

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DIANEAL PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml - Peritonealdialyselösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

| | | |
|-------------------------|----|--------------|
| Wasserfreie Glucose | EP | 1,36 % w/v |
| oder Glucose-Monohydrat | EP | |
| Natriumchlorid | EP | 0,538 % w/v |
| Natrium-L(+) Laktat | EP | 0,448 % w/v |
| Calciumchlorid | EP | 0,0184 % w/v |
| Magnesiumchlorid | EP | 0,0051% w/v |

| | Konzentration (Glucose) 1,36 % w/v 13,6 mg/ml |
|---|---|
| Zusammensetzung pro 1000 ml (g/l) | |
| - Glucose-Monohydrat [entspricht wasserfreier Glucose] | 15,00 13,60 |
| - Natriumchlorid | 5,38 |
| - Natrium-L(+) Laktat-Lösung | 4,48 |
| - Calciumchlorid, 2H ₂ O | 0,184 |
| - Magnesiumchlorid, 6H ₂ O | 0,051 |
| Ionenformel (mmol/l) | |
| - Natrium | 132 |
| - Calcium | 1,25 |
| - Magnesium | 0,25 |
| - Laktat | 40 |
| - Chlorid | 95 |
| - Osmolarität (mOsm/l) | 344 |
| - pH-Wert bei 20 - 25 °C | 5,0-6,5 |

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Peritonealdialyselösung.

Sterile, pyrogenfreie, endotoxinfreie, klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

DIANEAL PD4 ist angezeigt, wenn eine Peritonealdialyse erforderlich ist; unter anderem bei:

- akutem oder chronischem Nierenversagen,
- schwerer Wasserretention,

- Elektrolytstörungen,
- Arzneimittelvergiftung, wenn keine besser geeignete Therapie zur Verfügung steht.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Art der Therapie, Häufigkeit der Behandlung, Dialysatvolumen, Verweilzeit und Dauer der Dialyse legt der behandelnde Arzt fest.

Erwachsene

Patienten, die mit einer kontinuierlichen ambulanten Peritonealdialyse (CAPD) behandelt werden, führen normalerweise 4 Beutelwechsel pro Tag (24 Stunden) durch. Patienten, die mit einer automatisierten Peritonealdialyse (APD) behandelt werden, führen normalerweise 4 - 5 Beutelwechsel während der Nacht und bis zu 2 Beutelwechsel am Tag durch. Das Füllvolumen hängt von der Körpergröße ab und beträgt normalerweise 2,0 bis 2,5 Liter.

Kinder und Jugendliche (d.h. Neugeborene bis 18 Jahre)

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

Um die Gefahr einer schweren Dehydratation und einer Hypovolämie zu vermeiden und den Proteinverlust möglichst gering zu halten, ist es ratsam, jeweils die Peritonealdialyselösung mit der niedrigsten Osmolarität zu wählen, die für den Flüssigkeitsentzug beim jeweiligen Austausch nötig ist.

Wenn sich das Körpergewicht des Patienten dem idealen Trockengewicht annähert, empfiehlt es sich, die Glucose-Konzentration von DIANEAL zu verringern.

Für den Entzug größerer Flüssigkeitsmengen kommt insbesondere DIANEAL PD4 3,86 % w/v zur Anwendung. Der Einsatz von DIANEAL PD4 3,86 % für alle Zyklen eines Tages kann jedoch zu Dehydratation führen (siehe Abschnitt 4.4)

Art der Anwendung

- DIANEAL PD4 dient ausschließlich zur intraperitonealen Anwendung. Nicht zur intravenösen Verabreichung geeignet.
- Peritonealdialyselösungen können auf 37 °C erwärmt werden, damit die Anwendung für den Patienten angenehmer ist. Es darf dazu jedoch nur trockene Hitze (z. B. Heizkissen, Wärmeplatte) verwendet werden. Die Lösung auf keinen Fall in Wasser oder im Mikrowellenherd erhitzen, da sonst für den Patienten das potentielle Risiko von Verletzungen oder Unwohlsein besteht.
- Während der Peritonealdialyse durchgehend auf aseptische Arbeitsweise achten.
- Die Lösung nicht verwenden, wenn sie verfärbt oder trüb ist oder Partikel enthält, oder wenn der Beutel undicht ist bzw. die Nähte defekt sind.
- Die abgeleitete Flüssigkeit auf Fibrin und auf Trübung untersuchen, da dies auf eine Peritonitis hindeuten kann.

