KULLANMA TALİMATI

DIANEAL PD4 % 1,36 Periton Diyaliz Çözeltisi

Periton boşluğuna infüzyon yoluyla uygulanır.

Etkin madde: Her bir litre DIANEAL PD4 çözeltisi 13,6 g Glukoz anhidroz (15 g Glukoz monohidrat), 5,38 g Sodyum klorür, 4,48 g Sodyum laktat, 0,184 g Kalsiyum klorür dihidrat ve 0,051 g Magnezyum klorür hekzahidrat içerir.

Karışım sonrası oluşan çözeltinin bileşimi:

Sodyum:	132 mmol/litre (132 mEq/litre)
Kalsiyum:	1,25 mmol/litre (2,5 mEq/litre)
Magnezyum:	0,25 mmol/litre (0,5 mEq/litre)
Laktat:	40 mmol/litre (40 mEq/litre)
Klorür:	95 mmol/litre (95 mEq/litre)

Yardımcı maddeler: Steril enjeksiyonluk su ve konsantre hidroklorik asit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***DIANEAL PD4 nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DIANEAL PD4'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DIANEAL PD4 nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DIANEAL PD4'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DIANEAL PD4 nedir ve ne için kullanılır?

- Periton diyalizi çözeltileri böbrekleri geçici olarak görevini yapamayan ya da iyileşmeyecek şekilde bozulmuş hastalarda kullanılır. Kandaki fazla suyu ve atık maddeleri çekerek alırlar; anormal olarak yükselmiş tuz düzeylerini ise normale döndürürler.

- DIANEAL PD4 aşağıdaki hacimlerde kullanıma sunulmuş bir periton diyalizi (karından yapılan diyaliz) çözeltisidir.
    - 2000 mL/2000 mL Tekli Torba
    - 2500 mL Tekli Torba
    - 5000 mL/5000 mL Tekli Torba
    - 2000 mL/2000 mL Çiftli Torba Mini Kapaklı
    - 2500 mL/3000 mL Çiftli Torba Mini Kapaklı

- Çift torbalı formlarında torbalardan birinde çözelti yer almamaktadır; bir önceki değişimde karın boşluğunda bekleyen çözeltinin boşaltılması için kullanılır.

  DIANEAL PD4'ün % 1,36 oranında glukoz (şeker) içeren bu formundan başka %2,27 ve %3,86 oranında şeker içeren iki değişik yitilikteki formu da bulunmaktadır ve çözelti içindeki şeker oranı yükseldikçe, çözelti kandan su çekme oranı da artar.

- DIANEAL PD4 size periton diyalizi ile tedavinin gerekli olduğu şu durumlar için reçetelenmiş olabilir:

- Böbreklerinizin geçici ya da kalıcı olarak yetmezliğe girdiği durumlar;
- Vücudunuzda aşırı bir sıvı birikiminin olduğu durumlar;
- Vücudunuzun asitlik-bazlık ya da tuz dengesinde ciddi bozuklukların olduğu durumlar;
- Uygun seçeneklerin olmadığı belirli türde ilaç zehirlenmelerinde, başka bir tedavi bulunamadığı durumlarda.

DIANEAL PD4, kalsiyum ve magnezyum içeren fosfat bağlayıcıların kullanımı durumunda serum kalsiyum ve fosfat seviyesinin kontrolü için kullanılır.

2. DIANEAL PD4'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler DIANEAL PD4'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Bu ilaçtaki etkin madde veya diğer maddelerin herhangi birine alerjiniz varsa,
- Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce şiddetli bir laktik asidoz durumunuz varsa (kanınızda çok fazla asit olması),
- Karın duvarı ya da boşluğunu kapsayan bölgede cerrahi olarak tedavi edilemeyen bir probleminiz ya da karın bölgesinde oluşabilecek enfeksiyon riskini artıran probleminiz varsa,
- Ağır periton hasarı sebebiyle oluşan, kayıt altına alınmış peritoneal fonksiyon kaybında bu ilacı KULLANMAYINIZ.

DIANEAL PD4'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Karın duvarınızı ya da karın boşluğunuzu etkileyerek karın zarı bütünlüğünü bozan herhangi bir hastalığınız varsa. Örneğin karında fıtık ya da bir iltihaplanma olursa.
- Karın bölgenizdeki ana atardamarınıza yönelik bir ameliyat (aortik greft replasmanı) geçirmişseniz.
- Soluk alıp vermede zorluk çekiyorsanız.

- Karın ağrınız olursa, vücut sıcaklığınızda artma görülüyorsa veya karnınızdan boşalttığınız sıvı bulanıksa ya da parçacıklar görülüyorsa. Bu durum sizde peritonit (karın zarının iltihaplanması) ya da enfeksiyon durumu geliştiğini gösterebilir. Bu durumda hemen doktorunuzu veya tedavinizi yürüten merkezi bilgilendiriniz. Boşaltma torbasını ve ürünün üzerinde belirtilen seri numarasını tedavinizi yürüten merkeze götürünüz. DIANEAL PD4 ile tedavinize devam edip etmemeye ve bu durumu düzeltici bir tedavi uygulamaya doktorunuz karar verecektir. Örneğin bu durum bir iltihaba (enfeksiyon) bağlıysa doktorunuz hangi antibiyotiğin en uygun tedavi sağlayacağını anlayabilmek için size bazı testler uygulayabilir ya da sizdeki iltihabi durumun hangi tür bakteriye (mikrop) bağlı olduğunu belirleyene kadar birden fazla bakteriye etkili bir antibiyotik önerebilir (bu tür antibiyotiklere "geniş spektrumlu antibiyotik" adı verilir).
- Ağır bir laktik asidoz (kanınızda çok fazla asit olması) açısından risk altındaysanız.Eğer;
  - Düşük tansiyonunuz ya da kandaki enfeksiyonla ilişkili akut böbrek yetmezliğinizvarsa;
  - Kalıtımsal bir metabolik hastalığınız varsa;
  - Metformin (şeker hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız;
  - AIDS hastalığının tedavisi için ilaç alıyorsanız (özellikle nükleosid /nükleotid revers transkriptaz inhibitörleri ya da kısaca NRTI ilaçları olarak adlandırılan ilaçlar) laktik asidoz açısından risk altındasınızdır.
- Sizde şeker hastalığı mevcutsa ve bu çözeltiyi kullanacaksanız, kan şekeri yüksekliğinizi tedavi için kullandığınız insülin gibi ilaçlarınızın dozu düzenli olarak değerlendirilmelidir. Özellikle periton diyalizi tedavisine başlarken ya da tedavinizde kullanılan çözeltilerin değişmesi durumunda bu ilaçların dozlarının ayarlanması gerekebilir.
- Eğer mısıra alerjiniz varsa, diyaliz işlemi acilen durdurulmalı ve peritoneal boşluktan çözelti boşaltılmalıdır.
- Doktorunuzun sizden izlemenizi isteyebileceği sıvı dengeniz ve kilo durumunuz gibi ölçümlerle ilgili kayıtları yazılı olarak tutunuz. Doktorunuz kan testleriyle düzenli aralıklarla kan değerlerinizi izleyecektir. Özellikle kanınızda bulunan tuzların (örneğin bikarbonat, potasyum, magnezyum, kalsiyum ve fosfat) düzeyleri ile yine kanınızda bulunan parat hormon (vücudunuzdaki kalsiyum düzeylerinin normal kalması için çalışan bir hormon) düzeylerini, kanınızda bulunan yağların düzeylerini izleyecektir.
- Eğer kanınızdaki kalsiyum düzeyleri normalden yüksek ya da düşükse. Bu çözelti sizdeki bu değişmiş kalsiyum düzeylerini daha fazla değiştirebilir.
- Doktorunuzun önerdiğinden daha fazla çözelti kullanmayınız. Bu durumda karında gerginlik, tokluk hissi ve nefes darlığı gibi belirtiler ortaya çıkabilir.
- Doktorunuz kanınızdaki potasyum düzeylerini düzenli aralıklarla izleyecektir. Potasyum düzeyleriniz çok düşerse sizdeki bu durumu telafi etmek için size potasyum klorür takviyesi önerebilir.
- Ayrıca -doktorunuzla birlikte- periton diyalizi tedavisinin nadiren görülen bir komplikasyonu olan enkapsülan periton sklerozu (EPS) adı verilen hastalığın sizde görülüp görülmediğini konusuna dikkat etmelisiniz. EPS karnınızda iltihaplanmaya ve karın ağrısı, karın şişkinliği/gerginliği, ya da kusmayla ilişkili olarak karın içindeki organlarınızı saran kalın bir zar gelişimine neden olabilir. Bu şekilde karın içi organlarınızın normal hareketleri engellenebilir. Bu durum nadiren ölüme yol açar.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfendoktorunuza danışınız.

DIANEAL PD4'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Karın diyalizi sırasında günlük aktivitelerinize devam edebilir, doktorunuzun önerdiği yiyecek içecekleri tüketebilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında karın diyalizi yöntemini, böbrek yetmezliği tedavinizde kullanıp kullanamayacağınıza, bu tedavinin size sağlayacağı faydalar ile olası zararlarını karşılaştırdıktan sonra doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emzirirken bu ilacı kullanmamalısınız. Ancak doktorunuz tarafından bu ilacın size sağlayacağı faydalar, olası zararlarından fazla olduğu düşünülürse, doktorunuzun kararıyla ilacı kullanabilirsiniz.

Araç ve makina kullanımı

Periton diyalizi tedavisi halsizlik, görmede bulanıklık ya da baş dönmesi/sersemlik hali gibi istenmeyen etkilere yol açabilir. Bu tür istenmeyen etkilerin görülmesi durumunda araç ve makina kullanımından kaçınmanız gerekir.

DIANEAL PD4'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DIANEAL PD4'ün içeriğinde bulunan maddelere karşı bir aşırı duyarlılığınız yoksa,uygulama yolu nedeniyle bu yardımcı maddelere karşı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 132 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 13,6 g glukoz içerir. Diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

DIANEAL PD4'e ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız. Diyalizle vücuttan uzaklaştırılabilen ya da böbreklerde yapısal değişikliğe uğrayan ilaçların dozlarının ayarlanması gerekebilir.

Kardiyak glikozit ya da dijital preparatları olarak adlandırılan türden kalp ilaçlarıkullanıyorsanız (örneğin digoksin) dikkatli olunuz. Bu durumda:
- Tedavinize potasyum ve kalsiyum adı verilen tuzların eklenmesi gerekebilir;
- Kalp atışlarınız düzensizleşebilir (aritmi).
- Doktorunuz tedaviniz sırasında sizi, özellikle kanınızda bulunan potasyum, kalsiyum, magnezyum düzeylerini yakından izleyecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DIANEAL PD4 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DIANEAL PD4 çözeltisi sizin peritoneal boşluğunuza uygulanır. Karın zarı karın duvarı ve karın boşluğu içinde bulunan karaciğer ve barsak gibi organları çevreleyen bir membrandır. Bu membranın oluşturduğu boşluğa periton boşluğu adı verilir.

Çözelti yalnızca intraperitoneal yoldan (karın içine) uygulama içindir. Damar içi yoldan kullanılmamalıdır.

Bu ilacı, peritoneal diyaliz alanında uzmanlaşmış medikal ekip tarafından aldığınız eğitim doğrultusunda uygulayınız. Emin değilseniz, doktorunuzla kontrol ediniz. Uygunsuz bağlama veya hazırlama sırası, karın zarı içerisine hava girmesine neden olabilir ve bu karın ağrısı ve/veya peritonit ile sonuçlanabilir.

Torba zarar görmüşse, atmalısınız.

Hekiminiz size bir sonraki kontrolünüze kadar yetecek miktarlarda ve konsantrasyonda DIANEAL PD4 reçeteleyecektir.

Uygulama şekli

- Diyaliz çözeltinizi kullanmadan önce dış torbası içinde vücut sıcaklığına kadar (37 ºC) ısıtınız. Bu işlem için özel olarak tasarlanmış ısıtma cihazlarını kullanınız. Torbayı hiçbir zaman mikrodalga fırın kullanarak ısıtmayınız.
- Dış torbasından çıkarınız ve hemen uygulayınız.
- Çözeltinin berrak olup olmadığını kontrol ediniz; yalnızca çözelti berrak ve torbasısağlamsa kullanınız.
- Ürün tek kullanımlıktır, çözeltinin kalan bölümünü atınız
- Torba değişimi sırasında, periton diyalizi tedavisine başlarken diyaliz hemşireniztarafından açıklandığı şekilde mikropsuz bir teknik kullanmalısınız.
- Çözeltiyi kullandıktan sonra bir sonraki değişimde boşaltırken bulanık olup olmadığını kontrol ediniz.

Mini Kapak (MiniCap) (Povidon İyotlu):

Tanım

Bu cihaz, folyo bir kese içinde paketlenmiş plastik bir bağlantı kesme kapağı ve %10 povidon-iyot emdirilmiş süngerden oluşur. Dezenfekte eder ve kontaminasyon riskini azaltır. Povidon iyot, oda sıcaklığında 30 dakikalık bağlantıdan sonra bakteri öldürücü (EN 13727, EN 14561'e göre) ve maya öldürücü (EN 13624, EN 14562'ye göre) aktivite sağlar.

Kullanım Amacı
Mini Kapak, Vantive Peritoneal Diyaliz transfer setlerinin dişi Luer konnektörünü dezenfekte etmek için tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları
Mini Kapak, akut ve kronik böbrek yetmezliği olan hastaların periton diyalizi tedavisi sırasında Kullanılır.

Kontrendikasyonlar (Kullanılmaması gereken durumlar)
İyot alerjisi öykünüz varsa bu ürünü kullanmayınız. İlave talimatlar için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hedef Kullanıcılar

Eğitimli periton diyalizi hastaları, bakıcıları ve/veya sağlık profesyonelleri.

Hedef Kitle

Periton diyalizi uygulanan pediatrik ve erişkin böbrek yetmezliği hastaları.

Uyarılar

1. Bağlantı ve bağlantı kesme sırasında aseptik teknik kullanınız. Bağlantı veya bağlantı kesme sırasında sıvı yolunun kontaminasyonu meydana gelirse, tedaviye devam etmeyiniz ve derhal sağlık uzmanınıza başvurunuz. Sıvı yolunun herhangi bir bölümünün kontaminasyonu peritonite neden olabilir.

2. Mini Kapak'ı keseyi açtıktan hemen sonra kullanınız.

3. Kullanmadan önce kontrol ediniz. Kesenin dışı lekeliyse, açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayınız. Sünger kuruysa, eksikse veya kapaktan dışarı çıkmışsa kullanmayınız (bkz. Şekil 1). Süngere dokunulursa atınız.

4. Ürün 30°C'yi aşmayan oda sıcaklığında saklanmalı ve oda sıcaklığında kullanılmalıdır. Aşırı ısıdan kaçınınız.

5. Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın veya yeniden işlemden geçirmeyiniz. Tek kullanımlık bir cihazın tekrar kullanılması veya yeniden işlemden geçirilmesi peritonit riskini artırır ve cihazın işlevini veya yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir. Yeterli tedarik yoksa sağlık uzmanınıza başvurunuz.

6. Çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız. Kazara yutulması durumunda derhal tıbbi yardım alınız.

7. Küçük peritoneal diyalizat dolum hacimleri olan hastalarda tiroid fonksiyonunun izlenmesi önerilir. İyot maruziyetini en aza indirmek için, klinik olarak mümkün olduğunda, bir sonraki dolum döngüsünün başlatılmasından önce periton boşluğundaki sıvıyı drenaj torbasına boşaltınız.

8. Diğer üreticilerden temin edilebilen birçok diyaliz ürünü Vantive'in ekipmanı veya tek kullanımlık ürünleriyle birlikte kullanılabilir. Ancak Vantive, bu ürünlerin özellikleri, dayanıklılığı veya zaman içinde yapılabilecek değişiklikleri üzerinde kontrol sahibi değildir. Bu nedenle Vantive, başka üreticilere ait diyaliz ürünleri Vantive ürünlerine bağlandığında her zaman uygun şekilde çalışacağını garanti edemez.

Geriye Kalan Riskler ve İstenmeyen Yan Etkiler

Kalan risk ve yan etkiler Kullanma Talimatları'nın ilgili bölümünde Uyarılar olarak sunulmuştur. Bunların dışında ek bir kalan risk veya yan etki beklenmemektedir.

Ciddi Olumsuz Olayların Raporlanması

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelmişse, (Bkz. 4. Olası yan etkiler nelerdir? > Yan etkilerin raporlanması).

Kullanma Talimatı

Sağlık meslek mensubunun talimatlarına uygun aseptik teknik kullanınız.

1. Sağlık meslek mensubunun verdiği eğitimi takip ediniz. Yüz maskesi takınız. Ellerinizi yıkayınız ve kurulayınız veya dezenfektan kullanınız. Ellerinizi tamamen kurulayınız.

2. Beyaz Mini Kapak'ı ortaya çıkarmak için keseyi kese okları yönünde yırtınız. Ardından, Mini Kapak keseyi düz bir yüzeye koyun ve Mini Kapak'ı tamamen ortaya çıkarmak için kesenin üstünden aşağı doğru soyunuz.

3. Mini Kapak’ı ambalajından çıkartınız.

4. Transfer setin uç kısmını aşağıya doğru pozisyonda tutunuz. Mini Kapak'ı hemen kapağı hafifçe kavrayarak ve transfer setine sıkıca sabitlenene kadar saat yönünde elle sıkarak bağlayınız (Bkz. Şekil 2). Not: Mini Kapak’ı çok sıkmayınız.

5. Değişim sırasında, Mini Kapak'ı saat yönünün tersine çevirerek transfer seti bağlantısından çıkarınız.

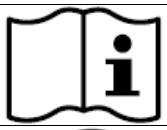
6. “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.



Şekil 1



Şekil 2

SEMBOL	SEMBOL TANIMI
	Povidon-İyot içerir
	Kullanma talimatlarına bakınız veya https://eifu.vantive.com adresindeki elektronik kullanma talimatlarına bakınız
	Tekrar kullanmayınız
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatlarına bakınız
	Isıdan uzak tutunuz
	30 °C'nin üzerinde saklamayınız
	Üretici

	Mini Kapak
	Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci / Avrupa Birliği
	Son kullanma tarihi
	Seri numarası
	Katalog numarası
	İthalatçı
	Tıbbi cihaz
	Üretim tarihi
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	Steril değildir
	Bu ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaysanız, doktorunuz sizde ne kadar DIANEAL PD4 kullanılacağını vücutalanınıza göre hesapladıktan sonra size söyleyecektir.

Genel olarak 18 yaş altı hastalarda her bir değişimdeki dolum hacmi olarak 800-1400 mL/m² (maksimum 2000 mL), 2 yaş altı hastalarda her bir değişimdeki dolum hacmi olarak 500-1000 mL/m² önerilir.

