

## **Informationsmaterial über die Risikofaktoren bei der Anwendung von Sevelamercarbonat STADA:**

- **für eine Peritonitis und deren Prävention bei Patienten mit Peritonealdialyse**
- **für Komplikationen einer arteriovenösen (AV) Fistel und deren Prävention bei Patienten mit Hämodialyse**
- **eines Vitaminmangels bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (CKD), die Sevelamercarbonat erhalten**

Dieses Informationsmaterial zur Anwendung von Sevelamercarbonat STADA wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagementplans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Sevelamercarbonat zu erhöhen.

**Dieses Informationsmaterial ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Sevelamercarbonat verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen in Bezug auf die zuvor genannten Risiken kennen und berücksichtigen.**

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage von Sevelamercarbonat STADA zu entnehmen. Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

Befolgen Sie generell sorgfältig alle Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal geben. Fragen Sie bei diesen Personen nach, wenn Sie sich nicht sicher sind oder eine Frage haben.

## **Bauchfellentzündung (Peritonitis) und deren Prävention bei Patienten mit Peritonealdialyse**

### **Peritonitis**

Peritonitis ist eine durch Bakterien oder Pilze verursachte Infektion des Bauchfells (Peritoneums). Das Bauchfell ist eine Membran, welche die Bauchhöhle auskleidet und die Organe im Bauchraum bedeckt. Obwohl eine Peritonitis bei jedem Menschen auftreten kann, wird sie als Komplikation einer Peritonealdialyse häufiger beobachtet.

Das Risiko, eine Peritonitis zu entwickeln, ist erhöht, wenn Sie zuvor schon einmal eine Peritonitis hatten. Auch wenn Sie unter Zirrhose, Blinddarmentzündung, Morbus Crohn, Magengeschwüren, Divertikulitis oder einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse leiden, ist das Risiko für eine Peritonitis höher.

### **Was sind die Ursachen für eine Peritonitis bei Patienten mit Peritonealdialyse?**

- schlechte Hygiene
- kontaminiertes Zubehör
- eine unreine Umgebung bei der Durchführung der Dialyse

### **Wie kann einer Peritonitis bei Patienten mit Peritonealdialyse vorgebeugt werden?**

- Waschen Sie Ihre Hände, auch zwischen den Fingern und unter den Fingernägeln, bevor Sie den Katheter berühren.
- Reinigen Sie die Haut um den Katheter herum täglich mit einem Antiseptikum.
- Achten Sie auf größtmögliche Sauberkeit, wenn Sie den Dialysebeutel wechseln.
- Lagern Sie alle Materialien in einer kühlen und sauberen Umgebung.
- Bitten Sie das Dialyse-Fachpersonal um eine Schulung zur korrekten Pflege des Katheters.
- Falls Sie unter einer Erkrankung leiden, die das Risiko einer Peritonitis erhöht, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen Antibiotika zur Prävention einer Peritonitis verschreibt.

### **Wann sollten Sie medizinischen Rat einholen?**

Wenden Sie sich **umgehend** an Ihren Arzt, wenn Ihre Dialyseflüssigkeit

- trüb ist
- weiße Flecken, Fäden oder Klümpchen enthält
- einen starken Geruch aufweist
- oder wenn der Bereich um den Katheter herum gerötet oder schmerzhaft ist
- oder wenn Sie eines der folgenden Anzeichen beobachten:
- Beschwerden im Bauchbereich (Schmerzen, Schwellungen, Muskelsteifheit)
- Obstipation
- Fieber, Schüttelfrost
- Appetitlosigkeit
- Übelkeit, Erbrechen

## **Komplikationen einer arteriovenösen (AV) Fistel und deren Prävention bei Patienten mit Hämodialyse**

### **Was ist eine AV-Fistel?**

Eine AV-Fistel ist eine künstlich geschaffene Verbindung zwischen einer Arterie und einer Vene. Sie wird von einem Chirurgen angelegt.

