

KULLANMA TALİMATI

DIANEAL PD4 Peritoneal Diyaliz Çözeltisi (% 3,86 Glukozlu)

Karın içine uygulanarak kullanılır

Etkin maddeler: Her bir litre PD4 DIANEAL çözeltisi 38.6 g Glukoz anhidroz (42.5 g Glukoz monohidrat), 5.38 g Sodyum klorür, 4.48 g Sodyum laktat, 0.184 g Kalsiyum klorür dihidrat ve 0.051 g Magnezyum klorür heksahidrat içerir.

Yardımcı maddeler: Steril enjeksiyonluk su ve konsantre hidroklorik asit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PD4 DIANEAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PD4 DIANEAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PD4 DIANEAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PD4 DIANEAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PD4 DIANEAL nedir ve ne için kullanılır?

- Periton diyalizi çözeltileri böbrekleri geçici olarak görevini yapamayan ya da iyileşmeyecek şekilde bozulmuş hastalarda kullanılır. Kandaki fazla suyu ve atık maddeleri çekerek alırlar; anormal olarak yükselmiş tuz düzeylerini ise normale döndürürler.
- PD4 DIANEAL her biri 1, 2, 5 veya 6 litrelik tek torbalı veya 1, 2 veya 2.5 litrelik çift torbalı olarak kullanıma sunulmuş bir periton diyalizi (karından yapılan diyaliz) çözeltisidir.
- Tek torbalı 6 litrelik olan form, HomeChoice Set adı verilen özel bir setle ile birlikte ve çift torbalı olan formlar mini kapakla birlikte kullanıma sunulmuştur. Çift torbalı formlarında torbalardan birinde çözelti yer almamaktadır; bir önceki değişimde karın boşluğunda bekleyen çözeltinin boşaltılması için kullanılır.

PD4 DIANEAL'in % 3.86 oranında glukoz (şeker) içeren bu formundan başka % 1.36 ve % 2.27 oranında şeker içeren iki değişik güçteki formu da bulunmaktadır ve çözelti içindeki şeker oranı yükseldikçe, çözelti kandan su çekme oranı da artar.

- PD4 DIANEAL size periton diyalizi ile tedavinin gerekli olduğu Şu durumlar için reçetelenmiŐ olabilir:
 - Bbreklerinizin geçici ya da kalıcı olarak yetmezliğe girdiği durumlar ;
 - Vücudunuzda aşırı bir sıvı birikiminin olduğu durumlar;
 - Vücudunuzun asitlik-bazlık ya da tuz dengesinde ciddi bozuklukların olduğu durumlar;
 - İlaç ve diğer zehirli maddelerle meydana gelen zehirlenmelerde, başka bir tedavi bulunamadığı durumlarda.

2. PD4 DIANEAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PD4 DIANEAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

EĞer;

- Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce Őiddetli bir laktik asidoz durumunuz varsa (kanınızda çok fazla asit olması) bu ilacı KULLANMAYINIZ.
- Karın duvarı ya da boŐluĐunu kapsayan bölgede cerrahi olarak tedavi edilemeyen bir probleminiz ya da karın bölgesinde oluşabilecek enfeksiyon riskini artıran probleminiz varsa
- AĞır peritoneal hasarı sebebiyle oluŐan, kayıt altına alınmıŐ peritoneal fonksiyon kaybında

PD4 DIANEAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

EĞer;

- Karın duvarınızı ya da karın boŐluĐunuzu etkileyerek sağlamlığını bozan herhangi bir hastalığınız varsa. Örneğin karında fitık ya da bir iltihaplanma olursa.
- Karın bölgenizdeki ana atardamarınıza yönelik bir ameliyat (aortik greft replasmanı) geçirmiŐseniz.
- Soluk alıp vermede zorluk çekiyorsanız.
- Karın ağrınız olursa, vücut sıcaklığınızda artma görülüyorsa veya karınızdan boŐalttıĐınız sıvı bulanıksa ya da parçacıklar görülüyorsa. Bu durum sizde peritonit (karın zarının iltihaplanması) ya da enfeksiyon durumu geliŐtiĐini gösterebilir. Bu durumda hemen doktorunuzu veya tedavinizi yürüten merkezi bilgilendiriniz. BoŐaltma torbasını ve ürünün üzerinde belirtilen seri numarasını tedavinizi yürüten merkeze götürünüz. PD4 DIANEAL ile tedavinize devam edip etmemeye ve bu durumu düzeltici bir tedavi uygulamaya doktorunuz karar verecektir. Örneğin bu durum bir iltihaba (enfeksiyon) bağlıysa doktorunuz hangi antibiyotiğin en uygun tedavi sağlayacağını anlayabilmek için size bazı testler uygulayabilir ya da sizdeki iltihabi durumun hangi tür bakteriye (mikrop) bağlı olduğunu belirleyene kadar birden fazla bakteriye etkili bir antibiyotik önerebilir (bu tür antibiyotiklere "geniŐ spektrumlu antibiyotik" adı verilir).
- AĞır bir laktik asidoz (kanınızda çok fazla asit olması) açısından risk altındaysanız.

