

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Perisol 4 % Peritonealdialyselösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Lösung enthalten:

Natriumchlorid 100 mmol	entsprechend	5,8443 g
Calciumchlorid-Dihydrat 1,5 mmol	entsprechend	0,22053 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,25 mmol	entsprechend	0,05083 g
Natriumlactat 35 mmol (als Natriumlactat-Lösung)	entsprechend	3,923 g
Glucose-Monohydrat 222,03 mmol (entspricht Glucoseanhydrid 40,000 g)	entsprechend	44,000 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Peritonealdialyselösung.

Kunststoffbeutel mit klarer, farbloser, wässriger, steriler Lösung.

Osmolarität (theor.): 499 mosm/l

pH 5,0-6,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Akutes und chronisches Nierenversagen.

Entzug überschüssiger Körperflüssigkeit.

Störung des Wasser- und Elektrolythaushaltes.

Intoxikationen mit dialysierbaren Stoffen.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Viermal täglich 2000 ml Lösung pro Beutelwechsel. Nach einer Verweilzeit von 2 – 10 Stunden wird die Lösung abgelassen. Eine individuelle Anpassung von Dosierung, Volumen und Anzahl der Beutelwechsel ist in jedem Fall erforderlich.

Falls zu Beginn der Peritonealdialyse Dehnungsschmerzen auftreten, sollte das Lösungsvolumen pro Wechsel vorübergehend auf 500 – 1500 ml reduziert werden. Bei großen Patienten und bei Verlust der Restfunktion der Niere ist ein höheres Volumen an Dialyselösung erforderlich. Bei diesen Patienten oder bei Patienten, die größere Volumina tolerieren, kann ein Volumen von 2500 – 3000 ml pro Wechsel gegeben werden.

Erfolgt die Dosierung über eine Maschine, wie bei der intermittierenden oder kontinuierlichen zyklischen Peritonealdialyse, empfiehlt es sich, größere Beutelvolumina einzusetzen, die mehr als einen Lösungswechsel ermöglichen.

Je nach erforderlichem osmotischen Druck kann Perisol 4 % Peritonealdialyselösung sequentiell in Kombination mit anderen Peritonealdialyselösungen höherer Glucosekonzentration (d.h. mit höherer Osmolarität) angewendet werden.

Für ältere Patienten gelten keine besonderen Dosierungsempfehlungen.

Die Anwendung und Sicherheit von Perisol 4 % Peritonealdialyselösung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Art und Dauer der Anwendung

Zur intraperitonealen Anwendung

Diese Lösung darf ausschließlich intraperitoneal angewendet werden.

Bezüglich der Anwendungsdauer liegen Erfahrungen über 1460 Patiententage (in Österreich) vor.

Der Sterilbeutel wird mit oder ohne angeschlossenes Infusionsbesteck geliefert. Der Beutel mit Besteck wird direkt an den Katheter angeschlossen. Der Beutel ohne Besteck wird vorher mit dem am Katheter montierten Besteck verbunden.

Bevor der Patient die Peritonealdialyse eigenständig zu Hause durchführt, muss er gründlich ausgebildet werden, er muss die Anwendungstechnik einüben und die erforderliche Fertigkeit unter Beweis stellen. Das Training sollte durch geschultes Personal erfolgen. Der behandelnde Arzt muss sicherstellen, dass der Patient die erforderlichen Techniken ausreichend beherrscht, bevor er ihn die Peritonealdialyse zu Hause durchführen lässt.

Die Lösung verbleibt 2 bis 10 Stunden in der Peritonealhöhle (Äquilibrationszeit) und wird dann abgelassen.

Diese Lösung darf nur verwendet werden, wenn die Dialyselösung klar und das Behältnis unbeschädigt ist.

Während des Dialysatwechsels müssen aseptische Bedingungen eingehalten werden, um das Infektionsrisiko zu vermindern.

Der Lösungsbeutel wird zuerst auf Körpertemperatur erwärmt. Für Beutel mit einem Volumen bis zu 3000 ml sollte dies mittels einer für diesen Zweck geeigneten Wärmeplatte erfolgen. Genauere Angaben können der Gebrauchsanweisung der Wärmeplatte entnommen werden. Mikrowellengeräte dürfen wegen der Gefahr von örtlichen Überhitzungen generell nicht verwendet werden.