- Restmengen verwerfen.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.

4.3. Gegenanzeigen

DIANEAL ist kontraindiziert

- Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei Patienten mit bestehender schwerer Laktatazidose,
- bei chirurgisch nicht behebbaren Defekten des Abdomens, durch die eine effektive PD nicht möglich oder das Infektionsrisiko erhöht ist (z. B. nicht behebbare Bauchwandhernie, Zwerchfellhernie oder Blasenektrophie),
- nachweislichem Verlust der Peritonealfunktion oder ausgeprägten Adhäsionen, die die Peritonealfunktion beeinträchtigen.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Eine Peritonealdialyse darf bei folgenden Patienten nur mit Vorsicht durchgeführt werden:
 - 1) Patienten mit Erkrankungen im Bauchraum, beispielsweise Schädigungen der Peritonealmembran und des Zwerchfells durch chirurgische Eingriffe, kongenitale Anomalien oder Trauma, bis die Heilung abgeschlossen ist; Abdominaltumore, Infektionen der Bauchdecke, Hernien, Kotfisteln oder Kolostomie, große, polyzystische Nieren oder andere Erkrankungen, die die Unversehrtheit der Bauchwand, der Bauchoberfläche oder der Bauchhöhle beeinträchtigen.
 - 2) Patienten mit anderen Erkrankungen, darunter auch ein kürzlich durchgeführter Aortenklappenersatz oder eine schwere Lungenerkrankung.
- Bei fortgeschrittener Schwangerschaft wird eine Peritonealdialyse nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.6).
- Die enkapsulierende peritoneale Sklerose (EPS) gilt als bekannte, wenn auch seltene Komplikation der Peritonealdialyse. EPS wurde bei Patienten berichtet, die mit Peritonealdialyselösungen behandelt werden. Darunter waren auch einige Patienten, die im Rahmen der PD-Therapie DIANEAL PD4 erhielten. In seltenen Fällen kann diese Komplikation zum Tod führen.
- Beim Auftreten einer Peritonitis sollten sich die Wahl der Antibiotika und deren Dosierung möglichst nach der Art und Empfindlichkeit der isolierten Erreger richten. Bevor nachgewiesen ist, um welche(n) Erreger es sich handelt, können Breitbandantibiotika indiziert sein.
- Glucose-haltige Lösungen sollten vorsichtig angewendet werden bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Mais und Mais-Produkte. Es können Überempfindlichkeitsreaktionen ähnlich der Mais-Stärke-Allergie, einschließlich anaphylaktischer/anaphylaktoider Reaktionen auftreten. Die Infusion, im Falle von Zeichen oder Symptomen einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion sofort stoppen und die Lösung aus der Peritonealhöhle ablassen. Je nach klinischer Indikation sollten entsprechende therapeutische Gegenmaßnahmen eingeleitet werden.

- Patienten mit Erkrankungen, die bekanntermaßen das Risiko einer Laktatazidose erhöhen [z. B. schwere Hypotonie oder Sepsis die mit akutem Nierenversagen verbunden sein kann, angeborene Stoffwechselstörungen, Behandlung mit Arzneimitteln wie Metformin und Nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI)], sollten vor und während der Behandlung mit Peritonealdialyselösungen auf Laktat-Basis auf Anzeichen einer Laktatazidose überwacht werden.
- Bei Verordnung der Lösung für einen Patienten stets eventuelle Wechselwirkungen zwischen der Dialysetherapie und den Therapiemaßnahmen gegen andere bestehende Krankheiten bedenken. Bei Patienten, die mit Herzglykosiden behandelt werden, die Serumkalium-, calcium- und magnesiumspiegel sorgfältig kontrollieren (siehe auch Abschnitt 4.5).
- Wegen des Risikos einer Hyperkaliämie enthalten DIANEAL-PD4-Lösungen kein Kalium.
 - Wenn der Kaliumspiegel im Normalbereich liegt oder eine Hypokaliämie vorliegt, kann eine Zufuhr von Kaliumchlorid (bis zu einer Konzentration von 4 mEq/l) angezeigt sein, um einer schweren Hypokaliämie vorzubeugen. Dies darf nur nach Anweisung eines Arztes und nach sorgfältiger Prüfung des Serum- und Gesamt-Kaliumspiegels im Körper geschehen.
- Es ist wichtig, den Flüssigkeitshaushalt genau zu dokumentieren und das Körpergewicht des Patienten sorgfältig zu überwachen, um eine Hyperhydratation oder Dehydratation und deren schwerwiegende Folgen wie dekompensierte Herzinsuffizienz, Volumenverlust und Schock zu vermeiden.
- Während der Peritonealdialyse kann es zu signifikanten Verlusten an Eiweißen, Aminosäuren und wasserlöslichen Vitaminen kommen. Bei Bedarf eine geeignete Ersatztherapie einleiten.
- Patienten, die eine Lösung mit niedrigem Calciumgehalt erhalten, unbedingt auf Anzeichen einer beginnenden Hypokalziämie oder die Verschlechterung einer bestehenden Hyperkalziämie überwachen. In einem solchen Fall muss der Arzt eine Dosisanpassung der Phosphatbinder und/oder der Vitamin-D-Analoga und/oder Kalziummimetika in Betracht ziehen.
- Die Infusion eines zu hohen DIANEAL-PD4-Volumens in die Peritonealhöhle kann sich in Form von Bauchblähung/Bauchschmerzen und/oder Kurzatmigkeit äußern.
- Um eine Überinfusion von DIANEAL PD4 zu behandeln, die Lösung aus der Peritonealhöhle ableiten.
- Eine übermäßige Anwendung von DIANEAL PD4 Peritonealdialyselösung mit einer höheren Glucose-Konzentration im Rahmen einer Peritonealdialyse kann dazu führen, dass dem Patienten zu viel Wasser entzogen wird.
- Die Serumelektrolyte (vor allem Bicarbonat, Kalium, Magnesium, Calcium und Phosphat) sowie die chemischen und hämatologischen Blutparameter (einschließlich Parathormon und Lipid-Parameter) regelmäßig überwachen.
- Bei Diabetikern den Blutzuckerspiegel regelmäßig überwachen und die Dosierung von Insulin oder auch andere blutzuckersenkende Therapien entsprechend anpassen.

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

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien zu DIANEAL PD4 durchgeführt. Die Konzentration von dialysierbaren Arzneimitteln im Blut kann durch die Peritonealdialyse verringert werden.

Die Kalium-, Calcium- und Magnesiumplasmaspiegel der Patienten, die Herzglykoside einnehmen, müssen sorgfältig überwacht werden, da das Risiko einer Digitalisvergiftung besteht. Kaliumzusätze sind möglicherweise notwendig.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine oder unzureichende klinischen Erfahrungswerte zur Verwendung von DIANEAL PD4 während Schwangerschaft und Stillzeit vor. Tierexperimentelle Studien, insbesondere zur Reproduktionstoxizität sind ungenügend (siehe Abschnitt 5.3). Frauen im gebärfähigen Alter sollten Antikontrazeptiva verwenden.

Wird die Peritonealdialyse als Therapie während einer fortgeschrittenen Schwangerschaft in Betracht gezogen, so muss der Arzt sorgfältig den Nutzen für die Patientin gegenüber den möglichen Komplikationen abwägen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Metaboliten von Dianeal PD4 in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Kind ist nicht auszuschließen.

Fertilität

Es gibt keine Daten zur Fertilität.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz (ESRD), die eine Peritonealdialyse erhalten, können Nebenwirkungen auftreten, die einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben könnten.

4.8. Nebenwirkungen

Nebenwirkungen von Klinischen Prüfungen und Post-Marketing Erfahrungen sind nachfolgend aufgeführt. Häufigkeiten sind nicht bekannt (Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

| Systemorganklasse | Nebenwirkungen |
|--|---|
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen | Hypokaliämie Flüssigkeitsretention Hypervolämie Hypovolämie Hyponatriämie Dehydratation Hypochlorämie |
| Gefäßerkrankungen | Hypertonie Hypotonie |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums | Dyspnoe |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Enkapsulierende peritoneale Sklerose Peritonitis Trübes Dialysat Erbrechen Diarrhoe Übelkeit Verstopfung Bauchschmerzen Bauchblähung Abdominale Beschwerden Ileus, abdominale Hernien |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | Stevens-Johnson-Syndrom Urtikaria Hautausschlag (einschl. juckend, erythematös und generalisiert) Juckreiz |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen | Myalgie Muskelkrämpfe Schmerzen am Bewegungsapparat |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Generalisiertes Ödem Fieber Unwohlsein Schmerzen an der Einstichstelle |

Sonstige Nebenwirkungen der Peritonealdialyse, die mit dem Verfahren in Zusammenhang stehen: Pilzperitonitis, bakterielle Peritonitis, Katheter-assoziierte Infektionen, Katheter-assoziierte Komplikationen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9. Überdosierung

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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen zur Peritonealdialyse, hypertone Lösungen
ATC- Code: B05DB

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz dient die Peritonealdialyse dem Entfernen toxischer Substanzen, die durch den Stickstoff-Metabolismus entstehen und normalerweise durch die Nieren ausgeschieden werden. Sie unterstützt die Regulierung des Flüssigkeits-, Elektrolyt- sowie des Säure-Basen-Haushaltes.

Bei dem Verfahren wird die Peritonealdialyse-Lösung über einen Katheter in die Bauchhöhle eingeleitet. Der Austausch der Substanzen zwischen der Dialyselösung und den Peritonealkapillaren des Patienten folgt dem Prinzip von Osmose und Diffusion über die Peritonealmembran. Nach einer Verweilzeit von einigen Stunden ist die Lösung mit toxischen Substanzen gesättigt und muss ausgetauscht werden. Mit Ausnahme von Laktat als Hydrogencarbonat-Vorstufe wurde die Elektrolytkonzentration der Lösung mit dem Ziel gewählt, die Plasmaelektrolytkonzentration zu normalisieren. Stickstoff-Abbauprodukte, die in hohen Konzentrationen im Blut vorliegen, diffundieren durch die Peritonealmembran in die Dialyselösung. Glucose bewirkt, dass die Osmolarität einer Lösung höher ist als die des Plasmas, und schafft so einen osmotischen Gradienten, durch den Flüssigkeit dem Plasma entzogen und der Dialyselösung hinzugefügt wird. Dies ist nötig, um die Hyperhydratation bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz zu kompensieren.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Intraperitoneal zugeführte Glucose, Elektrolyte und Wasser werden ins Blut aufgenommen und über die herkömmlichen Stoffwechselwege metabolisiert.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke ad 100 % w/v

6.2. Inkompatibilitäten

Es wurden keine formalen klinischen Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Vor Verwendung von Zusätzen die Kompatibilität prüfen. Die gemischte Lösung sofort verwenden.

Aminoglykoside dürfen jedoch aufgrund der chemischen Inkompatibilität nicht mit Penicillinen gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Die Lösung unmittelbar nach dem Entfernen der Schutzhülle verwenden.

Restmengen verwerfen. Nur zum einmaligen Gebrauch.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Die Lösung ist luftdicht in einem Beutel aus, für medizinische Zwecke zugelassenem, PVC-Material mit der Bezeichnung PL-146 verpackt. Der Beutel besitzt einen Konnektor zum Anschließen eines geeigneten Verabreichungssets (Luer-, Spike- oder Lineo-Konnektor). Alternativ kann der Beutel auch mit einem integrierten Verabreichungsset und einem leeren Auslaufbeutel verbunden sein. Der Beutel verfügt außerdem über einen wiederverschließbaren Zuspritzanschluss aus Latex, über den der Lösung vor dem Verabreichen gegebenenfalls Medikamente zugesetzt werden können.

Der Beutel ist in eine Schutzhülle aus Niederdruck-Polyethylen oder -Polypropylen eingeschweißt.

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) |

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nähere Hinweise zur Anwendung siehe Abschnitt 4.2.

Eine genaue Anleitung zur Anwendung des Produktes erhalten die Patienten über eine gezielte Schulung und die Packungsbeilage.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Healthcare GmbH,
1020 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-21583

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29.07.1996
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07.09.2004

10. STAND DER INFORMATION

November 2014

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rp, apothekenpflichtig