

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДІАВІТЕК ПД 1,5%
ДІАВІТЕК ПД 2,5%
ДІАВІТЕК ПД 4,25%
(DIAVITEC® PD 1,5%)
(DIAVITEC® PD 2,5%)
(DIAVITEC® PD 4,25%)

Склад:

діючі речовини: натрію хлорид, натрію лактат, кальцію хлориду дигідрат, магнію хлориду гексагідрат, глюкози моногідрат;

1 л розчину Діавітек ПД 1,5% містить натрію хлориду 5,669 г; натрію лактату 3,922 г; кальцію хлориду дигідрату 0,257 г; магнію хлориду гексагідрату 0,102 г; глюкози моногідрату 15 г – 1,5% (еквівалентно глюкозі безводній 13,6 г – 1,36 %);

1 л розчину Діавітек ПД 2,5% містить натрію хлориду 5,669 г; натрію лактату 3,922 г; кальцію хлориду дигідрату 0,257 г; магнію хлориду гексагідрату 0,102 г; глюкози моногідрату 25 г – 2,5 % (еквівалентно глюкозі безводній 22,7 г – 2,27 %);

1 л розчину Діавітек ПД 4,25% містить натрію хлориду 5,669 г; натрію лактату 3,922 г; кальцію хлориду дигідрату 0,257 г; магнію хлориду гексагідрату 0,102 г; глюкози моногідрату 42,5 г – 4,25 % (еквівалентно глюкозі безводній 38,6 г – 3,86 %);

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для перитонеального діалізу.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина. Теоретична осмолярність розчину Діавітек ПД 1,5 % – 353 мосмоль/л; Діавітек ПД 2,5 % – 403 мосмоль/л; Діавітек ПД 4,25 % – 492 мосмоль/л.

Фармакотерапевтична група. Розчини для перитонеального діалізу. Код АТХ B05D.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Перитонеальний діаліз для пацієнтів з нирковою недостатністю – це процедура для видалення токсичних речовин, що утворюються при азотистому метаболізмі і зазвичай виводяться нирками, а також для забезпечення регулювання водного, електролітного і кислотно-лужного балансу.

Цю процедуру проводять шляхом введення розчину для перитонеального діалізу через катетер у черевну порожнину. Переміщення речовин між діалізною рідиною і перитонеальними капілярами пацієнта здійснюється через перитонеальну мембрану за принципами осмосу і дифузії. Після перебування в черевній порожнині протягом декількох годин розчин насичується токсичними речовинами і повинен бути замінений.

Handwritten signature

За винятком лактату, представленого у вигляді прекурсору бікарбонату, концентрація електролітів у розчині підібрана відповідно до стандартизованої концентрації електролітів у плазмі. Продукти розпаду азоту, наявні в крові у високій концентрації, через перитонеальну мембрану потрапляють у діалізний розчин. Глюкоза утворює розчин, гіперосмолярний до плазми, з осмотичним градієнтом, що сприяє виведенню рідини з плазми в розчин, необхідний для компенсації надмірної гідратації, яка спостерігається у пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю.

Фармакокінетика.

При застосуванні інтраперитонеально глюкоза абсорбується у кров та метаболізується звичайним шляхом.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гостра ниркова недостатність;
- хронічна ниркова недостатність;
- виражена затримка води в організмі;
- порушення електролітного балансу;
- інтоксикація лікарськими засобами, коли інша терапія неефективна.

Препарат Діавітек ПД особливо корисний для контролю рівнів кальцію і фосфатів у сироватці крові хворих на ниркову недостатність, які приймають фосфатозв'язувальні речовини, що містять кальцій і магній.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючих речовин;
- наявність тяжкого лактоацидозу;
- не виправні механічні дефекти, які перешкоджають ефективному перитонеальному діалізу (далі – ПД) або підвищують ризик інфікування;
- документально підтверджена втрата перитонеальної функції чи значні спайки, які мають негативний вплив на перитонеальну функцію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не проводилося досліджень щодо взаємодії препарату Діавітек ПД з іншими лікарськими засобами. Під час перитонеального діалізу можуть знизитися концентрації в крові інших лікарських засобів, що діалізуються.

Потрібно ретельно контролювати рівні калію, кальцію і магнію у плазмі пацієнтів, які проходять лікування серцевими глікозидами, через ризик дигіталісної інтоксикації. Може виникнути потреба в застосуванні препаратів, які містять калій.

