

**1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL**

DIANEAL PDG4 1,36 % Glucose,  
DIANEAL PDG4 2,27 % Glucose,  
DIANEAL PDG4 3,86 % Glucose,  
Peritonealdialyselösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Siehe Tabelle

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Peritonealdialyselösung.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

DIANEAL PDG4 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.

Art der Anwendung

Nur für die intraperitoneale Verabreichung.

**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. Die Dialyserate sollte so gewählt werden, dass sie angenehm für den Patienten ist.

Patienten, die mit einer kontinuierlichen ambulanten Peritonealdialyse (CAPD) behandelt werden, führen normalerweise 4 Zyklen pro Tag (24 Stunden) durch. Patienten, die mit einer automatisierten Peritonealdialyse (APD) behandelt werden, führen normalerweise 4–5 Zyklen während der Nacht und bis zu 2 Zyklen am Tag durch. Das Füllvolu-

men hängt von der Körpergröße ab und beträgt normalerweise 2,0 bis 2,5 Liter.

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 Flüssigkeitseinstzug 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 PDG4 3,86 % zur Anwendung. Der Einsatz von DIANEAL PDG4 3,86 % für alle Zyklen eines Tages kann jedoch zu Dehydratation führen (siehe Abschnitt 4.4)

Für pädiatrische Patienten (d.h. Neugeborene bis 18-Jährige) werden 800 bis 1400 ml/m<sup>2</sup> pro Zyklus empfohlen, je nach Toleranz bis zu einer maximalen Menge von 2000 ml. Füllvolumina von 500 bis 1000 ml/m<sup>2</sup> werden für Kinder unter 2 Jahren empfohlen.

Art der Anwendung

- DIANEAL PDG4 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 potenzielle Risiko von Verletzungen oder Unwohlsein besteht.
- Während der Peritonealdialyse durchgehend auf aseptische Arbeitsweise achten.
- Die Lösung nicht verwenden, wenn sie verfärbt oder trübe 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.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.

**4.3 Gegenanzeigen**

DIANEAL PDG4 ist kontraindiziert

- 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 Blasenektropie),
- nachweislichem Verlust der Peritonealfunktion oder ausgeprägten Adhäsionen, die die Peritonealfunktion beeinträchtigen.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung**

- Eine Peritonealdialyse darf bei folgenden Patienten nur mit Vorsicht durchgeführt werden:
  - 1) Bei 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, Kottisteln oder Kolostomie oder Iliostomie, häufige Divertikulitis-Episoden, entzündliche oder ischämische Darmerkrankungen, große, polyzystische Nieren oder andere Erkrankungen, die die Unversehrtheit der Bauchwand, der Bauchoberfläche oder der Bauchhöhle beeinträchtigen.
  - 2) Bei anderen Erkrankungen, darunter auch ein kürzlich durchgeführter Aortenklappenersatz oder eine schwere Lungenerkrankung.
- 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 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.
- Patienten mit Konditionen, die bekanntermaßen das Risiko einer Laktatazidose erhöhen z.B. akutes Nierenversagen, angeborene Stoffwechselstörungen, Behandlung mit Arzneimitteln wie Metformin und Nukleosidische/Nukleotidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI), vor und während der Behandlung mit Peritonealdialyselösungen auf Lactat-Basis auf Anzeichen einer Laktatazidose überwachen.
- Bei Verordnung der Lösung für einen Patienten stets eventuelle Wechselwirkungen zwischen der Dialysetherapie

	Konzentration (Glucose)		
	DIANEAL PDG4 1,36 % Glucose	DIANEAL PDG4 2,27 % Glucose	DIANEAL PDG4 3,86 % Glucose
Zusammensetzung pro 1000 ml (g/l)			
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur)	15,00	25,00	42,50
[entspricht wasserfreier Glucose]	13,60	22,70	38,60
Natriumchlorid	5,38	5,38	5,38
Natriumlactat-Lösung	4,48	4,48	4,48
Calciumchlorid-Dihydrat	0,184	0,184	0,184
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,051	0,051	0,051
<b>Elektrolyte in mmol/l</b>			
Natrium	132,0	132,0	132,0
Calcium	1,25	1,25	1,25
Magnesium	0,25	0,25	0,25
Chlorid	95,0	95,0	95,0
Lactat	40,0	40,0	40,0
pH-Wert bei 25 °C	5,5	5,5	5,5
<b>Osmolarität in mosm/l</b>	344	395	483

und den Therapiemaßnahmen gegen andere bestehende Krankheiten bedenken. Bei Patienten, die mit Herzglykosiden behandelt werden, die Serumkalium-, -calcium- und -magnesiumspiegel sorgfältig kontrollieren.

- Es ist wichtig, den Flüssigkeitshaushalt genau zu dokumentieren und das Körpergewicht des Patienten sorgfältig zu überwachen, um eine Hyperhydratation oder Dehydratation und deren schwerwiegenden Folgen wie dekompensierte Herzinsuffizienz, Volumenverlust und Schock zu vermeiden.
- Während der Peritonealdialyse kann es zu signifikanten Verlusten an Eiweißen, Aminosäuren und wasserlöslichen Vitaminen sowie dialysierbaren Arzneimitteln kommen. Bei Bedarf eine geeignete Ersatztherapie einleiten.
- Patienten, die eine Lösung mit niedrigem Calciumgehalt erhalten, unbedingt auf Anzeichen einer beginnenden Hypokaliämie oder die Verschlechterung einer bestehenden Hyperkaliämie überwachen. In einem solchen Fall muss der Arzt eine Dosisanpassung der Phosphatbinder und/oder der Vitamin-D-Analoga und/oder der Kalziummimetika in Betracht ziehen.
- Die Infusion eines zu hohen DIANEAL-PDG4-Volumens in die Peritonealhöhle kann sich in Form von abdominalen Distension/Bauchschmerzen und/oder Kurzatmigkeit äußern.
- Um eine Überinfusion von DIANEAL PDG4 zu behandeln, die Lösung aus der Peritonealhöhle ableiten.
- Eine übermäßige Anwendung von DIANEAL PDG4 Peritonealdialyselösung mit einer höheren Glucose-Konzentration im Rahmen einer Peritonealdialyse kann dazu führen, dass dem Patienten zu viel Wasser entzogen wird.
- Wegen des Risikos einer Hyperkaliämie enthalten DIANEAL-PDG4-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 Kaliumspiegels im Serum und im ganzen Körper geschehen.
- Die Serumelektrolyte (vor allem Bicarbonat, Kalium, Magnesium, Calcium und Phosphat) sowie die chemischen und hämatologischen Blutparameter (z. B. 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 PDG4 durchgeführt. Die Konzentration von dialysierbaren Arzneimitteln im Blut kann durch die Peritonealdialyse verringert werden.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine klinischen Erfahrungswerte zur Verwendung von DIANEAL PDG4 während Schwangerschaft und Stillzeit vor. Auch stehen keine Daten aus tierexperimentellen Studien zur Verfügung. Eine Nutzen-Risiko-Abwägung ist erforderlich. Siehe Abschnitt 4.4.

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.

#### 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 aus der Anwendungsbeobachtung sind nachfolgend aufgeführt.

Die in diesem Abschnitt angegebenen Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit unter Verwendung der folgenden empfohlenen Konvention aufgelistet: sehr häufig:  $\geq 10\%$ ; häufig:  $\geq 1\%$  und  $< 10\%$ ; gelegentlich:  $\geq 0,1\%$  und  $< 1\%$ ; sehr selten:  $< 0,01\%$ , nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle

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

#### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

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

**4.9 Überdosierung**

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

**Maßnahmen bei Überdosierung:**

Einer 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: Lösung zur Peritonealdialyse 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-Haushalts.

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 Lactat 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, passieren die Peritonealmembran und wandern 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 wird ins Blut aufgenommen und über die üblichen Wege 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**

Vor Verwendung von Zusätzen die Kompatibilität prüfen.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Das verkaufsfertig verpackte Produkt ist 24 Monate lang haltbar. Die Lösung unmittelbar nach dem Entfernen der Schutzhülle verwenden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Das Produkt bei maximal 25 °C lagern.

**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. 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.

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

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

Nähere Hinweise zur Anwendung siehe Abschnitt 4.2.

Eine genaue Anleitung zum CAPD-Beutelwechsel erhalten die Patienten über eine gezielte Schulung und die Gebrauchsinformation.

Restmengen verwerfen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim  
Telefon: 089/31701-0  
Fax: 089/31701-177  
E-Mail: info\_de@baxter.com

**8. ZULASSUNGSNUMMERN**

42338.00.00, 42338.01.00, 42338.02.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
08. August 2000

Datum der Verlängerung der Zulassung:  
29. November 2011

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2014

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt