

Dianeal PD-2
(Glicose Monoidratada + ASSOCIAÇÃO)

Solução para Diálise Peritoneal

Sistema Single Bag

Baxter Hospitalar Ltda.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dianeal PD-2

glicose monoidratada + ASSOCIAÇÃO
Sistema Single Bag

APRESENTAÇÕES

Dianeal PD-2 Soluções para Diálise Peritoneal são apresentadas em bolsas plásticas flexíveis Viaflex com volumes e concentrações de solução adequadas. Todas as soluções **Dianeal PD-2** apresentam sobrevolumes de enchimento, declarados nos rótulos termo impressos nas bolsas.

Bolsa plástica contendo solução para Diálise Peritoneal de 1,5% de glicose (3,5 mEq de cálcio por litro): 2500, 5000 e 6000mL

Bolsa plástica contendo solução para Diálise Peritoneal de 1,5% de glicose (2,5 mEq de cálcio por litro – baixo teor de cálcio): 2000 e 6000mL

Bolsa plástica contendo solução para Diálise Peritoneal de 2,5% de glicose (3,5 mEq de cálcio por litro): 2500 e 6000mL

Bolsa plástica contendo solução para Diálise Peritoneal de 2,5% de glicose (2,5 mEq de cálcio por litro – baixo teor de cálcio): 2000 e 6000mL

Bolsa plástica contendo solução para Diálise Peritoneal de 4,25% de glicose (3,5 mEq de cálcio por litro): 2500, 5000 e 6000mL

Bolsa plástica contendo solução para Diálise Peritoneal de 4,25% de glicose (2,5 mEq de cálcio por litro – baixo teor de cálcio): 2000 e 6000mL

VIA INTRAPERITONEAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

	Composição / 100 mL						Concentração Iônica (mEq/L)					Volume de Solução Dianeal PD-2 (mL)	
	glicose monoidratada (g)	cloreto de sódio (mg)	lactato de sódio (mg)	cloreto de cálcio di-hidratado (mg) (CaCl ₂ · 2H ₂ O)	cloreto de magnésio hexaidratado (mg) (MgCl ₂ · 6H ₂ O)	Osmolaridade aprox. (mOsmo/L)	pH (4,0 - 6,5)	sódio	cálcio	magnésio	cloreto		lactato
Solução com Glicose a 1,5% e 3,5 mEq/L de Cálcio	1,5	538	448	25,7	5,08	346	5,2	132	3,5	0,5	96	40	2500
Solução com Glicose a 1,5% e 3,5 mEq/L de Cálcio	1,5	538	448	25,7	5,08	346	5,2	132	3,5	0,5	96	40	5000
Solução com Glicose a 1,5% e 3,5 mEq/L de Cálcio	1,5	538	448	25,7	5,08	346	5,2	132	3,5	0,5	96	40	6000
Solução com Glicose a 1,5% e 2,5 mEq/L de Cálcio	1,5	538	448	18,3	5,08	344	5,2	132	2,5	0,5	95	40	2000
Solução com Glicose a 1,5% e 2,5 mEq/L de Cálcio	1,5	538	448	18,3	5,08	344	5,2	132	2,5	0,5	95	40	6000
Solução com Glicose a 2,5% e 3,5 mEq/L de Cálcio	2,5	538	448	25,7	5,08	396	5,2	132	3,5	0,5	96	40	2500
Solução com Glicose a 2,5% e 3,5 mEq/L de Cálcio	2,5	538	448	25,7	5,08	396	5,2	132	3,5	0,5	96	40	6000
Solução com Glicose a 2,5% e 2,5 mEq/L de Cálcio	2,5	538	448	18,3	5,08	395	5,2	132	2,5	0,5	95	40	2000
Solução com Glicose a 2,5% e 2,5 mEq/L de Cálcio	2,5	538	448	18,3	5,08	395	5,2	132	2,5	0,5	95	40	6000

Solução com Glicose a 4,25% e 3,5 mEq/L de	4,25	538	448	25,7	5,08	485	5,2	132	3,5	0,5	96	40	2500
Solução com Glicose a 4,25% e 3,5 mEq/L de	4,25	538	448	25,7	5,08	485	5,2	132	3,5	0,5	96	40	5000
Solução com Glicose a 4,25% e 3,5 mEq/L de	4,25	538	448	25,7	5,08	485	5,2	132	3,5	0,5	96	40	6000
Solução com Glicose a 4,25% e 2,5 mEq/L de	4,25	538	448	18,3	5,08	483	5,2	132	2,5	0,5	95	40	2000
Solução com Glicose a 4,25% e 2,5 mEq/L de	4,25	538	448	18,3	5,08	483	5,2	132	2,5	0,5	95	40	6000

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Dianeal PD-2 Soluções para Diálise Peritoneal é indicado para pacientes portadores de insuficiência renal crônica, tratados por Diálise Peritoneal Automatizada (DPA), quando a terapia dialítica for julgada adequada. A Diálise Peritoneal pode também ser indicada no tratamento de certos desequilíbrios hidroeletrólíticos e em pacientes intoxicados por certos venenos e drogas. Contudo, para muitas substâncias foram relatados outros métodos de desintoxicação mais eficazes que a Diálise Peritoneal.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A Diálise Peritoneal é um procedimento para a remoção de substâncias tóxicas e metabólicas normalmente excretadas pelos rins e para auxiliar a regularização de fluidos e balanço eletrólítico.

O procedimento é realizado infundindo um fluido para diálise na cavidade peritoneal através de um cateter. Com exceção do lactato presente como precursor do bicarbonato, as concentrações eletrólíticas do fluido foram formuladas para tentar normalizar as concentrações eletrólíticas do plasma, resultante da osmose e difusão através da membrana peritoneal (entre o plasma do paciente e o fluido de diálise). As substâncias tóxicas e metabólicas, presentes em altas concentrações no sangue, atravessam a membrana peritoneal no sentido do fluido de diálise. A glicose presente no fluido de diálise é utilizada para produzir uma solução hiperosmolar em relação ao plasma, criando um gradiente osmótico que facilita a remoção dos fluidos do plasma do paciente para a cavidade peritoneal. Após um determinado período de tempo (tempo de permanência), o fluido é drenado pela máquina de Diálise Peritoneal da Baxter através do procedimento de DPA (Diálise Peritoneal Automatizada).

Não foi incluído potássio nas soluções **Dianeal PD-2** devido ao risco de hipopotassemia. Nos casos em que houver um nível normal de potássio sérico ou hipopotassemia, poderá ser indicada a adição de cloreto de potássio (até uma concentração de 4 mEq/L). A adição de cloreto de potássio deverá ser efetuada após uma avaliação criteriosa do potássio corporal total e sérico, e somente sob orientação médica. Recomenda-se controlar frequentemente os níveis séricos de eletrólitos.

A concentração de magnésio nas formulações de **Dianeal PD-2** foi reduzida para 0,5 mEq/L, pois tem sido observado elevados níveis médios de magnésio no plasma de pacientes crônicos sob Diálise Peritoneal. Os níveis séricos de magnésio deverão ser controlados e, quando baixos, poderão ser usados suplementos de magnésio por via oral, preparados orais de magnésio contendo agentes de ligação de fosfato, ou soluções para Diálise Peritoneal com concentrações mais elevadas de magnésio.

A concentração do precursor de bicarbonato (lactato) destas formulações foi aumentada para 40 mEq/L, pois foi observado que os níveis médios de bicarbonato no plasma de pacientes sob Diálise Peritoneal estão ligeiramente abaixo dos valores normais.

Nas apresentações de **Dianeal PD-2** - Baixo Teor de Cálcio a concentração de cálcio foi reduzida para 2,5 mEq/L, pois níveis elevados de cálcio sérico têm sido observados em pacientes nos quais o carbonato de cálcio é utilizado como agente de ligação do fosfato. Os níveis séricos de cálcio deverão ser controlados e, quando baixos, a quantidade de carbonato de cálcio (agente de ligação do fosfato) via oral poderá ser aumentada, ou poderão ser utilizadas soluções para Diálise Peritoneal com teores mais altos de cálcio. Se os níveis séricos de cálcio aumentarem, ajustes nas doses de carbonato de cálcio e/ou vitamina D deverão ser considerados pelo médico.