Особливості застосування.

Перитонеальний діаліз слід обережно проводити пацієнтам з:

- ураженнями черевної порожнини, у тому числі з розривом оболонки черевної порожнини і діафрагми в результаті хірургічної операції, вадами розвитку або травмами (до видужання); з пухлинами в черевній порожнині, інфекціями стінки черевної порожнини, грижею, фекальним свищем, з перенесеною колостомією чи іліостомією, частими випадками дивертикуліту, запальним або ішемічним захворюванням кишечника, великими полікістозними нирками або з іншими станами, які піддають ризику цілісність абдомінальної стінки, абдомінальної поверхні чи внутрішньочеревної порожнини;
- іншими станами, у тому числі з нещодавно встановленим трансплантатом аорти і тяжким легенеvim захворюванням.

Інкапсулюючий перитонеальний склероз (ІПС) вважається відомим рідкісним ускладненням перитонеального діалізу. Випадки ІПС спостерігалися також у пацієнтів, яким застосовували інші розчини, як складову терапії перитонеальним діалізом.

У разі появи перитоніту вибір і дозування антибіотиків повинні базуватися на результатах аналізів з ідентифікації та чутливості ізолюваних мікроорганізмів, якщо це можливо. До ідентифікації мікроорганізмів можуть бути показані антибіотики широкого спектра дії.

Розчини, що містять глюкозу, слід застосовувати з обережністю пацієнтам з діагностованою алергією до кукурудзи або продуктів, що містять у своєму складі кукурудзу. Можуть розвинути реакції гіперчутливості, які виникають через алергію до кукурудзяного крохмалю, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції. У разі розвинення будь-яких симптомів реакції гіперчутливості слід негайно зупинити введення розчину та злити розчин з черевної порожнини. Слід розпочати терапевтичні заходи відповідно до клінічних показань. Пацієнтам з тяжким лактоацидозом не слід застосовувати розчини для перитонеального діалізу на основі лактату (див. розділ «Протипоказання»). Стан пацієнтів з ризиком лактоацидозу (наприклад, тяжка гіпотензія або сепсис, що можуть бути пов'язані з гострою нирковою недостатністю, вроджені метаболічні розлади, лікування такими препаратами, як метформін і нуклеозидні/нуклеотидні інгібітори зворотної транскриптази) потрібно контролювати до початку лікування та впродовж лікування розчинами для перитонеального діалізу на основі лактату.

Перш ніж призначати лікування, стосовно кожного окремого пацієнта слід розглянути питання потенційної взаємодії розчину з препаратами для терапії попередньо існуючих хвороб пацієнта. Потрібно ретельно контролювати рівні калію, кальцію та магнію в сироватці крові у пацієнтів, які проходять лікування серцевими глікозидами.

Потрібно вести записи точної величини водного балансу і ретельно контролювати масу тіла пацієнта, щоб уникнути гіпер- або гіпогідратації з тяжкими наслідками, які включають застійну серцеву недостатність, зменшення об'єму міжклітинної рідини і шок.

Під час перитонеального діалізу можливі суттєві втрати білка, амінокислот і водорозчинних вітамінів. За необхідності проводять замісну терапію.

У пацієнтів, яким вводять розчин з низьким вмістом кальцію, необхідно контролювати концентрацію кальцію, щоб запобігти розвитку гіпокальціємії або погіршенню гіперкальціємії. У таких випадках лікар повинен скоригувати дози фосфатозв'язувальних препаратів і/або аналогів вітаміну D, і/або кальциміметиків.

Не рекомендується використовувати 5 або 6 літрів розчину за один цикл обміну при постійному амбулаторному перитонеальному діалізі (ПАПД) або автоматизованому перитонеальному діалізі (АПД) через ризик надмірного вливання.

Надмірне вливання розчину Діавітек ПД у черевну порожнину може характеризуватися здуттям живота/болями в животі і/або задишкою.

Для лікування надмірного вливання розчину Діавітек ПД у черевну порожнину потрібно злити розчин з черевної порожнини.

Неправильна послідовність накладання затискача або подачі розчину може призвести до інфузії повітря в черевну порожнину, що може призвести до болю в животі і/або перитоніту.

Надмірне застосування препарату Діавітек ПД з високим вмістом глюкози під час перитонеального діалізу може спричинити значне зневоднення організму. Калій виключений зі складу препарату Діавітек ПД через ризик розвитку гіперкаліємії. При нормальному рівні калію в сироватці або при гіпокаліємії може бути показане додавання хлориду калію (в концентрації до 4 мЕкв/л) для запобігання тяжкої гіпокаліємії, причому робити це потрібно лише під наглядом лікаря після ретельної оцінки рівня калію в сироватці та загального рівня калію в організмі.

Слід періодично контролювати концентрацію електролітів у сироватці (зокрема бікарбонату, калію, магнію, кальцію і фосфату), хімічний склад крові (у тому числі паратиреоїдний гормон та рівні ліпідів) і гематологічні параметри.

У хворих на діабет впродовж діалізу розчинами з вмістом глюкози та тому слід регулярно контролювати рівні глюкози в крові і відповідним чином відкоригувати дозу інсуліну або інше лікування гіперглікемії.

Препарат після його вилучення із вторинної полімерної упаковки слід використати негайно.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Немає даних щодо застосування розчину Діавітек ПД під час вагітності та годування груддю. Досліджень на тваринах щодо репродуктивної токсичності недостатньо.

Кев

Діавітек ПД не рекомендується застосовувати вагітним та жінкам репродуктивного віку, які не застосовують контрацепцію.

Годування груддю

Невідомо, чи виділяються метаболіти діючих речовин препарату Діавітек ПД у грудне молоко. Не можна виключити ризик для новонароджених/немовлят.

Потрібно розглянути доцільність припинення грудного вигодовування або припинення/утримання від терапії препаратом Діавітек ПД з урахуванням користі грудного вигодовування для дитини та користі терапії для жінки.

Фертильність

Клінічні дані щодо фертильності відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Слід застосовувати з обережністю, враховуючи небажані ефекти, які можуть вплинути на здатність керувати транспортними засобами і працювати з іншими механізмами. Такі небажані ефекти (дискомфорт, гіповолемія) можуть спостерігатися у хворих на ниркову недостатність на термінальній стадії, які проходять лікування шляхом перитонеального діалізу.

Спосіб застосування та дози.

Дозування.

Спосіб лікування, частота, обмінний об'єм, тривалість перебування розчину в черевній порожнині і тривалість діалізу визначає лікар.

Дорослі.

При ПАПД пацієнтам зазвичай здійснюють 4 цикли на день (24 години). При АПД зазвичай здійснюють 4-5 циклів вночі і до 2 циклів протягом дня. Об'єм препарату, що підлягає інстиляції, залежить від розмірів тіла і зазвичай становить від 2 до 2,5 літра.

Діти (від народження до 18 років).

Рекомендована доза становить 800-1400 мл/м² на цикл. Не перевищувати максимальну дозу 2000 мл. Для дітей віком до 2 років рекомендований об'єм препарату, що підлягає інстиляції, становить 500-1000 мл/м².

У міру наближення маси тіла пацієнта до ідеальної «сухої» маси тіла рекомендується зниження вмісту глюкози у препараті Діавітек ПД.

Діавітек ПД, розчин із вмістом глюкози 3,86 %, – це рідина з високим осмотичним тиском, самостійне використання якої може призвести до зневоднення організму (див. розділ «Особливості застосування»),

З метою запобігання ризику тяжкої дегідратації і гіповолемії та для зведення до мінімуму втрати білка рекомендується обирати розчин для перитонеального діалізу з найменшою осмолярністю, достатньою для видалення необхідної кількості рідини під час кожного сеансу.

Спосіб застосування

Розчин для перитонеального діалізу призначений тільки для введення в черевну порожнину (інтраперитонеально). Не для внутрішньовенного введення.

Підігрівання розчину до температури 37 °С зменшує відчуття дискомфорту у хворого.

Однак цю процедуру потрібно проводити лише з використанням сухого тепла (наприклад грілки-подушки або нагрівальної пластинки).

Розчини не слід нагрівати у воді через підвищений ризик забруднення. Щоб уникнути потенційного пошкодження мішка і ушкодження або дискомфорту пацієнта, розчини не слід нагрівати у мікрохвильовій печі.

Всю процедуру потрібно виконувати з дотриманням суворих правил асептики. Не можна проводити введення, якщо розчин змінив колір, став каламутним, містить окремі частинки, упаковка має ознаки витоків розчину або порушена герметичність упаковки.

Дреновану рідину потрібно перевірити на наявність фібрину і каламутності, що може вказувати на наявність перитоніту.

Лише для одноразового використання.

Додавання калію

Калій виключений зі складу препарату Діавітек ПД, тому що діаліз можуть проводити для корекції гіперкаліємії. При нормальному рівні калію в сироватці або при гіпокаліємії може бути показано додавання хлориду калію (в концентрації до 4 мЕкв/л) для запобігання тяжкій гіпокаліємії, причому робити це потрібно лише під наглядом лікаря після ретельної оцінки рівня калію в плазмі крові.

Діти. Застосовують дітям з народження.

Передозування.

Існує імовірність передозування, що проявляється гіперволемією, гіповолемією, порушенням балансу електролітів або (у хворих на діабет) гіперглікемією. Застосування надмірної кількості препарату Діавітек ПД, розчину із вмістом глюкози 3,86 %, під час перитонеального діалізу може спричинити значне зневоднення організму пацієнта.

Лікування передозування

Гіперволемію можна лікувати шляхом використання гіпертонічних розчинів для перитонеального діалізу і обмеження рідини.

Гіповолемію можна лікувати шляхом відновлення втрати рідини перорально або внутрішньовенно, залежно від ступеня дегідратації.

Порушення балансу електролітів слід лікувати залежно від конкретного виду порушення, яке визначають за допомогою аналізу крові. Найбільш ймовірне порушення – гіпокаліємію – можна лікувати шляхом перорального прийому калію або шляхом додавання калію хлориду у розчин для перитонеального діалізу відповідно до призначення лікаря.

Гіперглікемію (у хворих на діабет) слід лікувати шляхом корегування дози інсуліну або пероральних лікарських засобів відповідно до схеми лікування за призначенням лікаря.

Побічні реакції.

Нижче зазначено небажані реакції, зареєстровані в постмаркетинговий період.

Побічні реакції на лікарський засіб наведено за частотою виникнення: дуже часто – > 10 %, часто – > 1 % і < 10 %; нечасто – > 0,1 % і < 1 %; дуже рідко – < 0,01 %, частота невідома (не можна оцінити за наявними даними).

Класи систем органів	Побічні реакції	Частота
Порушення метаболізму і розлади травлення	Гіпокаліємія Утримання рідини Гіперволемія Гіповолемія Гіпонатріємія Зневоднення Гіпохлоремія Гіперглікемія (у хворих на цукровий діабет) Гіпокальціємія Гіперкальціємія	Невідома
Судинні розлади	Гіпертензія Гіпотензія	Невідома
Захворювання органів дихання, грудної клітки і медіастинальні захворювання	Задишка	Невідома

Шлунково-кишкові розлади	Інкапсулюючий склерозуючий перитоніт Перитоніт Каламутний перитонеальний ексудат Блювання Діарея Нудота Запор Біль у животі Здуття живота Абдомінальний дискомфорт	Невідома
Ураження шкіри і підшкірних тканин	Синдром Стівенса – Джонсона Кропив'янка Висипання (у тому числі свербіжне, еритематозне і генералізоване) Свербіж	Невідома
Захворювання кістково-м'язової системи і сполучної тканини	Біль у м'язах Спазм м'язів Кістково-м'язовий біль	Невідома
Порушення з боку імунної системи	Алергічні реакції	Невідома
Загальні розлади і стани місця введення	Генералізований набряк Гіпертермія Нездужання Біль у місці введення	Невідома

Інші побічні ефекти, пов'язані з процедурою перитонеального діалізу: грибковий перитоніт, бактеріальний перитоніт, інфекція, пов'язана з введенням катетера, пов'язані з катетером ускладнення.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей, сухому місці при температурі не вище 25 °С.
Не заморожувати.

Несумісність.

Сумісність потрібно перевіряти при використанні добавок.

Додавання у розчин для перитонеального діалізу гепарину може бути показане для профілактики закупорки катетера у хворих з перитонітом або коли одержаний з черевної порожнини розчин містить фібринозні та білковоподібні включення. Для дорослих рекомендована доза гепарину на 1 л розчину становить від 1000 до 2000 ОД. Для дітей рекомендована доза – 50 ОД гепарину на 100 мл розчину.

Упаковка. По 2000 мл або 2500 мл у контейнерах полімерних.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник/заявник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10. Тел. 275-01-08; 275-92-42.

Дата останнього перегляду.

Текст узгоджений 18.01.2017