



Toto není můj vak!

Dočasné dodávky roztoků
pro CAPD z TURECKA

Proč můj vak vypadá jinak?

Z důvodu problému při výrobě v závodě v Evropě bude Baxter dodávat Dianeal a Extraneal vyrobený v našem závodě v Turecku jako dočasnou náhradu za vaše běžné roztoky pro CAPD léčbu.

- Tyto vaky jsou vyrobeny podle stejně přísných standardů jako vaše běžné vaky a budou pro tuto chvíli velmi kvalitní náhradou. Váš lékař je informován o tom, že používáte tyto vaky.
- Tyto vaky jsou vyrobeny v Turecku a jsou velmi podobné, ale v místě připojení vaku k Transfer Setu (koncovce) se jedním podstatným detailem liší. Možná se vám bude zdát toto spojení lepší než vaše obvyklé. Základní postup při připojování vaku ke koncovce (Transfer Setu) je stejný a také celá CAPD procedura je zcela stejná jako obvykle – není nutné nic dalšího měnit.

Spojovací koncovka vaku z Turecka je jednoduchá k použití a není nutné používat ochrannou krycí mušličku (Connection Shield).

PD vaky z Turecka mají konektor, který je delší než ten, který znáte z vašich vaků a když ho přišroubujete na vaši koncovku (Transfer Set), překryje celé spojení.

Pokud používáte ochrannou krycí mušličku (Connection Shield) už ji nebudete potřebovat, protože tento systém připojení zabraňuje riziku dotykové kontaminace na konci setu, který vede k vaku.

Váš současný konektor



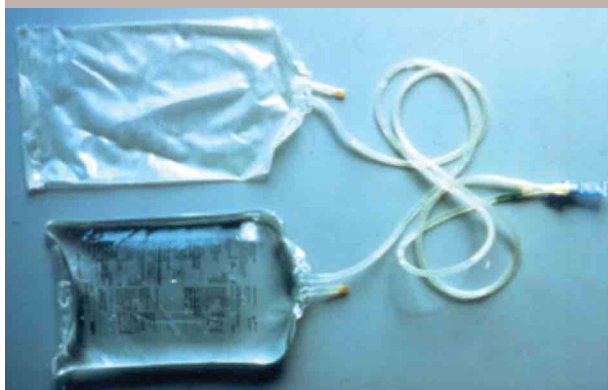
Konektor vaku z Turecka



CAPD vak z Turecka

Jak vypadají?

Váš současný TwinBag



Dianeal z Turecka 2.27% - (označen zeleně)



- Nápis na vaku budou v turečtině, ale druh roztoku (Dianeal a Extraneal) koncentrace glukózy (1.36%, 2.27%, 3.86%) a objem (např. 2000 ml) jsou označeny jasně a rozeznatelně.
- Všimnete si odlišností ve vzhledu vaku a pocitově bude jiný i PVC vak.
- Připojení je odlišné, jak je popsáno výše.
- Vypouštěcí vak je přeložen, je potřeba ho před použitím narovnat.
- Zelená plomba je umístěna v přímém v raménku Y setu. U vaku, který běžně používáte je zelená plomba umístěna nad Y spojkou. To ale nemá žádný vliv na to, jak se provádí výměna.
- Ochranné krycí kroužky jsou u všech druhů roztoků stejné – zelené. Ochranné krycí kroužky nejsou odlišeny barevně, aby vám pomohly určit, jaký druh roztoku je ve vaku – jaká je koncentrace glukózy a nebo zda se jedná o Extraneal.
- Barvy tištěných nápisů na vaku se liší podle druhu roztoku a pomohou vám rozeznat který roztok je ve vaku.
 - 1.36% černý text
 - 2.27% zelený text
 - 3.86% oranžový text
 - Extraneal černý text na vaku, fialová nálepka na ochranném krycím kroužku

Turecký vak - Dianeal 1.36% - černý text



Turecký vak - Dianeal 3.86% - oranžový text



Turecký vak - Extraneal - černý text
(na vaku)



Turecký vak - Extraneal - fialová nálepka
(na ochranné krytce)



Používání CAPD vaků z Turecka

Základní technika CAPD výměny zůstává stejná jako předtím, konektor je přímý.

Je důležité, abyste si vždy před použitím pečlivě zkontrolovali vaky.

- 1 Druh roztoku - Dianeal a koncentraci glukózy nebo Extraneal. Pamatujte, že ochranné krycí kroužky jsou u všech vaků stejné a proto zkontrolujte pečlivě nápis na vaku.
- 2 Datum expirace
- 3 Množství roztoku nebo velikost vaku
- 4 Ujistěte se, že vak nikde neprotéká a roztok je čistý

Jak dlouho budu vaky z Turecka používat?

Jakmile si budeme jisti, že stav zásob a dodávek vašich běžných vaků je dobrý, dáme vám to na vědomí (pravděpodobně vám to oznámí váš lékař). Tak se dozvíte, že vaše příští dodávka vaků bude již s vašimi standardními vaky.

Děkujeme vám za vaši pomoc při těchto změnách a doufáme, že vám nezpůsobí příliš nepohodlí. Pokud máte jakékoli dotazy, kontaktujte, prosím, vaše dialyzační středisko.

