

ديانيل PD4 محلول للدياليزا عبر الصفاق

مع 1.36% جلوكوز

ديانيل PD4 محلول للدياليزا عبر الصفاق

مع 2.27% جلوكوز

ديانيل PD4 محلول للدياليزا عبر الصفاق

مع 3.86% جلوكوز

التركيب:

يحتوي كل 1 لتر على:				
ديانيل PD4	1.36%	2.27%	3.86%	
g/L				غرام/ لتر
Glucose (as monohydrate)	13.6	22.7	38.6	جلوكوز (ك مونوهيدرات)
Sodium chloride	5.38	5.38	5.38	كلوريد الصوديوم
Sodium lactate	4.48	4.48	4.48	لاكتات الصوديوم
Calcium chloride	0.184	0.184	0.184	كلوريد الكالسيوم
Magnesium chloride	0.051	0.051	0.051	كلوريد المغنيزيوم

محتوى الشوارد الكهربائية (الإلكتروليات) في كل 1 لتر:

mmol/L			
DIANEAL PD4	1.36%	2.27%	3.86%
Sodium	132	132	132
Chloride	95	95	95
Lactate	40	40	40
Calcium	1.25	1.25	1.25
Magnesium	0.25	0.25	0.25

لقائمة المواد غير الفعالة، أنظر رجاء البند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف للعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

محاليل ديانيل PD4 معدة لعلاج الحالات التي تحتاج إلى إجراء دياليزا صفاقية، وهذا يشمل المرضى الذين يعانون من قصور كلوي، حالة خطيرة من تراكم السوائل في الجسم، في حالة خلل خطيرة في توازن الشوارد الكهربائية في الجسم، وفي حالة تسبب من الأدوية.

المجموعة العلاجية:

محاليل مفرطة التوتر

2. قبل استعمال الدواء

هناك ضرورة بإجراء مراقبة طبية عند استعمال الدواء للمرة الأولى.

يُمنع استعمال الدواء إذا:	
•	وجدت لديك حساسية للمواد الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6).
•	كنت تعاني من حمض لاكتيكي (lactic acidosis) خطير، قبل استعمال الدواء للمرة الأولى.
•	كنت تعاني من مشكلة جراحية لم يتم علاجها، والتي تؤثر على جوف/جدار البطن، أو مشكلة لم يتم علاجها والتي تزيد من خطورة حدوث تلوث في البطن.
•	عانيت في الماضي من فقدان الأداء الوظيفي الصفاقي جراء تنذّب خطير في الصفاق.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بـ ديانيل PD4، أبلغ الطبيب إذا:

- كنت تعاني من إصابة خطيرة في جدار أو جوف البطن، مثلًا إذا كان لديك فتق أو حالة التهاب التي تؤثر على الأمعاء.
- اجتزت عملية زرع للشريان الأبهر (الأورطي).
- كنت تعاني من صعوبات في التنفس.
- كنت تعاني من الألم في البطن، سخونة مرتفعة، تعكّر أو وجود أجزاء في السائل الصفاقي الذي يتمّ تصريفه. هذه العلامات ممكن أن تدل على وجود التهاب صفاقي [peritonitis] أو عدوى. يجب الاتصال مع الطاقم الطبي فورًا. سجّل لنفسك رقم النفاذة على كيس محلول الدياليزا الصفاقي وأحضر معك كيس السائل الذي يتمّ تصريفه، عند توجيهك إلى الطاقم الطبي. الطاقم الطبي سيقرر فيما إذا كان يجب إيقاف العلاج أو يجب البدء بعلاج آخر. إذا كنت تعاني مثلًا من عدوى، فسيدرس الطبيب إمكانية إجراء فحوصات معينة من أجل تحديد المضاد الحيوي الأكثر ملاءمة لك. سيدرس الطبيب إمكانية إعطاءك مضاد حيوي واسع الطيف، إلى أن يتمّ تحديد نوع العدوى.
- كنت معرضًا لخطورة مرتفعة للإصابة بـ حمض لاكتيكي خطير (فائض الحموضة في الدم). أنت معرض لخطورة مرتفعة للإصابة بـ حمض لاكتيكي إذا:
 - كان لديك ضغط دم منخفض جدًا أو عدوى في الدم التي ممكن أن تكون مصحوبة بـ قصور حاد في الكلى
 - كان لديك مرض استقلابي وراثي
 - كنت تتناول ميتفورمين (دواء للسكري)
 - كنت تتناول أدوية لـ HIV، خاصة أدوية التي تدعى NRTIs.
- كنت مريضًا بالسكري وتستخدم هذا المحلول، يجب متابعة جرعات الدواء التي تعطى لك لعلاج السكري (مثل الإنسولين) بصورة منتظمة. خاصة عند بدء العلاج بـ ديانيل PD4 أو عندما يتم إجراء تغيير في جرعة ديانيل PD4. من المحتمل أن تكون هناك حاجة لملائمة جرعات أدوية السكري وفقًا لذلك.
- كنت حساسًا للذرة، يجب إيقاف الدياليزا فورًا وتصريف المحلول خارج الجوف الصفاقي.
- يجب إجراء سجل لتوازن السوائل ووزن جسمك، وسيقوم الطبيب بمراقبة مؤشرات فحوصاتك الدم في فترات زمنية محددة، وخاصة:
 - الأملاح (مثل، بيكربونات، بوتاسيوم، مغنيزيوم، كالسيوم وفوسفات).
 - هرمونات الغدة الدرقية – المسؤولة عن توازن مستويات الكالسيوم في جسمك.
 - الدهون في دمك.
- مستويات الكالسيوم في دمك أعلى أو أقل من المرغوب. إن استعمال الدواء قد يؤثر أكثر على مستويات الكالسيوم في الدم.
- لا تستعمل كمية أكبر من المحلول من تلك التي سجلها لك الطبيب. أعراض فرط الاستعمال تشمل انتفاخ البطن، شعور بالامتلاء وضيق تنفس.
- سيقوم الطبيب خلال العلاج بمراقبة مستويات البوتاسيوم لديك. إذا كانت منخفضة جدًا، من المحتمل أن يسجل لك الطبيب مكملات البوتاسيوم.
- إحدى المضاعفات النادرة في الدياليزا الصفاقية هي (EPS) Encapsulating Peritoneal Sclerosis. يتوجب عليك وعلى طبيبك المعالج أن تكونا مدركين للمضاعفات المحتملة لـ EPS.