EĞer;

- o Sizdeki böbrek yetmezliği durumu ani baŐlayan tipteyse;
- o Kalıtsal bir metabolik hastalığınız varsa;
- o Metformin (Şeker hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsunuz;
- o AIDS hastalığının tedavisi için ilaç alıyorsunuz (zellikle nükleosid /nükleotid revers transkriptaz inhibitörleri ya da kısaca NRTI ilaçları olarak adlandırılan ilaçlar) laktik asidoz açısından risk altındasınızdır.
- Sizde Şeker hastalığı mevcutsa ve bu zeltiyi kullanacaksanız, kan Őekeri yksekliğinizi tedavi için kullandığımız insülin gibi ilalarınızın dozu düzenli olarak değerlendirilmelidir. Özellikle periton diyalizi tedavisine başlarken ya da tedavinizde kullanılan zeltilerin deĐiŐmesi durumunda bu ilaçların dozlarının ayarlanması gerekebilir.

- Doktorunuzun sizden izlemenizi isteyebileceği sıvı dengeniz ve kilo durumunuz gibi ölçümlerle ilgili kayıtları yazılı olarak tutunuz. Doktorunuz kan testleriyle düzenli aralıklarla kan değerlerinizi izleyecektir. Özellikle kanınızda bulunan tuzların (örneğin bikarbonat, potasyumun, magnezyum, kalsiyum ve fosfat) düzeyleri ile yine kanınızda bulunan parat hormon (vücudunuzdaki kalsiyum düzeylerinin normal kalması için çalışan bir hormon) düzeylerini, kanınızda bulunan yağların düzeylerini izleyecektir.
- Eğer kanınızdaki kalsiyum düzeyleri normalden yüksek ya da düşükse. Bu çözelti sizdeki bu değişmiş kalsiyum düzeylerini daha fazla değiştirebilir.
- Doktorunuzun önerdiğinden daha fazla çözelti kullanmayınız. Bu durumda karında gerginlik, tokluk hissi ve soluğunuzda kesilme gibi belirtiler ortaya çıkabilir.
- Doktorunuz kanınızdaki potasyum düzeylerini düzenli aralıklarla izleyecektir. Potasyum düzeyleriniz çok düşerse sizdeki bu durumu telafi etmek için size potasyum klorür takviyesi önerebilir.
- Ayrıca -doktorunuzla birlikte- periton diyalizi tedavisinin nadiren görülen bir komplikasyonu olan enkapsülan periton sklerozu (EPS) adı verilen hastalığın sizde görülüp görülmediğini konusuna dikkat etmelisiniz. EPS karınızdaki iltihaplanmaya ve karın ağrısı, karın şişkinliği/gerginliği, ya da kusmayla ilişkili olarak karın içindeki organlarınızı saran kalın bir zar gelişimine neden olabilir. Bu şekilde karın içi organlarınızın normal hareketleri engellenebilir. Bu durum nadiren ölüme yol açar.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PD4 DIANEAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Karın diyalizi sırasında günlük aktivitelere devam edebilir, doktorunuzun önerdiği yiyecek içecekleri tüketebilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında karın diyalizi yöntemini, böbrek yetmezliği tedavinizde kullanıp kullanamayacağınıza, bu tedavinin size sağlayacağı faydalar ile olası zararlarını karşıladıktan sonra doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bebeğinizi emzirirken bu ilacı kullanmamalısınız. Ancak doktorunuz tarafından bu ilacın size sağlayacağı faydalar, olası zararlarından fazla olduğu düşünülürse, doktorunuzun kararıyla ilacı kullanabilirsiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makina kullanımı

Periton diyalizi tedavisi halsizlik, görmede bulanıklık ya da baş dönmesi/sersemlik hali gibi istenmeyen etkilere yol açabilir. Bu tür istenmeyen etkilerin görülmesi durumunda araç ve makina kullanımından kaçınmanız gerekir.