Nach dem Aufwärmen der Lösung kann mit dem Beutelwechsel begonnen werden.

Die Anwendung des CAPD-Systems „Bichsel“ besteht aus folgenden Schritten:

1. Vorbereiten
2. Anschließen
3. Leeren

4. Entlüften
5. Füllen (einlaufen lassen)
6. System entfernen.

Vorbereiten

- Bereitstellen aller nötiger Artikel für die Dialyse:
 - Neues Dialyse-System
 - Desinfektionsmittel: - Desinfektionsmittel für Haut- und Wunddesinfektion (A)
 - alkoholhaltiges Händedesinfektionsmittel (B)
 - Alkohol 63 % (C)
 - Maske
 - Zwei unsterile Abdecktücher (Wäscheschutz)
 - Einmalklemme (Pean-Klemme), falls das Zwischenstück keine Schlauchklemme aufweist
 - Konnektionstrichter
 - Heftpflaster
- Fenster des Raumes schließen.
- Beutel kontrollieren auf: Volumen, Konzentration, Leck, Klarheit.
- Beutel erwärmen auf 37 °C.
- Arbeitsfläche mit Alkohol 63 % (C) desinfizieren.
- Hände mit Wasser und Seife waschen.
- Abdecktücher platzieren.
- Schlauchklemme bzw. Einmalklemme an Katheter-Zwischenstück und Schlauchklemme (11) am Auslaufschlauch (12) schließen.
- Mundschutz anziehen.
- Haut- und Wunddesinfektionsflasche (A) öffnen.

Anschließen - Wechsel für Rechtshänder. Für Linkshänder immer die entgegengesetzte Hand nehmen.

- Hände mit alkoholhaltigem Händedesinfektionsmittel (B) desinfizieren.
- Patientenkonnektor (9) mit brauner Verschlusskappe (10) in die linke Hand nehmen, unten am „Flügel“ halten und die braune Verschlusskappe (10) entfernen.
- Desinfektionsmittel für Haut- und Wunddesinfektion (A) in den Patientenkonnektor (9) einfüllen: die Flasche darf den Patientenkonnektor (9) nicht berühren. Den Patientenkonnektor (9) bis über die Kante füllen.
- Mit der rechten Hand von unten den Patientenkonnektor (9) nach hinten schieben, so dass die Flügel in der Falte zwischen Daumen und Zeigefinger eingeklemmt gehalten werden und die Schneideklemme (8) in die Handfläche zu liegen kommt.
- Das Katheter-Zwischenstück mit dem roten Ansatzkonnektor (16) und dem aufgeschobenen Konnektionstrichter (15) mit der rechten Hand in die linke Hand zwischen Daumen und Zeigefinger geben, wobei die Schneideklemme in der Handfläche zu liegen kommt.
- Verschlusstubus zwischen Daumen und Zeigefinger der linken Hand gut halten und den Ansatzkonnektor mit Hilfe des Konnektionstrichters mit der rechten Hand abschrauben.

- Den Ansatzkonnektor des Katheter-Zwischenstückes mit der rechten Hand auf den Patientenkonnektor (9) des Beutels schrauben. Konnektionstrichter zurückschieben und abnehmen.
- Eine Minute warten.

Leeren

Der Peritonealinhalt wird in den Auslaufsack (1) entleert, daher:

- Rollenklemme (4) des neuen Lösungsbeutels schließen.
- Neuen Lösungsbeutel oben am Ständer aufhängen.
- Auslaufsack (1) auf den Boden legen oder unten am Infusionsständer anhängen.
- Klemme am Katheter-Zwischenstück und Schlauchklemme (11) am Auslaufschlauch (12) öffnen.
- Flüssigkeit ausfließen lassen.
- Klarheit und Durchsichtigkeit der Ausflusslösung kontrollieren.

Alle Schläuche müssen gut durchgängig sein und dürfen nicht verdreht sein.

