FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dianeal PD4 Glucosa 2,27 % con Sistema de Desconexión Integrado
Solución para diálisis peritoneal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1000 ml de solución contiene:

Glucosa monohidrato	25,0 g
equivalente a glucosa anhidra	22,7 g
Cloruro de sodio	5,38 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,184 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,051 g
Solución de Lactato de sodio	4,48 g

Fórmula iónica (mmol/l):

Sodio	132 mmol/l
Calcio	1,25 mmol/l
Magnesio	0,25 mmol/l
Lactato	40 mmol/l
Cloruro	951 mmol/l

Osmolaridad (mOsm/l):	395
pH a 25ºC:	5,5

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para diálisis peritoneal.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

DianealPD4 está indicado en todos los casos en que se utilice la diálisis peritoneal, incluyendo:

1. Insuficiencia renal aguda y crónica
2. Retención grave de agua
3. Trastornos electrolíticos
4. Intoxicación con medicamentos, cuando no se dispone de una alternativa terapéutica más adecuada.

Vía de administración:
Solamente administración intraperitoneal.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El médico iniciará y supervisará el modo de terapia, la frecuencia del tratamiento, el volumen de intercambio, el tiempo de permanencia y la duración de la diálisis.

Adultos

Los pacientes en tratamiento con diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) habitualmente realizan 4 intercambios por día (24 horas). Los pacientes en tratamiento con diálisis peritoneal automatizada (DPA) habitualmente realizan 4-5 ciclos por la noche y hasta 2 intercambios durante el día. El volumen de llenado depende del tamaño corporal, normalmente es de 2,0 a 2,5 litros.

Población pediátrica (desde recién nacidos hasta 18 años)

Se recomiendan de 800 a 1400 ml/m2 por ciclo hasta un máximo de 2000 ml, según se tolere. Se recomiendan unos volúmenes de llenado de 500 a 1000 ml/m^2 en niños menores de 2 años.

Cuando el peso corporal del paciente se acerque al peso seco ideal, se recomienda disminuir la concentración de glucosa de DIANEAL PD4.

Para evitar riesgos de deshidratación grave e hipovolemia y para minimizar la pérdida de proteínas, se recomienda seleccionar la solución de diálisis peritoneal con el menor nivel de osmolaridad que sea consistente con los requisitos de eliminación de fluido para ese intercambio.

Forma de administración

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento.

DIANEAL PD4 es sólo para administración intraperitoneal. No utilizar para administración intravenosa.

Las soluciones de diálisis peritoneal deben calentarse a 37 ºC para mayor comodidad del paciente. No obstante, sólo debe utilizarse calor seco (por ejemplo, con una placa de calor o una placa térmica). Las soluciones no deben calentarse en agua o en un microondas ya que podría resultar incómodo para el paciente o producirle daños.

Se debe utilizar una técnica aséptica durante todo el procedimiento de diálisis peritoneal.

No administrar si la solución está coloreada, turbia, contiene partículas en suspensión o muestra signos de fugas o bien si los sellados no están intactos.

Debe inspeccionarse el líquido drenado para comprobar si está turbio o si contiene fibrina, lo que podría indicar la presencia de peritonitis.

Desechar cualquier solución restante no utilizada.

Para un solo uso.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

DIANEAL está contraindicado en pacientes con:

- antecedentes de acidosis láctica grave,
- defectos mecánicos incorregibles que eviten una DP eficaz o aumenten el riesgo de infección
- pérdida documentada de la función peritoneal o adherencias extensas que comprometan la función peritoneal

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- La diálisis peritoneal se debe realizar con precaución a pacientes con:1) alteraciones abdominales, incluyendo daño de la membrana peritoneal y del diafragma debido a una intervención quirúrgica, anomalías congénitas o traumatismos hasta que se haya completado su curación, tumores abdominales, infección de la pared abdominal, hernias, fístula fecal, colostomía o ileostomía, episodios frecuentes de diverticulitis, inflamación o isquemia intestinal, poliquistosis renal u otras alteraciones que afecten a la integridad de la pared abdominal, a la superficie abdominal o a la cavidad intraabdominal; y 2) otras condiciones, incluyendo un injerto aórtico reciente y neumopatías graves.

- La esclerosis peritoneal encapsulante (EPE) es una complicación conocida y rara de la terapia con diálisis peritoneal.Se ha notificado EPE en pacientes que están recibiendo soluciones de diálisis peritoneal, incluyendo DIANEAL PD4.De manera poco frecuente, se han notificado casos de EPE con DIANEAL PD4 con desenlace mortal.

- Si se produce una peritonitis, la elección y la dosis de antibióticos deberán basarse en los resultados de los estudios de identificación y sensibilidad del organismo aislado, siempre que sea posible. Antes de la identificación de los organismos asociados, se pueden utilizar antibióticos de amplio espectro.

- Las soluciones que contienen glucosa se deben utilizar con precaución en pacientes con alergia conocida al maiz o a los productos derivados del maiz. Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad similares a las que aparecen con la alergia al almidón de maiz, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides. Parar la perfusión inmediatamente y drenar la solución de la cavidad peritoneal si se sospecha la aparición de cualquier signo o síntoma de reacción de hipersensibilidad. Se deben instaurar medidas terapéuticas adecuadas según lo clínicamente indicado.

- Los pacientes que presenten acidosis láctica severa no deben ser tratados con soluciones de diálisis peritoneal que contengan lactato (ver sección 4.3). Se debe controlar la aparición de acidosis láctica en los pacientes que presenten situaciones clínicas conocidas que incrementen el riesgo de acidosis láctica [por ejemplo, hipotensión severa o sepsis que puede estar asociada con insuficiencia renal aguda ;alteraciones congénitas del metabolismo; tratamiento con medicamentos como la metformina y nucleósidos y nucleótidos inhibidores de la transcriptasa inversa (NRTIs)] antes y durante el tratamiento con soluciones de diálisis peritoneal que contengan lactato.

- Cuando se prescribe la solución hay que tener en cuenta las posibles interacciones entre el tratamiento de diálisis peritoneal y los tratamientos de otras enfermedades exsistentes. Los niveles séricos de potasio, calcio y magnesio deben monitorizarse cuidadosamente en los pacientes tratados con glucósidos cardíacos.

- Debe mantenerse un control exacto del balance de fluidos y debe controlarse cuidadosamente el peso del paciente para evitar una hiper o deshidratación con consecuencias graves que incluyen insuficiencia cardiaca congestiva, depleción de volumen y shock.

- Durante la diálisis peritoneal se pueden producir pérdidas de proteínas, aminoácidos, vitaminas hidrosolubles y otros medicamentos y se puede requerir unaterapia de reemplazo.

- El uso de la solución de DIANEAL PD4 con bajas concentracionesde calcio debe ser valorado en pacientes con hipercalcemia. Deben controlarse los niveles de calcio en los pacientes que reciben esta solución debido al desarrollo de hipocalcemia o al empeoramiento de la hipercalcemia. En estos casos, el médico valorará los ajustes de las dosis de los secuestradores de fostato y/o de los análogos de la vitamina Dy/o calcimiméticos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- El tratamiento para la administración excesiva de DIANEAL PD4 consiste en drenar la solución de la cavidad peritoneal.

- Una administración excesiva de DIANEAL PD4 en la cavidad peritoneal puede producir distensión/dolor abdominal y/o dificultad al respirar.

- Una secuencia inadecuada del cebado o del pinzado puede resultar en la infusión de aire dentro de la cavidad peritoneal, lo que puede provocar dolor abdominal y/o peritonitis.

- El uso excesivo de la solución para diálisis peritoneal DIANEAL PD4 con elevada concentración de glucosa durante el tratamiento de diálisis peritoneal puede dar como resultado una eliminación de agua importante.

- Las soluciones de DIANEAL PD4 no contienen potasio debido al riesgo de hiperpotasemia. La adición de cloruro potásico (hasta una concentración de 4 mEq/l) puede estar indicada cuando los niveles séricos de potasio sean normales o haya hipopotasemia para prevenir una hipopotasemia grave, y, debe hacerse únicamente bajo supervisión médicadespués de haber controlado cuidadosamente los niveles séricos y totales de potasio.

- Se deben evaluar periódicamente las concentraciones de electrolitos en sangre (particularmente bicarbonato, potasio, magnesio, calcio y fosfato), los parámetros químicos sanguíneos (incluyendo la hormona paratiroideay los parámetros lipídicos) y hematológicos.

- Los pacientes diabéticos requieren una estrecha monitorización de los niveles de glucosa en sangre durante y después del proceso de diálisis con soluciones que contienen glucosa. Se debe ajustar la dosis de insulina u otros tratamientos para la hiperglucemia.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con DIANEAL PD4. La concentración sanguínea de los medicamentos dializables puede verse reducida por la diálisis peritoneal.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
No hay datos o estos son limitados relativos al uso de DIANEAL PD4 en mujeres embarazadas.
Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).
No se recomienda utilizar DIANEAL PD4 durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia
Se desconoce si DIANEAL PD4/metabolitos se excreta en la leche materna.
No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.
Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad
No hay datos clínicos sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los pacientes con insuficiencia renal terminal en tratamiento con diálisis peritoneal pueden sufrir reacciones adversas que podrían afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas descritas a continuación se han notificado durante la experiencia postcomercialización. Estas reacciones se encuentran descritas de acuerdo a la Clasificación de órganos del sistema MedRA (SOC) y según el término preferido en orden de gravedad.

Las reacciones adversas se describen en esta sección siguiendo las siguientes categorías de frecuencia:muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000), muy raras (< 1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Clasificación de órganos sistema	**Término preferido**	**Frecuencia**
TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICIÓN	Hipopotasemia Retención de fluidos Hipervolemia Hipovolemia Hiponatremina Deshidratación Hipocloremia	Frecuencia no conocida
TRASTORNOS VASCULARES	Hipertensión Hipotensión	Frecuencia no conocida
TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y MEDIASTÍNICOS	Disnea	Frecuencia no conocida
TRASTORNOS GASTROINTESTINALES	Esclerosis peritoneal encapsulante PeritonitisE Efluente peritoneal turbio Vómitos Diarrea Náuseas Estreñimiento Dolor abdominal Distensión abdominal Molestia abdominal	Frecuencia no conocida
TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO	Síndrome de Stevens-Johnson Urticaria Rash (incluyendo pruriginoso, eritematoso y generalizado) Prurito	Frecuencia no conocida
TRASTORNOS MUSCULOESQUELÉTICOS Y DEL TEJIDO CONJUNTIVO	Mialgia Calambres musculares Dolor musculoesquelético	Frecuencia noconocida
TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN	Edema generalizado Pirexia Malestar general Dolor en el lugar de infusión	Frecuencia no conocida

Otras reacciones adversas de la diálisis peritoneal relacionadas con el procedimiento: peritonitis fúngica, peritonitis bacteriana, infección relacionada con el catéter, complicación relacionada con el catéter.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de FV de medicamentos de Uso Humano https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Potencialmente se puede producir sobredosis que dé como resultado hipervolemia, hipovolemia, alteraciones electrolíticas o hiperglucemia.El uso excesivo de la solución para diálisis peritoneal DIANEAL PD4 con 3,86% de glucosa durante el tratamiento de diálisis peritoneal puede dar como resultado una eliminación de agua importante.

Manejo de la sobredosis:
La hipervolemia se puede tratar utilizando soluciones para diálisis peritonealhipertónicas y con restricción de fluidos.

La hipovolemia se puede tratar con reemplazo de fluidos vía oral o intravenosa, dependiendo del grado de deshidratación.

Las alteraciones electrolíticas se tratarán en función del electrolítico alterado que se ha verificado mediante un análisis de sangre. La alteración más probable, hipopotasemia, se puede tratar ingiriendo potasio o mediante la adición de cloruro potásico a la solución para diálisis peritoneal prescrita por el médico (ver sección 6.2).

