NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 20/07/2017

Dénomination du médicament

DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 %, solution pour dialyse péritonéale en poche

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DIANEAL PD4 et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DIANEAL PD4?
3. Comment utiliser DIANEAL PD4?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIANEAL PD4 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DIANEAL PD4 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

DIANEAL PD4 est une solution de dialyse péritonéale.

Elle élimine l'eau et les déchets du sang. Elle corrige également les taux anormaux des différents composants du sang. DIANEAL PD4 contient des concentrations variables de glucose (1,36% ; 2,27% ou 3,86%). Plus la concentration de glucose dans la solution est élevée, plus la quantité d'eau éliminée du sang sera importante.
DIANEAL PD4 doit vous être prescrit si vous avez :

- une insuffisance rénale soit permanente ou soit temporaire ;
- une rétention d'eau grave ;
- des perturbations graves de l'acidité ou de l'alcalinité et du taux des sels dans le sang ;
- certaines catégories d'intoxication médicamenteuse où aucun autre traitement n'est envisageable.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DIANEAL PD4 ?

N'utilisez jamais DIANEAL PD4 :

- Si vous êtes allergique à une des substances actives ou a l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.
- Si vous avez une acidose lactique sévère (trop d'acide dans le sang) avant d'utiliser la solution pour la première fois.
- Si vous avez un problème non corrigeable chirurgicalement concernant votre paroi ou cavité abdominale ou si vous avez un problème non corrigeable qui augmente le risque d'infections

abdominales.

- Si vous avez eu une perte connue de la fonction péritonéale due à une lésion grave du péritoine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser DIANEAL PD4.

Mise en garde

La solution DIANEAL PD4 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

- Si vous avez de graves problèmes concernant votre paroi ou votre cavité abdominale. Par exemple, si vous avez une hernie ou un état inflammatoire au niveau de vos intestins ;
- Si vous avez subi une greffe aortique ;
- Si vous souffrez d'une difficulté pour respirer.
- Si vous ressentez une douleur abdominale ou constatez que le liquide drainé est trouble, opaque ou contient des particules. Il peut s'agir d'un signe de péritonite (inflammation du péritoine) ou d'infection. Vous devez alors contacter votre équipe médicale de toute urgence. Notez le numéro de lot et amenez-le à cette dernière, ainsi que la poche de liquide drainé. Elle déterminera si le traitement doit être interrompu ou si un traitement correcteur doit être instauré. Par exemple, si vous souffrez d'une infection, votre médecin pourra pratiquer certains examens pour déterminer l'antibiotique le mieux adapté à votre état. Tant qu'il ignore la nature de votre infection, il pourra vous administrer un antibiotique efficace contre un large éventail de bactéries. C'est ce que l'on appelle un antibiotique à large spectre.
- Si vous présentez un risque élevé d'acidose lactique sévère (beaucoup trop d'acide dans le sang). Vous avez un risque augmenté d'acidose lactique si :
    - o Vous avez une tension artérielle profonde basse ou une infection sanguine pouvant être associée à une insuffisance rénale aiguë ;
    - o Si vous avez une anomalie métabolique héréditaire ;
    - o Si vous prenez de la metformine (un médicament utilisé pour traiter le diabète)
    - o Si vous prenez des médicaments pour soigner le VIH, en particulier des médicaments appelés NRTI.
- Si vous avez un diabète et utilisez cette solution, la posologie de vos médicaments qui régulent le taux de sucre dans le sang (par exemple, l'insuline) doit être contrôlé régulièrement. En particulier quand le traitement de dialyse péritonéale débute ou change, la posologie des médicaments pour le diabète a besoin d'être ajustée.
- Si vous avez des allergies au maïs. Arrêtez la perfusion immédiatement et drainer la solution de dialyse de la cavité péritonéale
- Vous devrez, probablement en collaboration avec votre médecin, noter votre bilan hydrique et votre poids corporel. Votre médecin contrôlera vos paramètres sanguins à intervalles réguliers. Et particulièrement :
    - o Les sels (par exemple, bicarbonate, potassium, magnésium, calcium et phosphate) ;
    - o L'hormone parathyroïdienne, responsable du maintien du taux de calcium dans notre corps ;
    - o Les graisses dans votre sang (lipides)
- Si vous avez un taux bas ou élevé de calcium dans le sang. Cette solution peut davantage influencer votre taux de calcium ;

- Ne pas utiliser plus de solution que votre médecin ne vous en a prescrite. Les symptômes d'une sur-perfusion comprennent une distension abdominale, une impression de ballonnement et un manque de souffle ;

- Votre médecin vérifiera régulièrement votre taux de potassium. S'il devient trop bas, il peut vous administrer du chlorure de potassium pour compenser.

