

NOTICE

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement et votre maladie.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36% – 2,27% – 3,86% GLUCOSE, solution pour dialyse péritonéale en poche.

Les substances actives sont :

	1,36 %	2,27 %	3,86%
Glucose monohydraté	15,000 g	25,000 g	42,500 g
Chlorure de sodium	5,380 g	5,380 g	5,380 g
Chlorure de calcium, dihydraté	0,184 g	0,184 g	0,184 g
Chlorure de magnésium, hexahydraté	0,051 g	0,051 g	0,051 g
Lactate de sodium	4,480 g	4,480 g	4,480 g
Eau pour préparations injectables	q.s.p 1000 ml	q.s.p 1000 ml	q.s.p 1000 ml
Composition ionique			
Sodium	132,00 mmol/l	132,00 mmol/l	132,00 mmol/l
Calcium	1,25 mmol/l	1,25 mmol/l	1,25 mmol/l
Magnésium	0,25 mmol/l	0,25 mmol/l	0,25 mmol/l
Chlorure	95,00 mmol/l	95,00 mmol/l	95,00 mmol/l
Lactate	40,00 mmol/l	40,00 mmol/l	40,00 mmol/l
Glucose	75,49 mmol/l	126,00 mmol/l	214,25 mmol/l
Osmolarité	344 mOsm/l	395 mOsm/l	483 mOsm/l
pH	5,5	5,5	5,5

Les autres composants sont :

Eau pour préparations injectables

Titulaire:
Baxter Healthcare Ltd
Caxton Way, Thetford, Norfolk
IP24 3SE, Royaume Uni
Fabricant:
BAXTER Healthcare S.A.
Moneen Road – Castelbar
COUNTY MAYO
IRLANDE

1. QU'EST-CE QUE DIANEAL PD4 1,36 % – 2,27% – 3,86% GLUCOSE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

C'est une solution de dialyse péritonéale contenue dans des poches en plastique. La solution existe en trois concentrations différentes de glucose, 1,36%, 2,27% et 3,86%. Chacune des concentrations est disponible dans des volumes différents, chaque volume représentant une seule dose.

Cette solution est utilisée chez les patients dont les reins ne fonctionnent pas, que ce soit temporairement ou définitivement. Elle permet d'éliminer l'eau et les déchets du sang et de corriger les taux anormaux de sels dans le sang. Plus la concentration de glucose est forte dans la solution, plus la quantité d'eau éliminée dans le sang est importante.

Cette solution est indiquée dans tous les cas où la dialyse péritonéale est utilisée : insuffisance rénale aiguë ou chronique, grave rétention d'eau, déséquilibre électrolytique et intoxication médicamenteuse lorsqu'il n'existe pas d'alternative thérapeutique adaptée.

2. INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'ADMINISTRER DIANEAL PD4 1,36 % – 2,27% – 3,86% GLUCOSE ?

Lorsque le médecin vous prescrit un traitement de dialyse péritonéale, il prend en compte tous les facteurs présents dans vos antécédents médicaux qui pourraient exclure l'utilisation d'une solution de dialyse péritonéale. Certaines conditions cliniques, comme une récente intervention abdominale et des troubles gastro-intestinaux, doivent être considérées comme des contre-indications.

Dans tous les cas, les avantages d'un traitement de dialyse devront être évalués par rapport aux complications éventuelles.

Prendre des précautions particulières lors de l'administration de Dianeal PD4, solution pour dialyse péritonéale :

Votre médecin vous conseillera sur les précautions particulières qui s'appliquent à votre cas. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale aiguë, il faut régulièrement surveiller les concentrations d'électrolytes plasmatiques pendant la procédure. Dans un traitement chronique, la chimie du sang et les facteurs hématologiques ainsi que d'autres facteurs indicateurs de l'état du patient doivent être évalués régulièrement. Il est conseillé de surveiller les taux de calcium et de phosphate sériques chez les patients traités de façon chronique. Des pertes significatives de protéines, d'acides aminés et de vitamines solubles dans l'eau peuvent se produire pendant la dialyse péritonéale. Un traitement de remplacement sera proposé selon les besoins.

