

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dianeal PDG4 1,36 %

Dianeal PDG4 2,27 %

Dianeal PDG4 3,86 %

Peritonealdialyselösungen

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 PDG4 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dianeal PDG4 beachten?
3. Wie ist Dianeal PDG4 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dianeal PDG4 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dianeal PDG4 und wofür wird es angewendet?

Dianeal PDG4 ist eine Lösung zur Blutreinigung über das Bauchfell (Peritonealdialyse).

Sie entzieht dem Blut Wasser und Abfallprodukte. Außerdem gleicht sie anormale Werte bei verschiedenen Blutbestandteilen aus. Dianeal PDG4 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 PDG4 kann Ihnen verschrieben werden bei:

- vorübergehendem oder dauerhaftem Nierenversagen
- erheblicher Wassereinlagerung (schwerer Wasserretention)
- schweren Störungen der Säuren- oder Basenwerte sowie des Salzgehaltes Ihres Blutes (schweren Elektrolytstörungen)
- Arzneimittelvergiftung mit dialysierbaren Stoffen, bei denen keine besser geeigneten Alternativbehandlungsmöglichkeiten verfügbar sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dianeal PDG4 beachten?

Dianeal PDG4 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie auf einen der in Abschnitt 6 aufgelisteten Wirkstoffe von Dianeal PDG4 allergisch reagieren
- 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 behebbar ist).
- wenn Sie wegen schwerer Vernarbung des Bauchfells einen nachweislichen Verlust der Peritonealfunktion haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie mit der Anwendung von Dianeal PDG4 beginnen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dianeal PDG4 ist erforderlich,

- wenn Sie schwerwiegende Probleme im Bereich der Bauchdecke oder Bauchhöhle haben, zum Beispiel einen Bruch (Hernie) oder eine chronische Infektion oder Entzündung im Darmbereich.
- wenn Sie einen Aortenklappenersatz haben.
- wenn Sie unter Atembeschwerden oder einer schweren Lungenentzündung 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 oder 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. Eine erhöhte Risiko für eine Laktatazidose besteht,
 - wenn bei Ihnen ein extrem niedriger Blutdruck vorliegt
 - wenn Sie eine Infektion des Blutes haben
 - wenn bei Ihnen ein akutes Nierenversagen vorliegt,
 - wenn Sie eine erblich bedingte Stoffwechselstörung haben,
 - wenn Sie Metformin (ein Diabetes-Medikament) einnehmen,
 - wenn Sie Medikamente zur Behandlung einer HIV-Infektion nehmen, insbesondere so genannte NRTIs, also Nukleotidische Reverse-Transkriptase-Hemmer.
- wenn Sie eine Allergie gegen Maisstärke haben, was zu einer Überempfindlichkeitsreaktion einschließlich einer schweren allergischen Reaktion, genannt Anaphylaxie, führen kann. Stoppen Sie die Infusion sofort und lassen Sie die Lösung aus Ihrer Bauchhöhle ab.
- wenn Sie Diabetes 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.

- 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:
 - Salze (z. B. Hydrogencarbonat, Kalium, Magnesium, Calcium und Phosphat)
 - Parathormon – zuständig für die Erhaltung des Calciumspiegels in Ihrem Körper.
 - Fette (Lipide) in Ihrem Blut
- Diese Lösung kann zusätzliche Auswirkungen auf Ihren Calciumspiegel haben. Wenn Sie einen hohen oder niedrigen Calciumspiegel im Blut haben, wird Ihr Arzt Sie abhängig von den Beschwerden behandeln.
- Wenden Sie nicht mehr Lösung an, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Zu den Beschwerden einer Überanwendung von DIANEAL PDG4 zählen Bauchblähungen, Völlegefühl und Kurzatmigkeit.
- 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 Einkapsulierende 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.
- Unsachgemäßes Abkelmen oder Spülen kann dazu führen, dass Luft in den Bauchraum gelangt. was zu Bauchschmerzen und/oder einer Bauchfellentzündung (Peritonitis) führen kann.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei pädiatrischen Patienten wurde nicht untersucht. Ihr Arzt wird Nutzen und Risiko der Verwendung dieses Produkts gegeneinander abwägen, wenn Sie unter 18 sind.