PD4 DIANEAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PD4 DIANEAL'in içeriğinde bulunan maddelere karşı bir aşırı duyarlılığınız yoksa, uygulama yolu nedeniyle bu yardımcı maddelere karşı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşular ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

PD4 DIANEAL'e ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız. Diyalizle vücuttan uzaklaştırılabilen ya da böbreklerde yapısal değişikliğe uğrayan ilaçların dozlarının ayarlanması gerekebilir.

Kardiyak glikozit ya da dijital preparatları olarak adlandırılan türden kalp ilaçları kullanıyorsanız (örneğin digoksin) dikkatli olunuz. Bu durumda:

- Tedavinize potasyum ve kalsiyum adı verilen tuzların eklenmesi gerekebilir;
- Kalp atışlarınız düzensizleşebilir (aritmi).
- Doktorunuz tedaviniz sırasında sizi, özellikle kanınızda bulunan potasyum, kalsiyum, magnezyum düzeylerini yakından izleyecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PD4 DIANEAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedavi şekli, sıklığı, kullanılacak sıvının formülasyonu, hacmi, karın boşluğunda kalacağı süre ve toplam diyaliz süresini hekiminizin önerdiği şekilde uygulayınız.

Genel olarak Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD) tedavisindeki erişkin hastalar günde (24 saatte) 4 değiştirme işlemi gerçekleştirir. Aletli Periton Diyalizi (APD) tedavisindeki hastalar ise 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.

Hekiminiz size bir sonraki kontrolünüze kadar yetecek miktarlarda ve konsantrasyonda PD4 DIANEAL reçeteleyecektir.

Uygulama şekli

PD4 DIANEAL karın boşluğuna yerleştirilen plastik bir boru (kateter) yardımıyla karın içi (intraperitoneal) yoldan kullanılır.

Çözelti yalnızca intraperitoneal yoldan (karın içine) uygulama içindir. Damar içi yoldan kullanılmamalıdır.

Bu uygulamayı yapabilmek için karnınıza özel bir kateter yerleştirilmiş olmalıdır. Çözelti bu katetere uygun uygulama setleri aracılığıyla uygulanabilir.

- Diyaliz çözeltinizi kullanmadan önce dış torbası içinde vücut sıcaklığına kadar (37 °C) ısıtınız. Bu işlem için özel olarak tasarlanmış ısıtma cihazlarını kullanınız. Isıtma işlemi hiç bir zaman kaynar su içinde ya da mikrodalga fırında ısıtarak yapmayınız.
- Dış torbasından çıkarınız ve hemen uygulayınız.
- Çözeltinin berrak olup olmadığını kontrol ediniz; yalnızca çözelti berrak ve torbası sağlamsa kullanınız.
- Ürün tek kullanımlıktır, çözeltinin kalan bölümünü atınız.

- Torba değişimi sırasında, periton diyalizi tedavisine başlarken diyaliz hemşireniz tarafından açıklandığı şekilde mikropsuz bir teknik kullanmalısınız.
- Çözeltiyi kullandıktan sonra bir sonraki değişimde boşaltırken bulanık olup olmadığını kontrol ediniz.

MiniCap (Povidon İyotlu) Kullanma Talimatı:

MiniCap, çözelti transfer setinin açıktaki dişi bağlantı ucunu korumak için geliştirilen ve her bir ürünle birlikte verilen bir cihazdır. Oda sıcaklığında (25 °C) saklanması önerilir. Aşırı sıcaktan koruyunuz. Ambalaj delinmiş, bozulmuş veya zarar görmüşse veya süngeri kurumuşsa kullanmayınız. Sünger kısmına parmakla dokunmayınız.

Cihazdaki iyota maruz kalmayı en aza indirmek için mümkün olduğu her zaman karın boşluğunuzdaki sıvıyı bir sonraki dolum aşaması başlamadan önce boşaltınız.

Bu ürün tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve her değişim sonrası yenisiyle değiştirilmelidir.

Transfer set ile birlikte verilen setin hazırlanması ve torba ile bağlanmasıyla ilgili talimatlara uyunuz.

Mikropsuz teknik kullanınız.