Notez régulièrement votre poids, votre équilibre hydrique et tout autre mesure demandée par votre médecin. De cette manière, on peut éviter une hypo- ou hyperhydratation avec des conséquences graves telles que l'insuffisance cardiaque, la déplétion du volume et le choc.

Contactez votre médecin si votre volume de drainage est supérieur au volume prévu. L'utilisation d'un volume excessif de DIANEAL PD4 pendant un traitement de dialyse péritonéale peut provoquer une importante élimination d'eau.

Une technique aseptique doit être employée tout au long de la procédure de changement de poche.

En cas d'adjonction de médicaments, tenir compte de la valeur de pH, vérifier la compatibilité et ne pas conserver le mélange.

Utiliser uniquement la solution si elle est limpide et l'emballage intact.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Les risques sont à évaluer par le clinicien en fonction de l'état de la patiente. Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Conduite de véhicule et utilisation de machine

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Une adaptation des doses de médicaments est indispensable en particulier chez les diabétiques (cf. Précautions d'emploi).

En cas d'addition de médicament(s) dans le dialysat, les incompatibilités qui peuvent être rencontrées sont celles du glucose.

Vérifier les incompatibilités avant d'effectuer les mélanges.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER DIANEAL PD4 1,36 % – 2,27% – 3,86% GLUCOSE ?

Administration intrapéritonéale uniquement

Il est important d'utiliser vos solutions selon les indications du médecin. Il vous prescrit les concentrations de glucose et les volumes de solution à utiliser, ainsi que la fréquence quotidienne du changement des poches.

Le type de dialyse, la fréquence du traitement, le volume des échanges, le temps de stagnation et la durée de la dialyse doivent être sélectionnés par votre médecin. En DPCA, la posologie moyenne est de 3 à 5 échanges par jour avec un volume de 1500 ml à 2000 ml de solution par échange. Pour éviter le risque de déshydratation et d'hypovolémie sévère et pour minimiser la perte de protéines, il est conseillé de choisir la solution ayant le plus faible taux d'osmolarité compatible avec l'élimination du liquide nécessaire pour cet échange.

Si vous avez utilisé plus de DIANEAL PD4, solution pour dialyse péritonéale, que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser DIANEAL PD4, solution pour dialyse péritonéale :

Consultez immédiatement votre médecin.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié d'utiliser.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement de DIANEAL PD4, solution pour dialyse péritonéale, est arrêté :

Sans objet

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

La dialyse péritonéale peut provoquer certains effets indésirables.

Contactez votre médecin si vous constatez la présence des effets suivants ou d'autres symptômes :

- Température élevée, nausées, douleur abdominale ou frissons/symptômes semblables à ceux de la grippe ;
- Rougeur, pus, gonflement ou douleur au niveau de l'émergence du cathéter ;
- Constipation ;
- Augmentation rapide du poids, jambes ou chevilles enflées, yeux bouffis, augmentation de la pression sanguine, essoufflement ou douleur thoracique ;
- Perte de poids, chute de la pression artérielle, étourdissement ou vertige, crampe musculaire ou sensation de soif.

Les effets indésirables comprennent également les problèmes liés à l'emploi spécifique de la solution et de la procédure. Les effets liés à la procédure utilisée sont : douleur abdominale, saignement, péritonite, infection autour du cathéter, blocage du cathéter et iléus. Les effets liés à l'emploi de la solution de dialyse péritonéale sont : déséquilibre hydro-électrolytique, hypo- et hyper-volémie, hypo- et hypertension, crampes musculaires et syndrome de déséquilibre.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DIANEAL PD4 1,36 % – 2,27% – 3,86% GLUCOSE?

Ne laisser ni à la portée, ni à la vue des enfants.

Conserver en dessous de 25°C

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le