NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/06/2015

Dénomination du médicament

DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche

Encadré

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche ?
3. Comment utiliser DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non renseigné

Indications thérapeutiques

Traitement par la dialyse péritonéale de patients présentant:

- une insuffisance rénale aigüe
- une insuffisance rénale chronique requérant la dialyse
- une intoxication aigüe par des substances dialysables
- un déséquilibre de la balance hydrique et électrolytique (ex: hyperkaliémie).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche :

Les contre-indications sont celles de la dialyse péritonéale appréciées par le prescripteur.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche :

Mise en garde

La solution DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % est exclusivement réservée à la dialyse péritonéale et doit donc être administrée par voie intrapéritonéale.

N'administrer que si la solution est limpide et tous les joints de la poche intacts.

Une asepsie rigoureuse doit être maintenue pendant le branchement et le débranchement des lignes.

Lors de l'utilisation des poches avec connecteurs, les surfaces externes de la connexion ligne/poche doivent être désinfectées avant le branchement; le connecteur de la nouvelle poche à brancher doit également être désinfecté après retrait du capuchon de connexion.

Les patients traités à domicile par DPCA doivent recevoir une formation préalable en centre spécialisé.

Précautions particulières d 'emploi

- Surveiller le bilan hydroélectrolytique, l'hyperhydratation ou la déshydratation pouvant conduire à des conséquences sévères telles que l'hypovolémie, choc ou arrêt cardiaque. En dialyse aigüe, il est nécessaire de contrôler les électrolytes du plasma tout au long du traitement.

- En dialyse chronique, le bilan hématologique et biochimique du patient doit régulièrement être établi afin de rechercher une éventuelle hyperglycémie et/ou des taux anormaux de lipoprotéines.

  Remplacer les protéines, amino-acides et vitamines hydrosolubles qui peuvent être perdus au cours de la dialyse.

- Chez les diabétiques, adapter les doses d'insuline ou du traitement hypoglycémiant.

- Surveiller la kaliémie des patients sous traitement digitalique.

- En cas d'addition de médicament dans le dialysat, vérifier la compatibilité, la limpidité et la couleur avant usage, tenir compte de la valeur du pH, ne pas conserver le mélange.

Interactions avec d'autres médicaments

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Non renseigné

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Les risques sont à évaluer par le clinicien en fonction de l'état de la patiente.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non renseigné

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Réservé à la voie intrapéritonéale.

La posologie, le rythme et la durée d'administration sont déterminés par la prescription en fonction de l'état clinique du patient, en moyenne 3 à 5 échanges quotidiens de 1500 à 2000 ml.

Le choix de la concentration en glucose de la solution sera fonction de la perte liquidienne souhaitée.

La voie intrapéritonéale requiert l'utilisation d'un cathéter spécial et d'un nécessaire d'administration adapté qui permet la connection entre la poche de solution et le cathéter du patient.

Il est nécessaire de réchauffer la solution à la température corporelle avant utilisation.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non renseigné

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non renseigné

Risque de syndrome de sevrage

Non renseigné

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables de la dialyse péritonéale sont liés à l'emploi spécifique de la solution et de la procédure.
Effets liés à la procédure utilisée: douleurs abdominales, saignements, péritonite, infection autour du cathéter, blocage du cathéter et iléus.

Effets liés à l'emploi de solution de dialyse péritonéale: déséquilibre hydro-électrolytique, hypo- et hypervolémie, hypo- et hypertension, crampes musculaires, et syndrome de déséquilibre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Non renseigné

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche ?

Les substances actives sont :

Glucose monohydraté ..... 42,500 g
Chlorure de sodium ..... 5,380 g
Chlorure de calcium dihydraté ..... 0,184 g
Chlorure de magnésium hexahydraté ..... 0,051 g
Lactate de sodium ..... 4,480 g
Eau pour préparations injectables..... q.s.p. 1000 ml
Composition ionique
Sodium ..... 132,00 mmol/l
Calcium ..... 1,25 mmol/l
Magnésium ..... 0,25 mmol/l
Lactate ..... 40,00 mmol/l
Chlorure ..... 95,00 mmol/l
Glucose ..... 214,25 mmol/l
Osmolarité ..... 485 mosmol/l
pH 5,5

L'autre composant est :

Eau pour préparations injectables

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche et contenu de l'emballage extérieur ?
Solution pour dialyse péritonéale en poche.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BAXTER SAS
IMMEUBLE BERLIOZ
4 BIS RUE DE LA REDOUTE
78280 GUYANCOURT

Exploitant

BAXTER SAS
IMMEUBLE BERLIOZ
4 BIS RUE DE LA REDOUTE
78280 GUYANCOURT

Fabricant

baxter healthcare sa
moneen roaD
castlebar, COUNTY MAYO
IRLANDE

BAXTER MANUFACTURING SP Z.O.O.
Ul. Wojciechowska 42B
20-704 LUBLIN
POLOGNE

BAXTER HEALTHCARE LTD
Caxton Way
Thetford, Norfolk
IP24 3SE
ROYAUME-UNI

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d’approbation de la notice

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

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.