Entlüften

Durch Vorspülen der Schläuche mit wenig neuer Dialyse-Lösung wird das System entlüftet:

- Katheter-Zwischenstück mittels Klemme wieder abklemmen.
- Brechstückchen am neuen Lösungsbeutel abbrechen und mit Hilfe der Rollenklemme (4) den Flüssigkeitsstrom regulieren.
- Luft mit geringer Menge an frischem Dialysat aus dem Einlaufschlauch (5) des neuen Lösungsbeutels ausspülen, so dass die Luft gefolgt von neuer Flüssigkeit in den Auslaufschlauch (12) zu fließen beginnt. Schlauchklemme (11) am Auslaufschlauch (12) in der Nähe der Verzweigung (6) schließen.

Rollenklemme (4) erst nach Abbrechen des Beutel-Brechverschlusses öffnen!

Füllen

Einlaufen lassen der frischen Peritoneal-Dialyse-Lösung in die Bauchhöhle:

- Öffnen der Klemme am Katheter-Zwischenstück und Schließen der Schlauchklemme (11) am Auslaufschlauch (12) in der Nähe der Verzweigung (6).
- Öffnen der Rollenklemme (4), so weit wie möglich.
- Wenn nötig kann das Einfüllen jederzeit unterbrochen werden. Falls vom Arzt verordnet, kann man auch nur einen Teil der gesamten Flüssigkeit einlaufen lassen.
- Einfüllen in sitzender oder liegender Position

Abklemmen des Auslaufschlauches (12) vor dem Einlaufen lassen!

System entfernen

Durch Schließen der Schneidklemme (8) fällt nach Beendigung des Einlaufes das leere System zusammen mit dem gefüllten Auslaufsack (1) ab und kann entfernt werden:

- Schließen der Schneidklemme (8) durch Zusammenpressen mit der ganzen Hand, evtl. mit Hilfe der Spezialzange.
- Entfernen des Systems (leerer Beutel + gefüllter Auslaufsack).

- Kontrolle des vollen Auslaufsackes auf Klarheit und Durchsichtigkeit. Falls die Flüssigkeit trübe ist, sofortige Benachrichtigung der Dialyse-Station bzw. des Arztes / der Ärztin.
- Dialysat verwerfen, falls klar.

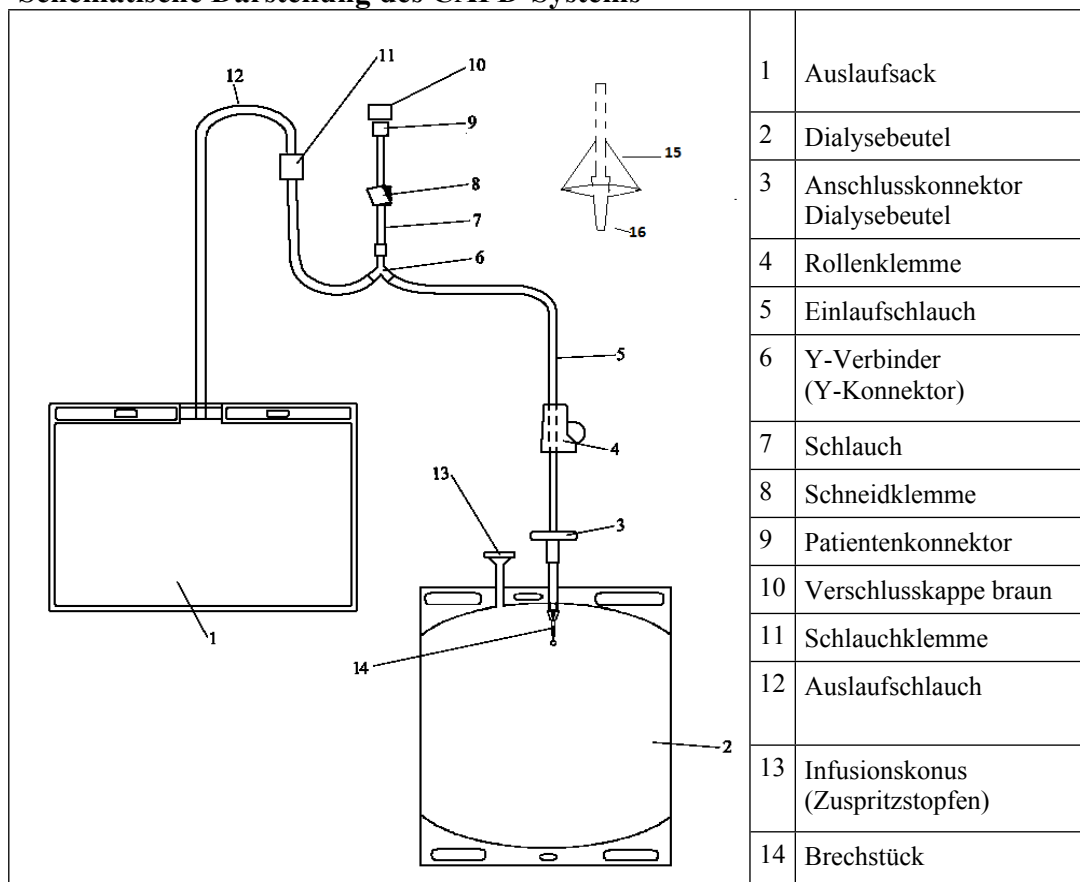
Schneideverschluss muss vollständig verschlossen sein. Inhalt des Auslaufsackes kontrollieren.

