalcemie. V takovém případě by měl lékař zvážit úpravu dávkování vázace fosfátů a/nebo analogů vitamínu D.

### Nežádoucí účinky

Hypokalemie, retence tekutin, hypervolemie, hypovolemie, hyponatremie, dehydratace, hypochloremie, hypertenze, hypotenze, dušnost, sklerotizující enkapsulující peritonitida, peritonitida, peritoneální zakalený dialyzát, zvracení, průjem, nauzea, zácpa, bolest břicha, břišní distenze, nepřijemné pocity v břiše, Stevens-Johnsonův syndrom, vyrážka, kopřivka, svědění, myalgie, svalové křeče, bolesti pohybového systému, generalizovaný edém, pyrexie, malátnost, bolest v místě podání infuze.

### Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**Držitel rozhodnutí o registraci:** Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irsko

**Registrační číslo:** 87/1043/94/-A/C, -B/C, -C/C

**Datum revize textu:** 14. 9. 2011

Děkujeme Vám za pomoc při přechodu na Vaše běžné vaky.

Vaše dialyzační centrum bylo o této změně informováno.

Pokud budete mít problémy nebo dotazy týkající se vaků, kontaktujte prosím Vaše dialyzační středisko.

Je nezbytné, abyste nahlásili číslo šarže PD roztoku v případě výskytu možných vedlejších účinků z důvodu zhodnocení konkrétní šarže.

Baxter a Dianeal jsou ochranné známky Baxter International Inc.

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karia Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 225 774 111, Fax: +420 225 774 250  
www.baxter.cz

**Baxter**