As osmolaridades mostradas na Tabela 1 foram calculadas teoricamente. Como exemplo, a osmolaridade total de **Dianeal PD-2** Solução para Diálise Peritoneal com Glicose a 1,5% é aproximadamente 334 mOsmol por litro, comparada com os valores encontrados de 280 mOsmol por litro no soro humano normal.

A bolsa plástica Viaflex é fabricada com cloreto de polivinila especialmente formulado (Plástico PL 146). A quantidade de água que pode difundir-se da bolsa para o invólucro protetor externo é insuficiente para afetar significativamente a solução. As soluções em contato com a bolsa plástica podem dissolver e retirar alguns de seus componentes químicos em quantidades ínfimas, no decorrer do período de validade, como por exemplo di-2-etilhexilftalato (DEHP), até 5 partes por milhão. Todavia, a segurança do material plástico foi confirmada através de testes em animais, de acordo com os testes biológicos recomendados pela USP para recipientes plásticos, assim como por estudos de toxicidade em cultura de tecidos.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com:

- Acidose láctica severa pré-existente.
- Distúrbios mecânicos incorrigíveis que impedem a eficácia da Diálise Peritoneal ou aumentam o risco de infecção.
- Perda da função peritoneal ou aderências extensas que comprometam a função peritoneal.

Categoria "C" de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Dianeal PD-2 deve ser administrado somente por via intraperitoneal. Não deve ser utilizada por via intravenosa. A solução deverá ser inspecionada visualmente e não deve ser administrada se apresentar descoloração, turbidez, matéria particulada, evidências de vazamento ou se os selos não estão intactos.

O líquido drenado deve ser inspecionado quanto à presença de fibrina ou turbidez, o que pode indicar a presença de peritonite. Eliminar qualquer solução não utilizada. Para utilização única.

A Diálise Peritoneal deverá ser efetuada com grande cuidado em pacientes com: (1) certos distúrbios abdominais, que incluem ruptura da membrana peritoneal ou do diafragma por cirurgia, de anomalias congênitas ou trauma até que a cicatrização esteja completa, tumores abdominais, infecção na parede abdominal, hérnias, fistula fecal, ileostomia ou colostomia, frequentes episódios de diverticulite, doença inflamatória ou isquêmica do intestino, rins policísticos de grandes dimensões ou outras condições que comprometem a integridade da parede abdominal, a superfície abdominal, ou cavidade intra-abdominal, e (2) outras condições incluem enxerto aórtico recente e doenças pulmonares graves.

Quando a Diálise Peritoneal for considerada a terapia de escolha em situações tão extremas, deverá ser levado em consideração os benefícios que o paciente irá obter em relação às possíveis complicações. Deverá ser mantido um registro do balanço hídrico, controlando-se cuidadosamente o peso do paciente, para evitar hiper ou hipo-hidratação com graves consequências, tais como: insuficiência cardíaca congestiva, depleção de volume e choque.

Durante o procedimento, as concentrações plasmáticas de eletrólitos (particularmente bicarbonato, potássio, magnésio, cálcio e fosfato), exames químicos de sangue (incluindo hormônio da paratireoide, e parâmetros lipídicos) e parâmetros hematológicos deverão ser periodicamente avaliados.

Dianeal PD-2 – baixo teor de cálcio deve ser considerado para uso em pacientes com hipercalcemia. Os pacientes que recebem esta solução devem ter o nível de cálcio monitorado para verificar possível desenvolvimento de hipocalcemia ou agravamento de hipercalcemia. Nestas circunstâncias, ajustes na dosagem dos quelantes de fósforo e/ou análogos da vitamina D, e/ou calcimiméticos devem ser considerados pelo médico.

Em pacientes diabéticos, os níveis de glicose no sangue devem ser monitorados regularmente e a dose de insulina ou outro tratamento para hiperglicemia deve ser ajustada.

As soluções que contenham dextrose devem ser usadas com precaução em pacientes com alergia conhecida aos produtos de milho ou milho. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade tais como as que se devem a uma alergia ao amido de milho, incluindo reações anafiláticas / anafilatóides. Pare a infusão imediatamente e drene a solução da cavidade peritoneal se ocorrerem sinais ou sintomas de uma reação de hipersensibilidade suspeita. As contramedidas terapêuticas apropriadas devem ser instituídas como indicado clinicamente.

Pacientes com acidose láctica severa não devem ser tratados com solução de Diálise Peritoneal a base de lactato. Recomenda-se que os pacientes com condições conhecidas para aumentar o risco de acidose láctica (por exemplo, hipotensão grave ou sepse que pode ser associada com insuficiência renal aguda, erros inatos do metabolismo, tratamento com fármacos tais como nucleosídeos/nucleotídeos, inibidores da transcriptase reversa – NRTIs) devem ser monitorados para ocorrência de acidose láctica, antes do início do tratamento e durante o tratamento com soluções de Diálise Peritoneal à base de lactato.

Deverá ser utilizada técnica asséptica desde o início até o término do procedimento para reduzir a possibilidade de infecção.

Se ocorrer peritonite, a escolha e a dosagem dos antibióticos deverá, quando possível, se basear nos resultados de uma pesquisa de identificação e sensibilidade do(s) organismo(s) isolado(s). Antes da identificação do(s) organismo(s) envolvido(s), poderão ser indicados antibióticos de amplo espectro. Durante a Diálise Peritoneal poderão ocorrer perdas significativas de proteínas, aminoácidos, vitaminas hidrossolúveis e outros medicamentos. Quando se fizer necessário poderá ser estabelecida uma terapia de reposição.

Peritonite Esclerosante Encapsulante (EPS) é considerada como sendo uma complicação rara da terapia de Diálise Peritoneal. EPS tem sido relatada em pacientes em uso de soluções de Diálise Peritoneal incluindo **Dianeal PD-2**. Resultados fatais de EPS foram relatados com **Dianeal PD-2**.

Dosagem e Administração

Recomenda-se que os pacientes adultos colocados no programa de Diálise Peritoneal Automatizada (DPA) e no caso de pacientes pediátricos, o responsável por eles, sejam apropriadamente treinados em um programa que esteja sob a supervisão de um médico. A Baxter Hospitalar Ltda. dispõe de material de treinamento para facilitar esta tarefa.

A solução de **Dianeal PD-2** deve ser administrada em um fluxo que seja confortável ao paciente. O volume administrado é determinado pelo médico prescritor. A terapia, frequência do tratamento, formulação, volume de troca, tempo de permanência e período de duração da diálise deverão ser iniciados e supervisionados pelo médico responsável pela prescrição do tratamento de cada paciente.

Pacientes em diálise peritoneal automatizada normalmente realizam 4-5 ciclos à noite e até 2 ciclos durante o dia. O volume de preenchimento depende do tamanho do corpo, usualmente de 2,0 a 2,5 litros.

Para evitar o risco de desidratação e hipovolemia severas e para minimizar a perda de proteínas, recomenda-se selecionar a solução para Diálise Peritoneal com o menor nível de osmolaridade, compatível com as necessidades de remoção de fluido para cada troca.

A solução de Diálise Peritoneal deve ser aquecida dentro da sobrebolsa a 37°C para aumentar o conforto ao paciente. No entanto, somente calor seco (por exemplo, almofada térmica e placa térmica) deve ser utilizado. A solução não deve ser aquecida em água ou em micro-ondas devido aos potenciais danos e desconforto aos pacientes.

Quando o peso corporal do paciente torna-se mais perto do peso ideal, é recomendado que a concentração de glicose do **Dianeal PD-2** seja reduzida. A solução de **Dianeal PD-2** 4,25% é um fluido de alta pressão osmótica e usá-lo para todas as trocas de bolsa pode causar desidratação.

Na maior parte das trocas normalmente se utiliza solução para Diálise Peritoneal com glicose a 1,5% ou 2,5%. As soluções contendo glicose a 4,25% são utilizadas quando se requer uma remoção extra do fluido. O peso do paciente é utilizado como indicador das necessidades de remoção de fluido. Assim, a terapia poderá ser individualizada, de acordo com as necessidades de ultrafiltração do paciente.