EXTRANEAL

Název přípravku: EXTRANEAL, roztok pro peritoneální dialýzu

Složení v 1000 ml: icodextrin 75 g, natrii chloridum 5,4 g, natrii lactas 4,5 g, calci chloridum dihydricum 0,257 g, magnesi chloridum hexahydricum 0,051 g
Teoretická osmolarita: 284 mOsm/l
pH = 5 až 6.

Indikace

Extraneal se doporučuje podávat jednou denně (náhrada jedné výměny glukózy) při kontinuální ambulantní peritoneální dialýze (CAPD) nebo při automatizované peritoneální dialýze (APD) k léčbě chronického selhání ledvin, a to zvláště u pacientů, u nichž došlo ke ztrátě ultrafiltrace po podání roztoků glukózy. U těchto pacientů může použití Extranealu prodloužit setrvání pacienta na peritoneální dialýze.

Dávkování a způsob podání

Extraneal se doporučuje podávat během nejdelší výměny, t.j. při CAPD zpravidla v noci a při APD během dlouhé denní prodlevy.
Dospělí: K intraperitoneálnímu podání jedenkrát denně v intervalu 24 hodin, v rámci režimu CAPD nebo APD. Pacienti pokročilého věku: Stejně jako u dospělých. Děti: Nedoporučuje se podávat dětem a mladistvým (mladším 18 let).

Zvolený objem má být napuštěn rychlostí, která pacientovi vyhovuje, přibližně během 10-20 minut. U dospělých osob s normální tělesnou hmotností by napuštěný objem neměl překročit 2,0 l. U pacientů s tělesnou hmotností vyšší než 70-75 kg může být napuštěno 2,5 l. Pokud zvolený objem působí pacientovi napětí v břišní dutině, měl by být zmenšen. Doporučená prodleva v peritoneální dutině se pohybuje v rozmezí 6 až 12 hodin při CAPD a 14 až 16 hodin při APD. Tekutina je odváděna gravitací, rychlostí, která pacientovi vyhovuje. Vypuštěný roztok je třeba prohlédnout, zda neobsahuje fibrin nebo zákal, který může být příznakem infekce nebo aseptické peritonitidy.

Kontraindikace

Přípravek nesmí být používán u pacientů se známou přecitlivělostí na polymery se škrobovým základem a u pacientů s intolerancí maltózy nebo izomaltózy. Použití přípravku je kontraindikováno rovněž u pacientů, kteří podstoupili chirurgický výkon v oblasti dutiny břišní v měsíci předcházejícím zahájení léčby, u pacientů s abdominální píštělí, tumorem, otevřeným poraněním, kýlou, nebo ve stavu, při němž je narušena integrita břišní stěny, břišního povrchu nebo nitrobřišní dutiny.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Extraneal se nedoporučuje podávat během těhotenství a kojení, dětem a pacientům s akutním selháním ledvin. Stejně jako jiné roztoky pro peritoneální dialýzu je třeba u pacientů ve špatném nutričním stavu, s poruchou respiračních funkcí či s deficitem kalia podávat Extraneal opatrně, po pečlivém zhodnocení rizika vzhledem k přínosu léčby. Pacienty je třeba pečlivě sledovat, aby nedošlo k nadměrné nebo nedostatečné hydrataci. Zvýšená ultrafiltrace, zvláště u starších pacientů, může vést k dehydrataci, jejímž důsledkem je pokles tlaku a možnost vzniku neurologických příznaků. Je třeba přesně zaznamenávat bilanci tekutin a sledovat tělesnou hmotnost pacienta. Je třeba pravidelně sledovat biochemické a hematologické parametry a osmolalitu plazmy. Během peritoneální dialýzy může dojít ke ztrátám bílkovin, aminokyselin, vitamínů rozpustných ve vodě a také jiných léků, v některých případech je třeba zahájit substituční léčbu. Pacienti s diabetem mellitus často potřebují během peritoneální dialýzy vyšší dávku inzulínu k udržení hladiny glykémie.

Měření glykémie je třeba provádět glukózovou specifickou metodou, aby nedošlo k interferenci s maltózou. Není vhodné používat metody založené na dehydrogenaci glukózy (GDH-PQQ) nebo oxidoreduktázovým zbarvení glukózy. Pokud jsou používány metody založené na GDH-PQQ nebo oxidoreduktázovým zbarvení glukózy, užití Extranealu může způsobit falešné hlášení vysoké hladiny glukózy. To by mohlo vést k podání většího

množství inzulínu než je nutné, což může zapříčinit hypoglykémii, která může vyústit ve ztrátu vědomí, koma, neurologické poškození a smrt. Zjištění falešně zjištěné zvýšené hladiny krevní glukózy vlivem interference s maltózou může navíc zakrýt skutečnou hypoglykémii, která nebude léčena, což bude mít stejné následky. Doporučuje se ověřit v příslušném oddílu návodu k použití glukózového testu, zda nedochází k interferenci během dialyzační léčby icodextrinem nebo při použití maltózy/léků metabolizovaných na maltózu.