Einstichstelle kontrollieren und mit Tupfer desinfizieren.

- Der Katheter wird an der Austrittsstelle mit Gaze unterlegt. Gaze nicht anschneiden.
- Eine zweite Gaze überdeckt die Katheteraustrittsstelle und teilweise den Tenckhoff-Katheter.
- Danach den Tenckhoff-Katheter in einer U-Schleife auf diese Gaze legen. ACHTUNG: der Katheter darf nicht über der Austrittsstelle liegen (Gefahr von Druckstellen).
- Eine dritte Gaze deckt alles nochmals ab (d.h. den restlichen Teil des Tenckhoff-Katheters, inkl. Verbindungsstück und Zwischenstück).
- Über das Ganze wird ein Pflasterverband, der an der Katheterstelle eingeschnitten ist, angelegt.
- Danach eine Schlaufe um den Tenckhoff-Katheter legen und diese Schlaufe mit Pflaster nochmals beidseitig fixieren.

Vorsicht! Pflaster nicht direkt auf den Tenckhoff-Katheter kleben, er wird sonst brüchig.

Schematische Darstellung des CAPD-Systems



	15	Konnektionstrichter
	16	Ansatzkonnektor*

*nicht Teil des mitgelieferten Systems

Die Dialysebehandlung sollte täglich durchgeführt werden. Die Peritonealdialyse stellt eine Langzeitbehandlung mit wiederholten Einzelanwendungen dar. Die Peritonealdialysebehandlung sollte solange durchgeführt werden, wie eine Nierenersatztherapie erforderlich ist.

4.3. Gegenanzeigen

Eine Peritonealdialyse darf nicht begonnen werden bei Vorliegen von einem oder mehreren der folgenden Befunde:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- kürzlich erfolgte Bauchoperationen oder Bauchverletzungen, multiple Voroperationen mit fibrinösen Verklebungen, Bauchhautverbrennungen, abdominelle Perforation
- ausgedehnte entzündliche Bauchhautveränderungen (Dermatitis)
- entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Diverticulitis)
- Peritonitis
- krankhafte Fistelgänge im Bauchbereich (interne oder externe Fistelungen)
- Nabelbrüche, Leistenbrüche, Zwerchfellbruch (Hernien)
- Geschwülste im Bauchraum (intra-abdominelle Tumoren)
- Darmverschluss (Ileus)
- Lungenerkrankungen (besonders Lungenentzündung)
- Sepsis
- Lactatazidose
- extreme Erhöhung der Blutfettwerte (Hyperlipidämie)
- seltene Fälle von Nierenversagen, die durch Peritonealdialyse nicht mehr behoben werden können
- und bei seltenen Fällen von Harnvergiftung (da Harnvergiftung in sehr seltenen Fällen auch ohne Nierenversagen aus anderen medizinischen Gründen auftreten kann, z.B. bei angeborenen und/oder erworbenen Störungen des Proteinstoffwechsels).
- extreme Mangelernährung (Kachexie) und Gewichtsverlust, insbesondere, wenn eine ausreichende eiweißhaltige Ernährung nicht möglich ist
- Patienten, die physisch oder psychisch nicht in der Lage sind, die Peritonealdialyse entsprechend den Anweisungen des Arztes durchzuführen. Der behandelnde Arzt entscheidet über die Situation.
- ausgeprägte Hypokaliämie und Hypocalcämie.