O fechamento do clamp e o preenchimento do volume em uma sequência imprópria podem causar em infusão de ar para dentro da cavidade peritoneal, que pode resultar em dor abdominal e/ou peritonite.

Gravidez e Lactação

Não há dados adequados para o uso de **Dianeal PD-2** em mulheres grávidas e lactantes. O médico deve considerar cuidadosamente os potenciais riscos e benefícios para cada paciente específico antes de prescrever **Dianeal PD-2**.

Categoria "C" de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Efeitos sobre a Capacidade para Dirigir e Operar Máquinas

Pacientes em Doença Renal Terminal (DRT) submetidos à Diálise Peritoneal podem ter efeitos indesejáveis, o que pode afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Precauções

Após a remoção do invólucro protetor, verificar a existência de micro vazamentos comprimindo firmemente a bolsa contendo solução. Se forem encontrados vazamentos, descartar a solução, pois a esterilidade poderá estar comprometida.

Não adicionar quaisquer medicamentos ao produto se o protetor de esterilidade do tubo para medicação estiver faltando, parcialmente removido ou danificado.

Este produto só deve ser utilizado sob prescrição e orientação médica.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhum estudo de interação foi realizado com **Dianeal PD-2**. A concentração sanguínea de medicamentos dialisáveis pode ser reduzida por meio de Diálise Peritoneal.

Ao prescrever a solução a ser utilizada para um paciente individual, deverá ser considerado o potencial de interação entre o tratamento de diálise e a terapia direcionada para outras doenças existentes. Níveis séricos de potássio, cálcio e magnésio devem ser monitorados cuidadosamente em pacientes tratados com glicosídeos cardíacos.

Incompatibilidades

Consulte um farmacêutico familiarizado com Diálise Peritoneal, se disponível. Se o médico aconselha a introdução de aditivos, usar uma técnica asséptica.

Consulte as instruções de uso que acompanha o medicamento a ser adicionado para obter informações completas sobre este aditivo. Alguns aditivos podem ser incompatíveis com **Dianeal PD-2**.

Adição de Potássio

Não foi incluído potássio nas soluções **Dianeal PD-2** devido ao risco de hiperpotassemia. Nos casos em que houver um nível normal de potássio sérico ou hipopotassemia, poderá ser indicada a adição de cloreto de potássio (até uma concentração de 4 mEq/L). A adição de cloreto de potássio deverá ser efetuada após uma avaliação criteriosa do potássio corporal total e sérico, e somente sob orientação médica.

Adição de Insulina

A adição de insulina ao **Dianeal PD-2** foi avaliada em 6 pacientes diabéticos insulino-dependentes submetidos à CAPD para doença renal terminal. Não foi observada nenhuma interferência de **Dianeal PD-2** com a absorção de insulina a partir da cavidade peritoneal ou com a capacidade da insulina em controlar a glicose no sangue. Acompanhamento adequado da glicemia deve ser feita quando se inicia **Dianeal PD-2** em pacientes diabéticos e a dose da insulina deve ser ajustada, se necessário.

Adição da Heparina

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa em humanos com heparina. Os estudos *in vitro* não demonstraram nenhuma evidência de incompatibilidade de heparina com **Dianeal PD-2**.

Adição de Antibióticos

Nenhum estudo clínico formal de interação medicamentosa foi realizado. Em estudos *in vitro*, os seguintes agentes anti-infecciosos demonstraram uma estabilidade com o produto: anfotericina B, ampicilina, azlocilina, cefapirina, cefazolina, gentamicina, linezolida, mezlocilina, miconazol, moxifloxacina, nafcilina, ofloxacina, penicilina G, piperacilina, teicoplanina, ticarcilina, tobramicina e vancomicina. No entanto, aminoglicosídeos não devem ser misturados com as penicilinas, devido à incompatibilidade química.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local seco e ao abrigo de luz, à temperatura ambiente (entre 15- 30°C). O congelamento da solução pode ocorrer à temperatura abaixo de 0°C. Não dobrar ou manipular a bolsa quando congelada. Deixar descongelar naturalmente à temperatura ambiente e misturar vigorosamente a solução por agitação antes do uso.

Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade. O prazo de validade é de 16 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: Líquido límpido, estéril, apirogênico e isento de agentes antimicrobianos e tamponantes.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via de administração: exclusivamente Intraperitoneal.

Posologia:

Dose e frequência de uso deverão ser prescritas pelo médico para a correta adequação da terapia de DPA, de acordo com as necessidades de cada paciente.

Modo de usar:

Usar Técnica Asséptica.

Para uma preparação completa do sistema, consultar as instruções de uso de cada material necessário. O aquecimento das soluções **Dianeal PD-2**, se desejado, deverá ser feito com a bolsa dentro de seu invólucro protetor, utilizando apenas calor seco. Para um maior conforto do paciente, a solução poderá ser aquecida até a temperatura corporal (37°C). A embalagem deverá ser confortável ao toque quando aquecida. Um aquecimento acima de 45°C poderá ser prejudicial à solução. Não aquecer em demasia. Se o método utilizado para aquecimento normalmente exceder a 45°C, verificar com frequência a bolsa contendo solução e retirá-la da fonte de calor assim que ela se apresentar morna ao toque.

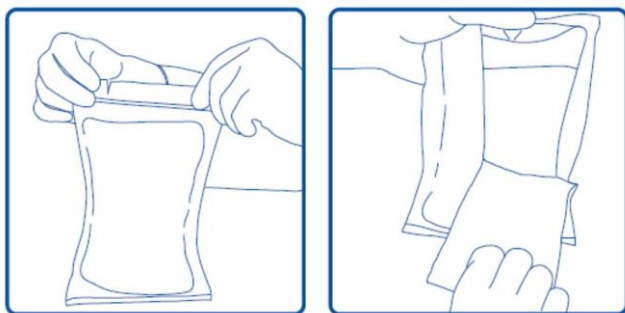
Preparação para Administração

Este produto exige uso de técnica asséptica para a manipulação dos sistemas a serem utilizados conjuntamente com ele.

- É necessário que o ambiente esteja limpo e sem trânsito de pessoas no momento da abertura do sistema.
- Colocar máscara
- Lavar as mãos
- Para cada sistema a ser utilizado com as bolsas com soluções para Diálise Peritoneal, quer seja o sistema de desconexão descartável (SDD), ou o sistema fechado de Diálise Peritoneal intermitente (DPI), ou o sistema de Diálise Peritoneal Automatizada (DPA), será necessário solicitar a presença de um profissional habilitado, para fornecer as devidas orientações da técnica de manipulação, que requer treinamento específico e acompanha um manual próprio para uso do cliente. Seguindo rigorosamente as orientações corretas de uso dos sistemas não haverá risco de contaminação por manipulação.

Para Abrir a Bolsa

Segurar o invólucro protetor com as duas mãos, rasgando-o no sentido da fenda, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução. Alguma opacidade do plástico devido ao processo de esterilização pode ser observada. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança do produto. A opacidade diminuirá gradualmente.



Atenção

Não utilizar a bolsa nas seguintes condições:

- Invólucro violado;
- Ausência dos protetores de esterilidade nos tubos de medicação e de saída de solução da bolsa;
- Na presença de microfuros;
- Na presença de líquido turvo;
- Prazo de validade vencido.

Para Adicionar Medicação

Atenção: consultar previamente a equipe médica e de enfermagem da nefrologia para realizar o procedimento correto. Seguir

orientações conforme o manual de técnica de uso do produto.

Não adicionar quaisquer medicamentos a solução se o protetor de esterilidade do tubo de medicação estiver faltando, parcialmente removido ou danificado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas dentro desta seção representam as reações adversas que podem ter uma associação com o uso de **Dianeal PD-2** ou com a realização do procedimento de Diálise Peritoneal.

Reações Adversas em Ensaios Clínicos

Não existem dados disponíveis sobre as reações adversas em ensaios clínicos controlados para avaliar a segurança de **Dianeal PD-2**.

Reações Adversas Pós-Comercialização

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização deste medicamento. Estas reações são listadas de acordo com o sistema MedDRA (SOC), em seguida, por termo preferido e por ordem de gravidade.