U některých pacientů byl pozorován pokles hladin natria a chloridů. Ačkoli byly tyto poklesy považovány za klinicky nesignifikantní, doporučuje se pravidelně sledovat hladiny elektrolytů.

Během dlouhodobé léčby peritoneální dialýzou byl také zaznamenán pokles hladin sérové amylázy. Tento pokles nebyl provázen žádnými nežádoucími účinky. Není však známo, zda subnormální hladiny amylázy nemohou zastřít vzestup sérové amylázy, často pozorovaný u akutní pankreatitidy. V klinických studiích docházelo k vzestupu hladiny alkalické fosfatázy přibližně o 20 IU/l. V individuálních případech bylo zvýšení hladin alkalické fosfatázy provázeno zvýšením hladin ALT.

Léčba by měla být zahájena pod dohledem odborného lékaře.

S podáním Extranealu byly spojovány peritoneální reakce, zahrnující bolesti břicha a zakalení dialyzátu s či bez přítomnosti bakterií. V případě peritoneálních reakcí by pacient měl uchovat vak s vypuštěným dialyzátem včetně čísla šarže a kontaktovat lékaře, který provede vyšetření vypuštěné tekutiny.

Vypuštěný dialyzát by měl být zkontrolován s ohledem na přítomnost fibrinu nebo zákalu, což může naznačovat přítomnost infekce nebo aseptické peritonitidy. Zahájení antibiotické léčby by mělo být klinickým rozhodnutím založeným na tom, zda se předpokládá nebo nepředpokládá infekce. Po vyloučení všech dalších možných příčin zakalení dialyzátu by měla být další léčba Extranealem zastavena. Dojde-li po přerušení léčby Extranealem k vyčištění dialyzátu, měl by být Extraneal znovu podán pouze pod pečlivým dohledem. Dojde-li po opětovném podání Extranealu k zakalení dialyzátu, neměl by být Extraneal takovému pacientovi znovu podán. Měla by být zahájena alternativní léčba peritoneální dialýzou a pacient by měl být pečlivě sledován.

Nežádoucí účinky

Vyrážka a svědění, výjimečně byla vyrážka spojena s exfoliací. Zvýšená ultrafiltrace může vést zejména u starších pacientů k dehydrataci, hypotenzii, závratím a možným neurologickým příznakům. Hypoglykemické epizody u diabetických pacientů. Vzestup sérové alkalické fosfatázy, peritoneální reakce, zahrnující abdominální bolest, zakalení dialyzátu s nebo bez přítomnosti bakterií, septická nebo aseptická peritonitida, horečka, krvácení, blokádu katetru, infekce v okolí katetru hypovolemie, hypervolemie, hypertenze, hypotenze, dehydratace, edém, zácpa, břišní kýla, ileus, ztráta chuti k jídlu, dyspepsie, nauzea a zvracení, závratě, únava, bolest hlavy, bolest v ramenu a abnormální výsledky laboratorních testů, poruchy rovnováhy elektrolytů (např. hypokalemie, hypokalcemie a hyperkalcemie), mdloby, svalové křeče, respirační příznaky jako je dušnost a slabost.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě nad 4 °C. Používejte pouze číre roztoky v neporušených obalech.

Držitel rozhodnutí o registraci

Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irsko

Registrační číslo: 87/813/99-C, Datum revize textu: 27. 2. 2008

DIANEAL

Název přípravku:

Dianeal PD1 Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml,
Dianeal PD1 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml,
Dianeal PD1 Glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml,
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 PD1 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 5,67 g/l; natrii lactas solutio 3,92 g/l; calcii chloridum dihydricum 0,257 g/l; voda na injekci, koncentrovaná kyselina chlorovodíková.

Osmolarita: 347 mOsm/l nebo 398 mOsm/l nebo 486 mOsm/l

pH při 25°C: 5,5

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 opatrností 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 ilio stomie, 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 léčených srdečními glykosidy je nutné pečlivě 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.

-Nadbytečné použití roztoku DIANEAL PD1 s vyšší koncentrací glukózy během peritoneální dialýzy může vést k nadměrnému odvodnění pacienta.

-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.

Pro Dianeal PD4: U pacientů, kterým jsou podávány roztoky s nízkým obsahem vápníku, je nutno monitorovat hladiny vápníku z hlediska rozvoje hypokalémie nebo zhoršení hypokalémie. V takovém případě by měl lékař zvážit úpravu dávkování vázace fosfátů a/nebo analogů vitamínu D.

Nežádoucí účinky

Hypokalémie, 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, nepříjemné 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: 87/815/93-A/C, -B/C, -C/C

87/1043/94-A/C, -B/C, -C/C

Datum revize textu: 27. 10. 2010

1800

MEDIFLEKS®

Eczacıbaşı | Baxter

2000 ml

STERİL - APIROJEN

1600

PD4 DIANEAL®

1400

%1.36 GLUKOZLU

PERITONEAL DİYALİZ SOLÜSYONU

ÇİFTLİ TORBA - MINI KAPAKLI

Baxter, Dianeal a Extraneal jsou ochranné známky Baxter International Inc.