1. Maske takınız, ellerinizi tam ve dikkatlice yıkayınız.
2. MiniCap ambalajını düz bir yüzey üzerine koyarak yukarıdan aşağıya doğru MiniCap görülene kadar ambalajı açınız.
3. MiniCap'i ambalajından çıkarınız.
4. MiniCap'i hafifçe kavrayarak transfer setin açıktaki ucuna sıklığından emin olana kadar, saat yönünde elle sıkarak takınız.
Not: MiniCap'i sıkarken aşırı zorlamaktan kaçınınız.
5. Değişim zamanı, MiniCap'i saat yönünün tersine çevirerek transfer setten ayırınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaysanız, doktorunuz sizde ne kadar PD4 DIANEAL kullanılacağını vücut alanınıza göre hesapladıktan sonra size söyleyecektir.

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

Yaşlılarda kullanımı: Erişkinlerdeki gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

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

Doktorunuz normalde damar içi yoldan uygulanan bazı ilaçları doğrudan PD4 DIANEAL torbası içine katarak kullanmanızı isteyebilir. Bu durumda eklemeyi torba altında yer alan ilaç ekleme ucundan yapınız. Uygulamayı ilacı ekledikten sonra hemen yapınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

Eğer PD4 DIANEAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PD4 DIANEAL kullandıysanız:

Eğer 24 saat içinde doktorunuzun önerdiğinden fazla PD4 DIANEAL kullandıysanız karında gerginlik, şişkinlik hissi ve/veya soluğunuzda kesilme olabilir.

PD4 DIANEAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen doktorunuza haber veriniz.

PD4 DIANEAL'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PD4 DIANEAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz önermediği sürece periton diyalizi tedavisini kesmeyiniz. Tedavinizi doktorunuzun onayı olmadan sonlandırmanız yaşamınızı tehdit altına sokacak ciddi sonuçlara yol açabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PD4 DIANEAL'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PD4 DIANEAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılıkla (alerji) ilişkili belirtiler:
 - Normalin üstünde kan basıncı (hipertansiyon);
 - Bacak veya ayak bileklerinde şişme, gözde şişkinlik, nefes darlığı veya göğüste ağrı;
 - Deri, ağız, gözler ve üreme sisteminizde kabarcıklarla seyreden ciddi bir durum (Stevens-Johnson sendromu);
 - Karın ağrısı;
 - Ateş
 - Karın zarı iltihabı (peritonit);

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PD4 DIANEAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

PD4 DIANEAL'in kullanımına bağlı olarak alerji dışında da ciddi yan etkiler görülebilmektedir. Aşağıda belirtilen bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza veya periton diyalizi merkezimize bildiriniz:

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Kan testlerinizde anormallik görülmesi:
 - o Kaslarda zayıflık, seyirmeler ya da kalp atışlarınızın anormalleşmesine yol açabilen potasyum düzeylerinde azalma (hipokalemi),
 - o Halsizlik, koma, bilinçte bulanıklık ya da bulantılara yol açabilen sodyum düzeylerinde azalma (hiponatremi),
 - o Halsizlik, koma, bilinçte bulanıklık ya da bulantılara yol açabilen klorür düzeylerinde azalma (hipokloremi);
- Uygulama bölgesinde ağrı;
- Bulantı, kusma, ishal, kabızlık, su kaybetme (susama, ağızda kuruluk);
- Vücudunuzdaki kan hacminin azalmasıyla (hipovolemi) ilgili belirtiler; Kan basıncınızda düşme (hipotansiyon);
- Kaslarınızda spazm, kas ya da kemik ağrıları;
- Vücudunuzda sıvı birikimi (ödem);
- Karında gerginlik ya da rahatsızlık hissi;
- Bayılma;
- Kaşıntı, döküntü ve ürtiker gibi cilt hastalıkları;
- Nefes darlığı.

Peritoneal prosedür ile ilgili diğer yan etkiler:

- Kateterinizin çıkış yerinin çevresinde kızarıklık, iltihap akıntısı, şişlik ya da ağrı;
- Kateterinizin tıkanması.

Yukarıda bahsedilen bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz ya da bu Kullanma Talimatında yer almayan herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız hemen doktorunuza veya periton diyalizi merkezimize bildiriniz

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PD4 DIANEAL'in saklanması

PD4 DIANEAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

PD4 DIANEAL'in raf ömrü iki yıldır. Her bir ambalaj üzerindeki etikette son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PD4 DIANEAL'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Berrak olmayan ve torbası hasarlı çözeltileri kullanmayınız.

Yarım kalan çözeltileri atınız; kullanılmayan bölümü yeniden uygulamayınız.

Ruhsat sahibi: Eczacıbaşı - Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
ve üretici: Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı en son tarihinde onaylanmıştır.