

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml - Peritonealdialyselösung
Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml - Peritonealdialyselösung
Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml – Peritonealdialyselösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dianeal PD4 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dianeal PD4 beachten?
3. Wie ist Dianeal PD4 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dianeal PD4 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dianeal PD4 und wofür wird es angewendet?

Dianeal PD4 ist eine Lösung für die Peritonealdialyse.

Sie entzieht dem Blut Wasser und Abfallprodukte. Außerdem gleicht sie abnormale Werte bei verschiedenen Blutbestandteilen aus. Dianeal PD4 enthält verschiedene Glucose-Konzentrationen (1,36 %, 2,27 % oder 3,86 %). Je höher der Glucosegehalt der Lösung ist, desto mehr Wasser wird aus dem Blut entfernt.

Dianeal PD4 kann Ihnen verschrieben werden bei:

- vorübergehendem oder dauerhaftem Nierenversagen
- schwerer Wasserretention (wenn im Körper zu viel Wasser zurückbehalten wird)
- schweren Störungen der Säuren- oder Basenwerte (pH-Wert) sowie des Salzgehaltes Ihres Blutes
- bestimmten Arten von Arzneimittelvergiftung, bei denen keine anderen Behandlungsmöglichkeiten verfügbar sind.

Dianeal PD4 eignet sich besonders für die Kontrolle Ihres Serum-Calciumspiegels, wenn Sie mit calciumhaltigen Phosphatbindern behandelt werden.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Dianeal PD4 beachten?

Dianeal PD4 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Sie vor der ersten Anwendung dieser Lösung eine schwere Laktatazidose (zu viel Säure im Blut) haben.
- wenn Sie ein chirurgisch nicht behebbares Problem mit der Bauchwand oder der Bauchhöhle oder ein nicht behebbares Problem haben, durch das ein erhöhtes Risiko für Infektionen des Bauchraums besteht (z. B. eine Hernie oder einen angeborenen Defekt des Bauchraums, der chirurgisch nicht beherrschbar ist).
- wenn Sie wegen schwerer Vernarbung des Bauchfells einen nachweislichen Verlust der Peritonealfunktion haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen sie mit Ihrem Arzt bevor Sie das Arzneimittel anwenden,

- wenn Sie schwerwiegende Probleme im Bereich der Bauchdecke oder Bauchhöhle haben, zum Beispiel eine chirurgisch behebbare Hernie (Bruch), oder eine chronische Infektion oder Entzündung im Darmbereich.
- wenn Sie einen Aortenklappenersatz haben.
- wenn Sie unter Atembeschwerden leiden.
- wenn Sie Bauchschmerzen oder erhöhte Körpertemperatur haben oder eine Trübung oder Partikel in der abgeleiteten Flüssigkeit bemerken. Dies kann ein Hinweis auf eine Bauchfellentzündung (Peritonitis) oder eine Infektion sein. Wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an Ihr Behandlungsteam. Bitte die Chargennummer der Beutel mit der Peritonealdialyse, die Sie angewendet haben, notieren und diese Beutel zusammen mit dem Beutel mit der abgeleiteten Flüssigkeit zu Ihrem Behandlungsteam mitbringen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung abgebrochen und eventuell Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden müssen. Wenn Sie zum Beispiel eine Infektion haben, wird Ihr Arzt möglicherweise einige Tests durchführen, um herauszufinden, welche Antibiotika am besten für Sie geeignet sind. Bis Ihr Arzt festgestellt hat, welche Infektion Sie haben, wird er Ihnen möglicherweise ein Antibiotikum geben, das gegen eine große Bandbreite an verschiedenen Bakterien wirkt. Man spricht in diesem Fall von einem Breitband-Antibiotikum.
- wenn bei Ihnen ein hohes Risiko für eine schwere Laktatazidose (zu viel Säure im Blut) besteht. Ein erhöhtes Risiko für eine Laktatazidose besteht,
 - o wenn bei Ihnen ein extrem niedriger Blutdruck oder eine Infektion des Blutes vorliegt, was mit einem plötzlichen Nierenversagen in Verbindung stehen kann
 - o wenn Sie eine erblich bedingte Stoffwechselstörung haben
 - o wenn Sie Metformin (ein Diabetes-Medikament) einnehmen
 - o wenn Sie Medikamente zur Behandlung einer HIV-Infektion nehmen, insbesondere so genannte NRTIs (Nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer)
- wenn Sie Diabetes (Zuckerkrankheit) haben und diese Lösung anwenden. In diesem Fall muss die Dosis der Arzneimittel, mit denen Ihr Blutzucker eingestellt wird (z. B. Insulin), regelmäßig überprüft werden. Vor allem, wenn die Peritonealdialyse-Behandlung begonnen oder geändert wird, muss die Dosis Ihrer Diabetes-Medikamente eventuell angepasst werden.
- wenn Sie eine Allergie gegen Mais haben. Stoppen Sie die Infusion sofort, wenn bei Ihnen Überempfindlichkeitssymptome auftreten und lassen Sie die Lösung aus Ihrer Bauchhöhle ab.

Sie sollten unbedingt – eventuell zusammen mit Ihrem Arzt – regelmäßige Aufzeichnungen über Ihren Flüssigkeitshaushalt und Ihr Körpergewicht führen. Ihr Arzt überwacht Ihre Blutparameter in regelmäßigen Abständen, insbesondere:

- o Salze (z.B. Hydrogencarbonat, Kalium, Magnesium, Calcium und Phosphat)
 - o Parathormon – zuständig für die Erhaltung des Calciumspiegels in Ihrem Körper
 - o Fette (Lipide) in Ihrem Blut
- wenn Sie einen hohen oder niedrigen Calciumspiegel im Blut haben. Diese Lösung kann zusätzliche Auswirkungen auf Ihren Calciumspiegel haben.
 - damit Sie nicht mehr Lösung anwenden, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Zu den Symptomen einer Überinfusion zählen Bauchblähungen, Bauchschmerzen und Kurzatmigkeit. Leiten Sie in diesem Fall die Lösung aus der Peritonealhöhle ab.
 - Ihr Arzt prüft regelmäßig Ihren Kaliumspiegel. Wenn er zu niedrig wird, gibt er Ihnen eventuell zum Ausgleich Kaliumchlorid.
 - Eine bekannte, wenn auch seltene Komplikation der Peritonealdialyse ist die so genannte Enkapsulierende Peritoneale Sklerose (EPS). Sie – und auch Ihr Arzt – sollten sich über diese mögliche Komplikation im Klaren sein. Die EPS führt zu:

- Entzündungen im Bauchraum (Abdomen)
 - Verdickungen am Darm, was Bauchschmerzen, Blähungen oder Erbrechen zur Folge haben kann. In seltenen Fällen gab es einen tödlichen Verlauf.
- Während der Peritonealdialyse kann es zu signifikanten Verlusten an Eiweißen, Aminosäuren und wasserlöslichen Vitaminen kommen. Ihr Arzt wird bei Bedarf eine geeignete Ersatztherapie einleiten.
 - Unsachgemäßes Abklemmen oder Spülen kann dazu führen, dass Luft in den Bauchraum gelangt, was zu Bauchschmerzen und/oder einer Bauchfellentzündung (Peritonitis) führen kann.

Anwendung von Dianeal PD4 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, muss Ihr Arzt unter Umständen deren Dosis erhöhen, da die Ausscheidung bestimmter Arzneimittel durch die Peritonealdialyse erhöht wird.

Wenn Sie Herzmedikamente einnehmen, die als Herzglykoside bekannt sind (z. B. Digoxin), kann es sein, dass Sie:

- Kalium- und Calciumzusätze benötigen,
- einen unregelmäßigen Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) bekommen.


Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung genau überwachen, vor allem Ihre Kalium-, Calcium- und Magnesiumspiegel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten , schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, ob diese Behandlung für Sie geeignet ist oder nicht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im Rahmen dieser Behandlung kann es zu einem Schwächegefühl, unscharfem Sehen oder Schwindel kommen. Bitte auf keinen Fall ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

 **Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

3. Wie ist Dianeal PD4 anzuwenden?

Wenden Sie Dianeal PD4 immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem auf die Peritonealdialyse spezialisierten medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei diesem nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dianeal PD4 wird in die Bauchhöhle verabreicht (zur intraperitonealen Anwendung). Dies ist der Raum in Ihrem Bauch (Abdomen) zwischen der Haut und dem Bauchfell. Als Bauchfell (Peritoneum) wird die Membran bezeichnet, die Ihre inneren Organe, z. B. Darm und Leber, umgibt.

Das Arzneimittel ist nicht zur intravenösen Anwendung (Verabreichung in eine Vene) geeignet.

Unsachgemäßes Abklemmen oder Spülen kann dazu führen, dass Luft in Ihren Bauchraum gelangt, was zu Bauchschmerzen und/oder einer Peritonitis führen kann.

Wenn der Beutel beschädigt ist, müssen Sie ihn entsorgen.

Übliche Dosis

Ihr Arzt verschreibt Ihnen die korrekte Glucosestärke und Anzahl an Beuteln, die Sie täglich verwenden müssen sowie die Verweilzeit und Dauer der Dialyse.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (d.h. Neugeborene bis 18 Jahre)

Für pädiatrische Patienten > 2 Jahre werden 800 bis 1400 ml/m² pro Zyklus empfohlen, je nach Toleranz bis zu der maximalen Menge von 2000 ml. Füllvolumina von 200 bis 1000 ml/m² werden für Kinder unter 2 Jahren empfohlen.

Art der Anwendung

Vor der Anwendung sind folgende Schritte durchzuführen:

- Erwärmen Sie den Beutel auf 37°C . Verwenden Sie dazu ausschließlich die speziell für diesen Zweck entwickelte Wärmeplatte. Auf keinen Fall in Wasser eintauchen. Erwärmen Sie den Beutel auf keinen Fall in der Mikrowelle.
- Die Schutzhülle entfernen und die Lösung unverzüglich anwenden.
- Prüfen, ob die Lösung klar ist. Den Beutel nur verwenden, wenn die Lösung klar, unverfärbt und frei von Partikeln ist.
- Jeden Beutel nur einmal verwenden. Restmengen verwerfen.

Während der gesamten Verabreichung der Lösung die erlernten aseptischen Methoden einhalten.

Anschließend die abgeleitete Flüssigkeit auf Klarheit und Fibrin prüfen.

Verträglichkeit mit anderen Arzneimitteln

Es kann sein, dass Sie von Ihrem Arzt weitere Medikamente verschrieben bekommen, die direkt dem Dianeal-PD4-Beutel hinzugefügt werden sollen. In diesem Fall das jeweilige Medikament über den Zuspritzanschluss unten am Beutel hinzufügen. Die Lösung unmittelbar nach Zugabe des Medikaments verwenden. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie mehr Beutel Dianeal PD4 innerhalb von 24 Stunden angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viel Dianeal PD4 angewendet haben, können folgende Symptome auftreten:

- Bauchblähungen
- Völlegefühl und/oder
- Kurzatmigkeit.

Informieren Sie bitte sofort einen Arzt. Er wird Ihnen mitteilen, was zu tun ist.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Dianeal PD4 vergessen haben

Falls Sie die Anwendung von Dianeal PD4 vergessen haben, informieren Sie bitte sofort einen Arzt. Er wird Ihnen mitteilen, was zu tun ist.

Wenn Sie die Anwendung von Dianeal PD4 abbrechen

Brechen Sie die Peritonealdialyse nicht ohne Zustimmung Ihres Arztes ab. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, kann dies lebensbedrohliche Folgen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Dianeal PD4 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Ihr Dialysezentrum:

- Bluthochdruck (Blutdruck ist höher als gewohnt)
- Schwellungen der Knöchel, oder der Beine, geschwollene Augen, Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen (Hypervolämie)
- Schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und an den Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Bauchschmerzen
- Fieber
- Bauchfellentzündung (Peritonitis)

Dies sind alles schwerwiegende Nebenwirkungen, die möglicherweise sofort medizinisch behandelt werden müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihr Dialysezentrum.

Zusätzlich mögliche Nebenwirkungen bei Patienten, die Dianeal PD4 verwenden:

- Blutbildveränderungen:
 - o Absinken des Kaliumspiegels (Hypokaliämie), was zu Muskelschwächen, Zuckungen und Herzrhythmusstörungen führen kann
 - o Absinken des Natriumspiegels (Hyponatriämie), was zu Müdigkeit, Koma, Verwirrtheit oder Übelkeit führen kann
 - o Absinken des Chloridspiegels (Hypochlorämie), was zu Müdigkeit, Koma, Verwirrtheit oder Übelkeit führen kann
- Schmerzen an der Einstichstelle
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Durstgefühl, trockener Mund
- Verminderung der Blutmenge (Hypovolämie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Muskelkrämpfe, Muskel- oder Knochenschmerzen
- Wassereinlagerung (Ödem)
- Blähungen oder Unbehagen im Bauchbereich
- Darmverschluss, Bruch
- Ohnmacht
- Hautkrankheiten wie Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag oder Juckreiz
- Unwohlsein
- Trübes Dialysat

Andere, verfahrensspezifische Nebenwirkungen der Peritonealdialyse

- Infektionen an der Katheteraustrittsstelle, Blockierung des Katheters.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal in Ihrem Dialysezentrum. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Information über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung steht.

5. Wie ist Dianeal PD4 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Sofort verwenden, Restmengen verwerfen. Nur zum einmaligen Gebrauch.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton-Etikett und auf dem Beutel nach "Verwendbar bis" und dem Symbol Sanduhr angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dianeal PD4 nach Anweisung entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Diese Packungsbeilage enthält nicht alle Informationen zu diesem Arzneimittel. Bei Fragen oder Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Was Dianeal PD4 enthält

Dianeal PD4 gibt es mit drei verschiedenen Glucosekonzentrationen.

Die jeweiligen Wirkstoffe sind:

Zusammensetzung pro 1000 ml (g/l):

Dianeal PD4	1,36 %	2,27 %	3,86 %
Glucose-Monohydrat (entspricht wasserfreier Glucose)	13,6	22,7	38,6
Natriumchlorid	5,38	5,38	5,38
Natrium-L(+)-Laktat	4,48	4,48	4,48
Calciumchlorid 2 H ₂ O	0,184	0,184	0,184
Magnesiumchlorid 6 H ₂ O	0,051	0,051	0,051

Formel der Ionen (mmol/l):

Dianeal PD4	1,36 %	2,27 %	3,86 %
Natrium	132	132	132
Calcium	1,25	1,25	1,25
Magnesium	0,25	0,25	0,25
Laktat	40	40	40
Chlorid	95	95	95
Osmolarität (mOsm/l)	344	395	483
pH bei 20 - 25°C	5,0-6,5	5,0-6,5	5,0-6,5

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke

Wie Dianeal PD4 aussieht und Inhalt der Packung

Dianeal PD4 ist in einem Kunststoffbeutel verpackt und in verschiedenen Größen erhältlich.

Die Peritonealdialyselösung im Beutel ist steril, pyrogenfrei, endotoxinfrei, klar und farblos.

Jeder Beutel ist in einer Schutzhülle verpackt und wird in einem Karton geliefert.

Packungsgrößen:

1500 ml 6 Beutel/Karton Einzelbeutel (Luer- oder Spike-Konnektor)

1500 ml 6 Beutel/Karton Doppelbeutel (Luer, Spike- oder Lineo-Konnektor)

2000 ml 5 Beutel/Karton Einzelbeutel (Luer- oder Spike-Konnektor)

2000 ml 5 Beutel/Karton Doppelbeutel (Luer-, Spike- oder Lineo-Konnektor)

2500 ml 4 Beutel/Karton Einzelbeutel (Luer- oder Spike-Konnektor)

2500 ml 4 Beutel/Karton Doppelbeutel (Luer-, Spike- oder Lineo-Konnektor)

3000 ml 3 Beutel/Karton Einzelbeutel (Luer- oder Spike-Konnektor)

3000 ml 3 Beutel/Karton Doppelbeutel (Luer- oder Lineo-Konnektor)

5000 ml 2 Beutel/Karton Einzelbeutel (Luer- oder Spike-Konnektor)

2500 ml 4 Beutel/Karton Doppelbeutelsystem Long Line (Luer- oder Lineo-Konnektor)

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Baxter Healthcare GmbH, 1020 Wien

Hersteller:

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road Castlebar
County Mayo – Irland oder

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way Thetford
Norfolk IP24 3SE – Vereinigtes Königreich

Z.Nr. 1-21583

Z.Nr. 1-21585

Z.Nr. 1-21584

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018

.....

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei einer Überdosierung können unter anderem Hypervolämie, Hypovolämie, Störungen des Elektrolythaushalts oder (bei Diabetikern) Hyperglykämie auftreten

Maßnahmen bei Überdosierung:

Eine Hypervolämie kann durch den Einsatz von hypertonen Peritonealdialyselösungen und Flüssigkeitsrestriktion behandelt werden.

Eine Hypovolämie kann durch Flüssigkeitsersatz behandelt werden, je nach Ausmaß der Dehydratation entweder oral oder intravenös.

Die Behandlung von Störungen des Elektrolythaushalts hängt von der jeweiligen Störung ab, die der Bluttest ergeben hat. Hypokaliämie, die häufigste Störung, kann durch die orale Zufuhr von Kalium oder durch den Zusatz von Kaliumchlorid zu der Peritonealdialyselösung, nach Verordnung des behandelnden Arztes, behandelt werden.

Bei einer Hyperglykämie (bei Diabetikern) soll die Insulin-Dosis oder eine andere orale Medikation gemäß dem vom behandelnden Arzt verordneten Insulin-Behandlungsschema angepasst werden.