Infecções e infestações: peritonite, peritonite fúngica, peritonite bacteriana, infecção de cateter.

Distúrbios no metabolismo e nutrição: hipovolemia, hipervolemia, retenção de líquidos, hipocalemia, hiponatremia, desidratação, hipocloremia.

Distúrbios vasculares: hipotensão, hipertensão.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: dispneia.

Distúrbios gastrointestinais: peritonite esclerosante encapsulante, efluente peritoneal turvo, vômitos, diarreia, náusea, constipação, dor abdominal, distensão abdominal, desconforto abdominal.

Distúrbios da pele e subcutâneos: síndrome de *Stevens-Johnson*, urticária, erupção cutânea (incluindo pruriginosas, eritematosas e generalizadas), prurido.

Distúrbios musculoesqueléticos e tecidos conjuntivos: mialgia, espasmos musculares, dor musculoesquelética.

Distúrbios gerais e condições no local da infusão: edema generalizado, febre, mal-estar, dor no local de infusão e complicações relacionadas ao cateter.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Há um potencial de overdose resultando em hipervolemia, hipovolemia, distúrbios eletrolíticos ou hiperglicemia. O uso excessivo de **Dianeal PD-2** Soluções para Diálise Peritoneal com Glicose a 4,25% poderão ocasionar uma remoção significativa de líquido do paciente. Superinfusão de um volume de **Dianeal PD-2** para dentro da cavidade peritoneal pode ser caracterizada pela distensão/dor abdominal e/ou dificuldade de respiração. O tratamento da superinfusão de **Dianeal PD-2** é drenar o produto da cavidade peritoneal.

Gerenciamento da Superdose:

- Hipervolemia pode ser gerenciada usando soluções de Diálise Peritoneal hipertônica e restrição hídrica. A hipovolemia pode ser gerenciada por reposição de líquidos ou por via oral ou intravenosa, dependendo do grau de desidratação.
- Distúrbios hidroeletrólíticos podem ser gerenciados de acordo com o eletrólito específico em distúrbio verificado por meio de testes de sangue. O distúrbio mais provável, hipocalemia, pode ser gerenciado pela ingestão oral de potássio ou pela adição de cloreto de potássio na solução de Diálise Peritoneal, prescrito pelo médico.
- A hiperglicemia em pacientes diabéticos pode ser gerenciada através do ajuste da dose de insulina ou outros tratamentos para a hiperglicemia.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

M.S: 1.0683.0064

Farm. Resp.: Luiz Gustavo Tancsik

CRF-SP: 67.982

Fabricado e Registrado por:

Baxter Hospitalar Ltda.

Av. Engº Eusébio Stevaux, 2.555

São Paulo – SP – Brasil.

CNPJ. 49.351.786/0002-61

Indústria Brasileira

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor Tel.: 08000 12 5522

www.baxter.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/05/2023



FAVOR RECICLAR

Histórico de Alterações de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
31/03/2014	0239493/14-6	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Advertências e Precauções; Reações adversas; Características Farmacológicas; Contraindicação; Interações medicamentosas.	VPS	Dianeal DP-2 1,5%: 2,5L, 5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L Dianeal DP-2 2,5%: 2,5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L Dianeal DP-2 4,25%: 2,5L, 5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L
26/09/2014	0808883/14-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Advertências e Precauções; Superdose.	VPS	Dianeal DP-2 1,5%: 2,5L, 5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L Dianeal DP-2 2,5%: 2,5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L Dianeal DP-2 4,25%: 2,5L, 5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L
02/06/2015	0487513/15-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2014	0320819/14-2	7148 - AFE - Alteração - Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Indústria - Endereço Matriz	01/09/2014	Dizeres legais	VPS	Dianeal DP-2 1,5%: 2,5L, 5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L Dianeal DP-2 2,5%: 2,5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L Dianeal DP-2 4,25%: 2,5L, 5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L
22/03/2016	1393707/16-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Posologia e Modo de usar	VPS	Dianeal DP-2 1,5%: 2,5L, 5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L Dianeal DP-2 2,5%: 2,5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L Dianeal DP-2 4,25%: 2,5L, 5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L

Histórico de Alterações de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
27/10/2017	2153117/17-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Endereço Detentor Registro; O que devo saber antes de usar este medicamento?	VPS	Dianeal DP-2 1,5%: 2,5L, 5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L Dianeal DP-2 2,5%: 2,5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L Dianeal DP-2 4,25%: 2,5L, 5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L
02/01/2018	0000885/18-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2017	0120089/17-5	10208 - ESPECÍFICO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	23/10/2017	Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	Dianeal DP-2 1,5%: 2,5L, 5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L Dianeal DP-2 2,5%: 2,5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L Dianeal DP-2 4,25%: 2,5L, 5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L
04/12/2019	3350219/19-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Advertências e Precauções;	VPS	Dianeal DP-2 1,5%: 2,5L, 5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L Dianeal DP-2 2,5%: 2,5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L Dianeal DP-2 4,25%: 2,5L, 5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L
25/05/2023	N/A	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Composição; Indicações; Características farmacológicas; Contraindicações; Advertências e precauções; Gravidez e lactação; Cuidados de armazenamento; Posologia e modo de usar; Preparação para administração; Reações adversas; Superdose; Dizeres Legais	VPS	Dianeal DP-2 1,5%: 2,5L, 5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L Dianeal DP-2 2,5%: 2,5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L Dianeal DP-2 4,25%: 2,5L, 5L e 6L Baixo cálcio: 2L e 6L

Dianeal PD-2
(Glicose Monoidratada + ASSOCIAÇÃO)

Solução para Diálise Peritoneal

Sistema Ultra Bag

Baxter Hospitalar Ltda.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dianeal PD-2

glicose monoidratada + ASSOCIAÇÃO Sistema Ultrabag

APRESENTAÇÕES

Dianeal PD-2 Soluções para Diálise Peritoneal são apresentadas em bolsas plásticas flexíveis Viaflex com volumes e concentrações de solução adequadas. Todas as soluções **Dianeal PD-2** apresentam sobrevolumes de enchimento, declarados nos rótulos termo impressos nas bolsas.

Dianeal PD-2

Bolsa plástica contendo solução para Diálise Peritoneal de 1,5% de glicose (3,5 mEq de cálcio por litro): 2000 e 2500mL

Bolsa plástica contendo solução para Diálise Peritoneal de 1,5% de glicose (2,5 mEq de cálcio por litro – baixo teor de cálcio): 2000 e 2500mL

Bolsa plástica contendo solução para Diálise Peritoneal de 2,5% de glicose (3,5 mEq de cálcio por litro): 2000 e 2500mL

Bolsa plástica contendo solução para Diálise Peritoneal de 2,5% de glicose (2,5 mEq de cálcio por litro – baixo teor de cálcio): 2000 e 2500mL

Bolsa plástica contendo solução para Diálise Peritoneal de 4,25% de glicose (3,5 mEq de cálcio por litro): 2000 e 2500mL

Bolsa plástica contendo solução para Diálise Peritoneal de 4,25% de glicose (2,5 mEq de cálcio por litro – baixo teor de cálcio): 2000 e 2500mL

O Sistema Ultrabag é composto por uma bolsa com solução **Dianeal PD-2** estéril e aprotogênica, isenta de agentes antimicrobianos e tamponantes e uma bolsa vazia para drenagem, integradas em um equipo em “Y”, para infusão e drenagem de solução. O sistema propicia que o equipo em “Y” seja desconectado do equipo de transferência do paciente durante o tempo de permanência.

VIA INTRAPERITONEAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

	Composição / 100 mL						Concentração Iônica (mEq/L)						Volume de Solução Dianeal PD-2 (mL)
	glicose monoidratada (g)	cloreto de sódio (mg)	lactato de sódio (mg)	cloreto de cálcio di-hidratado (mg) (CaCl ₂ 2H ₂ O)	cloreto de magnésio hexaidratado (mg) (MgCl ₂ 6H ₂ O)	Osmolaridade aprox. (mOsmo/L)	pH (4,0 - 6,5)	sódio	cálcio	magnésio	cloreto	lactato	
Solução com Glicose a 1,5% e 3,5 mEq/L de Cálcio	1,5	538	448	25,7	5,08	346	5,2	132	3,5	0,5	96	40	2000
Solução com Glicose a 1,5% e 3,5 mEq/L de Cálcio	1,5	538	448	25,7	5,08	346	5,2	132	3,5	0,5	96	40	2500
Solução com Glicose a 1,5% e 2,5 mEq/L de Cálcio	1,5	538	448	18,3	5,08	344	5,2	132	2,5	0,5	95	40	2000
Solução com Glicose a 1,5% e 2,5 mEq/L de Cálcio	1,5	538	448	18,3	5,08	344	5,2	132	2,5	0,5	95	40	2500
Solução com Glicose a 2,5% e 3,5 mEq/L de Cálcio	2,5	538	448	25,7	5,08	396	5,2	132	3,5	0,5	96	40	2000
Solução com Glicose a 2,5% e 3,5 mEq/L de Cálcio	2,5	538	448	25,7	5,08	396	5,2	132	3,5	0,5	96	40	2500
Solução com Glicose a 2,5% e 2,5 mEq/L de Cálcio	2,5	538	448	18,3	5,08	395	5,2	132	2,5	0,5	95	40	2000
Solução com Glicose a 2,5% e 2,5 mEq/L de Cálcio	2,5	538	448	18,3	5,08	395	5,2	132	2,5	0,5	95	40	2500
Solução com Glicose a 4,25% e 3,5 mEq/L de Cálcio	4,25	538	448	25,7	5,08	485	5,2	132	3,5	0,5	96	40	2000
Solução com Glicose a 4,25% e 3,5 mEq/L de Cálcio	4,25	538	448	25,7	5,08	485	5,2	132	3,5	0,5	96	40	2500
Solução com Glicose a 4,25% e 2,5 mEq/L de Cálcio	4,25	538	448	18,3	5,08	483	5,2	132	2,5	0,5	95	40	2000

Solução com Glicose a 4,25% e 2,5 mEq/L de Cálcio	4,25	538	448	18,3	5,08	483	5,2	132	2,5	0,5	95	40	2500
---	------	-----	-----	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	----	----	------

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Dianeal PD-2 Soluções para Diálise Peritoneal é indicado para pacientes portadores de insuficiência renal crônica, tratados por Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (CAPD), quando a terapia dialítica for julgada adequada. A Diálise Peritoneal pode também ser indicada no tratamento de certos desequilíbrios hidroeletrólíticos e em pacientes intoxicados por certos venenos e drogas. Contudo, para muitas substâncias foram relatados outros métodos de desintoxicação mais eficazes que a Diálise Peritoneal.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A Diálise Peritoneal é um procedimento para a remoção de substâncias tóxicas e metabólicas normalmente excretadas pelos rins e para auxiliar a regularização de fluidos e balanço eletrólítico.

O procedimento é realizado infundindo um fluido para diálise na cavidade peritoneal através de um cateter. Com exceção do lactato presente como precursor do bicarbonato, as concentrações eletrólíticas do fluido foram formuladas para tentar normalizar as concentrações eletrólíticas do plasma, resultante da osmose e difusão através da membrana peritoneal (entre o plasma do paciente e o fluido de diálise). As substâncias tóxicas e metabólicas, presentes em altas concentrações no sangue, atravessam a membrana peritoneal no sentido do fluido de diálise. A glicose presente no fluido de diálise é utilizada para produzir uma solução hiperosmolar em relação ao plasma, criando um gradiente osmótico que facilita a remoção dos fluidos do plasma do paciente para a cavidade peritoneal. Após um determinado período de tempo (tempo de permanência), o fluido é drenado por gravidade.

Não foi incluído potássio nas soluções **Dianeal PD-2** devido ao risco de hiperpotassemia. Nos casos em que houver um nível normal de potássio sérico ou hipopotassemia, poderá ser indicada a adição de cloreto de potássio (até uma concentração de 4 mEq/L). A adição de cloreto de potássio deverá ser efetuada após uma avaliação criteriosa do potássio corporal total e sérico, e somente sob orientação médica. Recomenda-se controlar frequentemente os níveis séricos de eletrólitos.

A concentração de magnésio nas formulações de **Dianeal PD-2** foi reduzida para 0,5 mEq/L, pois tem sido observado elevados níveis médios de magnésio no plasma de pacientes crônicos sob Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua. Os níveis séricos de magnésio deverão ser controlados e, quando baixos, poderão ser usados suplementos de magnésio por via oral, preparados orais de magnésio contendo agentes de ligação de fosfato, ou soluções para Diálise Peritoneal com concentrações mais elevadas de magnésio.

A concentração do precursor de bicarbonato (lactato) destas formulações foi aumentada para 40 mEq/L, pois foi observado que os níveis médios de bicarbonato no plasma de pacientes sob Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua estão ligeiramente abaixo dos valores normais.

Nas apresentações de **Dianeal PD-2** – Baixo Teor de Cálcio a concentração de cálcio foi reduzida para 2,5 mEq/L, pois níveis elevados de cálcio sérico têm sido observados em pacientes nos quais o carbonato de cálcio é utilizado como agente de ligação do fosfato. Os níveis séricos de cálcio deverão ser controlados e, quando baixos, a quantidade de carbonato de cálcio (agente de ligação do fosfato) via oral poderá ser aumentada, ou poderão ser utilizadas soluções para Diálise Peritoneal com teores mais altos de cálcio. Se os níveis séricos de cálcio aumentarem, ajustes nas doses de carbonato de cálcio e/ou vitamina D deverão ser considerados pelo médico.

As osmolaridades mostradas na Tabela 1 foram calculadas teoricamente. Como exemplo, a osmolaridade total de **Dianeal PD-2** com Glicose a 1,5% é aproximadamente 334 mOsmol por litro, comparada com os valores encontrados de 280 mOsmol por litro no soro humano normal.

A bolsa plástica Viaflex é fabricada com cloreto de polivinila especialmente formulado (Plástico PL 146). A quantidade de água que pode difundir-se da bolsa para o invólucro protetor externo é insuficiente para afetar significativamente a solução. As soluções em contato com a bolsa plástica podem dissolver e retirar alguns de seus componentes químicos em quantidades ínfimas, no decorrer do período de validade, como por exemplo, di-2-etilhexilftalato (DEHP), até 5 partes por milhão. Todavia, a segurança do material plástico foi confirmada através de testes em animais, de acordo com os testes biológicos recomendados pela USP para recipientes plásticos, assim como por estudos de toxicidade em cultura de tecidos.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com:

- Acidose láctica severa pré-existente;
- Distúrbios mecânicos incorrigíveis que impedem a eficácia da Diálise Peritoneal ou aumentam o risco de infecção;
- Perda da função peritoneal ou aderências extensas que comprometam a função peritoneal.

Categoria "C" de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Dianeal PD-2 deve ser administrado somente por via intraperitoneal. Não deve ser utilizado por via intravenosa. A solução deverá ser inspecionada visualmente e não deve ser administrada se apresentar descoloração, turbidez, matéria particulada, evidências de vazamento ou se os selos não estiverem intactos.

O líquido drenado deve ser inspecionado quanto à presença de fibrina ou turbidez, o que pode indicar a presença de peritonite.

Eliminar qualquer solução não utilizada. Para uso único.

A Diálise Peritoneal deverá ser efetuada com grande cuidado em pacientes com: (1) certos distúrbios abdominais, que incluem ruptura da membrana peritoneal ou do diafragma por cirurgia, de anomalias congênitas ou trauma até que a cicatrização esteja completa, tumores abdominais, infecção na parede abdominal, hérnias, fistula fecal, ileostomia ou colostomia, frequentes episódios de diverticulite, doença inflamatória ou isquêmica do intestino, rins policísticos de grandes dimensões ou outras condições que comprometem a integridade da parede abdominal, a superfície abdominal, ou cavidade intra-abdominal, e (2) outras condições incluem enxerto aórtico recente e doenças pulmonares graves.

Quando a Diálise Peritoneal for considerada a terapia de escolha em situações tão extremas, deverá ser levado em consideração os benefícios que o paciente irá obter em relação às possíveis complicações. Deverá ser mantido um registro do balanço hídrico, controlando-se cuidadosamente o peso do paciente, para evitar hiper ou hipo-hidratação com graves consequências, tais como: insuficiência cardíaca congestiva, depleção de volume e choque.