Anwendung von Dianeal PDG4 zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Die Peritonealdialyse kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. 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 und Stillzeit

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 um Rat.

Es liegen keine Daten mit der Anwendung von Dianeal bei Schwangeren oder Stillenden vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen dürfen Sie Dianeal nicht anwenden, es sei denn Ihr Arzt hält es für absolut notwendig.

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 Beschwerden bemerken.

3. Wie ist Dianeal PDG4 anzuwenden?

Dianeal PDG4 wird in die Bauchhöhle verabreicht. 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.

Dianeal PDG4 darf nur in die Bauchhöhle verabreicht werden. Das Arzneimittel ist nicht zur intravenösen Infusion geeignet.

Wenden Sie Dianeal PDG4 immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage sowie des auf die Peritonealdialyse spezialisierten medizinischen Fachpersonals an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn der Beutel beschädigt ist, müssen Sie ihn entsorgen.

Dosierung/Wie viel und wie oft?

Erwachsene

Die Art der Therapie, Häufigkeit der Behandlung, Dialysatvolumen, Verweilzeit und Dauer der Dialyse legt Ihr behandelnder Arzt fest. Die Dauer der Anwendung hängt von Ihrem Zustand ab und kann von einigen Tagen bis zu mehreren Jahren betragen. Wenn Sie mit einer kontinuierlichen ambulanten Peritonealdialyse (CAPD) behandelt werden, führen Sie normalerweise 4 Zyklen pro Tag (24 Stunden) durch. Wenn Sie mit einer automatisierten Peritonealdialyse (APD) behandelt werden führen Sie normalerweise 4 bis 5 Zyklen während der Nacht und bis zu 2 Zyklen am Tag durch. Das Füllvolumen hängt von der Körpergröße ab und beträgt normalerweise 2,0 bis 2,5 Liter.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine Daten aus klinischen Studien zur Anwendung von Dianeal bei pädiatrischen Patienten vor. Bei dieser Patientengruppe muss deshalb der klinische Nutzen gegen das mögliche Risiko von Nebenwirkungen abgewogen werden.

Die Menge der Dialyselösung wird je nach Verträglichkeit, Alter und Körperoberfläche des Kindes vom Arzt festgelegt.

Für pädiatrische Patienten älter als 2 Jahre werden 800 bis 1400 ml/m² Körperoberfläche pro Zyklus empfohlen, je nach Toleranz bis zu der maximalen Menge von 2000 ml.

Kinder unter 2 Jahren

Füllvolumina von 500 bis 1000 ml/m² Körperoberfläche 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 ist.

- Jeden Beutel nur einmal verwenden. Werfen Sie nicht verbrauchte Restmengen weg.

Während der gesamten Verabreichung der Lösung die erlernten sterilen (aseptischen) Methoden einhalten. Anschließend die abgeleitete Flüssigkeit auf Klarheit prüfen.

Vor Beginn des Beutelwechsels sicherstellen, dass Ihre Hände und die Umgebung, in der der Wechsel durchgeführt wird, sauber sind.

Überprüfen Sie, bevor Sie die Schutzhülle entfernen, ob es sich um die richtige Lösung handelt, prüfen Sie das Verfalldatum und die Beutelgröße (Volumen). Heben Sie den Beutel an und untersuchen ihn auf Undichtigkeiten (ausgelaufene Flüssigkeit in der Schutzhülle). Wenden Sie diesen Beutel nicht an, wenn Sie Undichtigkeiten bemerken.

Verträglichkeit mit anderen Arzneimitteln

Es kann sein, dass Sie von Ihrem Arzt weitere Medikamente verschrieben bekommen, die direkt dem Dianeal-PDG4-Beutel hinzugefügt werden sollen. In diesem Fall das jeweilige Medikament auf sterilem (aseptischem) Wege über den Zuspritzanschluss unten am Beutel hinzufügen. Die Lösung unmittelbar nach Zugabe des Medikaments verwenden. Achten Sie in jedem Fall darauf, dass eine vollständige Mischung des Zusatzes mit der Lösung gewährleistet ist. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie mehr Beutel Dianeal PDG4 innerhalb von 24 Stunden angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viel Dianeal PDG4 angewendet haben, können folgende Symptome auftreten:

- Bauchblähungen
- Völlegefühl und/oder
- Kurzatmigkeit

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

Wenn Sie die Anwendung von Dianeal PDG4 vergessen haben oder abbrechen

Versuchen Sie das verordnete Gesamtvolumen an Dialyselösung zu erreichen, um möglicherweise lebensgefährliche Folgen zu vermeiden. 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 oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Dianeal PDG4 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, geschwellene 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,
- Schüttelfrost (Zittern/grippeähnliche Beschwerden), Fieber,

- Bauchfellentzündung (Peritonitis).

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

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihr Dialysezentrum bitte so bald wie möglich:

Nebenwirkungen bei Patienten, die Dianeal verwenden:

- Blutbildveränderungen:
 - Absinken des Kaliumspiegels (Hypokaliämie), was zu Muskelschwächen, Zuckungen und Herzrhythmusstörungen führen kann,
 - Absinken des Natriumspiegels (Hyponatriämie), was zu Müdigkeit, Koma, Verwirrtheit oder Übelkeit führen kann,
 - 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,
- Ohnmacht,
- Hautkrankheiten wie Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag oder Juckreiz.

Andere, verfahrensspezifische Nebenwirkungen der Peritonealdialyse (Die Häufigkeit bei der Anwendung von Dianeal ist nicht bekannt)

- Infektionen an der Katheteraustrittsstelle, Blockierung des Katheters,
- Darmverschluss (Ileus).

Meldung von Nebenwirkungen

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder das Dialysezentrum, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dianeal PDG4 aufzubewahren?

- Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- In der Originalverpackung aufbewahren.
- Nicht unter 4 °C lagern.
- Nicht über 25 °C lagern.

- Dianeal PDG4 nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Datum ist auf dem Karton-Etikett und auf dem Beutel nach der Abkürzung “Verw. Bis” und dem Symbol ☞ angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dianeal PDG4 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 PDG4 enthält

Dianeal PDG4 gibt es mit drei verschiedenen Glucosekonzentrationen.

Die jeweiligen Formeln sind:

Dianeal PDG4	1,36 %	2,27 %	3,86 %
Formel g/l			
Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.)	15,0	25,0	42,5
(entspricht wasserfreier Glucose)	13,6	22,7	38,6
Natriumchlorid	5,38	5,38	5,38
Calciumchlorid-Dihydrat	0,184	0,184	0,184
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,051	0,051	0,051
Natriumlactat-Lösung	4,48	4,48	4,48
mmol/l			
Natrium	132,0	132,0	132,0
Calcium	1,25	1,25	1,25
Magnesium	0,25	0,25	0,25
Lactat	40,0	40,0	40,0
Chlorid	95,0	95,0	95,0

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dianeal PDG4 aussieht und Inhalt der Packung

Dianeal PDG4 ist in einem Kunststoffbeutel verpackt und in verschiedenen Größen erhältlich.

Die Lösung im Beutel ist klar und farblos.

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

Beutelgrößen: 5 oder 6 x 1500 ml, 4, 5 oder 6 x 2000 ml, 4 oder 5 x 2500 ml, 3 x 3000 ml, 2 x 5000 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 4

85716 Unterschleißheim

Telefon: 089/31701-0

Fax: 089/31701-177

E-Mail: info_de@baxter.com

Hersteller

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar

County Mayo

Irland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2018

BAXTER und DIANEAL sind Marken von Baxter International Inc.