

Prospecto: información para el usuario

DIANEAL PD4 Glucosa 1,36 % DIANEAL PD4 Glucosa 1,36 % con Sistema de Desconexión Integrado Solución para diálisis peritoneal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es DIANEAL PD4 Glucosa 1,36 % y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar DIANEAL PD4 Glucosa 1,36 %
3. Cómo usar DIANEAL PD4 Glucosa 1,36 %
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DIANEAL PD4 Glucosa 1,36 %
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dianeal PD4 Glucosa 1,36 % y para qué se utiliza

DIANEAL PD4 es una solución para diálisis peritoneal.

Elimina el agua y los productos de desecho de la sangre. Además, corrige los niveles anormales de los distintos componentes de la sangre. DIANEAL PD4 contiene diferentes concentraciones de glucosa (1,36 %, 2,27 % ó 3,86 %). Cuanto mayor sea la cantidad de glucosa de la solución, mayor cantidad de agua se eliminará de la sangre.

DIANEAL PD4 se le puede recetar si sufre:

- insuficiencia renal temporal o permanente
- retención grave de agua
- alteraciones graves de la acidez o de la alcalinidad y del nivel de sales en sangre
- algunos tipos de intoxicación debida a medicamentos para los que no hay otros tratamientos disponibles

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dianeal PD4 Glucosa 1,36 %

No use DIANEAL PD4

- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

- si padece acidosis láctica grave (demasiada cantidad de ácido en sangre) antes de utilizar esta solución por primera vez
- si tiene algún problema no corregible quirúrgicamente que afecta a su pared o cavidad abdominal o una alteración incorregible que aumente el riesgo de infecciones abdominales
- si padece una pérdida documentada de función peritoneal debido a una cicatriz peritoneal grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar DIANEAL PD4 Glucosa 1,36 %.

Tenga especial cuidado:

- Si sufre problemas graves que afecten a la integridad de la pared o cavidad abdominal. Por ejemplo, en caso de hernia o infección crónica o enfermedad inflamatoria que afecte a los intestinos.
- Si tiene un injerto de aorta.
- Si tiene dificultades respiratorias.
- Si siente dolor abdominal, temperatura corporal elevada o advierte que el líquido de drenaje está turbio o presenta partículas. Esto puede ser un signo de peritonitis (peritoneo inflamado) o de infección. Debe ponerse en contacto con su equipo médico urgentemente. Anote el número de lote de las bolsas de solución para diálisis peritoneal que esté usando y lléveselo junto con la bolsa del líquido drenado al equipo médico. El equipo médico decidirá si se debe interrumpir el tratamiento o si se debe iniciar un tratamiento corrector. Por ejemplo, si padece una infección su médico puede realizar varias pruebas para determinar qué antibiótico es el más adecuado para usted. Su médico puede darle un antibiótico que sea efectivo frente a un amplio número de bacterias diferentes hasta que sepa qué infección tiene. A este tipo de antibiótico se le denomina antibiótico de amplio espectro.
- Si tiene un riesgo elevado de acidosis láctica grave (demasiada cantidad de ácido en sangre). Tiene un riesgo elevado de acidosis láctica, si:
 - tiene una gran bajada de la tensión arterial o infección sanguínea que puedan estar asociados a un fallo renal grave repentino
 - tiene una alteración metabólica congénita
 - está tomando metformina (un medicamento que se utiliza para tratar la diabetes)
 - está tomando medicamentos para tratar el VIH, especialmente, unos medicamentos llamados NRTIs.
- Si tiene diabetes y usa esta solución, la dosis de sus medicamentos utilizados para regular el nivel de azúcar en sangre (p.ej. insulina) debe ser revisada de manera regular. Especialmente, se debe ajustar la dosis de sus medicamentos para la diabetes cuando se inicia o se cambia el tratamiento de diálisis peritoneal.
- Si tiene alergia al maíz. Pare la perfusión inmediatamente y drene la solución de la cavidad peritoneal.
- Usted, probablemente de manera conjunta con su médico, llevará un registro de su balance hídrico y de su peso corporal. Su médico controlará sus parámetros sanguíneos a intervalos regulares. Particularmente:
 - Sales (p.ej. bicarbonato, potasio, magnesio, calcio y fosfato)
 - Hormona paratiroidea – responsable de mantener los niveles de calcio en su organismo
 - Presencia de grasa en su sangre (lípidos).
- Si tiene niveles altos o bajos de calcio en sangre. Esta solución puede influir en sus niveles posteriores de calcio.
- No use más solución que la recetada por su médico. Los síntomas de una administración excesiva incluyen distensión abdominal, pesadez de estómago y dificultad para respirar.
- Su médico comprobará sus niveles de potasio de forma regular. Si los niveles bajaran mucho puede que le administre cloruro potásico para compensar.
- Debido a un trastorno denominado esclerosis peritoneal encapsulante (EPE), que es una complicación conocida y rara de la terapia con diálisis peritoneal, usted, probablemente de manera conjunta con su médico, deberá ser consciente de esta posible complicación. EPE provoca:
 - inflamación del abdomen (barriga)

- engrosamiento de los intestinos que puede estar asociado con dolor abdominal, distensión abdominal o vómitos. En raras ocasiones EPE puede ser fatal.

Otros medicamentos y DIANEAL PD4

- Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- Si utiliza otros medicamentos, es posible que el médico necesite aumentar su dosis ya que el tratamiento con diálisis peritoneal aumenta la eliminación de determinados medicamentos.
- Tenga cuidado si utiliza medicamentos para el corazón denominados glucósidos cardiacos (p.ej., digoxina), puede que :
 - necesite suplementos de potasio y de calcio
 - desarrolle alteraciones del ritmo cardíaco (arritmia)
 - su médico le realizará un control exhaustivo durante el tratamiento, especialmente de sus niveles de potasio, calcio y magnesio.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Le indicará si el tratamiento es adecuado o no para usted.

Conducción y uso de máquinas

Este tratamiento puede causar debilidad, visión borrosa o mareos. No conduzca ni utilice máquinas si está afectado.

3. Cómo usar Dianeal PD\$ Glucosa 1,36 %

DIANEAL PD4 debe administrarse en su cavidad peritoneal. Esta cavidad se encuentra en el abdomen (barriga) entre la piel y el peritoneo. El peritoneo es la membrana que rodea los órganos internos, como los intestinos o el hígado.

No usar por vía intravenosa.

Utilice siempre DIANEAL PD4 exactamente como le indique el equipo médico especializado en diálisis peritoneal. Consúltelos si no está seguro. Una secuencia inadecuada del cebado o del pinzado puede resultar en la infusión de aire dentro del peritoneo, lo que puede provocar dolor abdominal y/o peritonitis.

Si la bolsa está dañada, debe desecharse.

Cantidad y frecuencia

Su médico le indicará la concentración adecuada de glucosa así como el número de bolsas que deberá utilizar cada día.

Si interrumpe el tratamiento con DIANEAL PD4

No interrumpa la diálisis peritoneal sin el consentimiento de su médico. La interrupción del tratamiento puede tener consecuencias perjudiciales para su vida.

Forma de administración

Antes del uso,

- Caliente la bolsa a 37 °C. Utilice la placa de calentamiento especialmente diseñada para este fin. Nunca sumerja la bolsa en agua para calentarla. No utilice nunca un horno microondas para calentar la bolsa.
- Retire la sobrebolsa y administre la solución inmediatamente.

- Compruebe que la solución es transparente. No utilice la bolsa si la solución no es transparente.
- Utilice cada bolsa una única vez. Deseche la solución restante que no utilice.

Debe utilizar una técnica aséptica durante toda la administración de la solución, tal y como le han enseñado.

Después de usar, compruebe que el líquido de drenaje no está turbio.

Compatibilidad con otros medicamentos

Su médico puede recetarle otros medicamentos inyectables para añadirlos directamente a la bolsa de DIANEAL PD4. En este caso, añada el medicamento a través del sitio de adición de medicamentos situado en la parte inferior de la bolsa. Utilice el producto inmediatamente tras la adición del medicamento. Consulte a su médico si no está seguro.

Si en 24 horas usa más bolsas de DIANEAL PD4 de las que debería

Si se le administra una dosis excesiva de DIANEAL PD4 podrá sufrir:

- distensión abdominal
- pesadez de estómago y/o
- dificultad para respirar.

Póngase inmediatamente en contacto con su médico. Le informará de lo que debe hacer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si padece cualquiera de las situaciones siguientes, póngase en contacto inmediatamente con su médico o con su unidad de diálisis peritoneal:

- Tensión arterial por encima de los niveles normales (hipertensión)
- Inflamación de los tobillos o de las piernas, ojos hinchados, dificultad para respirar o dolor en el pecho (hipervolemia)
- Alteraciones graves con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales(Síndrome de Stevens-Johnson)
- Dolor abdominal
- Fiebre
- Peritoneo inflamado (peritonitis)

Todos estos son efectos adversos graves. Puede necesitar atención médica urgente.

Si aprecia alguno de los siguientes efectos adversos, informe a su médico o a su unidad de diálisis peritoneal:

Efectos adversos notificados (ocurridos en un número desconocido de pacientes tratados con DIANEAL PD4):

- Modificación de sus parámetros sanguíneos:
 - disminución del nivel de potasio (hipopotasemia) que puede provocar debilidad muscular, contracciones musculares o alteraciones del ritmo cardíaco

- disminución del nivel de sodio (hiponatremia) que puede provocar fatiga, coma, confusión o náuseas
- disminución del nivel de cloruros (hipocloremia) que puede provocar fatiga, coma, confusión o náuseas
- Dolor en el lugar de infusión
- Náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, deshidratación (sed, sequedad de boca)
- Disminución del volumen sanguíneo (hipovolemia)
- Tensión arterial baja (hipotensión)
- Espasmos musculares, dolor en los músculos o de los huesos
- Retención de líquidos (edema)
- Distensión o malestar de su abdomen
- Desmayos
- Trastornos de la piel como ronchas (urticaria), erupción o picor.
- Dificultad para respirar

Otros efectos adversos relacionados con el procedimiento de diálisis peritoneal (ocurridos en un número desconocido de pacientes tratados con DIANEAL PD4):

- Infección alrededor del lugar de salida de su catéter, bloqueo del catéter

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe inmediatamente a su médico o a su unidad de diálisis peritoneal.


Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de FV de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dianeal PD\$ Glucosa 1,36 %

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar en el embalaje original.
- No conservar a temperatura superior a 25°C.
- Usar inmediatamente, desechar cualquier contenido no utilizado.
- No utilice DIANEAL PD4 después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece en la etiqueta de la caja de cartón y en la bolsa después de la abreviatura CAD y del símbolo 6. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deseche DIANEAL PD4 según se le haya indicado.

Los medicamentos no se deben tirar por desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

El presente prospecto no contiene toda la información sobre este medicamento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico.

Composición de DIANEAL PD4 GLUCOSA 1,36 %

DIANEAL PD4 está disponible en 3 concentraciones de glucosa diferentes (1,36%, 2,27 % ó 3,86%).

La fórmula de DIANEAL PD4 GLUCOSA 1,36% es:

Fórmula	
g/l	
Glucosa monohidrato equivalente a glucosa anhidra	13,6
Cloruro de sodio	5,38
Cloruro de calcio dihidrato	0,184
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,051
Lactato de sodio	4,48
mmol/l	
Sodio	132
Calcio	1,25
Magnesio	0,25
Lactato	40
Cloruro	95

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables y ácido clorhídrico concentrado (ajuste de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

DIANEAL PD4 está envasado en una bolsa de plástico disponible en diferentes volúmenes.

La solución que contienen las bolsas es transparente e incolora.

Cada bolsa está envuelta en una sobrebolsa y se suministra en una caja de cartón.

Volumen	Presentación del producto
1500 ml	Bolsa simple
2000 ml	Bolsa simple
2500 ml	Bolsa simple
5000 ml	Bolsa simple
6000 ml	Bolsa simple
1500 ml	Con Sistema de Desconexión Integrado (bolsa doble)
2000 ml	Con Sistema de Desconexión Integrado (bolsa doble)
2500 ml	Con Sistema de Desconexión Integrado (bolsa doble)

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

Responsable de la fabricación

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: May 2015.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>