La hiperglucemia en pacientes diabéticos se deberá tratar ajustando la dosis de insulina o de cualquier otro tratamiento para la hiperglucemia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones hipertónicas.
Código ATC: B05DB

Para los pacientes con fallo renal, la diálisis peritoneal es un procedimiento para la eliminación de sustancias tóxicas producidas en el metabolismo del nitrógeno y excretadas normalmente por los riñones, y para ayudar a la regulación del balance de fluidos y electrolitos y ácido base.

Este procedimiento se lleva a cabo mediante la administración del fluido para diálisis peritoneal a través de un catéter situado en la cavidad peritoneal. La transferencia de sustancias entre el fluido de diálisis y los capilares del peritoneo del paciente, se hace a través de la membrana peritoneal según los principios de ósmosis y difusión. Tras unas horas de permanencia, la solución se satura de sustancias tóxicas y debe cambiarse.

Con excepción del lactato, presente como precursor del bicarbonato, las concentraciones electrolíticas del fluido se han formulado para intentar normalizar las concentraciones electrolíticas plasmáticas.

Los productos nitrogenados de desecho, presentes en la sangre a altas concentraciones, atraviesan la membrana peritoneal hasta el fluido dializante.

La glucosa produce una solución hiperosmolar en el plasma, creando un gradiente osmótico que facilita la eliminación de líquido desde el plasma hasta la solución, necesaria para compensar la sobrehidratación que se observa en pacientes con fallo renal crónico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La glucosa administrada intraperitonealmente se absorbe en la sangre y se metaboliza por la vía habitual.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No procede.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables

Acido clorhídrico concentrado para ajuste de pH

6.2. Incompatibilidades

Adición de potasio
Las soluciones de DIANEAL PD4 no contienen potasio porque la diálisis se puede utilizar para corregir la hiperpotasemia. La adición de cloruro potásico (hasta una concentración de 4 mEq/l) puede estar indicada cuando los niveles séricos de potasio sean normales o haya hipopotasemia para prevenir una hipopotasemia grave. La decisión de añadir cloruro potásico se debe tomar por el médico después de que haya realizado una evaluación cuidadosa de los niveles séricos de potasio.

Adición de antibióticos
No se han realizado ensayos clínicos de interacciones con medicamentos. Los estudios in-vitro de los siguientes antibióticos han demostrado estabilidad con el producto: anfotericina B, ampicilina, azlocilina, cefapirina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxona, ciprofloxacino, clindamicina, cotrimoxazol, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolida, mezlocilina, miconazol, moxifloxacino, nafcilina, ofloxacino, penicilina G, piperacilina, teicoplanina, ticarcilina, tobramicina y vancomicina. Sin embargo, los aminoglucósidos no se deben mezclar con penicilinas debido a la incompatibilidad química.

6.3. Periodo de validez

2 años.
12 meses (solamente para los medicamentos fabricados en Alliston, Canadá y North Cove, EEUU).

El producto, una vez retirado de la sobrebolsa, se debe utilizar inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

La solución va contenida en una bolsa herméticamente sellada, fabricada en una formulación de PVC de grado médico con plastificante, denominada PL-146.

La bolsa se cierra con una vía de salida que servirá para conectar a un equipo de administración apropiado, o alternativamente, la bolsa puede estar conectada a un equipo de administración integrado y bolsa vacía de drenaje.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La bolsa lleva también una vía provista de punto de inyección de látex resellable para la adición de medicación antes de la administración, si se juzga necesario.

La bolsa se introduce luego en una sobrebolsa protectora sellada, fabricada con polietileno de alta densidad o polipropileno.

Tamaños de envase en los que puede estar disponible la solución:1500 ml, 2000 ml y 2500 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para obtener información detallada sobre las condiciones de administración, ver sección 4.2.

Las soluciones mezcladas deben utilizarse inmediatamente.

A los pacientes se les dan instrucciones detalladas para el uso de este producto, por medio de entrenamiento especializado, y en el prospecto que acompaña al producto.

Desechar cualquier solución restante no utilizada.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vantive Health, S.L.
Polígono Industrial Sector 14
C/Pouet de Camilo 2
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60054

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: marzo 1994
Fecha de revalidación: marzo 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2015

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios