

## DIANEAL

### NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

DIANEAL PD4 Glucose 1,36 % / 13,6 mg/ml  
 DIANEAL PD4 Glucose 2,27 % / 22,7 mg/ml  
 DIANEAL PD4 Glucose 3,86 % / 38,6 mg/ml

### KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING VAN DE WERKZAME BESTANDELEN

DIANEAL PD4	1,36	2,27	3,86
Formula per 1000 ml g/l			
Waternrijige glucose of Glucose Monohydraat	13,6 15,0	22,7 25,0	38,6 42,5
Natriumchloride	5,38	5,38	5,38
Natriumlactaat	4,48	4,48	4,48
Calciumchloride	0,184	0,184	0,184
Magnesiumchloride	0,051	0,051	0,051
	<b>mmol/l</b>		
Natrium	132	132	132
Lactas	40	40	40
Calcium	1,25	1,25	1,25
Magnesium	0,25	0,25	0,25
Chloridum	95	95	95

### FARMACEUTISCHE VORM

Peritoneaaldialysevloeistof.

### THERAPEUTISCHE INDICATIES

DIANEAL PD4 is bestemd voor toepassing in die gevallen waar peritoneale dialyse is aangewezen o.a. :

- acute en chronische nierinsufficiëntie;
- ernstige waterretentie;
- storingen in de elektrolytenhuishouding;
- geneesmiddelenintoxicatie, indien een meer adequaat therapeutisch alternatief niet voorhanden is.

DIANEAL PD4 kan gebruikt worden bij patiënten met nierinsufficiëntie die fosfaatbinders toegediend krijgen.

### CONTRA-INDICATIES

Recente abdominale chirurgie, diafragmaruptuur, uitgebreide peritoneale fibrose, hydrothorax en gastro-intestinale stoornissen zijn contra-indicaties.

In elk geval moeten de voordelen van de behandeling opwegen tegen eventuele complicaties.

### BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

De vochtbalans moet nauwkeurig gevolgd worden en het gewicht van de patiënt moet met zorg worden bepaald om over- of onderhydratie (met ernstige gevolgen zoals hartdecompensatie, volumedepletie en shock) te vermijden.

Overmatig gebruik van DIANEAL PD4 3,86 tijdens een peritoneaaldialyse kan een belangrijk waterverlies veroorzaken.

Bij diabetici dient de dagelijkse insulinedosering te worden aangepast aan de gewijzigde opname van glucose.

Bij patiënten met een acute nierinsufficiëntie moet, tijdens de procedure, de plasma-elektrolytenconcentratie voortdurend gecontroleerd worden.

Bij chronische behandeling moet regelmatig een biochemisch en hematologisch onderzoek uitgevoerd worden, naast andere onderzoeken nodig om de toestand van de patiënt te evalueren.

De concentratie aan calcium, kalium en fosfaat in het serum dient regelmatig te worden bepaald.

Aanzienlijke verliezen van proteïnen, aminozuren en wateroplosbare vitaminen kunnen voorkomen gedurende peritoneaaldialyse. Indien nodig moet een vervangingstherapie voorgeschreven worden.

Een aseptische techniek moet worden toegepast bij het vervangen van de zak

### BIJWERKINGEN

Bijwerkingen kunnen mechanisch van aard zijn of verband houden met de keuze van de oplossing.

Bijwerkingen die verband houden met de procedure zijn o.a. abdominale pijn, bloedingen, peritonitis, infectie rond de katheter, verstopping van de katheter en ileus.

Bijwerkingen die verband houden met de vloeistofsamenstelling zijn o.a. storingen in de water- en elektrolytenhuishouding, eiwitverlies, hyperglykemie, hyperlipidemie, hypo- en hypervolemie, hydrothorax, hypo- en hypertensie, spierkrampen en dysequilibrium syndroom. Ritmestoornissen kunnen als indirecte bijwerking optreden als gevolg van een storing in de elektrolytenbalans (kaliumconcentratie).

### HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Baxter B.V., Kobaltweg 49, NL-3542 CE Utrecht, Nederland

### NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

DIANEAL PD4 Glucose 1,36 % / 13,6 mg/ml is ingeschreven in het register onder RVG 12609.

DIANEAL PD4 Glucose 2,27 % / 22,7 mg/ml is ingeschreven in het register onder RVG 12610.

DIANEAL PD4 Glucose 3,86 % / 38,6 mg/ml is ingeschreven in het register onder RVG 12611.

### AFLEVERINGSWIJZE

U.R.

### DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum volledige herziening van de tekst: 13 september 2004.

Voor informatie over dosering en wijze van toediening, interacties, zwangerschap en borstvoeding, rijvaardigheid en het bedienen van machines, overdosering, farmacologische eigenschappen en farmaceutische gegevens, raadpleeg de volledige versie van de IB1-tekst.



Hier ziet u uw nieuwe vloeistofzak!

Uw nieuwe voorraad Dianeal voor APD

## Uw SingleBag vloeistofzak van Baxter

Vanwege productieproblemen heeft Baxter u tijdelijk PD-oplossingen geleverd uit onze andere fabrieken. Wij verontschuldigen ons voor de voor u ontstane problemen met de levering van PD-vloeistof, maar het verheugt ons u te kunnen melden dat we nu de reguliere verpakkingen kunnen leveren waarmee u al snel vertrouwd zult raken.

### Gebruik van de SingleBag Dianeal-vloeistofzak

De basistechniek is onveranderd gebleven.

Volg altijd de aanwijzingen uit de HomeChoice beknopte handleiding voor het instellen van de machine.

**Het is belangrijk om de zakken zorgvuldig te controleren voor gebruik.**

- 1 Soort vloeistof in de zak - Dianeal en glucoseconcentratie (1,36%, 2,27%, 3,86%)
- 2 Uiterste gebruiksdatum
- 3 Hoeveelheid vloeistof en inhoud van de zak
- 4 Kijk goed of de zak niet lekt en of de vloeistof helder is

Wij danken u hartelijk voor uw hulp bij de verandering van de voor u vertrouwde zakken. We hebben uw dialyseafdeling op de hoogte gesteld van deze verandering. Mocht u nog vragen of problemen hebben met deze zakken, neemt u dan contact op met uw dialyseafdeling. Het is belangrijk dat u het **batchnummer** van de PD-vloeistofzak meldt als u eventuele bijwerkingen doorgeeft, zodat wij na kunnen gaan of het om een probleem in specifieke batches gaat.

HRZ011/054 - 12/2011

Baxter en Dianeal zijn handelsmerken van Baxter International Inc.

Baxter B.V.  
 Renal Division  
 Kobaltweg 49, NL-3542 CE Utrecht  
 ☎ + 31 30 248 89 11 📠 + 31 30 241 17 55  
 utrecht.renal@baxter.com

**Baxter**

**Baxter**

## Hoe ziet mijn nieuwe Dianeal APD-vloeistofzak eruit?



- De tekst op de zak beschrijft de soort vloeistof, de glucoseconcentratie, het volume en de uiterste gebruiksdatum.
- De tekst is in uw eigen taal.
- De kleur van de bedrukking op de zakken is altijd zwart.
- Het label op de doos heeft inkepingen aan beide kanten zodat ook patiënten met een visuele beperking de glucoseconcentratie van de vloeistof kunnen vaststellen. Bij Dianeal geldt dat het aantal inkepingen in het label van de doos is gerelateerd aan de glucoseconcentratie. Zie onderstaande tabel.

Glucoseconcentratie	Inkepingen op label op de doos	Kleur van het label
1.36% glucose	Eén	Geel
2.27% glucose	Twee	Groen
3.86% glucose	Drie	Oranje

De glucoseconcentratie is gerelateerd aan de hoeveelheid waterrijke glucose in een zak.

## Dooslabel met kleurcode



De kleur van het label op de doos geeft de glucoseconcentratie aan van de zakken die het bevat: **geel**, **groen**, en **oranje** (zie voorbeeld).

## Belangrijke labelinformatie Wat zegt het label?



## De connector, de blauwe beschermdop en het groene breekpijpje Hoe zien ze eruit?



De connector wordt beschermd door een blauwe dop.  
Het groene breekpijpje moet worden gebroken om de vloeistof te laten uitlopen.