يؤدي EPS إلى:

 - التهاب في منطقة البطن.
 - تطوّر سماكة النسيج الضام للأمعاء الذي قد يؤدي إلى ألم في البطن، انتفاخ البطن أو تقيؤات. قد يُشكل EPS خطرًا على الحياة.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

إذا كنت تستخدم أدوية أخرى، من المحتمل أن يحتاج الطبيب إلى زيادة جرعتها، لأنّ علاج الدياليزا الصفاقية يزيد من التخلص من أدوية معينة.

• إذا كنت تتعالج بأدوية للقلب من فصيلة الجلوكوزيدات (ديجوكسين)، من المحتمل أن:

- تحتاج الحصول على إضافات بوتاسيوم و كالسيوم.
- يتطوّر لديك نبض قلب غير منتظم (Arrhythmia).
- خلال العلاج، سيقوم الطبيب بمراقبة عن كثب لمستويات البوتاسيوم، الكالسيوم والمغنيزيوم.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملًا، مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين أن تحملي، يجب إبلاغ الطبيب قبل استعمال الدواء. استشير طبيبك قبل الاستعمال. سيفحص الطبيب إذا كان العلاج ملائمًا لك.

السياقة واستخدام الماكينات:

العلاج بـ Dianeal PD4 قد يؤدي إلى ضعف، تشوش الرؤية أو دوام. يجب الامتناع عن السياقة أو عن تشغيل الأجهزة إذا كنت تعاني من هذه الأعراض.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب والطاقم الطبي المختص بالدياليزا الصفاقية. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء.

يجب إدخال محلول ديانيل PD4 إلى الجوف الصفاقي. إنه تجويف في البطن ما بين الجلد والصفاق. الصفاق هو نسيج يحيط الأعضاء الداخلية مثل الأمعاء والكبد.

محلول ديانيل PD4 ليس معدًا للحقن داخل الوريد.

إنّ التسلسل غير الصحيح في وصل وإغلاق الأنابيب (clamping) وغسل الأنابيب وإخراج الهواء (priming) قد يؤدي إلى إدخال الهواء إلى الجوف الصفاقي ولألام بطن و/أو التهاب صفاقي.

إذا تضرر كيس المحلول، يجب رميه.

تحديد تركيز الجلوكوز وعدد الأكياس التي يتوجب استعمالها كل يوم يتمّ فقط من قبل الطبيب.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

تعليمات الاستعمال

قبل الاستعمال:

• يجب تسخين الكيس إلى درجة حرارة 37°C. استخدم فقط التسخين الجاف (وفقًا للتعليمات التي ستعطى لك).

• يُمنع إطلاقا نبع الكيس في الماء من أجل التسخين. يُمنع التسخين في المايكروويف أو في الفرن.

• انزع الغطاء المغلف وحضر الكيس للاستعمال.

• يجب استعمال كل كيس مرّة واحدة فقط. قم برمي بقايا المحلول غير المستعمل.

كل عملية إدخال المحلول يجب أن تتم بشروط معقمة وفقًا للإرشادات التي حصلت عليها. بالإضافة إلى ذلك، يجب التأكد من أن السائل الذي يتم تصريفه ليس عكرًا.

الملاءمة مع أدوية أخرى:

يستطيع الطبيب أن يصف لك أدوية التي يجب حقنها مباشرة إلى داخل كيس ديانيل PD4. في هذه الحالة، يجب إضافة الدواء عن طريق المكان المخصص لذلك في أسفل الكيس. يجب استعمال الكيس حالًا بعد إضافة الدواء. استشر الطبيب إذا لم تكن متأكدًا.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا استعملت جرعة أعلى من ديانيل PD4، من الممكن أن تشعر بـ:

• انتفاخ في البطن

• إمتلاء، و/أو

• ضيق تنفس

إذا تناولت جرعة مفرطة من ديانيل PD4، توجه فورًا إلى الطبيب، وهو سيرشك بكيفية التصرف.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن العلاج بالدواء

يُمنع إيقاف العلاج بالدياليزا الصفاقية من دون استشارة الطبيب. إن إيقاف العلاج قد يؤدي إلى مضاعفات تشكل خطرًا على الحياة.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ديانيل PD4 أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب إبلاغ الطبيب أو مركز الدياليزا الصفاقية بأسرع ما يمكن إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية:

- ضغط دم مرتفع أكثر من المعتاد
- انتفاخ في الكاحلين أو الساقين، انتفاخ حول العينين، ضيق تنفس أو آلام في الصدر
- مرض صعب مع حويصلات على الجلد، الفم، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون)
- آلام في البطن
- سخونة
- التهاب صفاقي [peritonitis]

تعتبر كل هذه الأعراض كأعراض خطيرة. من المحتمل أن تحتاج إلى علاج طبي طارئ.

أعراض جانبية إضافية:

الإعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها لدى عدد غير معروف من المتعالجين بديانيل PD4:

- تغييرات في الدم:
 - انخفاض في مستويات البوتاسيوم (نقص بوتاسيوم الدم – hypokalemia) الذي يمكن أن يؤدي إلى ضعف عضلات، تشنجات أو نبض غير منتظم
 - انخفاض في مستويات الصوديوم (نقص صوديوم الدم – hyponatremia) الذي قد يؤدي إلى تعب، غيبوبة، ارتباك أو غثيان
 - انخفاض في مستويات الكلوريد (نقص كلوريد الدم – Hypochloremia) الذي قد يؤدي إلى تعب، غيبوبة، ارتباك أو غثيان
- آلام في منطقة مخرج القسطر
- غثيان، تقيؤات، حالات إسهال، إمساك، جفاف (جفاف الفم أو عطش)
- انخفاض في حجم الدم (hypovolaemia)
- انخفاض في ضغط الدم (hypotension)
- تقلصات عضلية أو آلام في العضلات والعظام
- وذمة
- انتفاخ في البطن أو ألم بطن
- إغماء
- مشاكل جلد مثل شرى (urticaria)، طفح جلدي أو حكة
- ضيق تنفس

أعراض غير مرغوبة التي مصدرها هو إجراءات صفاقية (تحدث لدى عدد غير معروف من المتعالجين بديانيل PD4):

- التهاب في منطقة مخرج القسطر، انسداد القسطر

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب حفظ الأكياس في درجة حرارة تحت الـ 25°C. يُمنع التبريد أو التجميد.
- يُمنع الاستعمال، إلا إذا كان المحلول صافياً والعبوة غير معطوبة.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية.
- يجب استعمال الدواء حالاً عند نزع الغطاء المغلف. يجب التخلص من بقايا المحلول التي لم يتم استعمالها.
- اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- المحلول شفاف وصاف.
- محلول ديانيل PD4 مغلف في كيس بلاستيكي، مغطى بغطاء مغلف ومسوّق في عبوة كرتون.
- يوجد في كل كيس 1.5، 2، 2.5، 3 أو 5 لتر، قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: تيفع مديكال (تسويق) م.ض.، شارع هاورجيم 8، أشدود.

اسم المنتج وعنوانه: باكستر هيلث كير S.A.، كستلبار، إيرلندا.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ديانيل PD4 محلول للدياليزا عبر الصفاق مع 1.36% جلوكوز: 067.57.28213

ديانيل PD4 محلول للدياليزا عبر الصفاق مع 2.27% جلوكوز: 067.58.28214

ديانيل PD4 محلول للدياليزا عبر الصفاق مع 3.86% جلوكوز: 067.59.28215

تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبل وزارة الصحة في آذار 2016، وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تموز 2019.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.