### **Welche Komplikationen können mit einer AV-Fistel auftreten?**

- Infektionen. Diese können im Bereich des Zugangs zur AV-Fistel auftreten.
- Blutgerinnsel. Diese können sich in der AV-Fistel bilden. Normalerweise treten diese Blutgerinnsel in der AV-Fistel selbst auf, ohne in andere Körperregionen zu gelangen. Allerdings können diese Blutgerinnsel die Fistel blockieren.
- Blutungen
- Steal-Syndrom. In diesem Fall kommt es zu einer ungenügenden Blutversorgung der Hand, weil die AV-Fistel zu viel arterielles Blut in die Vene umleitet. Anzeichen und Symptome hierfür sind eine kalte Hand/kalte Finger, Schmerzen oder ein Kribbeln sowie eine Verschlechterung der Funktion von Hand und Fingern. Insbesondere bei älteren Patienten mit Erkrankungen der Blutgefäße oder mit Diabetes besteht ein erhöhtes Risiko, ein Steal- Syndrom zu entwickeln.
- Stenosen. Das Blutgefäß verengt sich, wodurch der Blutfluss verringert und die Bildung von Blutgerinnseln gefördert wird.

### **Wie kann den Komplikationen einer AV-Fistel vorgebeugt werden?**

- Waschen Sie vor jeder Behandlung Ihre Hände und die Zugangsstelle.
- Die Zugangsstelle der AV-Fistel wird vor der Punktion mit einem Antiseptikum gereinigt.
- Verhindern Sie eine Schädigung der AV-Fistel und vermeiden Sie ein Kratzen und Reizungen in diesem Bereich.
- Punktieren Sie nicht an Stellen mit Schorf.
- Nutzen Sie den Zugang zur AV-Fistel ausschließlich zur Hämodialyse.
- Messen Sie Ihren Blutdruck niemals am Arm mit der AV-Fistel.
- Tragen Sie keine Kleidung, die eng an der Zugangsstelle anliegt.
- Legen Sie sich im Schlaf nicht auf den Arm mit der Zugangsstelle.
- Tragen Sie mit dem Arm mit der AV-Fistel keine schweren Gegenstände.
- Überprüfen Sie Ihren Puls regelmäßig.
- Überprüfen Sie Ihre Fistel täglich auf ein tastbares Schwirren.

### **Wann sollten Sie medizinischen Rat einholen?**

- Schmerzen
- Rötung oder Erwärmung
- brüchige/rissige Haut um den Zugang herum
- Bluterguss
- Verlängerung der Blutungsdauer aus der Fistel
- schnell anwachsende Ausbeulung über der Fistel
- Verlust des Pulses, der normalerweise bei der Fistel vorhanden ist

## **Erhöhtes Risiko eines Vitaminmangels bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung, die Sevelamer erhalten**

### **Das erhöhte Risiko eines Vitaminmangels bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung**

Patienten mit chronischer Nierenerkrankung sind anfällig für einen Vitaminmangel, insbesondere der fettlöslichen Vitamine A, D, E und K sowie der Folsäure. Ursachen können sein:

- Möglicherweise müssen Sie wegen Ihrer chronischen Nierenerkrankung eine Diät einhalten. In der Folge kann es zu einer ungenügenden Zufuhr von bestimmten Vitaminen kommen.
- Unter Umständen fühlen Sie sich nicht gut genug, um regelmäßig zu essen und ausreichend Vitamine zu sich zu nehmen.
- Eine chronische Nierenerkrankung kann die Fähigkeit des Körpers, bestimmte Vitamine (z. B. Vitamin D) zu produzieren oder zu aktivieren, beeinträchtigen.
- Einige der Medikamente, die Sie einnehmen, können die Art und Weise verändern, wie Ihr Körper Vitamine verarbeitet und resorbiert (z. B. Sevelamer).
- Die Abfallstoffe, die sich aufgrund der Nierenerkrankung im Körper ansammeln, können täglichen Schwankungen unterliegen und dadurch die Nutzung der Vitamine durch den Organismus verändern.
- Vitamine können während der Dialysebehandlung verlorengehen.

### **Prävention eines Vitaminmangels bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung, die Sevelamer erhalten**

Unter Umständen überwacht Ihr Arzt die Vitamin-D-Werte in Ihrem Blut und verschreibt Ihnen bei Bedarf Vitamin-D Ergänzungspräparate. Falls Sie keine Multivitaminpräparate einnehmen, kann es unter Umständen zu verminderten Werten der Vitamine A, E, K und Folsäure im Blut kommen, so dass Ihnen Ihr Arzt bei Bedarf Vitaminpräparate verschreiben wird.