Yaşlılarda kullanımı: Erişkinlerdeki gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

DIANEAL PD4 böbrek yetmezliğinin tedavisinde kullanılır. Karaciğer yetmezliği olanhastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Doktorunuz normalde damar içi yoldan uygulanan bazı ilaçları doğrudan DIANEAL PD4 torbası içine katarak kullanmanızı isteyebilir. Bu durumda eklemeyi torba altında yer alan ilaç ekleme ucundan yapınız. Diyaliz uygulamasını, ilacı ekledikten sonra hemen yapınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

Eğer DIANEAL PD4'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DIANEAL PD4 kullandıysanız:

Eğer 24 saat içinde doktorunuzun önerdiğinden fazla DIANEAL PD4 kullandıysanız karında gerginlik, şişkinlik hissi ve/veya soluğunuzda kesilme olabilir.

DIANEAL PD4'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen doktorunuzahaber veriniz.

DIANEAL PD4'ü kullanmayı unutursanız

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DIANEAL PD4 ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz önermediği sürece periton diyalizi tedavisini kesmeyiniz. Tedavinizi doktorunuzun onayı olmadan sonlandırmanız yaşamınızı tehdit altına sokacak ciddi sonuçlarayol açabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DIANEAL PD4'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DIANEAL PD4'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılıkla (alerji) ilişkili belirtiler:
- Normalin üstünde kan basıncı (hipertansiyon);
- Bacak veya ayak bileklerinde şişme, gözde şişkinlik, nefes darlığı veya göğüste ağrı;
- Deri, ağız, gözler ve üreme sisteminizde kabarcıklarla seyreden ciddi bir durum (Stevens–Johnson sendromu);
- Karın ağrısı;
- Ateş
- Karın zarı iltihabı (peritonit);

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DIANEAL PD4'e karşı ciddi alerjiniz vardemektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

DIANEAL PD4'ün kullanımına bağlı olarak alerji dışında da ciddi yan etkiler görülebilmektedir. Aşağıda belirtilen bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza veya periton diyalizi merkezinize bildiriniz:

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:
- Kan testlerinizde anormallik görülmesi:
  - Kaslarda zayıflık, seğirmeler ya da kalp atışlarınızın anormalleşmesine yol açabilen potasyum düzeylerinde azalma (hipokalemi),
  - Halsizlik, koma, bilinçte bulanıklık ya da bulantılara yol açabilen sodyum düzeylerinde azalma (hiponatremi),
  - Halsizlik, koma, bilinçte bulanıklık ya da bulantılara yol açabilen klorür düzeylerinde azalma (hipokloremi);
- Uygulama bölgesinde ağrı;
- Bulantı, kusma, ishal, kabızlık, su kaybetme (susama, ağızda kuruluk);
- Vücudunuzdaki kan hacminin azalmasıyla (hipovolemi) ilgili belirtiler; Kan basıncınızda düşme (hipotansiyon);
- Kaslarınızda spazm, kas ya da kemik ağrıları;
- Vücudunuzda sıvı birikimi (ödem);
- Karında gerginlik ya da rahatsızlık hissi;
- Bayılma;
- Kaşıntı, döküntü ve ürtiker gibi cilt hastalıkları;
- Nefes darlığı.

Peritoneal prosedür ile ilgili diğer yan etkiler:
- Kateterinizin çıkış yerinin çevresinde kızarıklık, iltihap akıntısı, şişlik ya da ağrı;
- Kateterinizin tıkanması.

Yukarıda bahsedilen bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz ya da bu Kullanma Talimatında yer almayan herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız hemen doktorunuza veya periton diyalizi merkezinize bildiriniz.

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DIANEAL PD4'ün saklanması

DIANEAL PD4'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajındasaklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DIANEAL PD4'ü kullanmayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Berrak olmayan ve torbası hasarlı çözeltileri kullanmayınız.

Dış ambalajından çıkarılan ürün hemen kullanılmalıdır.

Yarım kalan çözeltileri atınız; kullanılmayan bölümü yeniden uygulamayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Vantive Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Yenimahalle / Ankara

Üretim Yeri: Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road, Castlebar, Country Mayo - İrlanda

Vantive ve Dianeal, Vantive Health LLC. veya bağlı şirketlerinin ticari markalarıdır.

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.