Durante o procedimento, as concentrações plasmáticas de eletrólitos (particularmente bicarbonato, potássio, magnésio, cálcio e fósforo), exames químicos de sangue (incluindo hormônio da paratireoide, e parâmetros lipídicos) e parâmetros hematológicos deverão ser periodicamente avaliados.

Dianeal PD-2 – baixo teor de cálcio deve ser considerado para uso em pacientes com hipercalemia. Os pacientes que recebem esta solução devem ter o nível de cálcio monitorado para verificar possível desenvolvimento de hipocalcemia ou agravamento de hipercalemia. Nestas circunstâncias, ajustes na dosagem dos quelantes de fósforo e/ou análogos da vitamina D, e/ou calcimiméticos devem ser considerados pelo médico.

Em pacientes diabéticos, os níveis de glicose no sangue devem ser monitorados regularmente e a dose de insulina ou outro tratamento para hiperglicemia deve ser ajustada.

As soluções que contenham dextrose devem ser usadas com precaução em pacientes com alergia conhecida aos produtos de milho ou milho. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade tais como as que se devem a uma alergia ao amido de milho, incluindo reações anafiláticas / anafilatóides. Pare a infusão imediatamente e drene a solução da cavidade peritoneal se ocorrerem sinais ou sintomas de uma reação de hipersensibilidade suspeita. As contra medidas terapêuticas apropriadas devem ser instituídas como indicado clinicamente

Pacientes com acidose láctica severa não devem ser tratados com solução de Diálise Peritoneal a base de lactato. Recomenda-se que os pacientes com condições conhecidas para aumentar o risco de acidose láctica (por exemplo, hipotensão grave ou sepse que pode ser associada com insuficiência renal aguda, erros inatos do metabolismo, tratamento com fármacos tais como nucleosídeos/nucleotídeos, inibidores da transcriptase reversa – NRTIs) devem ser monitorados para ocorrência de acidose láctica, antes do início do tratamento e durante o tratamento com soluções de Diálise Peritoneal à base de lactato.

Deverá ser utilizada técnica asséptica desde o início até o término do procedimento para reduzir a possibilidade de infecção.

Se ocorrer peritonite, a escolha e a dosagem dos antibióticos deverá, quando possível, se basear nos resultados de uma pesquisa de identificação e sensibilidade do(s) organismo(s) isolado(s). Antes da identificação do(s) organismo(s) envolvido(s), poderão ser indicados antibióticos de amplo espectro. Durante a Diálise Peritoneal poderão ocorrer perdas significativas de proteínas, aminoácidos, vitaminas hidrossolúveis e outros medicamentos. Quando se fizer necessário poderá ser estabelecida uma terapia de reposição.

Peritonite Esclerosante Encapsulante (EPS) é considerada como sendo uma complicação rara da terapia de Diálise Peritoneal. EPS tem sido relatada em pacientes em uso de soluções de Diálise Peritoneal incluindo **Dianeal PD-2**. Resultados fatais de EPS foram relatados com **Dianeal PD-2**.

Dosagem e Administração

Recomenda-se que os pacientes adultos colocados no programa de Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua – CAPD e no caso de pacientes pediátricos, o responsável por eles, sejam apropriadamente treinados em um programa que esteja sob a supervisão de um médico. A Baxter Hospitalar Ltda. dispõe de material de treinamento para facilitar esta tarefa.

A solução de **Dianeal PD-2** deve ser administrada em um fluxo que seja confortável ao paciente. O volume administrado é determinado pelo médico prescritor. A terapia, frequência do tratamento, formulação, volume de troca, tempo de permanência e período de duração da diálise deverão ser iniciados e supervisionados pelo médico responsável pela prescrição do tratamento de cada paciente.

Pacientes em diálise peritoneal ambulatorial contínua geralmente realizam 4 ciclos por dia (24 horas). O volume de preenchimento depende do tamanho do corpo, usualmente de 2,0 a 2,5 litros.

Para evitar o risco de desidratação e hipovolemia severas e para minimizar a perda de proteínas, recomenda-se selecionar a solução para Diálise Peritoneal com o menor nível de osmolaridade, compatível com as necessidades de remoção de fluido para cada troca.

A solução de Diálise Peritoneal deve ser aquecida dentro da sobrebolsa a 37°C para aumentar o conforto ao paciente. No entanto, somente calor seco (por exemplo, almofada térmica e placa térmica) deve ser utilizado. A solução não deve ser aquecida em água ou em micro-ondas devido aos potenciais danos e desconforto aos pacientes.

Quando o peso corporal do paciente torna-se mais perto do peso ideal, é recomendado que a concentração de glicose do **Dianeal PD-2** seja reduzida. A solução de **Dianeal PD-2** 4,25% é um fluido de alta pressão osmótica e usá-lo para todas as trocas de bolsa pode causar desidratação.

Na maior parte das trocas normalmente se utiliza solução para Diálise Peritoneal com glicose a 1,5% ou 2,5%. As soluções contendo glicose a 4,25% são utilizadas quando se requer uma remoção extra do fluido. O peso do paciente é utilizado como indicador das necessidades de remoção de fluido. Assim, a terapia poderá ser individualizada, de acordo com as necessidades de ultrafiltração do paciente.

O fechamento do clamp e o preenchimento do volume em uma sequência imprópria podem causar em infusão de ar para dentro da cavidade peritoneal, que pode resultar em dor abdominal e/ou peritonite.

Gravidez e Lactação

Não há dados adequados para o uso de **Dianeal PD-2** em mulheres grávidas e lactantes. O médico deve considerar cuidadosamente os potenciais riscos e benefícios para cada paciente específico antes de prescrever **Dianeal PD-2**.

Categoria "C" de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Efeitos sobre a Capacidade para Dirigir e Operar Máquinas

Pacientes com Doença Renal Terminal (DRT) submetidos à Diálise Peritoneal podem ter efeitos indesejáveis, o que pode afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Precauções

Após a remoção do invólucro protetor, verificar a existência de micro vazamentos comprimindo firmemente a bolsa contendo solução. Se forem encontrados vazamentos, descartar a solução, pois a esterilidade poderá estar comprometida.

Não adicionar quaisquer medicamentos ao produto se o protetor de esterilidade do tubo para medicação estiver faltando, parcialmente removido ou danificado.

Este produto só deve ser utilizado sob prescrição e orientação médica.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhum estudo de interação foi realizado com **Dianeal PD-2**. A concentração sanguínea de medicamentos dialisáveis pode ser reduzida por meio de Diálise Peritoneal.

Ao prescrever a solução a ser utilizada para um paciente individual, deverá ser considerado o potencial de interação entre o tratamento de diálise e a terapia direcionada para outras doenças existentes. Níveis séricos de potássio, cálcio e magnésio devem ser monitorados cuidadosamente em pacientes tratados com glicosídeos cardíacos.

Incompatibilidades

Consulte um farmacêutico familiarizado com Diálise Peritoneal, se disponível. Se o médico aconselha a introdução de aditivos, usar uma técnica asséptica.

Consulte as instruções de uso que acompanha o medicamento a ser adicionado para obter informações completas sobre este aditivo. Alguns aditivos podem ser incompatíveis com **Dianeal PD-2**.

Adição de Potássio

Não foi incluído potássio nas soluções **Dianeal PD-2** devido ao risco de hipopotassemia. Nos casos em que houver um nível normal de potássio sérico ou hipopotassemia, poderá ser indicada a adição de cloreto de potássio (até uma concentração de 4 mEq/L). A adição de cloreto de potássio deverá ser efetuada após uma avaliação criteriosa do potássio corporal total e sérico, e somente sob orientação médica.

Adição de Insulina

A adição de insulina ao **Dianeal PD-2** foi avaliada em 6 pacientes diabéticos insulino-dependentes submetidos à CAPD para doença renal terminal. Não foi observada nenhuma interferência de **Dianeal PD-2** com a absorção de insulina a partir da cavidade peritoneal ou com a capacidade da insulina em controlar a glicose no sangue. Acompanhamento adequado da glicemia deve ser feito quando se inicia **Dianeal PD-2** em pacientes diabéticos e a dose da insulina deve ser ajustada, se necessário.

Adição da Heparina

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa em humanos com heparina. Os estudos *in vitro* não demonstraram nenhuma evidência de incompatibilidade de heparina com **Dianeal PD-2**.

Adição de Antibióticos

Nenhum estudo clínico formal de interação medicamentosa foi realizado. Em estudos *in vitro*, os seguintes agentes anti-infecciosos demonstraram uma estabilidade com o produto: anfotericina B, ampicilina, azlocilina, cefapirina, cefazolina, cefepima, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxona, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazole, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolida, mezlocilina, miconazol, moxifloxacina, nafcilina, ofloxacina, penicilina G, piperacilina, teicoplanina, ticarcilina, tobramicina e vancomicina. No entanto, aminoglicosídeos não devem ser misturados com as penicilinas, devido à incompatibilidade química.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local seco e ao abrigo de luz, à temperatura ambiente (entre 15-30°C). O congelamento da solução pode ocorrer à temperatura abaixo de 0°C. Não dobrar ou manipular a bolsa quando congelada. Deixar descongelar naturalmente à temperatura ambiente e misturar vigorosamente a solução por agitação antes do uso.

Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade. O prazo de validade é de 16 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: líquido límpido, estéril, apirogênico e isento de agentes antimicrobianos e tamponantes.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via de administração: exclusivamente Intraperitoneal.

Posologia Dose e frequência de uso deverão ser prescritas pelo médico para a correta adequação da terapia de CAPD, de acordo com as necessidades de cada paciente.

Modo de Usar

Usar Técnica Asséptica.

Para uma preparação completa do sistema, consultar as instruções de uso de cada material necessário. O aquecimento das soluções **Dianeal PD-2**, se desejado, deverá ser feito com a bolsa dentro de seu invólucro protetor, utilizando apenas calor seco. Para um maior conforto do paciente, a solução poderá ser aquecida até a temperatura corporal (37°C). A embalagem deverá ser confortável ao toque quando aquecida. Um aquecimento acima de 45°C poderá ser prejudicial à solução. Não aquecer em demasia. Se o método utilizado para aquecimento normalmente exceder a 45°C, verificar com frequência a bolsa contendo solução e retirá-la da fonte de calor assim que ela se apresentar morna ao toque.

Preparação para Administração

1. Reunir o material necessário;
2. Colocar a máscara e lavar as mãos;
3. Colocar a bolsa na área de trabalho;
4. Segurar o invólucro protetor com as duas mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo e retirá-lo. Poderá ser observada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização. Isso é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente;
5. Inspeccionar o equipo em “Y” para assegurar que o protetor de esterilidade esteja conectado. Não utilizar se o protetor de esterilidade não estiver conectado;
6. Comprimir firmemente a bolsa com solução e inspeccionar em relação a vazamentos e quebras do lacre. Observar se a solução passa através do lacre, que fica no segmento de infusão do equipo em “Y”. Descartar se a bolsa com solução ou o lacre apresentarem vazamentos, pois a esterilidade poderá estar comprometida;
7. Inspeccionar o segmento de drenagem do equipo em “Y” e a bolsa de drenagem em relação à presença de solução. Se for observada solução, descartar a unidade.

NOTA: algumas gotículas de água são aceitáveis.

Para Abrir a Bolsa

Segurar o invólucro protetor com as duas mãos, rasgando-o no sentido da fenda, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução. Alguma opacidade do plástico devido ao processo de esterilização pode ser observada. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança do produto. A opacidade diminuirá gradualmente.



Atenção

Não utilizar a bolsa nas seguintes condições:

- Invólucro violado;
- Ausência dos protetores de esterilidade nos tubos de medicação e de saída de solução da bolsa;
- Na presença de microfuros;
- Na presença de líquido turvo;
- Prazo de validade vencido.

Para Adicionar Medicação

1. Inspeccionar a bolsa para assegurar que o protetor de esterilidade do tubo de medicação esteja no lugar. Descartar se o protetor de esterilidade não estiver conectado ao tubo de medicação da bolsa.
2. Preparar a via de acesso para medicação utilizando técnica asséptica.
3. Utilizando uma seringa com agulha calibre 19 a 22 G, puncionar o látex que protege o tubo de medicação e injetar os medicamentos.
4. Posicionar a bolsa com o tubo de medicação para cima. Pressionar o tubo de medicação e assegurar-se de que a solução injetada não fique retida no tubo. Misturar a solução agitando vigorosamente a bolsa.

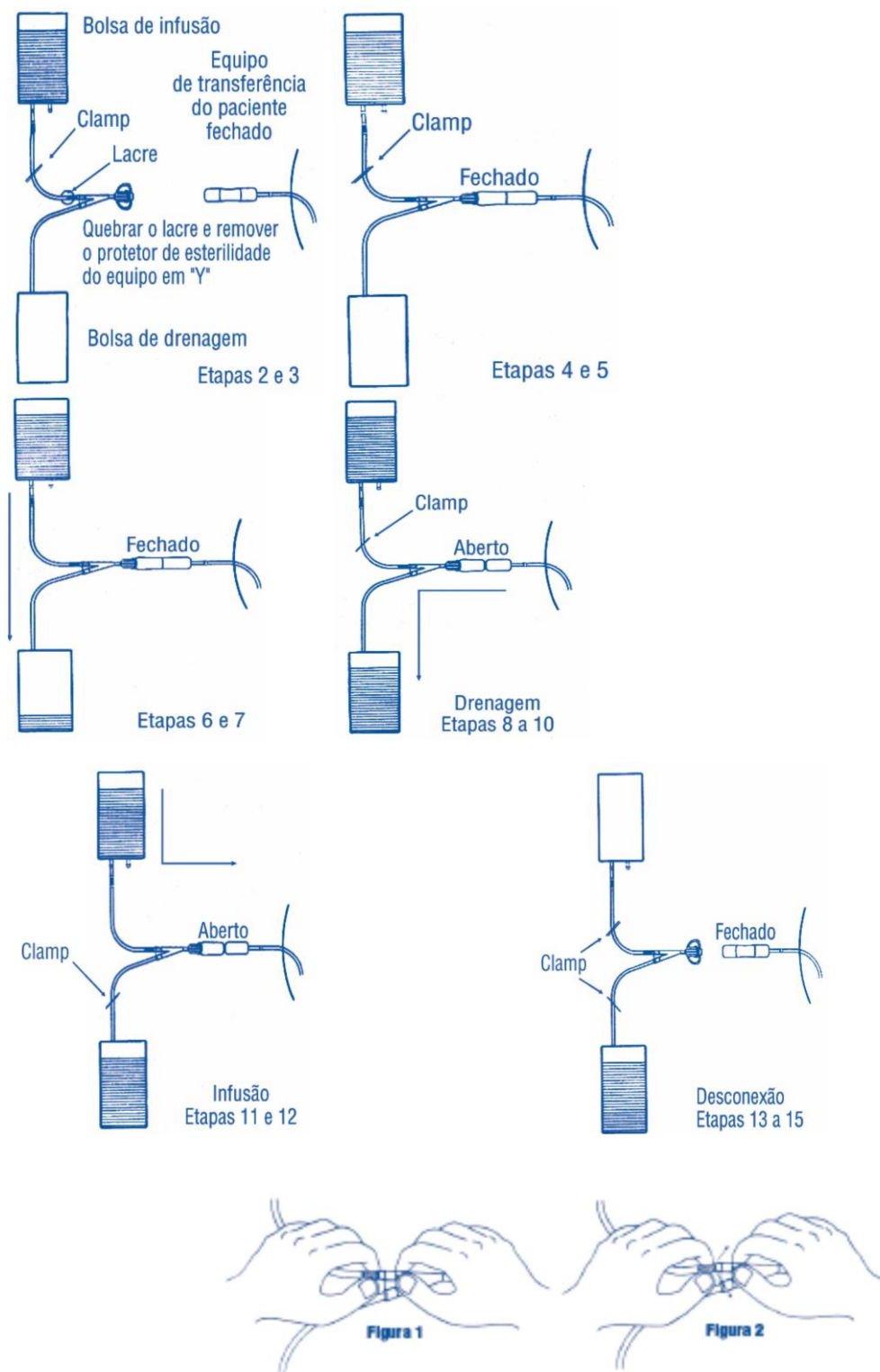
Administração

1. Assegurar que a pinça Twist do equipo de transferência do paciente esteja realmente fechada.
2. Pinçar o segmento de infusão do equipo em “Y” com um clamp.
3. Para quebrar o lacre do equipo em “Y” segurar os dois extremos do tubo onde está o lacre, fazendo um movimento para frente e para trás até que o lacre se quebre ao meio. Ver figuras 1 e 2.
4. Remover o protetor de esterilidade do equipo em “Y” da Ultrabag.
5. Remover o Mini Cap do equipo de transferência do paciente. Conectar imediatamente o equipo de transferência do paciente ao equipo em “Y” da Ultrabag, girando o equipo em “Y” até que esteja firmemente seguro.
6. Posicionar a bolsa vazia de drenagem abaixo do nível do peritônio.
7. Retirar o clamp do segmento de solução e permitir que a nova solução flua para dentro da bolsa de drenagem. Observar a passagem da nova solução para diálise até a bolsa de drenagem, contando lentamente até 5.
8. Pinçar o segmento de infusão do equipo em “Y” com um clamp.
9. Pendurar a bolsa com solução.
10. Abrir a pinça Twist do equipo de transferência do paciente para drenar a solução do peritônio.

Cuidado: durante a drenagem da solução poderá ser observada a presença de fibrina na solução, que poderá obstruir a passagem da solução através do lacre rompido. A manipulação do lacre no tubo do equipo em “Y” poderá liberar a obstrução de fibrina.

11. Pinçar o segmento de drenagem do equipo em “Y” com o clamp ao final da drenagem.
12. Abrir o clamp do segmento de infusão do equipo em “Y” e permitir que a nova solução seja infundida na cavidade peritoneal.
13. Fechar a pinça Twist do equipo de transferência do paciente quando a infusão for completada.
14. Preparar um novo Mini Cap seguindo as instruções que o acompanham.
15. Desconectar o equipo em “Y” da Ultrabag do equipo de transferência do paciente e colocar o novo Mini Cap no equipo de transferência do paciente.

Procedimento de administração para o sistema Ultrabag (os números se referem aos números dos itens sob o título “Administração”).



8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas dentro desta seção representam as reações adversas que podem ter uma associação com o uso de **Dianeal PD-2** ou com a realização do procedimento de Diálise Peritoneal.

Reações Adversas em Ensaios Clínicos

Não existem dados disponíveis sobre as reações adversas em ensaios clínicos controlados para avaliar a segurança de **Dianeal PD-2**.

Reações Adversas Pós-Comercialização

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização deste medicamento. Estas reações são listadas de acordo com o sistema MedDRA (SOC), em seguida, por termo preferido e por ordem de gravidade.

Infecções e infestações: peritonite, peritonite fúngica, peritonite bacteriana, infecção de cateter.

Distúrbios no metabolismo e nutrição: hipovolemia, hipervolemia, retenção de líquidos, hipocalemia, hiponatremia, desidratação, hipocloremia.

Distúrbios vasculares: hipotensão, hipertensão.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: dispneia.

Distúrbios gastrointestinais: peritonite esclerosante encapsulante, efluente peritoneal turvo, vômitos, diarreia, náusea, constipação, dor abdominal, distensão abdominal, desconforto abdominal.

Distúrbios da pele e subcutâneos: síndrome de *Stevens-Johnson*, urticária, erupção cutânea (incluindo pruriginosas, eritematosas e generalizadas), prurido.

Distúrbios musculoesqueléticos e tecidos conjuntivos: mialgia, espasmos musculares, dor musculoesquelética.

Distúrbios gerais e condições no local da infusão: edema generalizado, febre, mal-estar, dor no local de infusão e complicações relacionadas ao cateter.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Há um potencial de overdose resultando em hipervolemia, hipovolemia, distúrbios eletrolíticos ou hiperglicemia. O uso excessivo de **Dianeal PD-2** Soluções para Diálise Peritoneal com Glicose a 4,25% poderão ocasionar uma remoção significativa de líquido do paciente. Superinfusão de um volume de **Dianeal PD-2** para dentro da cavidade peritoneal pode ser caracterizada pela distensão/dor abdominal e/ou dificuldade de respiração. O tratamento da superinfusão de **Dianeal PD-2** é drenar o produto da cavidade peritoneal.

Gerenciamento da Superdose:

- Hipervolemia pode ser gerenciada usando soluções de Diálise Peritoneal hipertônica e restrição hídrica. A hipovolemia pode ser gerenciada por reposição de líquidos ou por via oral ou intravenosa, dependendo do grau de desidratação.
- Distúrbios hidroeletrólíticos podem ser gerenciados de acordo com o eletrólito específico em distúrbio verificado por meio de testes de sangue. O distúrbio mais provável, hipocalemia, pode ser gerenciado pela ingestão oral de potássio ou pela adição de cloreto de potássio na solução de Diálise Peritoneal, prescrito pelo médico.
- A hiperglicemia em pacientes diabéticos pode ser gerenciada através do ajuste da dose de insulina ou outros tratamentos para a hiperglicemia.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0683.0064

Farm. Resp.: Luiz Gustavo Tancsik CRF-SP: 67.982

Fabricado e Registrado por:

Baxter Hospitalar Ltda.

Av. Engº Eusébio Stevaux, 2.555

São Paulo – SP – Brasil.

CNPJ. 49.351.786/0002-61

Indústria Brasileira

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor Tel.: 08000 12 5522

www.baxter.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/05/2023.



FAVOR REICLAR

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/03/2014	0239493/14-6	10461 -ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Advertências e Precauções; Reações adversas; Características Farmacológicas; Contra-indicações; Interações medicamentosas.	VPS	Dianeal DP-2 1,5%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L Dianeal DP-2 2,5%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L Dianeal DP-2 4,25%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L
26/09/2014	0808883/14-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Advertências e Precauções; Superdose.	VPS	Dianeal DP-2 1,5%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L Dianeal DP-2 2,5%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L Dianeal DP-2 4,25%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L
02/06/2015	0487513/15-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2014	0320819/14-2	7148 - AFE - Alteração - Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Indústria - Endereço Matriz	01/09/2014	Dizeres legais	VPS	Dianeal DP-2 1,5%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L Dianeal DP-2 2,5%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L Dianeal DP-2 4,25%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L

Histórico de Alterações de Bula

22/03/2016	1393707/16-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Posologia e Modo de Usar	VPS	Dianeal DP-2 1,5%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L Dianeal DP-2 2,5%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L Dianeal DP-2 4,25%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L
27/10/2017	2153117/17-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Endereço Detentor Registro O que devo saber antes de usar este medicamento?	VPS	Dianeal DP-2 1,5%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L Dianeal DP-2 2,5%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L Dianeal DP-2 4,25%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L
02/01/2018	0000885/18-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2017	0120089/17-5	10208 - ESPECÍFICO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	23/10/2017	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Dianeal DP-2 1,5%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L Dianeal DP-2 2,5%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L Dianeal DP-2 4,25%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L
04/12/2019	3350219/19-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Advertências e Precauções; Apresentações	VPS	Dianeal DP-2 1,5%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L Dianeal DP-2 2,5%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L Dianeal DP-2 4,25%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L

Histórico de Alterações de Bula

09/06/2020	1822781/20-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento	VPS	Dianeal DP-2 1,5%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L Dianeal DP-2 2,5%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L Dianeal DP-2 4,25%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L
10/06/2020	1843626/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento	VPS	Dianeal DP-2 1,5%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L Dianeal DP-2 2,5%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L Dianeal DP-2 4,25%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L
25/05/2023	N/A	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Composição Contraindicações Advertências e precauções Dosagem e administração Gravidez e lactação Cuidados de armazenamento Reações adversas Superdose Dizeres Legais	VPS	Dianeal DP-2 1,5%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L Dianeal DP-2 2,5%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L Dianeal DP-2 4,25%: 1L, 2L e 2,5L Baixo cálcio: 2L e 2,5L