Sollte einer der im vorangehenden beschriebenen Zustände im Verlauf der Peritonealdialysebehandlung auftreten, ist über das weitere Vorgehen durch eine nochmalige Nutzen-Risikoanalyse zu entscheiden.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er beim Auftreten von Problemen und Unklarheiten den behandelnden Arzt kontaktieren muss.

Der Flüssigkeitsentzug aus dem Körper steigt mit der Glucosekonzentration in der Peritonealdialyselösung an.

Diese Lösungen sollten vorsichtig eingesetzt werden, um das Peritoneum zu schonen, um Volumenmangelzustände zu vermeiden und um die Glucosebelastung so gering wie möglich zu halten.

Die Trübung der auslaufenden Dialyseflüssigkeit deutet auf eine beginnende Peritonitis hin. Später können Bauchschmerzen, Fieber und Unwohlsein oder, in sehr seltenen Fällen, Sepsis auftreten. Der Patient sollte sofort ärztlichen Rat einholen. Der Beutel mit dem trüben Dialysatauslauf sollte mit einer sterilen Kappe verschlossen und auf mikrobiologische Kontamination und Leukozyten hin untersucht werden. Bei Entzündungen an der Katheteraustrittsstelle und bei Tunnelentzündungen sollte der behandelnde Arzt so schnell wie möglich aufgesucht werden.

Perisol 4 % Peritonealdialyselösung enthält in 1000 ml Lösung 15 g Glucose und 4 mmol Calcium.

Diese Lösung darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko- Abwägung angewendet werden bei:

- Elektrolytverlust durch starkes Erbrechen und/oder Durchfall (eine vorübergehende Umstellung auf eine kaliumhaltige Peritonealdialyselösung könnte erforderlich werden).
- Patienten mit Hyperparathyreoidismus: Die Therapie sollte die Gabe von calciumhaltigen Phosphatbindern und/oder Vitamin D einschließen, um eine ausreichende enterale Calciumaufnahme zu gewährleisten.
- Hypocalcämie: Die zeitweise oder dauerhafte Verwendung einer Peritonealdialyselösung höherer Calciumkonzentration kann erforderlich sein, falls eine ausreichende enterale Calciumaufnahme durch calciumhaltige Phosphatbinder und/oder Vitamin D nicht möglich ist.
- Patienten, die Behandlungen mit Digitalis erhalten: Eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumspiegels im Serum ist erforderlich. Eine ausgeprägte Hypokaliämie kann die Anwendung einer kaliumhaltigen Peritonealdialyselösung neben diätetischen Maßnahmen erforderlich machen.
- Patienten mit großen polyzystischen Nieren.

Ein Verlust von Eiweiß, Aminosäuren und wasserlöslichen Vitaminen tritt unter der Peritonealdialysebehandlung auf. Um Mangelzustände zu vermeiden, sollte für eine ausreichende Diät oder Nahrungsergänzung gesorgt werden.

Die Transporteigenschaften des Peritoneums können sich im Verlauf der Langzeitperitonealdialyse verändern, was sich primär in einem Verlust der Ultrafiltration bemerkbar macht. In schweren Fällen muss dann die Peritonealdialysebehandlung abgebrochen und mit einer Hämodialyse begonnen werden.

Die Überwachung der folgenden Parameter wird empfohlen:

- Körpergewicht zur frühzeitigen Erkennung von Überwässerungs- und Volumenmangelzuständen,
- Serumspiegel von Natrium, Kalium, Calcium, Magnesium, Phosphat, Säure-Basen-Haushalt, Blutgase und Blutproteine,
- Serumspiegel von Kreatinin und Harnstoff,
- Parathormon und andere Parameter des Knochenstoffwechsels,
- Blutzucker,
- Nierenrestfunktion, um die Peritonealdialysebehandlung anpassen zu können.

