

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DIANEAL PD4 (glukoza 3,86%) zestaw do dializy otrzewnowej; 38,6 mg/ml

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Glukoza bezwodna (Ph. Eur.)	3,86% w/v
(w postaci glukozy jednowodnej (Ph. Eur.)	4,25% w/v
Sodu chlorek (Ph. Eur.)	0,538% w/v
Sodu mlecyan (Ph. Fr.)	0,448% w/v
Wapnia chlorek dwuwodny (Ph. Eur.)	0,0184% w/v
Magnezu chlorek sześciowodny (Ph. Eur.)	0,0051% w/v

	Stężenie (glukoza)		
	1,36% w/v 13,6 mg/ml	2,27% w/v 22,7 mg/ml	3,86% w/v 38,6 mg/ml
<b>1000 ml roztworu zawiera (g/l)</b>			
- Glukoza jednowodna	15,00	25,00	42,50
co odpowiada glukozie bezwodnej	13,60	22,70	38,60
- Sodu chlorek	5,38	5,38	5,38
- Sodu mlecyan, roztwór	4,48	4,48	4,48
- Wapnia chlorek, 2H <sub>2</sub> O	0,184	0,184	0,184
- Magnezu chlorek, 6H <sub>2</sub> O	0,051	0,051	0,051
- Woda do wstrzykiwań	1000	1000	1000
<b>Skład jonowy (mmol/l)</b>			
- Sód	132	132	132
- Wapń	1,25	1,25	1,25
- Magnez	0,25	0,25	0,25
- Mleciany	40	40	40
- Chlorki	95	95	95
- Osmolarność (mOsm/l)	344	395	483
- pH w temperaturze 25°C	5,5	5,5	5,5

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do dializy otrzewnowej

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

DIANEAL PD4 zalecany jest do dializy otrzewnowej, m.in. w przypadku:

- ostrej i przewlekłej niewydolności nerek;
- znacznego przewodnienia;

- zaburzeń gospodarki elektrolitowej;
- zatrucia lekami, kiedy nie można zastosować alternatywnych metod leczenia.

DIANEAL PD4 jest przydatny zwłaszcza do utrzymywania prawidłowych stężeń wapnia i fosforanów u pacjentów z niewydolnością nerek, którzy przyjmują preparaty wiążące fosforany, zawierające wapń lub magnez.

## 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

### Dawkowanie

Schemat leczenia, częstość dializ, objętość płynu, czas zalegania i czas trwania dializy powinny być ustalone i nadzorowane przez lekarza prowadzącego.

#### *Dorośli*

U pacjentów leczonych ciąglą ambulatoryjną dializą otrzewnową (CADO) zazwyczaj wykonuje się 4 wymiany na dobę (na 24h). U pacjentów leczonych automatyczną dializą otrzewnową (ADO) zazwyczaj wykonuje się 4-5 wymian w nocy i do 2 wymian w ciągu dnia. Objętość płynu zależy od masy ciała, zwykle wynosi od 2 l do 2,5 l.

#### *Dzieci i młodzież (tj. od noworodków do 18 lat)*

Zaleca się użycie od 800 do 1400 ml/m<sup>2</sup> na wymianę, zależnie od tolerancji leku, nie więcej jednak niż 2000 ml. U dzieci w wieku poniżej 2 lat zaleca się zastosowanie objętości napełniania od 500 do 1000 ml/m<sup>2</sup>.

Jak tylko masa ciała pacjenta zbliży się do optymalnej docelowej masy ciała, zaleca się użycie produktu DIANEAL z niższym stężeniem glukozy.

DIANEAL PD4 (glukoza 3,86%) jest płynem o wysokim ciśnieniu osmotycznym i stosowanie go do wszystkich wymian może powodować odwodnienie (patrz punkt 4.4).

Aby uniknąć ryzyka znacznego odwodnienia i hipowolemii oraz zmniejszyć utratę białek wskazane jest użycie płynu do dializy otrzewnowej o możliwie najniższej osmolarności, pozwalającej usunąć wymaganą ilość płynu w każdej wymianie.

### Sposób podawania

*Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego.*

DIANEAL PD4 jest przeznaczony do podania wyłącznie dootrzewnowego. Nie podawać dożylnie.

Przed użyciem roztwór do dializy otrzewnowej można ogrzać do temperatury 37°C, aby zwiększyć komfort pacjenta. W celu podgrzania, należy użyć tylko suchego źródła ciepła (np. podkładka grzewcza, podgrzewacz płytowy). Roztworu nie należy ogrzewać w wodzie lub kuchence mikrofalowej z uwagi na możliwość narażenia zdrowia pacjenta lub jego dyskomfort.

W trakcie całej procedury dializy otrzewnowej należy zachować zasady aseptyki.

Nie podawać, jeśli roztwór jest zabarwiony, mętny, zawiera nierozpuszczalne cząstki lub wykazuje oznaki wycieku lub gdy spawy są uszkodzone.

Zdrenowany płyn należy sprawdzić w celu wykrycia obecności włóknika lub zmętnienia, co może wskazywać na zapalenie otrzewnej.

Wyrzucić niewykorzystane resztki roztworu.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Stosowanie DIANEAL jest przeciwwskazane u pacjentów z:

- istniejącą ciężką kwasicą mleczanową;
- nieusuwalnymi defektami mechanicznymi, które uniemożliwiają efektywną dializę otrzewnową lub zwiększają ryzyko infekcji;
- udokumentowaną utratą funkcji otrzewnej lub rozległymi zrostami, które upośledzają funkcje otrzewnej.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

- Należy zachować ostrożność przy wykonywaniu dializy otrzewnowej u pacjentów:
  - 1) z pewnymi stanami dotyczącymi jamy brzusznej, w tym z uszkodzeniem błony otrzewnowej i przepony na skutek zabiegów chirurgicznych, z wrodzonymi nieprawidłowościami lub urazami dopóki nie nastąpi wyleczenie, z nowotworami w obrębie jamy brzusznej, zakażeniami ściany brzucha, przepukliną, przetoką kałową, przetoką jelita grubego lub cienkiego, częstymi epizodami zapalenia uchyłka jelit, nieswoistym lub niedokrwiennym zapaleniem jelit, wielotorbielowatością i powiększeniem nerek lub z innymi stanami, które zaburzają ciągłość ściany brzucha lub powłok brzusznych lub wnętrza jamy brzusznej;
  - 2) w innych stanach, w tym u pacjentów z przeszczepem tętniczym w obrębie aorty i z ciężkim schorzeniem dróg oddechowych.
- Rzadkim powikłaniem leczenia dializą otrzewnową jest otorbiające stwardnienie otrzewnej (EPS). EPS występowało u pacjentów stosujących roztwory do dializy otrzewnowej w tym u pacjentów stosujących DIANEAL PD4 w czasie leczenia dializą otrzewnową. Sporadycznie zgłaszano śmiertelne przypadki EPS po zastosowaniu DIANEAL PD4.
- W przypadku wystąpienia zapalenia otrzewnej, dobór i dawkowanie antybiotyków powinno być w miarę możliwości oparte na wynikach badań identyfikacji i wrażliwości wyizolowanego/ych mikroorganizmu/ów odpowiedzialnego/ych za zapalenie. Do czasu określenia patogenu może być wskazane stosowanie antybiotyków o szerokim spektrum działania.
- Roztwory zawierające glukozę powinny być ostrożnie stosowane u pacjentów ze stwierdzoną alergią na kukurydzę lub produkty z kukurydzą. Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, takie jak te występujące w wyniku alergii na skrobię kukurydzianą, obejmujące reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne. Jeżeli wystąpią oznaki lub symptomy podejrzewanego reakcji nadwrażliwości należy natychmiast przerwać infuzję i zdrenować roztwór z jamy otrzewnej. Należy zastosować odpowiednie postępowanie w zależności od wskazań klinicznych.
- Nie zaleca się leczenia pacjentów z ciężką kwasicą mleczanową roztworami do dializy otrzewnowej opartymi na mleczanach (patrz punkt 4.3). Zaleca się aby pacjenci, u których występuje zwiększone ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej (np. ciężka hipotensja lub sepsa, które mogą być związane z ostrą niewydolnością nerek; wrodzone wady metaboliczne; terapia lekami takimi jak metformina i nukleozydowe/nukleotydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (NRTI)), byli pod stałą kontrolą w celu wykrycia kwasicy mleczanowej, przed

rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia z użyciem roztworów do dializy otrzewnowej zawierających mleczany.

- Przepisując lek pacjentowi należy indywidualnie rozważyć potencjalne interakcje pomiędzy leczeniem dializą i terapią innych współistniejących chorób. U pacjentów leczonych glikozydami nasercowymi należy ściśle kontrolować stężenia potasu, wapnia oraz magnezu w surowicy.
- Należy prowadzić dokładną kontrolę równowagi płynów, a także masy ciała pacjenta, aby uniknąć przewodnienia lub odwodnienia, które mogą mieć poważne konsekwencje, łącznie z zastoinową niewydolnością serca, spadkiem objętości krwi krążącej i wstrząsem.
- Dializa otrzewnowa może prowadzić do utraty białek, aminokwasów, witamin rozpuszczalnych w wodzie oraz innych produktów leczniczych i może wymagać leczenia uzupełniającego.
- Należy rozważyć stosowanie DIANEAL PD4 zawierającego niskie stężenie wapnia u pacjentów z hiperkalcemią. U pacjentów otrzymujących taki roztwór należy stale kontrolować poziomy wapnia, aby mieć możliwość wykrycia rozwoju hipokalcemii lub pogorszenia hiperkalcemii. W takich okolicznościach lekarz powinien rozważyć dostosowanie dawkowania leków wiążących fosforany i (lub) analogów witaminy D i (lub) kalcimimetyków.
- Sposobem leczenia przy przepełnieniu roztworem DIANEAL PD4 jest zdrenowanie roztworu z jamy otrzewnej.
- Wlew nadmiernej objętości DIANEAL PD4 do jamy otrzewnej może przejawiać się rozdęciem brzucha/bólem brzucha i (lub) spłyceniem oddechu.
- Niewłaściwa kolejność podłączania lub wypełniania może prowadzić do dostania się powietrza do jamy otrzewnej, co może spowodować ból brzucha i/lub zapalenia otrzewnej.
- Zastosowanie nadmiernych ilości roztworu DIANEAL PD4 z wyższym stężeniem glukozy w trakcie leczenia dializą otrzewnową może spowodować usunięcie nadmiernej ilości wody z organizmu pacjenta.
- Roztwór DIANEAL PD4 nie zawiera potasu z uwagi na ryzyko hiperkaliemii.
  - W przypadku, gdy stężenie potasu w surowicy jest prawidłowe lub występuje hipokaliemia, wskazane może być dodanie chlorku potasu (do stężenia 4 mEq/l) w celu zapobieżenia hipokaliemii, ale powinno być to przeprowadzone po dokładnej ocenie stężenia potasu w surowicy i w całym organizmie, wyłącznie na zalecenie lekarza.
- Należy okresowo kontrolować stężenia elektrolitów w surowicy (szczególnie wodorowęglanów, potasu, magnezu, wapnia i fosforanów), a także wykonywać badania biochemiczne krwi (w tym poziom hormonu przytarczyc oraz parametry lipidów) i oznaczenia parametrów hematologicznych.
- Pacjenci z cukrzycą wymagają uważnego kontrolowania stężenia glukozy we krwi w trakcie i po zakończeniu dializy z użyciem roztworów zawierających glukozę. Dawka insuliny lub inne leczenie hiperglikemii powinno być odpowiednio dostosowane.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań interakcji dla produktu DIANEAL PD4. Wskutek dializy stężenie we krwi produktów leczniczych ulegających dializie może ulec zmniejszeniu.

Stężenia osoczone potasu, wapnia oraz magnezu muszą być dokładnie kontrolowane u pacjentów stosujących glikozyd naseczowy, ze względu na ryzyko zatrucia glikozydami naseczowymi. Może być konieczne zastosowanie suplementów potasu.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### **Ciąża**

Brak jest danych lub dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania DIANEAL PD4 u kobiet w ciąży.

Brak jest odpowiednich danych z badań na zwierzętach dotyczących toksycznego wpływu na rozrodczość.

DIANEAL PD4 nie jest zalecany w trakcie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących antykoncepcji.

##### **Karmienie piersią**

Nie wiadomo czy metabolity produktu DIANEAL PD4 przechodzą do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i (lub) niemowląt.

Decyzja musi być podjęta czy przerwać j karmienie piersią lub czy przerwać i (lub) odstawić leczenie DIANEAL PD4 biorąc pod uwagę korzyść dla dziecka wynikającą z karmienia piersią i korzyść z leczenia dla kobiety.

##### **Wpływ na płodność**

Brak danych klinicznych dotyczących wpływu na płodność.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

U pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek (ESRD) poddawanych dializie otrzewnowej mogą wystąpić działania niepożądane, które mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Następujące działania niepożądane odnotowano po wprowadzeniu produktu do obrotu. Działania te wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, zalecanymi terminami w odniesieniu do ich ciężkości.

Działania niepożądane podane w tym punkcie są wymienione zgodnie z konwencją dotyczącą częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Termin zalecany</b>	<b>Częstość występowania</b>
ZABURZENIA METABOLIZMU I ODŻYWIANIA	Hipokalemia Zatrzymanie płynów Hiperoolemia Hipowolemia Hiponatremia Odwodnienie Hipocholemlia	Nieznana
ZABURZENIA NACZYNIOWE	Nadciśnienie Niedociśnienie	Nieznana
ZABURZENIA UKŁADU ODDECHOWEGO, KLATKI PIERSIOWEJ I ŚRÓDPIERSIA	Duszność	Nieznana
ZABURZENIA ŻOŁĄDKA I JELIT	Otorbiające stwardnienie otrzewnej Zapalenie otrzewnej Zmętnienie dializatu Wymioty Biegunka Nudności Zaparcia Ból brzucha Rozdęcie brzucha Dyskomfort w obrębie brzucha	Nieznana
ZABURZENIA SKÓRY I TKANKI PODSKÓRNEJ	Zespół Stevensa-Johnsona Pokrzywka Wysypka (włączając wysypkę swędzącą, rumieniową i uogólnioną) Świąd	Nieznana
ZABURZENIA MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWE I TKANKI ŁĄCZNEJ	Bóle mięśniowe Skurcze mięśni Bóle mięśniowo-szkieletowe	Nieznana
ZABURZENIA OGÓLNE I STANY W MIEJSCU PODANIA	Uogólniony obrzęk Gorączka Złe samopoczucie Ból w miejscu wlewu	Nieznana

Inne działania niepożądane występujące podczas dializy otrzewnowej związane z procedurą: grzybicze zapalenie otrzewnej, bakteryjne zapalenie otrzewnej, zakażenie związane z wprowadzeniem cewnika, powikłania związane z cewnikiem.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C  
PL 02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

## 4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może potencjalnie prowadzić do hiperwolemii, hipowolemii, zaburzeń elektrolitowych lub do hiperglikemii.

Zastosowanie nadmiernych ilości roztworu DIANEAL PD4 (glukoza 3,86%) w trakcie leczenia dializą otrzewnową może spowodować usunięcie nadmiernej ilości wody z organizmu pacjenta.

### Postępowanie w przypadku przedawkowania:

- W przypadku hiperwolemii można zastosować hipertoniczne roztwory do dializy otrzewnowej i ograniczenie podawania płynów.  
W przypadku hipowolemii można zastosować doustne lub dożylnie uzupełnienie płynów, w zależności od stopnia odwodnienia.
- W przypadku zaburzeń elektrolitowych postępowanie może być zależne od rodzaju zaburzeń, stwierdzonych na podstawie badań krwi. W przypadku najbardziej prawdopodobnego zaburzenia, hipokaliemii, można doustnie podać potas lub dodać chlorek potasu do roztworu do dializy otrzewnowej przepisanego przez lekarza prowadzącego (patrz punkt 6.2).
- W przypadku hiperglikemii u pacjentów z cukrzycą należy dostosowywać dawki insuliny lub innych produktów leczniczych.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Roztwory hipertoniczne.

Kod ATC: B05DB

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

U pacjentów z niewydolnością nerek dializa otrzewnowa ma na celu usuwanie z organizmu toksycznych produktów przemiany materii, które normalnie wydalane są przez nerki, oraz wspomoczenie regulacji równowagi wodno-elektrolitowej i kwasowo-zasadowej.

Procedura ta polega na wprowadzeniu płynu do dializy otrzewnowej przez cewnik do jamy otrzewnej. Wymiana substancji pomiędzy płynem do dializy a naczyniami włosowatymi otrzewnej pacjenta odbywa się poprzez błonę otrzewnej zgodnie z prawami osmozy i dyfuzji. Po kilku godzinach zalegania płyn zostaje wysycony toksycznymi substancjami i musi zostać wymieniony. Za wyjątkiem mleczanu, który jest obecny w składzie jako prekursor wodorowęglanu, stężenia elektrolitów w płynie zostały tak dobrane, aby doprowadzić do normalizacji stężeń elektrolitów w osoczu. Produkty przemiany azotowej zawarte w wysokich stężeniach we krwi przenikają przez błonę otrzewnej do płynu dializującego. Zawartość glukozy sprawia, że płyn jest hiperosmotyczny w stosunku do osocza. Powstały gradient osmotyczny ułatwia usuwanie płynu z osocza do roztworu dializującego, co umożliwia wyrównanie przewodnienia obserwowanego u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Glukoza podana dootrzewnowo jest wchłaniana do krwi i ulega normalnym przemianom metabolicznym.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań do 100% w/v

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

- Należy skonsultować się z farmaceutą doświadczonym w dializie otrzewnowej, jeśli jest to możliwe. Wprowadzenie dodatkowych produktów leczniczych zależy od oceny lekarza. Należy stosować technikę aseptyczną.
- W celu uzyskania informacji o dodawanych produktach leczniczych należy zapoznać się z Ulotką dołączoną do opakowania dodawanego produktu leczniczego.
- Niektóre dodawane produkty lecznicze mogą być niezgodne z produktem leczniczym DIANEAL PD4.

#### ➤ Dodanie potasu

Roztwór DIANEAL PD4 nie zawiera potasu, ponieważ dializa może przeprowadzona w celu korekty hiperkaliemii. W przypadku, gdy stężenie potasu w surowicy jest prawidłowe lub występuje hipokaliemia, wskazane może być dodanie chlorku potasu (do stężenia 4 mEq/l) w celu zapobieżenia ciężkiej hipokaliemii. Decyzja o dodaniu chlorku potasu powinna być podjęta przez lekarza po dokładnej ocenie stężenia potasu w surowicy.

#### ➤ Dodanie insuliny

Dodanie insuliny do produktu leczniczego DIANEAL PD4 oceniono u 6 pacjentów z cukrzycą insulinozależną, poddawanych CADO w schyłkowej niewydolności nerek. Nie zaobserwowano wpływu produktu DIANEAL PD4 na wchłanianie insuliny z jamy otrzewnowej lub zdolność insuliny do kontrolowania stężenia glukozy we krwi. (Patrz punkt 4.5). Na początku podawania DIANEAL PD4 pacjentom z cukrzycą powinna być przeprowadzona odpowiednia kontrola stężenia glukozy we krwi, a dawka insuliny dostosowana, w zależności od potrzeb. (Patrz punkt 4.4.)

#### ➤ Dodanie heparyny

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z heparyną u ludzi. Badania in vitro wykazały brak objawów niezgodności heparyny z produktem leczniczym DIANEAL PD4.

#### ➤ Dodanie antybiotyków

Nie przeprowadzono badań klinicznych interakcji. W badaniach in vitro wykazano stabilność produktu z następującymi substancjami przeciw zakażeniom: amfoterycyna B, ampicylina, azlocyлина, cefapiryna, cefazolina, cefepim, cefotaksym, ceftazydym, ceftriakson, cyprofloksacyna, klindamycyna, kotrimoksazol, deferoksamina, erytromycyna, gentamycyna, linezolid, mezlocyлина, mikonazol, moksyflokscyna, nafcylina, ofloksacyna, penicylina G, piperacylina, teikoplanina, tikarcyлина, tobramycyna i wankomycyna.

Nie należy łączyć aminoglikozydów z penicylinami z uwagi na niezgodność chemiczną.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu w oryginalnym opakowaniu wynosi 2 lata.

12 miesięcy (dla produktu leczniczego wytwarzanego w Alliston, Kanada oraz North Cove, USA).

Produkt należy zużyć bezpośrednio po wyjęciu z opakowania ochronnego.



#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Płyn jest umieszczony w hermetycznie zamkniętym pojemniku wykonanym z plastyfikowanego PCW do celów medycznych (PL-146). Pojemnik posiada port do podłączenia zestawu do podawania lub może być podłączony do zintegrowanego zestawu do podawania wraz z pustym pojemnikiem drenażowym. Pojemnik jest także wyposażony w samouszczelniający lateksowy port do iniekcji, służący w razie potrzeby do wprowadzania dodatkowych leków do roztworu przed rozpoczęciem dializy.

Pojemnik umieszczony jest w opakowaniu ochronnym z polietylenu o wysokiej gęstości lub polipropylenu.

Wielkości pojemników: 250 ml, 500 ml, 750 ml, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml, 3000 ml i 5000 ml.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania tego produktu są przekazywane pacjentom w trakcie szkolenia specjalistycznego oraz w ulotce.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Baxter Polska Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

13005

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.09.1998 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.11.2013 r.

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**