- Vous devez également tenir compte d'une maladie appelée sclérose péritonéale encapsulante (SPE) qui est une complication connue et rare de la dialyse péritonéale. Vous devez être conscient, ainsi que votre médecin, de ce risque de complication. La SPE entraîne :

    - une inflammation de l'abdomen (ventre) ;

    - la formation de couches de tissu fibreux qui recouvrent et lient les organes en affectant leur mouvement normal. Un épaississement des intestins qui peut être associé à une douleur abdominale, une distension abdominale ou des vomissements. Cette complication peut être mortelle.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et DIANEAL PD4

- Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Si vous utilisez d'autres médicaments, votre médecin peut estimer nécessaire d'en augmenter la dose. En effet, la dialyse péritonéale accélère l'élimination de certains médicaments.

- Si vous utilisez des médicaments cardiaques appelés glucosides cardiotoniques (p. ex. digoxine), faites preuve de prudence. Il est possible que votre médicament cardiaque devienne moins efficace ou plus toxique. Vous pouvez :

    - avoir besoin de suppléments de potassium et de calcium.

    - présenter des battements cardiaques irréguliers (une arythmie).

- Votre médecin vous suivra de près pendant le traitement et contrôlera en particulier votre taux de potassium, de calcium et de magnésium.

DIANEAL PD4 avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou allaitante, pensez que vous pourriez être enceinte ou prévoyez d'être enceinte, demander l'avis de votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Il décidera si le traitement est approprié ou pas pour vous.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce traitement peut provoquer une faiblesse, une vision floue ou des vertiges. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous présentez ces symptômes.

DIANEAL PD4 contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER DIANEAL PD4?

DIANEAL PD4 doit être administré dans votre cavité péritonéale. Il s'agit de la cavité de votre abdomen (ventre) située entre la peau et le péritoine. Le péritoine est la membrane entourant vos organes internes tels que les intestins et le foie.

Il ne convient pas à un usage intraveineux.

Lors de l'utilisation de ce médicament, respectez toujours scrupuleusement les instructions de l'équipe médicale spécialisée en dialyse péritonéale. En cas de doutes, demandez confirmation à votre médecin.

En cas de procédure de clampage ou d'amorçage incorrecte, une entrée d'air dans le péritoine peut survenir, ce qui peut provoquer une douleur dans le ventre et/ou une inflammation du péritoine.

Si la poche est endommagée, vous devez la jeter.

Posologie et fréquence d'administration

Votre médecin prescrira la concentration appropriée de glucose et le nombre approprié de poches que vous devrez utiliser chaque jour.

Mode d'administration

- Avant utilisation, réchauffez la poche à 37 °C. Utilisez la plaque chauffante spécialement conçue à cet effet. N'immergez jamais la poche dans de l'eau pour la réchauffer. N'utilisez jamais de four à micro-ondes pour réchauffer la poche.
- Retirez la surpoche et administrez immédiatement.
- Utilisez uniquement si la solution est limpide et si l'emballage est intact.
- N'utilisez chaque poche qu'une seule fois.
- Eliminez toute solution inutilisée.

Utilisez des techniques aseptiques tout au long de l'administration de la solution, conformément aux instructions qui vous ont été fournies.

Après utilisation, verifiez que le liquide drainé n'est pas trouble.

Compatibilité avec d'autres médicaments

Votre médecin peut vous prescrire d'autres médicaments à injecter directement dans la poche de DIANEAL PD4. Dans ce cas, ajoutez le médicament par le biais du site d'administration. Utilisez le produit immédiatement après l'ajout du médicament. En cas de doute, demandez confirmation à votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de poche de DIANEAL PD4 que vous n'auriez dû en 24 heures:

En cas de perfusion d'une quantité excessive de DIANEAL PD4, vous pouvez présenter les symptômes suivants :

- distension abdominale ;
- sensation de lourdeur
- et/ou souffle court.

Contactez immédiatement votre médecin. Il vous indiquera ce qu'il faut faire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser DIANEAL PD4:

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser DIANEAL PD4 :

N'interrompez pas la dialyse péritonéale sans l'accord de votre médecin. Un arrêt du traitement peut avoir des conséquences potentiellement mortelles.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous constatez l'apparition de l'un des effets indésirables suivants, informez immédiatement votre médecin ou votre centre de dialyse péritonéale :

- Pression sanguine qui est plus élevée que d'habitude (Hypertension) ;
- Chevilles et jambes enflées, yeux bouffis, souffle court ou douleur à la poitrine (Hypervolémie) ;
- Maladie grave avec cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson) ;
- Douleur abdominale ;
- Fièvre ;
- Inflammation du péritoine (péritonite).

Tous ces effets indésirables sont graves. Vous pouvez avoir besoin de soins médicaux en urgence.

Contactez votre médecin ou votre centre de dialyse péritonéale si vous avez tout effet indésirable. Ceci inclut tout effet indésirable non mentionné dans cette notice.

Effets indésirables qui ont été rapportés (peuvent toucher un nombre indéterminé de patients traités par DIANEAL PD4) :

- Modification de vos examens sanguins :
  - Diminution du potassium (hypokaliémie) qui peut provoquer une faiblesse musculaire, des tremblements ou un rythme cardiaque anormal ;
  - Diminution en sodium (hyponatrémie) qui peut provoquer fatigue, coma, confusion ou nausées ;
  - Diminution des chlorures (hypochlorémie) qui peut provoquer fatigue, coma, confusion ou nausées.
- Douleur au site d'injection ;
- Nausées, vomissements, diarrhées, constipation, déshydratation (soif, bouche sèche) ;
- Volume sanguin diminué (hypovolémie) ;
- Tension sanguine basse (hypotension) ;
- Spasmes musculaires, douleur dans les muscles ou les os ;
- Rétention liquidienne (œdème) ;
- Distension ou inconfort dans votre abdomen ;
- Evanouissement ;
- Troubles cutanés tels que des plaques rouges (urticaire), rougeurs ou démangeaisons.
- Essoufflement

Autres effets indésirables liés à la procédure de dialyse péritonéale :

- Infection autour du site de sortie du cathéter
- Complication liée au cathéter
- Péritonite

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 le système national de 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?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure ou égale à 25°C dans l'emballage extérieur d'origine.

A utiliser immédiatement, jeter toute solution restante non utilisée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Cette notice ne comporte pas toute les informations concernant ce médicament. Si vous avez d'autres questions ou si vous avez un doute, demandez à votre médecin.

Ce que contient DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 %

- Les substances actives sont :

DIANEAL PD4……..2 ,27 %
Glucose monohydraté..... 25,000 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 mmol/l
Calcium..... 1,25 mmol/l
Magnésium..... 0,25 mmol/l
Lactate..... 40 mmol/l
Chlorure..... 95 mmol/l
Glucose..... 126 mmol/l
Osmolarité 397 mOsmol/l
pH 5,5

- L'autre excipient est :

Eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que DIANEAL PD4 et contenu de l'emballage extérieur

Solution pour dialyse péritonéale en poche.
DIANEAL PD4 est conditionné dans une poche plastique disponible en différents volumes.
La solution dans les poches est limpide et incolore.
Chaque poche est sur-emballée dans une surpoche et est fournie dans des boites carton.

Volume Présentation
1,0 l Poche double
1,5 l Poches simple et double
2,0 l Poches simple et double
2,5 l Poches simple et double
3,0 l Poches simple et double
5,0 l Poche simple
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAXTER S.A.S
immeuble berlioz
4 BIS RUE DE LA REDOUTE
78280 GUYANCOURT
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BAXTER S.A.S
immeuble berlioz
4 BIS RUE DE LA REDOUTE
78280 GUYANCOURT
FRANCE

Fabricant

Baxter Healthcare SA
Moneen Road
Castlebar, County Mayo
IRLANDE
Baxter Manufacturing Sp. z.o.o.
42 B Wojciechowska Str.

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.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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