Ältere Patienten

Vor Therapiebeginn ist bei älteren Patienten das häufigere Auftreten von Hernien zu berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Perisol 4 % Peritonealdialyselösung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Behälter aus Kunststoff können gelegentlich auf dem Transport oder bei der Lagerung beschädigt werden. Dadurch kann es zu einer Kontamination mit Keimwachstum in der Dialyselösung kommen. Eine sorgfältige Sichtkontrolle ist daher vor dem Anschließen des Behälters und vor der Anwendung der Lösung zur Peritonealdialyse in jedem Fall geboten. Jede Beschädigung, auch die geringste, an den Konnektoren, am Verschluss, an den Schweißnähten und an den Ecken des Behältnisses muss wegen möglicher Kontamination beachtet werden. Beschädigte Beutel oder Beutel mit trübem Inhalt dürfen auf keinen Fall verwendet werden.

Jeder nicht verwendete Rest der Lösung ist zu verwerfen.

Während des Dialysatwechsels müssen aseptische Bedingungen eingehalten werden, um das Infektionsrisiko zu vermindern.

Diese Peritonealdialyselösung darf nicht zur intravenösen Infusion angewendet werden.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Anwendung dieser Peritonealdialyselösung kann zu einer verminderten Wirksamkeit anderer Arzneimittel führen, wenn diese durch das Peritoneum dialysierbar sind. Eine Dosisanpassung kann dann erforderlich sein.

Eine deutliche Erniedrigung der Serum-Kalium-Spiegel kann die Häufigkeit durch Digitalis verursachter Nebenwirkungen erhöhen. Der Kalium-Spiegel muss insbesondere bei gleichzeitiger Digitalis-Therapie engmaschig überwacht werden.

Die Anwendung von Diuretika kann zur Aufrechterhaltung der Nierenrestfunktion sinnvoll sein, kann aber auch zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes führen.

Bei Diabetikern muss die tägliche Dosis Insulin oder anderer Arzneimittel, die den Blutzucker senken, an die erhöhte Glucosezufuhr angepasst werden.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen mit Perisol 4 % Peritonealdialyselösung nicht vor.

Eine Peritonealdialysebehandlung sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko durchgeführt werden.

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

Perisol 4 % Peritonealdialyselösung hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Perisol 4 % Peritonealdialyselösung ist eine Elektrolytlösung, deren Zusammensetzung dem Elektrolytgehalt des Blutes ähnelt. Außerdem hat die Lösung einen neutralen pH-Wert, der nahe dem physiologischen pH-Wert liegt. Mögliche Nebenwirkungen der Peritonealdialysebehandlung können durch das Verfahren selbst auftreten oder durch die Peritonealdialyselösung bedingt sein.

Sehr häufig ($\geq 1/10$),

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$),

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$),

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$),

Sehr selten ($< 1/10.000$),

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr häufig	Entzündungen der Haut an der Katheteraustrittsstelle und Entzündungen entlang des Kathetertunnels
Gelegentlich	Peritonitis
Sehr selten	Sepsis

Endokrine Erkrankungen

Nicht bekannt	Sekundärer Hyperparathyreoidismus mit möglichen Störungen des Knochenstoffwechsels.
---------------	--

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig	Erhöhte Blutzuckerspiegel, Hyperlipidämie, Gewichtszunahme aufgrund der regelmäßigen Aufnahme von Glucose aus der Peritonealdialyselösung.
--------	--

Herzerkrankungen

Häufig

Tachykardie, Hypotonie Hypertonie.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt

Atemnot verursacht durch Zwerchfellhochstand.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig

Durchfall, Verstopfung;

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr häufig

Störungen des Elektrolythaushaltes, z.B. Hypokaliämie
Hypocalcämie.

Schwere Volumenmangelzustände können bei der Anwendung von Lösungen höherer Glucosekonzentration auftreten.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort bzw. an der Katheteraustrittsstelle

Häufig

Bauchschmerzen

Gelegentlich

Allgemeines Unwohlsein, Rötungen, Schwellungen,
Nässen, Verkrustungen und Schmerzen an der
Katheteraustrittsstelle.

Verfahrensspezifische Störungen im Zusammenhang mit dem Peritonealdialysevorgang

Zu den verfahrensspezifischen Nebenwirkungen gehören Bauchschmerzen, Blutungen, Katheterblockade, Ileus sowie abdominale Hernie. Ein- und Auslaufstörungen der Dialyselösung, Trübung der auslaufenden Dialyseflüssigkeit.

Allgemeine Störungen

Nicht bekannt

Schwindel, Ödeme, Störungen des Wasserhaushaltes, die sich entweder in schneller Abnahme (Volumenmangelzustände) oder Zunahme (Überwässerung) des Körpergewichts

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

Durch Überdosierung verursachte Notfallsituationen sind bislang nicht bekannt geworden. Zuviel eingelaufenes Dialysat kann problemlos in einen Leerbeutel abgelassen werden. Sollten jedoch Beutelwechsel zu oft oder deutlich zu schnell durchgeführt worden sein, kann es zu Volumenmangelzuständen und/oder Störungen im Elektrolythaushalt kommen, die sofortige medizinische Hilfe erfordern.

Falls ein Wechsel vergessen wurde, sollten in der Regel die Verweilzeiten der folgenden Beutel so verkürzt werden, dass die pro Tag erforderliche Gesamtdialysatmenge (z.B. 4mal 2000 ml) erreicht wird.

Symptome einer Überdosierung

Eine fehlerhafte Bilanzierung kann zu Überwässerung oder Volumenmangelzuständen sowie Elektrolytstörungen führen. Die wahrscheinlichste Auswirkung einer Überdosierung mit Perisol 4 % Peritonealdialyselösung sind Volumenmangelzustände.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Im Falle einer Unterdosierung, einer Behandlungsunterbrechung oder eines Behandlungsabbruchs kann es zu Überwässerung mit peripheren Ödemen und kardialer Dekompensation und/oder anderen urämischen Symptomen kommen, die lebensbedrohend sein können. Es sind die allgemein bekannten Regeln der Notfall- und Intensivmedizin anzuwenden. Gegebenenfalls benötigt der Patient eine sofortige Hämodialysebehandlung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Peritonealdialyselösung Hypertonische Lösungen, ATC Code: B05DB

Perisol 4 % Peritonealdialyselösung ist eine lactatgepufferte, glucosehaltige Elektrolytlösung, die für die intraperitoneale Anwendung zur Behandlung der terminalen Niereninsuffizienz jeder Genese entwickelt wurde.

Das Charakteristikum der kontinuierlichen ambulanten Peritonealdialyse ist die mehr oder weniger ständige Präsenz von normalerweise 2 Liter Dialyselösung in der Bauchhöhle. Diese Dialyselösung wird drei bis fünf Mal täglich durch frische Lösung ersetzt. Das Grundprinzip jeder Peritonealdialysetechnik basiert auf der Verwendung des Peritoneums als semipermeable Membran, die den Austausch gelöster Stoffe je nach deren physiko-chemischen Eigenschaften und von Wasser zwischen Blut und Dialysat durch Diffusion und Konvektion ermöglicht. Das Elektrolytprofil der Lösung ähnelt dem des physiologischen Blutserums, obschon es der Anwendung bei urämischen Patienten angepasst wurde (z.B. bzgl. des Kaliumgehalts), um eine Nierenfunktionsersatztherapie durch intraperitonealen Substanz- und Flüssigkeitsaustausch zu ermöglichen.

Die Calciumkonzentration dieser Dialyseflüssigkeit beträgt 1,5 mmol/l. Bei dieser Calciumkonzentration ist das Risiko einer Hypercalcämie durch die begleitende Gabe von calciumhaltigen Phosphatbindern und/oder Vitamin D reduziert. Stoffe, die normalerweise

mit dem Urin ausgeschieden werden, wie Abbauprodukte des Stoffwechsels, z.B. Harnstoff, Kreatinin, anorganisches Phosphat, Harnsäure, andere gelöste Substanzen und Wasser, werden aus dem Körper in die Dialyselösung abgegeben. Die Flüssigkeitsbilanz kann durch die Gabe von Lösungen mit unterschiedlicher Glucosekonzentration, die die Flüssigkeitsausscheidung bewirken (Ultrafiltration), erhalten werden. Der bei terminalen Niereninsuffizienz auftretenden metabolischen Azidose wird durch Lactat in der Lösung entgegengewirkt. Der vollständige Abbau von Lactat führt zur Bildung von Hydrogencarbonat.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Abbauprodukte des Stoffwechsels (z.B. Harnstoff, Kreatinin und Harnsäure), anorganisches Phosphat und Elektrolyte, wie Natrium, Kalium, Calcium und Magnesium, werden durch Diffusion und/oder Konvektion aus dem Körper in das Dialysat abgegeben. Die im Dialysat enthaltene Glucose dient als osmotisches Agens bei Perisol 4 % Peritonealdialyselösung. Sie wird langsam resorbiert, was den Diffusionsgradienten zwischen Dialyselösung und extrazellulärer Flüssigkeit verringert. Die Ultrafiltration ist zu Beginn der Verweilzeit am größten und erreicht ein Maximum nach etwa 2 – 3 Stunden. Danach überwiegt die Resorption mit fortschreitendem Rückgang an Ultrafiltrat. Nach 4 Stunden beträgt das Ultrafiltrat im Durchschnitt 100 ml bei 1,5 % Glucosegehalt der Lösung.

60 – 80 % der Glucose in der Dialyseflüssigkeit werden innerhalb einer Dialyse-Verweilzeit von 6 Stunden absorbiert.

Lactat, das als Puffer eingesetzt wird, wird innerhalb einer Verweilzeit von 6 Stunden fast vollständig resorbiert. Bei Patienten mit normaler Leberfunktion wird Lactat schnell metabolisiert, was durch normale Werte der verschiedenen Abbauprodukte gezeigt werden kann.

Der Calcium-Massentransfer ist abhängig von der Glucosekonzentration der Dialyselösung, dem Auslaufvolumen, der Konzentration an ionisiertem Calcium im Serum und von der Calciumkonzentration der Dialyselösung. Je höher die Glucosekonzentration, das Auslaufvolumen und die Konzentration an ionisiertem Calcium im Serum und je niedriger die Calciumkonzentration in der Dialyselösung, desto größer ist der Massentransfer an Calcium vom Patienten in das Dialysat.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Untersuchungen zur Toxizität von Perisol 4 % Peritonealdialyselösung durchgeführt. In klinischen Untersuchungen mit ähnlich zusammengesetzten Peritonealdialyselösungen zeigten sich jedoch keine relevanten Hinweise auf toxische Risiken.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 angeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendeter Rest ist zu verwerfen.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht unter 15 °C und nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Steriler Infusionsbeutel aus Kunststoff mit klarer, wässriger, steriler Lösung, CAPD-System Zürich, Schneideverschluss und Konnektionstrichter.

4 Beutel zu 2000 ml

3 Beutel zu 2500 ml

3 Beutel zu 3000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Nur zum einmaligen Gebrauch. Jeder nicht verwendete Rest der Lösung ist zu verwerfen.

Allgemeine Handhabungshinweise, die für alle Applikationssysteme gelten:

Die gebrauchsfertige Lösung sollte möglichst sofort, jedoch keinesfalls später als 24 Stunden nach dem Mischen verwendet werden.

Arzneimittel können der gebrauchsfertigen Lösung über den Zuspritzstopfen des Dialysebeutels unter aseptischen Bedingungen zugesetzt werden. Dabei ist sorgfältig darauf zu achten, dass keinerlei Kontamination erfolgt. Es dürfen nur folgende Arzneimittel bis zu der angegebenen Konzentration zugesetzt werden: Heparin 1000 I.E./l, Insulin 20 I.E./l, Vancomycin 1000 mg/l, Teicoplanin 400 mg/l, Cefazolin 500 mg/l, Ceftazidim 250 mg/l, Gentamycin 8 mg/l. Nach sorgfältigem Mischen und der Prüfung auf Abwesenheit von Trübungen oder Partikeln ist die Peritonealdialyselösung sofort zu verwenden (keine Lagerung).

7. INHABER DER ZULASSUNG

Krainer Medtechnik Handelsgesellschaft m.b.H.,
Oberlaaerstrasse 222,
1100 Wien

Hersteller

Laboratorium und Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG
Bahnhofstrasse 5a, CH-3800 Interlaken, Schweiz

Verantwortlich für die Chargenfreigabe im EWR:
Krainer Medtechnik Handelsges.m.b.H.,
Oberlaaerstrasse 222,
1100 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2013

Rezeptpflicht/ Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig