

balance

1.5% glucose

1.75 mmol/l calcium

GB M

Package Leaflet: Information for the user

balance 1.5% glucose, 1.75 mmol/l calcium,
solution for peritoneal dialysis

In this leaflet:

1. What *balance* is and what it is used for
2. Before you use *balance*
3. How to use *balance*
4. Possible side effects
5. How to store *balance*
6. Further information

1. What *balance* is and what it is used for

balance is used for cleaning the blood via the peritoneum in patients with end-stage chronic kidney failure. This type of blood cleaning is called peritoneal dialysis.

2. Before you use *balance*

Do not use *balance* 1.5% glucose, 1.75 mmol/l calcium

- if the level of **potassium in your blood is very low**
- if the level of **calcium in your blood is very high**

Peritoneal dialysis treatment must not be started if you have

- alterations in the abdominal region such as
 - injuries or after surgery
 - burns
 - large inflammatory skin reactions
 - inflammation of the peritoneum
 - non-healing weeping wounds
 - umbilical, inguinal or diaphragmatic hernias
 - ulcers
- inflammatory bowel diseases
- intestinal obstruction
- lung diseases, particularly pneumonia
- blood poisoning caused by bacteria
- a disorder of metabolism known as lactic acidosis
- extremely high levels of fat in the blood
- poisoning due to urine products in the blood which cannot be treated by blood cleaning
- severe malnutrition and loss of weight, particularly if adequate intake of food containing proteins is not possible

Take special care with *balance*

Inform your doctor immediately

- if you have a **severe loss of electrolytes (salts)** due to vomiting and/or diarrhoea
- if you have **abnormal kidneys** (polycystic kidneys)
- if you have an **inflammation of the peritoneum**, recognisable by a cloudy dialysate and/or abdominal pain. Please show the bag containing the drained dialysate to your doctor.

Blood cleaning can lead to a **loss of proteins and water-soluble vitamins**. An adequate diet or nutritional supplements are recommended in order to avoid deficiency states.

Your doctor will check your electrolyte (salt) balance, blood cell counts, kidney function, body weight and nutritional state.

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Using other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Because blood cleaning may influence the effects of medicines, your doctor may need to change their dosages, especially those of

- **medicines for heart failure**, such as digoxin. Your doctor will check the level of potassium in your blood and, if necessary, will take appropriate measures.
- **medicines that influence calcium levels** such as those containing calcium or vitamin D.
- **medicines that increase the excretion of urine** (water tablets).
- **medicines taken by mouth that lower blood sugar levels or insulin**. Your blood sugar level should be measured regularly.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding you should use *balance* **only if your doctor considers this absolutely necessary**, because there is only limited experience in these groups.

Driving and using machines

When used as prescribed *balance* does not impair your ability to drive or operate machines.

3. How to use *balance*

Always use *balance* exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Your doctor will determine the method, duration and frequency of use and the required volume of solution and retention time in the peritoneal cavity.

If tension in the abdominal region occurs the volume must be reduced.

Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD):

- **Adults:** the usual dose is 2000–2500 ml solution four times daily depending on body weight and kidney function. Bags are exchanged over 24 hours. After 2–10 hours retention time the solution is drained off.
- **Children:** The doctor will determine the volume of dialysis solution required depending on the age, height and body weight of the child. The recommended dose is 30–40 ml/kg body weight.

Automatic peritoneal dialysis (APD):

Bag exchange is controlled automatically by the machine over night. For this, the *sleep•safe balance* or the *Safe•Lock balance* system is used.

Use *balance* in the **peritoneal cavity only**.

Use *balance* only if the solution is clear and the bag is undamaged.

balance is available in a double-chamber bag. Before use the solutions in the two chambers must be mixed as described.

Handling instructions

***stay•safe® balance* system for continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD):**

The solution bag is first warmed to body temperature. This should be done by using an appropriate heater tray. The heating time for a 2000 ml bag with a starting temperature of 22 °C is approximately 120 min. More detailed information can be obtained from the operating instructions of the bag warmer. A microwave oven must not be used to warm the solution due to the risk of local overheating. After warming the solution you can start with the exchange of the bags.

1. Preparation of the solution

◆ Check the warmed solution bag (label, expiry date, clearness of the solution, bag and overwrap not damaged, peel seams intact). ◆ Place the bag on a solid surface. ◆ Open the overwrap of the bag and the packaging of the disinfection cap. ◆ Wash your hands with an antimicrobial washing lotion. ◆ Roll up the bag, which is lying on the overwrap, from one of the side edges until the middle seam opens. The solutions in the two chambers are mixed automatically. ◆ Now roll up the bag from the upper edge until the peel seam of the lower triangle is completely open. ◆ Check that all peel seams are completely open. ◆ Check that the solution is clear and that the bag is not leaking.

2. Preparation of the bag exchange

◆ Hang the solution bag in the upper hole of the infusion pole, unroll the tubing line of the solution bag, and place the DISC into the organizer. After unrolling the tubing line to the drainage bag, hang the drainage bag in the lower hole of the infusion pole and place the disinfection cap into the organizer. ◆ Place catheter connector into the organizer. ◆ Disinfect your hands and remove the protection cap of the DISC. ◆ Connect catheter connector to the DISC.

3. Outflow

◆ Open the catheter extension clamp. The outflow starts. ◆ Position ●

4. Flush

◆ After completion of outflow fill the tube between solution bag and DISC completely with fluid by flushing fresh solution into the drainage bag (approx. 5 seconds). ◆ Position ●●

5. Inflow

- Start inflow by turning the control switch to
- Position ○●●

6. Safety step

- Close the catheter extension by introducing the PIN into the catheter connector. Position ●●●●

7. Disconnection

- Remove protection cap from the new disinfection cap and screw it to the old one. Screw the catheter connector off the DISC and screw the catheter connector to the new disinfection cap.

8. Closure of the DISC

- Close the DISC with the open end of the protection cap of the used disinfection cap, which is placed in the right hole of the organizer.

- Check the drained dialysate for clarity and weight and if the effluent is clear discard it.

sleep•safe balance and Safe•Lock balance system for automatic peritoneal dialysis (APD):

During automatic peritoneal dialysis (APD) the solution is warmed automatically by the machine.

A. 3000 ml sleep•safe balance system

- Preparation of the solution: see stay•safe® balance system
- Unroll tubing of bag.
- Remove the protection cap.
- Insert bag connector in free tray port of the sleep•safe cyclor.
- The bag is now ready for use with the sleep•safe set.

B. 5000, 6000 ml sleep•safe balance system

- Preparation of the solution
 - Check the solution bag (label, expiry date, clearness of the solution, bag, and overwrap not damaged, peel seams intact). Place the bag on a solid surface.
 - Open the overwrap of the bag. Wash your hands with an antimicrobial washing lotion. Unfold middle peel seam and bag connector. Roll up the bag, which is lying on the overwrap, from the diagonal end towards the bag connector. The middle peel seam will open. Continue until the peel seam of the small chamber opens as well. Check that all peel seams are completely open. Check that the solution is clear and that the bag is not leaking.
- 5.: see 3000 ml sleep•safe balance system

C. 5000, 6000 ml Safe•Lock balance system

- Preparation of the solution: see 5000, 6000 ml sleep•safe balance system
- Remove protective cap of the connector from the connecting line.
- Connect lines to the bag.
- Break the inner lock by bending the line and the PIN by more than 90° to both sides.
- The bag is now ready for use.

Each bag should be used only once and any unused solution remaining must be discarded.

After appropriate training, balance can be used independently at home. For this, it is to be ensured that all steps learnt during training as well as hygienic conditions are strictly observed when exchanging bags. Always check the drained dialysate for cloudiness. See section 2 "Take special care with balance".

If you use more balance than you should

If you allow too much solution to flow into the peritoneal cavity, the excess can be drained off. If you use too many bags please contact your doctor as this can result in fluid and/or electrolyte imbalances.

If you forget to use balance

Try to attain the volume of dialysate prescribed for each 24-hour period in order to avoid the risk of possibly life-threatening consequences. You should check with your doctor if you are not sure.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, balance can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effects occur as a result of the treatment:

- inflammation of the peritoneum with signs of cloudiness of the drained dialysate, abdominal pain, fever, feeling unwell or in very rare cases blood poisoning. Please show the bag containing the drained dialysate to your doctor.
- inflammation of the skin at the catheter exit site or along the length of the catheter, recognisable by redness, swelling, pain, weeping or crusts.
- hernia of the abdominal wall.

Please contact your doctor immediately if you notice any of these side effects.

Other side effects of the treatment are:

- problems with inflow or outflow of the dialysate
- diarrhoea
- constipation
- breathing difficulties
- sensation of stretching or fullness of the abdomen
- shoulder pain

The following side effect occurs when balance is used: **very common**, more than 1 in 10 persons treated

- potassium deficiency

Side effects of balance with unknown frequency are:

- calcium excess if the calcium intake is too high
- body fluid levels too low, which can be recognised by rapid weight loss, low blood pressure, rapid pulse
- body fluid levels too high, which can be recognised by water in the tissues and lung, high blood pressure, breathing difficulties
- high blood sugar levels
- high blood fat levels
- weight gain

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store balance

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use balance after the expiry date printed on the bag and carton.

Do not store balance below 4°C.

The ready-to-use solution should be used immediately, but within a maximum of 24 hours after mixing.

6. Further information

What balance contains

The active substances in one litre of the ready-to-use solution are:

Glucose monohydrate (equivalent to 15 g glucose)	16,5 g
Sodium chloride	5,640 g
Sodium lactate (as sodium lactate solution)	3,925 g
Calcium chloride dihydrate	0,2573 g
Magnesium chloride hexahydrate	0,1017 g

These quantities of active substances are equivalent to: 83,2 mmol/l glucose, 134 mmol/l sodium, 1,75 mmol/l calcium, 0,5 mmol/l magnesium, 101,5 mmol/l chloride and 35 mmol/l lactate.

The other ingredients of balance are water for injections, hydrochloric acid, sodium hydroxide and sodium hydrogen carbonate.

What balance looks like and contents of the pack

balance is a solution for peritoneal dialysis. The solution is clear and colourless.

The theoretical osmolarity of the ready-to-use solution is 358 mosm/l, the pH is about 7.0.

balance is available in a double-chamber bag. One chamber contains the alkaline sodium lactate solution and the other the acidic glucose-based electrolyte solution.

balance is available in the following application systems and pack sizes per carton:

stay•safe® balance	sleep•safe balance
4 × 1500 ml	4 × 3000 ml
4 × 2000 ml	2 × 5000 ml
4 × 2500 ml	2 × 6000 ml
4 × 3000 ml	

Safe•Lock balance
2 × 5000 ml
2 × 6000 ml

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H., Germany

Manufacturer

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Straße 6–8, 66606 St. Wendel, Germany

Distributor

Distributed in the UK by: Fresenius Medical Care (UK) Ltd, Nunn Brook Road, Huthwaite, Notts NG17 2HU, England

Distributed in Malta by: Pharma-Cos Ltd, Pharma-Cos House, Triq C. Portanier, Santa Venera SVR 1732, Malta
Marketing Authorisation Number: MA514/00204

This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:

See end of this multilingual package leaflet.

This leaflet was last revised in July 2010

UK, Malta: **POM**

balance

1,5 % glucosa

1,75 mmol/l calcio

Contenido del prospecto:

1. Qué es *balance* y para qué se utiliza
2. Antes de usar *balance*
3. Cómo usar *balance*
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de *balance*
6. Información adicional

1. Qué es *balance* y para qué se utiliza

balance se utiliza para limpiar la sangre vía el peritoneo en pacientes con insuficiencia renal crónica en fase terminal. Este tipo de limpieza de la sangre es conocido como diálisis peritoneal.

2. Antes de usar *balance*

No use *balance* 1,5% glucosa, 1,75 mmol/l calcio

- si su nivel de potasio en sangre es muy bajo
- si su nivel de calcio en sangre es muy alto

La diálisis peritoneal no debe iniciarse si padece:

- alteraciones en la región abdominal como
 - heridas, o después de una operación quirúrgica
 - quemaduras
 - reacciones inflamatorias extensas de la piel
 - inflamación del peritoneo
 - heridas supurantes no cicatrizadas
 - hernias umbilicales, inguinales o diafragmáticas
 - úlceras
- enfermedades inflamatorias del intestino
- obstrucción intestinal
- enfermedad pulmonar, especialmente neumonía
- infección generalizada de la sangre causada por bacterias
- trastorno del metabolismo conocido como acidosis metabólica
- niveles muy elevados de grasa en sangre
- acumulación en sangre de toxinas procedentes de la orina cuya eliminación no puede realizarse mediante limpieza de la sangre
- malnutrición grave y pérdida de peso, especialmente si no es posible una nutrición con el adecuado aporte de proteínas.

Tenga especial cuidado con *balance*

Informe a su médico inmediatamente:

- en caso de **pérdida intensa de electrolitos (sales)** causada por vómitos y/o diarreas.
- en caso de **riñones anormales** (riñones poliquísticos).
- en caso de tener **inflamación del peritoneo**, reconocible porque la solución de diálisis que sale de su peritoneo es turbia y/o dolor abdominal. Muestre a su médico la bolsa que contiene la solución de drenaje.

La limpieza de la sangre puede ocasionar una **pérdida de proteínas y vitaminas solubles en agua**. Se recomienda seguir una dieta adecuada o tomar suplementos alimentarios con el fin de evitar estados nutricionales carenciales.

Su médico deberá comprobar el equilibrio de electrolitos (sales), el recuento de células sanguíneas, la función renal, el peso corporal y el estado nutricional.

Prospecto: Información para el usuario

balance 1,5 % glucosa, 1,75 mmol/l calcio, solución para diálisis peritoneal



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La limpieza de la sangre puede alterar el efecto de algunos medicamentos, por lo que puede ser necesario que su médico cambie la dosis para alguno de ellos, especialmente los siguientes:

- **medicamentos para la insuficiencia cardíaca**, como la digoxina. Su médico comprobará el nivel de potasio en sangre y, si es necesario, tomará las medidas oportunas.
- **medicamentos que influyen en los niveles de calcio** como aquellos que contienen calcio o vitamina D.
- **medicamentos que aumenten la excreción de orina** (diuréticos).
- **medicamentos administrados por vía oral y que disminuyan los niveles de azúcar en sangre** o de **insulina**. Se debe controlar el nivel de azúcar en sangre regularmente.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Si usted está embarazada o en período de lactancia debe utilizar *balance* **sólo si su médico lo considera absolutamente necesario**, ya que hay una experiencia limitada en este grupo de pacientes.

Conducción y uso de máquinas

Si se utiliza según prescrito *balance* no perjudica su capacidad para conducir o manejar máquinas.

3. Cómo usar *balance*

Siga exactamente las instrucciones de administración de *balance* indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico determinará el método, la duración y la frecuencia de uso, así como el volumen requerido de solución y el tiempo de retención en la cavidad peritoneal.

Si tiene tensión en la región del abdomen, se debe reducir el volumen.

Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA)

- **Adultos:** la dosis habitual es entre 2000–2500 ml de solución cuatro veces al día dependiendo del peso corporal y la función renal.

Las bolsas se cambian sobre las 24 horas. La solución se drena después de un tiempo de retención de entre 2 y 10 horas.

- **Niños hasta 18 años:** El médico determinará el volumen de solución de diálisis requerido dependiendo de la edad, estatura y peso corporal del niño. La dosis recomendada es de 30–40 ml/kg de peso corporal.

Diálisis Peritoneal Automática (DPA)

El intercambio de las bolsas se controla automáticamente por una máquina durante la noche. Para ello se utiliza el sistema *sleep•safe* o *Safe•Lock* de *balance*.

Usar *balance* sólo en la cavidad peritoneal.

Use sólo *balance* si la solución es transparente y la bolsa no está dañada.

balance está disponible en una bolsa de doble cámara. Antes de utilizar la solución en las dos cámaras, mezclar las soluciones según descrito.

Instrucciones de uso: Sistema *stay•safe*® *balance* para Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA)

En primer lugar se calienta la bolsa con la solución a temperatura corporal. Esto debe realizarse utilizando una bandeja calefactora especial. Una bolsa de 2000 ml a una temperatura inicial de 22 °C necesitará unos 120 min de tiempo de calentamiento. Puede obtener una información más detallada en el manual de instrucciones de su calentador. Para calentar la solución no deben utilizarse hornos microondas debido al riesgo de sobrecalentamiento local. El intercambio de las bolsas puede llevarse a cabo después de calentar la solución.

1. Preparación de la solución

- ◆ Comprobar la bolsa con la solución a temperatura (etiqueta, caducidad, transparencia de la solución, integridad de la bolsa y sobrebolsa, integridad de la soldadura).
- ◆ Colocar la bolsa en una superficie sólida.
- ◆ Abrir la sobrebolsa de la bolsa y el sello del tapón de desinfección.
- ◆ Lavarse las manos utilizando una solución de lavado antimicrobiana.
- ◆ Enrollar la bolsa, que está colocada horizontalmente sobre la sobrebolsa, desde uno de los bordes laterales hasta que se abra la soldadura intermedia. Las soluciones de las dos cámaras se mezclan automáticamente.
- ◆ Ahora enrollar la bolsa desde el borde superior hasta que la soldadura del triángulo inferior se abra completamente.
- ◆ Comprobar que todas las soldaduras están completamente abiertas.
- ◆ Comprobar que la solución es transparente y que la bolsa no tiene fugas.

2. Preparación del intercambio de la bolsa

- ◆ Colgar la bolsa con la solución en el colgador superior del soporte de perfusión, desenrollar los tubos de la bolsa con la solución y colocar el conector DISC en el organizador. Después de desenrollar los tubos de la bolsa de drenaje, colgar dicha bolsa en el colgador inferior del soporte de perfusión y colocar el tapón de desinfección en el organizador.
- ◆ Colocar el conector de catéter en el organizador.
- ◆ Desinfectarse las manos y retirar el tapón protector del conector DISC.
- ◆ Conectar el conector del catéter al conector DISC.

3. Flujo de salida

- ◆ Abrir la llave del catéter. Se inicia el flujo de salida.
- ◆ Posición ●

4. Purga

▶ Una vez completado el flujo de salida, llenar completamente el tubo entre la solución de la bolsa y el conector DISC con líquido fresco que fluye a la bolsa de drenaje (aproximadamente 5 segundos). ▶ Posición ●●

5. Flujo de entrada

▶ Iniciar el flujo de entrada girando el conmutador rotatorio a la ▶ Posición ○●●

6. Paso de seguridad

▶ Cerrar la extensión del catéter introduciendo el PIN en el conector del catéter. ▶ Posición ●●●●

7. Desconexión

▶ Eliminar el tapón de protección del nuevo tapón de desinfección y enroscarlo en el viejo. ▶ Quitar el conector del catéter del conector DISC y enroscarlo al tapón de desinfección nuevo.

8. Cierre del conector DISC

▶ Cerrar el conector DISC con el extremo abierto del tapón protector del tapón de desinfección utilizado, que se coloca en el agujero derecho del organizador.

9. **Comprobar** la transparencia y el peso del **dializado drenado** y, si el efluente es transparente, tirarlo.

Sistema **sleep•safe balance** y **Safe•Lock balance** para **Diálisis Peritoneal Automática (DPA)**

Durante la diálisis peritoneal automática (DPA) el aparato calienta la solución automáticamente.

A. 3000 ml sistema **sleep•safe balance**

1. **Preparación de la solución:** ver sistema *stay•safe® balance*
2. **Desenrollar el tubo de la bolsa**
3. **Eliminar el tapón de protección**
4. **Colocar el conector en el puerto libre de la bandeja **sleep•safe****
5. **La bolsa está lista para utilizar con el equipo **sleep•safe****

B. 5000, 6000 ml sistema **sleep•safe balance**

1. **Preparación de la solución**

▶ Comprobar la bolsa con la solución (etiqueta, caducidad, transparencia de la solución, integridad de la bolsa y sobrebolsa, integridad de la soldadura). ▶ Colocar la bolsa en una superficie sólida. ▶ Abrir la sobrebolsa de la bolsa. ▶ Lavarse las manos utilizando una solución de lavado antimicrobiana. ▶ Desdoblarse la soldadura intermedia y el conector de la bolsa. ▶ Enrollar la bolsa, que está colocada horizontalmente sobre la sobrebolsa, desde el extremo diagonal hacia el conector de la bolsa. La soldadura intermedia se abrirá. ▶ Continuar hasta que la soldadura de la cámara pequeña también se abra. ▶ Comprobar que todas las soldaduras están completamente abiertas. ▶ Comprobar que la solución es transparente y que la bolsa no tiene fugas.
2. –5.: ver 3000 ml sistema **sleep•safe balance**

C. 5000, 6000 ml sistema **Safe•Lock balance**

1. **Preparación de la solución:** ver 5000, 6000 ml sistema **sleep•safe balance**
2. **Retirar el tapón protector del conector de la línea de conexión.**
3. **Conectar las líneas a la bolsa.**
4. **Romper el tope interno doblando la línea y el PIN más de 90° a ambos lados.**
5. **La bolsa está lista para su uso.**

Las bolsas son de un solo uso y cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.

Después de la formación apropiada, **balance** puede utilizarse de forma independiente en casa. Asegúrese de seguir todos los pasos que ha aprendido durante la formación y de mantener las condiciones higiénicas adecuadas cuando intercambie las bolsas.

Compruebe siempre la turbidez del drenaje dializado. Ver sección 2 "Tenga especial cuidado con **balance**".

Si usa más **balance** del que debiera

Si infunde un exceso de solución de diálisis infundida en la cavidad peritoneal, esta puede ser drenada. En caso de utilizar demasiadas bolsas, por favor contacte con su médico, ya que puede causar desequilibrio de electrolitos y/o de fluidos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar **balance**

Trate de alcanzar el volumen total prescrito para 24 horas para evitar consecuencias que puedan poner en peligro su vida. Compruébelo con su médico si no está seguro.

En caso de cualquier duda sobre este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **balance** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede presentar los siguientes efectos secundarios como resultado del tratamiento:

- inflamación del peritoneo, que se advierte por una solución de dializado drenado que sale de su peritoneo turbia, dolor abdominal, fiebre, malestar o, en muy raras ocasiones, infección de la sangre. Muestre a su médico la bolsa que contiene la solución de drenaje.
- inflamación de la piel en el sitio de salida del catéter o a lo largo de la longitud del catéter, reconocible por enrojecimiento, hinchazón, dolor, exudación o costras.
- hernia en la pared abdominal.

Contacte inmediatamente con su médico si sufre alguno de estos efectos secundarios.

Otros efectos secundarios del tratamiento son los siguientes:

- problemas con la entrada o salida del dializado
- diarrea
- estreñimiento
- dificultades respiratorias
- sensación de estiramiento o plenitud del abdomen
- dolor de hombros

Puede presentar los siguientes efectos secundarios cuando utiliza **balance**:

- **muy común**, más de 1 de cada 10 personas tratadas
- deficiencia de potasio

Efectos secundarios de **balance** con una frecuencia desconocida:

- exceso de calcio si el calcio ingerido es demasiado elevado
- nivel de fluido corporal demasiado bajo, que puede reconocerse por una rápida pérdida de peso, disminución de la tensión arterial, pulso rápido,
- nivel de fluido corporal demasiado alto, que puede reconocerse por presencia de agua en los tejidos y pulmones, tensión arterial alta, dificultades respiratorias.
- niveles elevados de azúcar en sangre
- niveles elevados de grasa en sangre
- aumento de peso

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de **balance**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura inferior a 4°C.

No utilice **balance** después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa y en la caja.

La solución lista para su uso deber utilizarse inmediatamente, durante las 24 horas posteriores a la mezcla.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de **balance**

Los principios activos en un litro de solución lista para su uso son

Glucosa monohidrato (equivalente a 15,0 g glucosa)	16,5 g
Cloruro de sodio	5,640 g
Lactato de sodio (como solución de lactato de sodio)	3,925 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,2573 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,1017 g

Estas cantidades de sustancia activa son equivalentes a: 83,2 mmol/l glucosa, 134 mmol/l sodio, 1,75 mmol/l calcio, 0,5 mmol/l magnesio, 101,5 mmol/l cloruro y 35 mmol/l lactato.

Los demás componentes de **balance** son agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y bicarbonato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

balance es una solución para diálisis peritoneal. La solución es transparente e incolora.

La osmolaridad teórica de la solución lista para su uso es 358 mosm/l, el pH es aproximadamente 7,0.

balance está disponible en bolsas de doble cámara. Una cámara contiene la solución alcalina de lactato de sodio y la otra cámara contiene la solución ácida basada en glucosa con electrolitos.

balance está disponible en los siguientes sistemas de aplicación y tamaños de envase:

stay•safe® balance	sleep•safe balance
4 bolsas de 1500 ml cada una	4 bolsas de 3000 ml cada una
4 bolsas de 2000 ml cada una	2 bolsas de 5000 ml cada una
4 bolsas de 2500 ml cada una	2 bolsas de 6000 ml cada una
4 bolsas de 3000 ml cada una	

Safe•Lock balance
2 bolsas de 5000 ml cada una
2 bolsas de 6000 ml cada una

Puede que no todos los tamaños de envase se comercialicen.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
61346 Bad Homburg v.d.H., Alemania

Responsable de la fabricación:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Frankfurter Straße 6–8, 66606 St. Wendel, Alemania

Representante local:
Fresenius Medical Care España, S.A.,
Cañada Real de las Merinas, nº 7, edificio 3, planta 5ª,
28042 Madrid.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Ver al final de este prospecto plurilingüe.

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2010

balance

1,5 % glucose

1,75 mmol/l cálcio

Neste Folheto:

1. O que é *balance* e para que é utilizado
2. Antes de utilizar *balance*
3. Como utilizar *balance*
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar *balance*
6. Outras informações

1. O que é *balance* e para que é utilizado

balance é utilizado para limpar o sangue através do peritонеu em doentes com insuficiência renal crónica terminal. Esta forma de limpar o sangue designa-se diálise peritoneal.

2. Antes de utilizar *balance*

Não utilize *balance* 1,5% glucose, 1,75 mmol/l cálcio:

- se tem um nível de potássio no sangue muito baixo ou
- se tem um nível de cálcio no sangue muito alto

O tratamento de diálise peritoneal não pode ser iniciado se tiver

- alterações na região abdominal tais como
 - feridas, ou após cirurgia
 - queimaduras
 - reacções inflamatórias da pele extensas
 - inflamação do peritонеu
 - fistulas exsudativas, não cicatrizadas
 - hérnias umbilicais, inguinais ou diafragmáticas
 - úlceras
- doenças inflamatórias intestinais
- obstrução intestinal
- doenças pulmonares, particularmente pneumonia
- intoxicação do sangue causada por bactérias
- uma desordem do metabolismo conhecida como acidose láctica
- níveis extremamente elevados de gordura no sangue
- intoxicação devido a produtos da urina no sangue que não pode ser tratada através da limpeza do sangue
- subnutrição grave e perda de peso, particularmente se não for possível a ingestão de alimentos com proteínas.

Tome especial cuidado com *balance*

Informe o seu médico imediatamente

- Se tem **uma grave perda de electrólitos (sais)** devido a vómitos e/ou diarreia.
- Se tem **rins com anormalidades** (rins poliquísticos).
- Se tem uma **inflamação do peritонеu**, reconhecido por diálise do turvo e/ou dor abdominal. Mostre o saco com o diálise drenado ao seu médico.

Podem ocorrer **perdas de proteínas, aminoácidos e vitaminas solúveis em água** durante a diálise peritoneal. Para evitar deficiências, deve assegurar uma dieta adequada ou suplementos nutricionais.

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

balance 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l cálcio, solução para diálise peritoneal

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

O seu médico irá verificar o seu nível de electrólitos (sal), a contagem de glóbulos vermelhos, a função renal, o peso e o estado nutricional.

Ao utilizar *balance* com outros medicamentos

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar, ou tomou recentemente, quaisquer outros medicamentos, incluindo aqueles comprados sem receita médica.

Uma vez que a diálise pode influenciar os efeitos dos medicamentos, o seu médico pode ter a necessidade de alterar as dosagens, especialmente dos

- **Medicamentos para insuficiência cardíaca**, como a digitoxina.
O seu médico irá verificar o nível de potássio no sangue e, caso seja necessário, tomar as medidas apropriadas.
- **Medicamentos que influenciam os níveis de cálcio**, tais como os que contêm cálcio ou vitamina D.
- **Medicamentos que aumentam a excreção de urina** (diuréticos tiazídicos).
- **Medicamentos administrados por via oral que baixam os níveis de açúcar** ou de **insulina**. O seu nível de açúcar no sangue deve ser medido regularmente.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar só deve utilizar *balance* se o seu médico considerar absolutamente necessário, dado que a experiência nestes grupos é limitada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando utilizado conforme a prescrição *balance* não prejudica a capacidade de condução ou de utilização de máquinas.

3. Como utilizar *balance*

Utilize sempre *balance* exactamente como o seu médico lhe indicou. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico explicará-lhe-á o tratamento, a duração e a frequência de utilização, o volume necessário de solução e tempo de retenção na cavidade peritoneal.

Se sentir tensão na região abdominal, o volume deve ser reduzido.

Diálise Peritoneal Contínua Ambulatória (DPCA):

- **Adultos:** a posologia mais comum é 2000–2500 ml de solução, quatro vezes por dia, dependendo do peso e da função renal.

Troca de sacos após 24 horas. Depois de 2–10 horas de tempo de retenção, a solução é drenada.

- **Crianças:** o médico irá determinar o volume de solução de diálise necessário, dependendo da idade, altura e peso da criança.

A dose recomendada é 30–40 ml/kg de peso corporal.

Diálise Peritoneal Automática (DPA):

A troca de sacos é controlada automaticamente pela máquina, durante a noite. Para tal é utilizado o sistema *sleep•safe balance* ou *Safe•Lock balance*.

Utilize *balance* apenas na **cavidade peritoneal**.

Utilize *balance* apenas se a solução estiver límpida e se o saco não estiver danificado.

balance está disponível em sacos de compartimento duplo. Antes de utilizar, as soluções têm que ser misturadas, conforme descrito.

Instruções de utilização

Sistema *stay•safe® balance* para diálise peritoneal contínua ambulatória (DPCA):

Em primeiro lugar, o saco é aquecido à temperatura corporal. O aquecimento deve ser efectuado utilizando uma placa de aquecimento apropriada. O tempo de aquecimento para um saco de 2000 ml, à temperatura de 22 °C, é de aproximadamente 120 min. Informação mais detalhada pode ser obtida nas instruções do manual da placa de aquecimento. A utilização de microondas não é aconselhável devido ao risco de sobreaquecimento. Depois de aquecer a solução, pode iniciar a troca de sacos.

1. Preparação da solução

◆ Verifique o saco de solução aquecido (rótulo, prazo de validade, limpeza da solução, se o saco e a embalagem não estão danificados, se o invólucro está intacto). ◆ Coloque o saco numa superfície sólida. ◆ Abra o invólucro do saco e a embalagem da tampa de desinfeção. ◆ Lave as mãos com uma loção antimicrobiana. ◆ Enrole o saco, que está estendido no invólucro, a partir de uma das extremidades, até a junção do meio abrir. As soluções nas duas câmaras misturam-se automaticamente. ◆ A seguir, enrole o saco a partir da extremidade superior, até a junção do triângulo inferior abrir completamente. ◆ Confirme que todas as junções do invólucro estão completamente abertas. ◆ Confirme que a solução está límpida e que o saco não tem fugas.

2. Preparação da troca do saco

◆ Pendure o saco com a solução no buraco superior do suporte de perfusão, desenrole a linha do saco de solução e coloque o DISC no suporte de mesa. Depois de desenrolar a linha até ao saco de drenagem, pendure o mesmo no buraco inferior do suporte de perfusão e coloque a tampa de desinfeção no suporte de mesa. ◆ Coloque o adaptador do cateter no suporte de mesa. ◆ Desinfecte as mãos e retire a tampa de protecção do DISC. ◆ Ligue o adaptador do cateter ao DISC.



3. Drenagem

▶ Abra o torniquete de extensão do cateter. Dá-se início à saída da solução. ▶ Posição ●

4. Descarga

▶ Depois de se completar a drenagem, encha completamente o tubo entre o saco de solução e o DISC com fluido, descarregando solução nova para dentro do saco de drenagem (aproximadamente 5 segundos). ▶ Posição ●●

5. Perfusão

▶ Comece a perfusão ligando o interruptor de controlo para ▶ Posição ○●●

6. Passo de Segurança

▶ Feche a extensão do cateter introduzindo o Pin no adaptador do cateter. ▶ Posição ●●●●

7. Desconexão

▶ Retire a protecção da nova tampa de desinfeção e adapte à antiga. ▶ Retire o adaptador do cateter do DISC e aperte-o à nova tampa de desinfeção. ▶ Fecho do DISC. ▶ Feche o DISC com a extremidade aberta da tampa de protecção da tampa de desinfeção usada, que se encontra no buraco direito do suporte de mesa.

8. Verifique o dialisado drenado em termos de limpidez e peso e, se o efluente estiver limpo, proceda à sua eliminação.

Sistema *sleep•safe balance* e *Safe•Lock balance* para diálise peritoneal automática (DPA):

Durante a diálise peritoneal automática (DPA) a solução é aquecida automaticamente na máquina.

A. Sistema *sleep•safe balance* 3000 ml

1. **Preparação da solução:** ver instruções do sistema *stay•safe® balance*
2. **Desenrole o tubo do saco.**
3. **Retire a tampa de protecção.**
4. **Introduza o conector do saco numa das posições livres da gaveta da cicladora *sleep•safe***
5. **O saco está agora pronto para ser utilizado com o sistema *sleep•safe***

B. 5000, 6000 ml sistema *sleep•safe balance*

1. **Preparação da solução**

▶ Verifique o saco de solução aquecido (rótulo, prazo de validade, limpidez da solução, se o saco e a embalagem não estão danificados, se o invólucro está intacto). ▶ Coloque o saco numa superfície sólida.
▶ Abra o invólucro do saco e a embalagem da tampa de desinfeção. ▶ Lave as mãos com uma loção antimicrobiana. ▶ Desdobre a junção do meio do invólucro e o adaptador do saco. ▶ Enrole o saco, que está estendido no invólucro, a partir de uma das extremidades. A junção do meio do invólucro abre.
▶ Continue, até a junção do invólucro da câmara pequena abrir também. ▶ Verifique se todas as junções do invólucro estão completamente abertas. ▶ Confirme que a solução está limpa e que o saco não está a pingar.

2.—5.: ver sistema *sleep•safe balance* 3000 ml

C. Sistema *Safe•Lock balance* 5000, 6000 ml

1. **Preparação da solução:** ver instruções do sistema *sleep•safe balance* 5000, 6000 ml
2. **Retire a tampa protectora do adaptador do fio de conexão.**
3. **Ligue os fios ao saco.**
4. **Quebre o fecho interior, dobrando o fio e o pin a mais de 90° para os dois lados.**
5. **O saco está agora pronto para ser utilizado.**

Cada saco deve ser usado apenas uma vez e qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

Após o treino apropriado, o *balance* pode ser utilizado independentemente em casa. Assegure-se que seguiu todos os procedimentos aprendidos durante o treino e que mantém as condições de higiene na troca dos sacos.

Verificar sempre se o dialisado drenado está turvo. Ver secção 2. "Tome especial cuidado com *balance*".

Se utilizar mais *balance* do que deveria

Se permitir que demasiada solução de diálise flua para a cavidade peritoneal, o excesso pode ser drenado. Se utilizar demasiados sacos, consulte o seu médico, dado que poderá resultar em desequilíbrios de fluidos e/ou electrólitos.

Se esquecer de utilizar *balance*

Tentar repor o volume total de solução de diálise peritoneal prescrito para 24 horas para evitar pôr em risco a própria vida. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Se tiver alguma questão adicional relativa à utilização deste medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, *balance* pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Como resultado do tratamento podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

- inflamação do peritoneu caracterizada pela presença de dialisado turvo, dor abdominal, mal-estar geral, febre e, em casos raros sepsis. Mostre o saco com o dialisado drenado ao seu médico,
- inflamação da pele no local de saída do cateter ou ao longo do túnel, que se consegue reconhecer por vermelhidão, edema, dor, exsudação e crostas,
- hérnia da parede abdominal.

Contacte imediatamente o seu médico, se sentir algum destes efeitos secundários.

Outros efeitos secundários são:

- distúrbios na entrada e saída da solução de diálise
- diarreia
- obstipação
- dificuldade em respirar
- distensão abdominal e sensação de dilatação
- dores nos ombros.

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer quando se utiliza *balance*:

muito comum, mais do que 1 em 10 pessoas tratadas

- deficiência de potássio

Efeitos secundários do *balance* com frequência desconhecida são:

- excesso de cálcio, se a ingestão de cálcio for demasiado elevada
- níveis de fluidos corporais muito baixos, que podem ser reconhecidos pela perda de peso, pressão sanguínea baixa, pulsação rápida
- níveis de fluidos corporais muito elevados, que poderão ser reconhecidos pela existência de água nos tecidos e nos pulmões, elevada pressão sanguínea, dificuldades respiratórias
- níveis de açúcar no sangue elevados
- níveis de gordura no sangue elevados
- aumento de peso.

Se algum destes efeitos secundários se tornar grave, ou se notar efeitos secundários não descritos neste folheto, por favor, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar *balance*

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize *balance* após o prazo de validade impresso no saco e na embalagem exterior.

Não conservar *balance* a temperatura inferior a 4 °C.

A solução pronta a utilizar deve ser utilizada imediatamente ou nas 24 horas seguintes à mistura.

6. Outras informações

Qual a composição de *balance*

As substâncias activas num litro de solução pronta a utilizar são:

Glucose monohidratada (equivalente a 15 g de glucose)	16,5 g
Cloreto de sódio	5,640 g
Lactato de sódio (como solução de lactato de sódio)	3,925 g
Cloreto de cálcio dihidratado	0,2573 g
Cloreto de magnésio hexahidratado	0,1017 g

Estas quantidades de substâncias activas são equivalentes a: 83,2 mmol/l de glucose, 134 mmol/l sódio, 1,75 mmol/l de cálcio, 0,5 mmol/l de magnésio, 101,5 mmol/l de cloreto e 35 mmol/l de lactato.

Os outros excipientes são água para preparações injectáveis, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e bicarbonato de sódio.

Qual o aspecto de *balance* e conteúdo da embalagem

balance é uma solução para diálise peritoneal. A solução é límpida e incolor.

A osmolaridade teórica da solução pronta a utilizar é 358 mosm/l, o pH cerca de 7,0.

balance está disponível em saco de compartimento duplo. Um compartimento contém a solução alcalina de lactato de sódio e a outra a solução ácida electrolítica de glucose.

balance está disponível nos seguintes sistemas de aplicação, e tamanhos de embalagem (sacos por caixa):

<i>stay•safe® balance</i>	<i>sleep•safe balance</i>
4 × 1500 ml	4 × 3000 ml
4 × 2000 ml	2 × 5000 ml
4 × 2500 ml	2 × 6000 ml
4 × 3000 ml	

Safe•Lock balance

2 × 5000 ml
2 × 6000 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H., Alemanha

Fabricante

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Straße 6–8, 66606 St. Wendel, Alemanha

Representante local do titular da autorização de introdução no mercado

Fresenius Medical Care Portugal, S.A., Rua Prof. Salazar de Sousa, Lote 12, 1750-233 Lisboa, Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

Ver a última página deste folheto em vários idiomas.

Este folheto foi aprovado pela última vez em: 11/2011

balance

1.5% σε γλυκόζη

1.75 mmol/l ασβέστιο

Στο φυλλάδιο αυτό:

1. Τί είναι το *balance* και γιατί χρησιμοποιείται
2. Πριν χρησιμοποιήσετε το *balance*
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το *balance*
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Πώς να αποθηκεύσετε το *balance*
6. Λοιπές πληροφορίες

1. Τί είναι το *balance* και γιατί χρησιμοποιείται

Το *balance*, χρησιμοποιείται για να καθαρίζει το αίμα μέσω του περιτόναιου σε ασθενείς με τελικό στάδιο χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας. Αυτή η μέθοδος καθαρισμού του αίματος ονομάζεται περιτοναϊκή κάθαρση.

2. Πριν χρησιμοποιήσετε το *balance*

Μην χρησιμοποιείτε το *balance* 1.5% σε γλυκόζη 1.75 mmol/l ασβέστιο,

- εάν τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά
- εάν τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας είναι πολύ υψηλά

Η θεραπεία περιτοναϊκής κάθαρσης δεν πρέπει να εφαρμόζεται, εάν έχετε ή πάσχετε από:

- Μεταβολές ή διαταραχές στην περιοχή της κοιλιάς, όπως
 - τραύματα ή μετά από εγχείρηση
 - εγκαύματα
 - εκτεταμένες φλεγμονώδεις αντιδράσεις του δέρματος της κοιλιάς
 - φλεγμονή στο περιτόναιο
 - μη ιάσιμες πληγές
 - ομφαλικές, βουβωνικές ή διαφραγματικές κήλες
 - έλκη
- φλεγμονώδεις ασθένειες εντέρων
- εντερική απόφραξη
- πνευμονικές παθήσεις, ειδικότερα πνευμονία
- δηλητηρίαση αίματος προκαλούμενη από βακτήρια
- διαταραχή μεταβολισμού γνωστή ως γαλακτική οξέωση
- υπερβολικά υψηλά επίπεδα λίπους στο αίμα
- δηλητηρίαση λόγω ουραιμικών τοξινών στο αίμα η οποία δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με καθαρισμό αίματος
- σοβαρός υποσιτισμός και απώλεια βάρους, ειδικότερα όταν δεν είναι δυνατή η επαρκής λήψη τροφής πλούσιας σε πρωτεΐνες.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

balance 1.5% σε γλυκόζη, 1.75 mmol/l ασβέστιο, διάλυμα για περιτοναϊκή κάθαρση

Παρακαλούμε διαβάστε τις παρακάτω οδηγίες προσεκτικά, πριν κάνετε χρήση του προϊόντος αυτού.

- Κρατήστε αυτό το φυλλάδιο. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία, παρακαλούμε ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Αυτό το φάρμακο έχει συνταγογραφηθεί μόνο για εσάς. Μην το χορηγήσετε σε άλλους. Υπάρχει περίπτωση να τους βλάψει ακόμα και εάν τα συμπτώματα που έχουν είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια παρενέργεια γίνει σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια παρενέργεια η οποία δεν αναφέρεται στο φυλλάδιο αυτό, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.



Χρησιμοποιήστε το *balance* με ιδιαίτερη προσοχή

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως

- Εάν έχετε **σοβαρή απώλεια ηλεκτρολυτών (αλάτων)** λόγω εμέτου και/ή διάρροιας.
- Αν έχετε **μη φυσιολογικούς νεφρούς** (πολυκυστικοί νεφροί)
- Εάν έχετε **φλεγμονή στο περιτόναιο** η οποία υποδηλώνεται από θολερότητα του αποχετευμένου διαλύματος και/ή κοιλιακό άλγος. Παρακαλούμε επιδείξτε τον σάκο με το αποχετευμένο θολό διάλυμα στον γιατρό σας.

Η θεραπεία καθαρισμού του αίματος μπορεί να επφέρει **απώλεια πρωτεϊνών και υδατοδιαλυτών βιταμινών**. Για να αποφευχθεί ανεπάρκεια συνιστάται επαρκής διαίτα ή λήψη συμπληρωμάτων διατροφής.

Ο γιατρός σας θα ελέγξει την ισορροπία των ηλεκτρολυτών σας (άλατα), τον αριθμό κυττάρων αίματος, τη νεφρική λειτουργία, το σωματικό βάρος και τη διατροφική σας κατάσταση.

Χορήγηση άλλων φαρμάκων:

Παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών χωρίς συνταγογράφηση.

Λόγω του ότι η θεραπεία καθαρισμού αίματος είναι πιθανό να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων, ίσως χρειασθεί ο γιατρός σας να ρυθμίσει την δοσολογία τους, ειδικότερα σε

- **φάρμακα για την καρδιακή ανεπάρκεια**, όπως η διγοξίνη. Ο γιατρός σας θα ελέγξει τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας και, εάν είναι απαραίτητο, θα λάβει τα κατάλληλα μέτρα.
- **φάρμακα τα οποία επηρεάζουν τα επίπεδα ασβεστίου** όπως αυτά που περιέχουν ασβέστιο ή βιταμίνη D
- **φάρμακα τα οποία αυξάνουν την ποσότητα διούρησης** (διουρητικά)
- **φάρμακα τα οποία χορηγούνται από το στόμα για να μειώνουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα ή ινσουλίνη**. Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά.

Εγκυμοσύνη και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το *balance* μόνο εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι είναι απολύτως απαραίτητο για σας, επειδή δεν υπάρχει εκτενής εμπειρία στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν το *balance* χρησιμοποιείται όπως συνιστάται, δεν επηρεάζει την ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το *balance*

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το *balance* όπως ακριβώς σας έχει πει ο γιατρός σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη μέθοδο, τη διάρκεια θεραπείας, τη συχνότητα χρήσης και τον ακριβή όγκο διαλύματος καθώς και το χρόνο παραμονής του στην περιτοναϊκή κοιλότητα.

Εάν παρατηρηθεί ενόχληση ή άλγος στην κοιλιακή περιοχή ο όγκος διαλύματος πρέπει να μειωθεί.

Συνεχής Φορητή Περιτοναϊκή Κάθαρση (CAPD):

- **Ενήλικες:** η συνήθης δόση είναι 2000–2500 ml διαλύματος 4 φορές ημερησίως εξαρτώμενη από το σωματικό βάρος και τη νεφρική λειτουργία του ασθενή. Οι σάκοι ανταλλάσσονται εντός 24 ωρών. Μετά από 2–10 ώρες χρόνο παραμονής, το διάλυμα αποχετεύεται.
- **Παιδιά:** Ο γιατρός θα καθορίσει τον όγκο διαλύματος που απαιτείται ανάλογα με την ηλικία, το ύψος και το σωματικό βάρος του παιδιού. Συνιστάται μια δόση της τάξης των 30–40 ml/kg σωματικού βάρους.

Αυτοματοποιημένη Περιτοναϊκή Κάθαρση (APD):

Η ανταλλαγή των σάκων πραγματοποιείται αυτόματα από το μηχάνημα κατά τη διάρκεια της νύχτας. Για αυτό το λόγο χρησιμοποιείται το σύστημα *sleep•safe balance* ή το σύστημα *Safe•Lock balance*.

Χρησιμοποιήστε το *balance* στην περιτοναϊκή κοιλότητα μόνο.

Χρησιμοποιήστε το *balance* μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές και ο σάκος διαλύματος ανέπαφος.

Το *balance* διατίθεται σε σάκο δυο διαμερισμάτων. Πριν την χρήση τα διαλύματα στα δυο διαμερίσματα πρέπει να αναμιχθούν όπως έχει περιγραφεί.

Οδηγίες Χειρισμού

Σύστημα *stay•safe® balance* για Συνεχή Φορητή Περιτονιακή Κάθαρση (CAPD):

Ο σάκος διαλύματος αρχικά θερμαίνεται σε θερμοκρασία σώματος. Αυτό πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας έναν κατάλληλο θερμαντήρα. Ο χρόνος θέρμανσης για ένα σάκο διαλύματος 2000 ml με αρχική θερμοκρασία 22°C είναι περίπου 120 λεπτά. Για περισσότερες λεπτομερείς πληροφορίες αναφερθείτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του θερμαντήρα. Η χρήση φούρνου μικροκυμάτων δεν ενδείκνυται για την θέρμανση του διαλύματος λόγω κινδύνου τοπικής υπερθέρμανσης. Κατόπιν θέρμανσης των διαλυμάτων μπορείτε να ξεκινήσετε την διαδικασία ανταλλαγής των σάκων.

1. Προετοιμασία διαλύματος

◆ Ελέγξτε τον θερμό σάκο διαλύματος (ετικέττα, ημερομηνία λήξεως, διαύγεια διαλύματος, μη κατεστραμμένος σάκος και περιβλήμα, ακεραιότητα της συρραφής των δύο διαμερισμάτων). ◆ Τοποθετήστε τον σάκο στην επιφάνεια εργασίας. ◆ Ανοίξτε το εξωτερικό περιβλήμα και τη συσκευασία του αποστειρωμένου καπακιού. ◆ Πλύνετε τα χέρια σας με ένα αντισηπτικό διάλυμα. ◆ Τυλίξτε τον σάκο, ο οποίος βρίσκεται ήδη μέσα στην ανοιχτή εξωτερική συσκευασία του, από την μία άκρη του με τέτοιο τρόπο ώστε να ανοίξει η συρραφή ανάμεσα στα δύο διαμερίσματα του σάκου διαλύματος. Τα διαλύματα στα δύο διαμερίσματα αναμιγνύονται αυτόματα. ◆ Κατόπιν τυλίξτε τον σάκο από την επάνω άκρη του έτσι ώστε να ανοίξει το κάτω μέρος της συρραφής. ◆ Ελέγξτε αν όλες οι συρραφές έχουν ανοίξει. ◆ Ελέγξτε την καθαρότητα του διαλύματος και για τυχόν διαρροές του σάκου.

2. Προετοιμασία για την ανταλλαγή των σάκων

◆ Αναρτήστε το σάκο διαλύματος στο στατώ έγχυσης μέσω της άνω οπής του, ξετυλίξτε τη γραμμή του σάκου διαλύματος και τοποθετήστε το ΔΙΣΚΟ μέσα στη συσκευή αλλαγής. Κατόπιν ξετυλίξτε τη γραμμή του αποχετευτικού σάκου, κρεμάστε το σάκο αποχέτευσης στο χαμηλότερο αναρτήρα του στατώ έγχυσης και τοποθετήστε το αποστειρωτικό καπάκι μέσα στη συσκευή αλλαγής. ◆ Τοποθετήστε το συνδετικό του καθετήρα του ασθενή στη συσκευή αλλαγής. ◆ Απολυμάνετε τα χέρια σας και απομακρύνετε το προστατευτικό καπάκι από τον ΔΙΣΚΟ του συστήματος. ◆ Συνδέστε το συνδετικό του καθετήρα του ασθενή με τον ΔΙΣΚΟ.

3. Εκροή

◆ Ανοίξτε τον σφιγκτήρα του καθετήρα. Η εκροή ξεκινά. ◆ θέση δίσκου επιλογών: ●

4. Ξέπλυμα

◆ Μετά την ολοκλήρωση της εκροής, γεμίστε τον σωλήνα μεταξύ του γεμάτου σάκου και του ΔΙΣΚΟΥ με φρέσκο διάλυμα και απεραώστε τον αποχετευτικό σάκο. (περίπου για 5 δευτερόλεπτα) ◆ θέση δίσκου επιλογών: ●●

5. Εισροή

◆ Ξεκινήστε την εισροή γυρνώντας τον διακόπτη του δίσκου στη θέση ◆ θέση δίσκου επιλογών: ○●●

6. Βήμα ασφαλείας

◆ Ασφαλίστε τον καθετήρα του ασθενή εισάγοντας το PIN μέσα στο συνδετικό. ◆ θέση δίσκου επιλογών: ●●●●

7. Αποσύνδεση

◆ Απομακρύνετε το καπάκι του αχρησιμοποίητου αποστειρωτικού και βιδώστε το στο παλιό. ◆ Απομακρύνετε το συνδετικό του καθετήρα του ασθενή από τον ΔΙΣΚΟ και βιδώστε τον στο καινούργιο αποστειρωμένο καπάκι.

8. Κλείσιμο του ΔΙΣΚΟΥ

◆ Κλείστε τον ΔΙΣΚΟ με το ανοιχτό μέρος του προστατευτικού καπακιού του χρησιμοποιημένου αποστειρωτικού, το οποίο είναι τοποθετημένο στη δεξιά υποδοχή της συσκευής αλλαγής.

9. Ελέγξτε το αποχετευμένο διάλυμα ως προς την διαύγεια, ζυγίστε το και εάν το υπερδιήθημα είναι καθαρό πετάξτε το.

Σύστημα *sleep•safe balance* και *Safe•Lock balance* για αυτοματοποιημένη περιτονιακή κάθαρση (APD):

Κατά τη διάρκεια της αυτοματοποιημένης περιτονιακής κάθαρσης (APD) το διάλυμα θερμαίνεται αυτόματα από το μηχάνημα.

A. 3000 ml *sleep•safe balance* system

1. Προετοιμασία του διαλύματος: όπως το σύστημα *stay•safe® balance*
2. Ξετυλίξτε τις σωληνώσεις του σάκου
3. Απομακρύνετε το προστατευτικό καπάκι
4. Εισάγετε το συνδετικό του σάκου στην άδεια υποδοχή του συρόμενου δίσκου του μηχανήματος *sleep•safe cyclor*.
5. Ο σάκος είναι τώρα έτοιμος να χρησιμοποιηθεί με το *sleep•safe set*.

B. 5000, 6000 ml *sleep•safe balance* system

1. Προετοιμασία του διαλύματος
◆ Ελέγξτε το σάκο διαλύματος (ετικέττα, ημερομηνία λήξεως, διαύγεια διαλύματος, μη κατεστραμμένος σάκος και περιβλήμα, ακεραιότητα της συρραφής των δύο διαμερισμάτων). ◆ Τοποθετήστε τον σάκο στην επιφάνεια εργασίας. ◆ Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία του σάκου. ◆ Πλύνετε τα χέρια σας με ένα αντισηπτικό διάλυμα. ◆ Ξεδιπλώστε την μεσαία συρραφή και το συνδετικό του σάκου. ◆ Αναδιπλώστε το σάκο, ο οποίος βρίσκεται ήδη μέσα στην ανοιχτή εξωτερική συσκευασία, από το ένα άκρο διαγώνια του συνδετικού του. Η μεσαία συρραφή θα ανοίξει. ◆ Συνεχίστε έτσι ώστε να ανοίξει και η συρραφή του μικρού διαμερισματος. ◆ Ελέγξτε αν όλες οι συρραφές έχουν ανοίξει. ◆ Ελέγξτε την καθαρότητα του διαλύματος και για τυχόν διαρροές του σάκου.
- 2.-5.: όπως το σύστημα 3000 ml *sleep•safe balance*

C. 5000, 6000 ml Σύστημα *Safe•Lock balance*

1. Προετοιμασία του διαλύματος: όπως 5000, 6000 ml σύστημα *sleep•safe balance*
2. Απομακρύνετε το προστατευτικό καπάκι από την συνδετική γραμμή
3. Συνδέστε τις γραμμές με το σάκο διαλύματος.
4. Σπάστε την εσωτερική ασφάλεια διπλώνοντας περισσότερο από 90° την γραμμή και την ακίδα ασφαλείας PIN, και από τις δυο πλευρές εναλλάξ.

5. Ο σάκος είναι τώρα έτοιμος να χρησιμοποιηθεί.

Κάθε σάκος προορίζεται για μία και μόνο χρήση και οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα διαλύματος πρέπει να απορρίπτεται.

Μετά την κατάλληλη εκπαίδευση, το *balance* μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτόνομα στο σπίτι. Για τον λόγο αυτό, πρέπει να διασφαλιστεί από την μονάδα σας ότι όλα τα βήματα θεραπείας τα οποία διδαχθήκατε κατά την διάρκεια της εκπαίδευσης σας και οι συνθήκες υγιεινής, ακολουθούνται αυστηρά κατά την διαδικασία ανταλλαγής των σάκων.

Πάντοτε να ελέγχετε τη διαύγεια του αποχετευμένου διαλύματος. Αναφερθείτε στο σχετικό τμήμα της παραγράφου 2 «Χρησιμοποιείστε το *balance* με ιδιαίτερη προσοχή».

Εάν χρησιμοποιήσετε επιπλέον *balance* από ό,τι θα έπρεπε

Εάν επιτρέψετε περίσσεια όγκου διαλύματος να εισέλθει στην περιτονιακή κοιλότητα, η ποσότητα αυτή μπορεί να αποχετευθεί στον άδειο σάκο του συστήματος. Εάν χρησιμοποιήσετε πολλούς σάκους διαλυμάτων παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον γιατρό σας καθώς αυτό μπορεί να επιφέρει διαταραχή ύδατος και/ή διαταραχές ηλεκτρολυτών.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το *balance*

Προσπαθήστε όσο το δυνατόν να καλύψετε την ημερήσια αναγκαία ποσότητα διαλύματος ώστε να αποφύγετε πιθανή εκδήλωση ανεπιθύμητων συμπτωμάτων επικινδύνων για την υγεία σας. Εάν δεν είστε σίγουροι θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε επιπλέον απορία σχετικά με τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές παρενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το *balance* μπορεί να έχει παρενέργειες, οι οποίες δεν εμφανίζονται σε όλους τους ασθενείς.

Οι ακόλουθες παρενέργειες σχετίζονται με τη θεραπεία:

- φλεγμονή του περιτονιαίου χαρακτηριζόμενη από θολότητα του αποχετευμένου διαλύματος, κοιλιακό άλγος, πυρετό, γενική αδιαθεσία ή και σε σπάνιες περιπτώσεις δηλητηρίαση αίματος. Παρακαλούμε να επιδειξίτε το σάκο που περιέχει το αποχετευμένο διάλυμα στον γιατρό σας.
- φλεγμονή του δέρματος στο σημείο εξόδου του καθετήρα ή κατά μήκος εσωτερικά του καθετήρα, η οποία εκδηλώνεται με ερυθρότητα, οίδημα, εκκρίσεις και εφελκίδες.
- κήλη στο κοιλιακό τοίχωμα

Παρακαλούμε επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από αυτές τις παρενέργειες.

Άλλες αντενδείξεις που μπορεί να επιφέρει η θεραπεία είναι :

- προβλήματα εισροής ή εκροής του διαλύματος
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα
- αναπνευστικά προβλήματα
- φούσκωμα ή αίσθημα πληρότητας της κοιλίας
- πόνος στους ώμους

Η ακόλουθη παρενέργεια σχετίζεται με το χρησιμοποιούμενο διάλυμα *balance*:

Συχνά, περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς

- ανεπάρκεια καλίου

Παρενέργειες του *balance* των οποίων η συχνότητα είναι άγνωστη:

- περίσσεια ασβεστίου όταν η λήψη ασβεστίου είναι πολύ υψηλή
- μείωση σωματικών υγρών, η οποία μπορεί να αναγνωρισθεί από ραγδαία απώλεια βάρους, χαμηλή πίεση αίματος, ταχυπαλμία
- περίσσεια σωματικών υγρών, η οποία μπορεί να αναγνωρισθεί από συμπτώματα συσσωρευσης υγρού στους ιστούς και τους πνεύμονες, υψηλή πίεση αίματος, αναπνευστικά προβλήματα
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα
- αύξηση σωματικού βάρους

Εάν κάποια από αυτές τις παρενέργειες εξελιχθεί ή εάν παρατηρήσετε κάποια παρενέργεια η οποία δεν αναφέρεται στο φυλλάδιο αυτό, παρακαλούμε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

5. Πώς να αποθηκεύσετε το *balance*

Φυλάξτε το σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε το *balance* πέραν της ημερομηνίας λήξεως η οποία αναγράφεται επάνω στο σάκο και στο κιβώτιο.

Μην το αποθηκεύετε κάτω από 4°C.

Το έτοιμο προς χρήση διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως, μέσα σε διάστημα όχι μεγαλύτερο των 24 ωρών μετά την ανάμιξη.

6. Λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το *balance*

Τα δραστικά συστατικά σε ένα λίτρο έτοιμο προς χρήση διάλυμα είναι:

Γλυκόζη μονοϋδρική (ισοδυναμεί με 15 g γλυκόζης)	16.5 g
Χλωριούχο νάτριο	5.640 g
Γαλακτικό νάτριο (ως διάλυμα γαλακτικού νατρίου)	3.925 g
Χλωριούχο ασβέστιο διϋδρικό	0.2573 g
Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό	0.1017 g

Αυτές οι ποσότητες των δραστικών συστατικών ισοδυναμούν με: γλυκόζη 83.2 mmol/l, Na⁺ 134 mmol/l, Ca⁺⁺ 1.75 mmol/l, Mg⁺⁺ 0.5 mmol/l, Cl⁻ 101.5 mmol/l και γαλακτικό 35 mmol/l.

Τα άλλα συστατικά του *balance* είναι ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ, υδροξειδίο νατρίου και όξινο ανθρακικό νάτριο.

Πως είναι το *balance* και συσκευασίες

Το *balance* είναι διάλυμα για περιτοναϊκή κάθαρση. Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

Η θεωρητική οσμωτικότητα του έτοιμου προς χρήση διαλύματος είναι 358 mosm/l και το pH περίπου 7.0.

Το *balance* διατίθεται σε σάκο δύο διαμερισμάτων. Το ένα διαμέρισμα περιέχει το αλκαλικό διάλυμα γαλακτικού νατρίου ενώ το άλλο διαμέρισμα περιέχει το όξινο διάλυμα γλυκόζης με ηλεκτρολύτες.

Το *balance* διατίθεται στα ακόλουθα συστήματα εφαρμογής και στις ακόλουθες συσκευασίες (σάκοι ανά κιβώτιο):

<i>stay•safe® balance</i>	<i>sleep•safe balance</i>
4 × 1500 ml	4 × 3000 ml
4 × 2000 ml	2 × 5000 ml
4 × 2500 ml	2 × 6000 ml
4 × 3000 ml	

Safe•Lock *balance*

2 × 5000 ml
2 × 6000 ml

Μπορεί να μην είναι όλες οι συσκευασίες εμπορεύσιμες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
61346 Bad Homburg v.d.H., Germany

Κατασκευαστής:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Frankfurter Straße 6–8, 66606 St. Wendel, Germany

Λοιπές πληροφορίες:

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:
MEDIPRIME AEE, Κύπρου 8, Τ.Κ. 141 22,
Ν. Ηράκλειο, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ: (210) 2837640, Φαξ: (210) 2837650,
Αρ. άδειας κυκλοφορίας: 34998/15-5-2009

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Κύπρο:
PAP MEDICAL LTD, Τ.Θ. 54723,
3727 Λεμεσός,
Τηλ: +357 25 340454, Φαξ: +357 25 340493,
Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 20163

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη-μέλη της ΕΕΑ με την ακόλουθη ονομασία:

Αναφερθείτε στο τέλος αυτού του πολύγλωσσου φυλλαδίου οδηγιών.

Τελευταία αναθεώρηση: Οκτώβριος 2010



Dialyse Péritonéale Continue

Ambulatoire 2

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire ?
3. Comment utiliser Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire ?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire et dans quels cas est-il utilisé ?

Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire est indiqué pour épurer le sang à travers le péritoine chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique au stade terminal. Ce type d'épuration du sang est appelé dialyse péritonéale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire ?

N'utilisez jamais Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire 2 dans les cas suivants :

- si le taux de **potassium** dans votre sang est très bas.
- si le taux de **calcium** dans votre sang est très élevé.

Le traitement par dialyse péritonéale ne doit pas être mis en place si vous avez :

- Atteintes de la région abdominale telle que
 - lésions, ou après chirurgie abdominale
 - brûlures
 - réactions cutanées inflammatoires étendues
 - inflammation du péritoine
 - plaies suintantes, non cicatrisées
 - hernies ombilicale, inguinale ou du diaphragme
 - ulcères

- Maladies inflammatoires de l'intestin
- Occlusion intestinale
- Maladies pulmonaires, en particulier pneumonie
- Empoisonnement du sang par des bactéries
- Un désordre du métabolisme connu comme acidose lactique
- Taux extrêmement élevé de lipides dans le sang
- Empoisonnement par accumulation dans le sang de déchets normalement éliminés par les urines et qui ne peut pas être traité par épuration du sang
- Malnutrition et perte de poids sévères, en particulier lorsqu'un apport alimentaire en protéines adéquat est impossible.

Faites attention avec Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire :

Informez votre médecin immédiatement :

- si vous souffrez d'une **perte sévère en électrolytes (sels de l'organisme)** due à des vomissements et/ou diarrhée
- si vous avez des **reins anormaux** (reins polykystiques)
- si vous avez une **inflammation du péritoine** reconnaissable par un dialysat trouble et/ou une douleur abdominale. Montrez la poche qui contient le dialysat drainé à votre médecin.

Notice: Information de l'utilisateur

Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire 2, solution pour dialyse péritonéale

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'épuration du sang peut conduire à une **perte de protéines et de vitamines hydrosolubles**. Pour éviter des états de carence, une alimentation adéquate ou des suppléments nutritionnels sont recommandés.

Votre médecin évaluera votre équilibre électrolytique (sel de l'organisme), votre numération des cellules sanguines, votre fonction rénale, votre poids corporel et votre état nutritionnel.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'épuration du sang peut modifier les effets d'autres médicaments, votre médecin peut être amené à changer leurs dosages, spécialement ceux :

- **Des médicaments pour l'insuffisance cardiaque**, comme la digitoxine.
Votre médecin contrôlera le taux de potassium dans votre sang et, si nécessaire, prendra des mesures adaptées.
- **Des médicaments qui influencent les taux de calcium** comme ceux contenant du calcium ou de la vitamine D.
- **Des médicaments qui augmentent l'élimination de l'urine** (médicaments pour l'élimination de l'eau).
- **Des médicaments pris par voie orale pour faire baisser les taux de sucre dans le sang ou l'insuline**.
Votre taux de sucre dans le sang doit être mesuré régulièrement.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous devez utiliser Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire **seulement si votre médecin considère ceci comme absolument nécessaire**, car il n'existe qu'une expérience limitée chez ce groupe de patient.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lorsqu'il est utilisé selon la prescription, Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire n'affecte pas votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire ?

Utilisez toujours Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire exactement comme indiqué par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin déterminera la méthode, la durée et la fréquence d'utilisation et le volume requis de solution ainsi que le temps de rétention dans la cavité péritonéale.

Si une tension dans la région abdominale survient, le volume doit être réduit.

En dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA)

- **Adultes** : La dose habituelle est de 2000–2500 ml de solution quatre fois par jour en fonction du poids corporel et de la fonction rénale.

Les poches sont changées au-delà de 24 heures. Après 2–10 heures de temps de rétention, la solution est drainée.

- **Enfants** : le médecin déterminera le volume de la solution de dialyse requis en fonction de l'âge, de la taille et du poids corporel de l'enfant.

La dose recommandée est 30–40 ml/kg de poids corporel.

En dialyse péritonéale automatisée (DPA)

Le changement de poche est contrôlé automatiquement par la machine au cours de la nuit. Pour cela, les poches de solution du système *sleep•safe balance* ou le système *Safe•Lock balance* sont utilisées.

Utilisez Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire **uniquement dans la cavité péritonéale**.

Utilisez les poches de Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire uniquement si la solution est limpide et la poche non endommagée.

Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire est disponible en poche à deux compartiments. Avant utilisation, les solutions dans les deux compartiments doivent être mélangées comme décrit.

Instructions concernant la manipulation Système *stay•safe® balance* pour Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire (DPCA) :

La poche de solution est dans un premier temps réchauffée à la température du corps. Ceci devra être réalisé au moyen d'un réchauffeur approprié. La durée de réchauffement d'une poche de 2000 ml, avec une température initiale de 22 °C, est d'environ 120 minutes. Des informations plus détaillées peuvent être obtenues dans la notice d'utilisation du réchauffeur. Un four à micro-ondes ne doit pas être utilisé pour réchauffer la solution à cause du risque de surchauffe local. Après réchauffement de la solution, vous pouvez commencer l'échange des poches.

1. Préparation de la solution

- ◆ Vérifier la poche réchauffée de solution (étiquetage, date de péremption, limpidité de la solution, poche et suremballage non endommagés, intégrité des soudures).
- ◆ Poser la poche sur une surface rigide.
- ◆ Retirer le suremballage de la poche et l'emballage du bouchon désinfectant.
- ◆ Se laver les mains avec une solution antiseptique.
- ◆ Enrouler la poche (posée sur son suremballage) à partir d'un côté latéral jusqu'à ce que la soudure centrale s'ouvre. Les solutions des deux compartiments se mélangent automatiquement.
- ◆ Puis enrouler la poche à partir du bord supérieur jusqu'à ce que la soudure au niveau du triangle en bas de la poche, s'ouvre totalement.
- ◆ Vérifier que toutes les soudures pelables sont ouvertes complètement.
- ◆ Vérifier que la solution est limpide et si la poche n'a pas de fuite.

2. Préparation de l'échange de la poche

◆ Suspendre la poche par l'orifice supérieur sur la potence, dérouler la tubulure de la poche de solution, et placer le disque dans l'organiseur. Après avoir déroulé la tubulure de la poche de drainage, placer la poche de drainage à la partie inférieure de la potence et placer le bouchon désinfectant sur l'organiseur. ◆ Placer l'extension de cathéter sur l'organiseur. ◆ Désinfecter vos mains et retirer le bouchon protecteur du disque. ◆ Connecter l'extension de cathéter à l'embout du disque connecteur.

3. Drainage

◆ Ouvrir le clamp de l'extension du cathéter. Le drainage commence. ◆ position ●

4. Flush

◆ Après la fin du drainage, remplir complètement la tubulure entre la poche de solution et le disque en faisant passer la solution fraîche vers la poche de drainage (pendant 5 secondes environ) ◆ position ●●

5. Infusion

◆ Démarrer l'infusion en tournant le disque en ◆ position ○●●

6. Position de sécurité

◆ Fermer l'extension du cathéter par l'introduction d'un obturateur PIN dans le connecteur du cathéter. ◆ position ●●●●

7. Déconnexion

◆ Retirer le bouchon protecteur du nouveau bouchon et le visser sur celui qui est usagé. ◆ Retirer l'extension du cathéter du disque et visser le connecteur du cathéter au nouveau bouchon désinfectant.

8. Fermeture du disque

◆ Fermer le disque à l'aide de la partie ouverte du capuchon du bouchon désinfectant qui vient d'être utilisé qui est placé dans l'orifice droit de l'organiseur.

9. Mirer la poche de dialysat et vérifier le poids. Si l'éffluent est clair, jeter la poche.

Système *sleep•safe* et système *Safe•Lock balance* pour Dialyse Péritonéale Automatisée (DPA)

Pendant la dialyse péritonéale automatisée (DPA), la solution est chauffée automatiquement par la machine.

A. Système *sleep•safe balance* 3000 ml

1. Préparation de la solution : voir système *stay•safe® balance*.

2. Dérouler la tubulure de la poche

3. Retirer le bouchon de protection

4. Insérer le connecteur de la poche dans l'un des ports disponibles du tiroir de *sleep•safe*

5. La poche est alors prête à l'emploi avec le set *sleep•safe*

B. Système *sleep•safe balance* 5000 ml, 6000 ml

1. Préparation de la solution

◆ Vérifier la poche de solution (étiquetage, date de péremption, limpidité de la solution, poche et suremballage non endommagés, intégrité des soudures). ◆ Poser la poche sur une surface rigide. ◆ Retirer le suremballage de la poche. ◆ Se laver les mains avec une solution antiseptique. ◆ Déployer la soudure centrale pelable et le connecteur de la poche. ◆ Enrouler la poche (posée sur son suremballage) sur elle-même en diagonale à partir de l'angle vers le connecteur de la poche. La soudure centrale s'ouvre. ◆ Continuer jusqu'à ce que la soudure du petit compartiment s'ouvre également. ◆ Vérifier que toutes les soudures pelables sont ouvertes complètement. ◆ Vérifier que la solution est limpide et si la poche n'a pas de fuite.

2. à 5.: voir système *sleep•safe balance* 3000 ml

C. Système *Safe•Lock balance* 5000 ml, 6000 ml

1. Préparation de la solution : voir système *sleep•safe balance* 5000 ml, 6000 ml

2. Retirer le bouchon de protection du connecteur de la ligne

3. Connecter les lignes à la poche

4. Casser la fermeture interne en pliant la ligne et l'obturateur PIN de plus de 90° de chaque côté

5. La poche est alors prête à l'emploi.

Chaque poche ne doit être utilisée qu'une seule fois et toute solution non utilisée doit être jetée.

Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire peut être utilisé de façon autonome à domicile après une formation appropriée. Pour cela, assurez-vous que vous suivez strictement toutes les procédures que vous avez apprises durant la formation et conservez des conditions d'hygiène strictes au moment du changement des poches.

Inspectez toujours le dialysat drainé en termes de limpidité. Voir rubrique 2, « Faites attention avec Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire »

Si vous avez utilisé plus de Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire que vous n'auriez dû :

Si vous introduisez trop de solution dans la cavité péritonéale, le surplus peut être drainé. Si vous utilisez trop de poches, contactez votre médecin car ceci peut conduire à des déséquilibres en liquide et/ou en électrolytes.

Si vous oubliez d'utiliser Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire :

Essayez d'atteindre le volume prescrit de dialysat pour chaque période de 24 heures pour éviter tout risque qui pourrait mettre votre vie en danger. Vous devez consulter votre médecin si vous n'êtes pas sûr.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tout médicament, Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants, liés au traitement, peuvent se présenter :

- Inflammation du péritoine avec des signes de trouble du dialysat drainé, une douleur abdominale, de la fièvre, une sensation de malaise ou dans de très rares cas, un empoisonnement du sang. Montrez la poche contenant le dialysat drainé à votre médecin.
- Inflammation de la peau au niveau du site d'émergence du cathéter ou le long du cathéter, mise en évidence par une rougeur, un œdème, une douleur, un suintement ou des croûtes.
- Hernie de la paroi abdominale.

Si vous notez l'un de ces effets indésirables, contactez votre médecin immédiatement.

Les autres effets indésirables du traitement sont :

- Problèmes à l'infusion ou au drainage du dialysat
- Diarrhée
- Constipation
- Difficultés respiratoires
- Sensation de resserrement ou de distension abdominale
- Douleurs au niveau des épaules.

Les effets indésirables suivants peuvent apparaître quand Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire est utilisé :

Très fréquent, plus de un cas sur 10 personnes traitées

- Insuffisance en potassium.

Les effets indésirables de Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire de fréquence inconnue sont :

- Excès de calcium si l'apport de calcium est trop élevé.
- Volume de liquide dans l'organisme trop bas, reconnaissable par une perte de poids rapide, une chute de la pression sanguine, un rythme cardiaque rapide.
- Volume de liquide dans l'organisme trop élevé, reconnaissable par une présence d'eau dans les tissus et le poumon, une augmentation de la pression sanguine, et des difficultés respiratoires.
- Taux élevé de sucre dans le sang.
- Taux élevé des lipides dans le sang.
- Prise de poids corporel.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le carton et sur la poche.

Ne pas conserver à une température inférieure à 4°C.

La solution prête à l'emploi doit être utilisée immédiatement et dans les 24 heures qui suivent le mélange des solutions initiales.

6. Informations supplémentaires

Que contient Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire ?

Les substances actives que contient un litre de solution prête à l'emploi sont :

Chlorure de sodium	5,640 g
Lactate de sodium (sous forme de solution de lactate de sodium)	3,925 g
Chlorure de calcium dihydraté	0,2573 g
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,1017 g
Glucose monohydraté (sous forme de glucose anhydre)	16,5 g 15 g

Sodium : 134 mmol/l, Calcium : 1,75 mmol/l, Magnésium : 0,5 mmol/l, Chlorures : 101,5 mmol/l, Lactate : 35 mmol/l, Glucose : 83,2 mmol/l, Osmolarité théorique : 358 mOsm/l, pH ≈ 7,0.

Les autres composants sont : Acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, bicarbonate de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire et contenu de l'emballage extérieur ?

Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire est une solution pour dialyse péritonéale. La solution est limpide et incolore.

Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire se présente sous forme de poche à deux compartiments. Un compartiment contient la solution alcaline de lactate de sodium, l'autre compartiment contient la solution acide à base de glucose et d'électrolytes.

Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire est disponible avec les systèmes d'administration et dans les conditionnements par carton suivants :

stay•safe® balance

Boîte de 4 poches contenant chacune 1500 ml
Boîte de 4 poches contenant chacune 2000 ml
Boîte de 4 poches contenant chacune 2500 ml
Boîte de 4 poches contenant chacune 3000 ml

sleep•safe balance

Boîte de 4 poches contenant chacune 3000 ml
Boîte de 2 poches contenant chacune 5000 ml
Boîte de 2 poches contenant chacune 6000 ml

Safe•Lock balance

Boîte de 2 poches contenant chacune 5000 ml
Boîte de 2 poches contenant chacune 6000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
61346 Bad Homburg v.d.H., Allemagne

Exploitant

Fresenius Medical Care France, Parc Médicis,
47 avenue des Pépinières, 94832 Fresnes Cedex, France

Fabricant

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 01/2010

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afsaps (France).



equibalance

1,5 % glucosio

1,75 mmol/l calcio

In questo foglio:

1. Cos'è *equibalance* e a che cosa serve
2. Prima di usare *equibalance*
3. Come usare *equibalance*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *equibalance*
6. Altre informazioni

1. Cos'è *equibalance* e a che cosa serve

equibalance è indicato per la depurazione del sangue attraverso il peritoneo in pazienti affetti da insufficienza renale cronica allo stadio terminale. Questo tipo di depurazione del sangue è chiamata dialisi peritoneale.

2. Prima di usare *equibalance*

Non usi *equibalance* 1,5% glucosio, 1,75 mmol/l calcio:

- Se il Suo livello di potassio nel sangue è molto basso
- Se il Suo livello di calcio nel sangue è molto alto

La dialisi peritoneale in generale non deve essere intrapresa se Lei soffre di:

- alterazioni nella regione addominale quali:
 - interventi chirurgici o lesioni addominali,
 - ustioni,
 - estese condizioni infiammatorie della parete addominale,
 - infiammazione del peritoneo,
 - ferite essudanti che non guariscono,
 - ernie ombelicali, inguinali o diaframmatiche,
 - ulcere
- malattie infiammatorie intestinali,
- ostruzione intestinale
- malattie polmonari, in particolare polmonite
- intossicazione del sangue causata da batteri
- disturbo del metabolismo noto come acidosi lattica
- livelli molto elevati di lipidi nel sangue
- nei casi di accumulo di tossine uremiche nel sangue (uremia), la cui eliminazione non può essere effettuata con la dialisi
- grave malnutrizione e perdita di peso, soprattutto se non è possibile un'adeguata assunzione di alimenti contenenti proteine.

Faccia particolare attenzione con *equibalance*:

Contatti immediatamente il suo medico

- se Lei soffre di una **grave perdita di elettroliti (Sali)** dovuta a vomito e/o diarrea,
- se soffre di **reni ingrossati** (reni policistici)
- se Lei soffre di un'**infiammazione del peritoneo**, riconoscibile dal liquido dialisato torbido e/o dolore addominale. Mostri la sacca contenente il liquido dialisato al Suo medico.

Durante la dialisi peritoneale può verificarsi una **perdita di proteine e vitamine idrosolubili**. Per evitare scompensi, deve essere seguita una dieta adeguata ed è raccomandata l'assunzione di integratori alimentari.

Foglio illustrativo

equibalance 1,5 % glucosio, 1,75 mmol/l calcio, soluzione per dialisi peritoneale

Leggere attentamente questo foglio illustrativo prima d'iniziare ad utilizzare questo medicinale.

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al Suo medico o al Suo farmacista.
- Questo farmaco è stato prescritto per Lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Il Suo medico controllerà il Suo livello di elettroliti, conta delle cellule del sangue, funzione renale, peso corporeo e stato nutrizionale.

Utilizzo con altri medicinali

La preghiamo di informare il Suo medico o farmacista se Lei sta assumendo o ha recentemente assunto qualunque altro medicinale, inclusi farmaci senza obbligo di prescrizione.

La depurazione del sangue può influenzare gli effetti di altri farmaci, il Suo medico potrà cambiarne il dosaggio, specialmente in caso di:

- **farmaci per problemi cardiaci**, quali digossina. Il Suo medico controllerà i livelli di potassio nel sangue e, se necessario, prenderà le misure appropriate.
- **farmaci che influenzano il livello di calcio** come quelli che contengono calcio o vitamina D.
- **farmaci che aumentano l'escrezione dell'urina** (diuretici)
- **farmaci assunti per via orale che abbassano il livello di zuccheri nel sangue o insulina**. La Sua glicemia deve essere controllata regolarmente.

Gravidanza e allattamento

Se Lei è in gravidanza o in allattamento può utilizzare *equibalance* solo se il Suo medico lo considera assolutamente necessario, in quanto ci sono esperienze limitate di utilizzo in questi gruppi.

Guida ed uso di macchine:

Quando usato secondo le prescrizioni, *equibalance* non influenza la Sua capacità di guidare o utilizzare macchine.

3. Come usare *equibalance*

Utilizzi sempre *equibalance* come le ha spiegato il Suo medico. Controlli con lui se non è sicuro.

Il suo medico definirà il metodo, la durata e la frequenza di utilizzo, il volume di soluzione ed il tempo di sosta nella cavità peritoneale.

Nel caso avvertisse tensione nella regione addominale il volume potrebbe essere ridotto.

Dialisi Peritoneale Continua Ambulatoriale (CAPD)

- **Adulti:** la dose normale è di 2000–2500 ml di soluzione quattro volte al giorno in funzione del peso corporeo e della funzione renale.

Le sacche di soluzione vengono scambiate entro le 24 ore. Dopo 2–10 ore di tempo di sosta la soluzione viene drenata.

- **Bambini:** il medico determinerà il volume di soluzione di dialisi richiesto in funzione dell'età, dell'altezza e del peso corporeo del bambino.

La dose raccomandata è 30–40 ml/kg di peso corporeo.

Dialisi Peritoneale Automatizzata (APD)

Lo scambio di sacche è controllato automaticamente dalla macchina durante la notte. Per questa applicazione vengono utilizzati i sistemi di somministrazione *sleep•safe* o *Safe•Lock*.

Infonda *equibalance* nella sola cavità peritoneale.

Utilizzi *equibalance* solo se la soluzione è limpida ed il contenitore non è danneggiato.

equibalance si presenta come sacca a doppia camera. Prima dell'utilizzo le soluzioni contenute nei due scomparti devono essere miscelate come descritto.

Istruzioni per l'uso Istruzioni per l'uso del sistema *stay•safe*[®] *equibalance* per dialisi peritoneale continua ambulatoriale (CAPD)

In primo luogo riscaldare la sacca *stay•safe*[®] *equibalance* contenente la soluzione a temperatura corporea. Questa operazione deve essere eseguita usando un apposito dispositivo riscaldante. Il tempo di riscaldamento per sacche da 2000 ml aventi una temperatura iniziale di 22 °C è indicativamente di 120 minuti. Maggiori e più dettagliate informazioni sono disponibili sul manuale del dispositivo di riscaldamento. Non usare forni a microonde per riscaldare la sacca a causa del rischio di surriscaldamento localizzato. Una volta scaldata la soluzione, può essere iniziato lo scambio delle sacche.

1. Preparazione della soluzione

◆ Controllare la sacca riscaldata (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, assenza di danneggiamenti a livello della sacca e dell'involucro esterno, integrità della saldatura). ◆ Posizionare la sacca su una superficie rigida. ◆ Aprire l'involucro esterno della sacca ed il tappo di disinfezione. ◆ Lavare le mani con un prodotto antibatterico. ◆ Arrotolare la sacca, appoggiata sul foglio dell'involucro protettivo, da uno dei bordi superiori fino a che la termosaldatura centrale si apre. Le soluzioni contenute nelle due camere si miscelano automaticamente. ◆ Arrotolare quindi la sacca dal bordo superiore fino a che la saldatura inferiore a triangolo si apre completamente. ◆ Controllare se tutte le saldature si siano aperte completamente. ◆ Controllare se la soluzione è limpida e che la sacca non presenti perdite.

2. Preparazione dello scambio sacca

◆ Appendere la sacca di soluzione nel foro più alto dell'asta reggi-sacca, srotolare la linea d'infusione della sacca contenente la soluzione e posizionare il DISCO nell'organizer. Dopo aver srotolato la linea della sacca di drenaggio, appendere la sacca di drenaggio nel foro più basso dell'asta reggi-sacca e posizionare il tappo di disinfezione nell'organizer. ◆ Posizionare l'adattatore catetere nell'organizer. ◆ Disinfettare le mani e rimuovere il cappuccio di protezione del DISCO. ◆ Collegare l'adattatore catetere al DISCO.

3. Drenaggio

- Aprire la clamp del catetere. Il drenaggio ha inizio.
- Posizione ●

4. Lavaggio

- Al termine del lavaggio, riempire completamente la linea di infusione posta tra la sacca di soluzione ed il DISCO con il liquido, lasciando passare la soluzione fresca nella sacca di drenaggio (circa 5 secondi).
- Posizione ●●

5. Infusione

- Iniziare l'infusione ruotando l'interruttore di controllo verso la Posizione ○●●

6. Posizione di sicurezza

- Chiudere l'adattatore del catetere mediante inserimento automatico del PIN nel connettore catetere. Posizione ●●●●

7. Sconnessione

- Rimuovere il cappuccio di protezione dal nuovo tappo di disinfezione e avvitare a quello vecchio.
- Rimuovere l'adattatore del catetere dal DISCO e avvitare al nuovo tappo di disinfezione.

8. Chiusura del DISCO

- Chiudere il DISCO con l'estremità aperta del cappuccio di protezione del tappo di disinfezione usato, collocato nel foro destro dell'organizer.

- Controllare la trasparenza ed il peso del dialisato drenato e procedere allo smaltimento se esso risulta limpido.

Istruzioni per l'uso del sistema *sleep•safe equibalance* e *Safe•Lock equibalance* per dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Durante la dialisi peritoneale automatizzata (APD) la soluzione viene riscaldata automaticamente dall'apparecchiatura.

A. sistema *sleep•safe equibalance* 3000 ml

- Preparazione della soluzione:** vedere sistema *stay•safe® equibalance*
- Srotolare la linea d'infusione della sacca.**
- Rimuovere il cappuccio di protezione.**
- Inserire il connettore della sacca nelle apposite sedi sulla slitta dell'apparecchiatura *sleep•safe*.**
- La sacca è ora pronta per l'uso con il set *sleep•safe*.**

B. sistema *sleep•safe equibalance* 5000 ml, 6000 ml

1. Preparazione della soluzione

- Controllare la sacca contenente la soluzione (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, assenza di danneggiamenti a livello della sacca e dell'involucro esterno, integrità della saldatura).
- Posizionare la sacca su una superficie rigida.
- Aprire l'involucro protettivo della sacca. Lavare le mani con un prodotto antibatterico. Aprire l'involucro protettivo e il connettore della sacca. Arrotolare la sacca, appoggiata sull'involucro protettivo, dalla fine della diagonale verso il connettore della sacca. La saldatura mediana sarà ora aperta. Continuare fino a che la saldatura della camera piccola si sia aperta.
- Controllare che tutte le saldature si siano aperte completamente. Controllare che la soluzione sia limpida e che la sacca non presenti perdite.

2.-5.: vedere sistema *sleep•safe equibalance* 3000 ml

C. sistema *Safe•Lock equibalance* 5000 ml, 6000 ml

- Preparazione della soluzione:** vedere sistema *sleep•safe equibalance* 5000 ml, 6000 ml
- Rimuovere il cappuccio di protezione del connettore dalla linea di connessione**
- Connettere le linee alla sacca**
- Rompere la chiusura interna piegando la linea al PIN più di 90° da entrambe le parti**
- La sacca è ora pronta per l'uso**

Ogni sacca di soluzione deve essere utilizzata una sola volta ed ogni residuo di soluzione non utilizzata deve essere smaltito.

Dopo un appropriato addestramento, *equibalance* potrà essere utilizzato in modo indipendente presso il Suo domicilio. Per questo motivo, è necessario verificare che ogni passaggio sia stato compreso durante l'addestramento così come la rigida osservanza delle corrette condizioni igieniche da utilizzare durante lo scambio delle sacche.

Verificare sempre l'eventuale torbidità del dialisato drenato. Vedere anche nella sezione 2 "Faccia particolare attenzione con *equibalance*".

Se Lei dovesse usare più *equibalance* di quanto deve

Se troppo dialisato viene infuso nella cavità peritoneale, la quantità in eccesso può essere facilmente drenata all'interno di una sacca vuota. Se sono stati effettuati scambi sacca con troppa frequenza la preghiamo di consultare il Suo medico in quanto questo potrebbe portare a stati di disidratazione e/o squilibrio elettrolitico.

Se si dovesse dimenticare di usare *equibalance*

Cerchi di raggiungere il volume totale di dialisato prescritto nelle 24 ore al fine di evitare possibili rischi per la vita. In caso di dubbi verifichi come procedere con il Suo medico.

Se dovesse avere ulteriori domande in merito all'utilizzo del prodotto contatti il Suo medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, *equibalance* può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Conseguenza del trattamento possono essere i seguenti effetti collaterali:

- infiammazione del peritoneo indicato dalla presenza di dialisato torbido, dolore addominale, febbre, malessere generale o in casi molto rari intossicazione del sangue.
- Mostrici in questi casi la sacca contenente il liquido dialisato al Suo medico
- infiammazione della pelle nella zona di uscita del catetere o su tutta la lunghezza del catetere, riconoscibile da rossore, gonfiore, dolore, lacrimazione, croste
- ernia della parete addominale

Contatti il Suo medico immediatamente nel caso dovesse presentarsi uno di questi effetti collaterali.

Altri effetti collaterali del trattamento sono:

- problemi con l'infusione o con il drenaggio del dialisato
- diarrea
- costipazione
- difficoltà di respirazione
- sensazione di tensione o pienezza addominale
- dolore alle spalle

I seguenti effetti collaterali possono verificarsi quando viene usato *equibalance*:

molto comuni, più di una persona su dieci trattate.

- ipokaliemia (deficit di potassio nel sangue)

Effetti collaterali di *equibalance* con frequenza non nota sono:

- ipercalcemia se l'assunzione di calcio è troppo elevata
- livello eccessivamente basso dei fluidi corporei, che sono riconoscibili da una rapida perdita di peso, ipotensione, tachicardia
- livello eccessivamente alto dei fluidi corporei, che sono riconoscibili da edema polmonare, ipertensione e difficoltà respiratorie
- iperlipidemia,
- iperlipidemia,
- aumento del peso corporeo

Se qualcuno di questi effetti collaterali dovesse diventare serio o se Lei dovesse notare altri effetti collaterali non menzionati in questo foglio illustrativo, informi il Suo medico o il Suo farmacista.

5. Come conservare *equibalance*

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare *equibalance* dopo la data di scadenza riportata sulla sacca e sulla scatola.

Conservare a temperatura non inferiore ai 4 °C.

La soluzione pronta all'uso deve essere utilizzata immediatamente, e comunque entro un massimo di 24 ore dalla miscelazione.

6. Altre informazioni

Cosa contiene *equibalance*

I principi attivi in 1 litro di soluzione pronta all'uso sono:

Glucosio monidrato (equivalente a 15,0 g di glucosio)	16,5 g
Sodio cloruro	5,640 g
Sodio lattato (come soluzione di sodio lattato)	3,925 g
Calcio cloruro diidrato	0,2573 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,1017 g

Queste quantità di principi attivi sono equivalenti a: 83,2 mmol/l di glucosio, 134 mmol/l di sodio, 1,75 mmol/l di calcio, 0,5 mmol/l di magnesio, 101,5 mmol/l di cloruro e 35 mmol/l di lattato.

Gli eccipienti di *equibalance* sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, sodio idrossido e sodio idrogeno carbonato.

Come si presenta *equibalance* e contenuto della confezione

equibalance è una soluzione per dialisi peritoneale. La soluzione è limpida ed incolore.

L'osmolarità teorica della soluzione pronta all'uso è 358 mosm/l, il pH è circa 7,0.

equibalance è disponibile in una sacca a doppia camera. Una camera contiene la soluzione alcalina di sodio lattato mentre l'altra la soluzione elettrolitica acida contenente glucosio.

equibalance è disponibile nei seguenti sistemi applicativi e nei seguenti confezionamenti:

stay•safe® equibalance

4 sacche contenenti 1500 ml
4 sacche contenenti 2000 ml
4 sacche contenenti 2500 ml
4 sacche contenenti 3000 ml

sleep•safe equibalance

4 sacche contenenti 3000 ml
2 sacche contenenti 5000 ml
2 sacche contenenti 6000 ml

Safe•Lock equibalance

2 sacche contenenti 5000 ml
2 sacche contenenti 6000 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Medical Care Italia S.p.A., Via Crema 8, 26020, Palazzo Pignano (Cremona), Italia

Produttore

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Germania

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli stati membri della EEA con il seguente nome:

Vedere l'ultima pagina del foglio illustrativo multilingue

L'ultima versione di questo foglio illustrativo è stata approvata in data 12/2009

balance

1.5 % glucose

1.75 mmol/l calcium

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad *balance* är och vad används det för
2. Innan du använder *balance*
3. Hur du använder *balance*
4. Eventuella biverkningar
5. Hur *balance* ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad *balance* är och vad används det för

balance används vid rening av blod via bukhinnan (peritoneum) hos patienter med kronisk njursvikt. Denna typ av blodrening kallas peritonealdialys.

2. Innan du använder *balance*

Använd inte *balance* 1.5% glucose, 1.75 mmol/l calcium

- om du har allvarlig kaliumbrist i blodet
- om du har ett stort kalciumöverskott i blodet

Peritonealdialys ska inte påbörjas vid

- förändringar i buken eller i bukhålan som inkluderar:
 - skador eller efter operation,
 - brännskador
 - utbredda inflammationer av huden
 - bukhinneinflammation
 - icke-läkande vätskande sår
 - navelbräck, ljumskräck eller diafragmabräck
 - tumörer i buken
- inflammatoriska tarmsjukdomar
- tarmvred
- lungsjukdom, i synnerhet lunginflammation
- blodförgiftning
- en metabolismsjukdom som heter mjölksyraacidosis
- extremt höga fettvärden i blodet
- fall av urinförgiftning i blodet som inte kan kontrolleras med peritonealdialys
- allvarlig undernäring och viktnedgång i synnerhet då tillräckligt proteinintag via maten inte är möjligt

Var särskilt försiktig med *balance*:

Informera din läkare omedelbart

- om din **elektrolyt (salt) minskar kraftigt** på grund av kräkning och/eller diarré
- om du lider av **stora njurar** (polycystiska njurar)
- om du har en **inflammation i bukhålan**. Detta kännetecknas av grumligt utflöde och/eller buksmärta. Dräneringspåsen med det grumliga dialysatet ska tas med till din läkare.

Peritonealdialys kan leda till förlust av proteiner och vattenlösliga vitaminer. För att undvika näringsbrist rekommenderas fullgod diet eller närings tillskott.

Elektrolyt (salt) balans, blodvärden, njurfunktion, kroppsvikt och näringsstatus kommer att kontrolleras av din läkare.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Bipacksedel: Information till användaren

balance 1.5 % glucose, 1.75 mmol/l calcium
peritonealdialysvätska

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Peritonealdialys kan påverka effekten av andra läkemedel och din läkare kan behöva ändra deras dosering. Detta är speciellt viktigt för:

- **hjärtmedicin**, t ex digitalis.
Din läkare kommer att kontrollera din kaliumnivå i blodet och vidta nödvändiga åtgärder om det behövs.
- **mediciner som påverkar kalciumnivån**, t ex de som innehåller kalcium eller vitamin D.
- **mediciner som ökar urineringen** (vätskedrivande).
- **mediciner som tas genom munnen och sänker blodsockernivån eller insulin**. Din blodsockernivå ska mätas regelbundet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar ska du **bara använda *balance* om din läkare anser det absolut nödvändigt** eftersom erfarenheten är begränsad.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid användning enligt läkarens ordination påverkar *balance* inte förmågan att framföra fordon eller hantera maskiner.

3. Hur du använder *balance*

Använd alltid *balance* enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att anpassa metod, hur länge och hur ofta dialysen ska ske samt vilken volym som behövs och hur länge lösningen ska behållas i bukhålan, till dina behov.

Om du upplever spänningar i bukhålan måste dialysvolym minskas.

Kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD):

- **Vuxna:** Vanlig dos är 2000–2500 ml dialysvätska fyra gånger dagligen, beroende på kroppsvikt och njurfunktion.
Peritonealdialysbehandlingen pågår dygnet runt. Lösningen behålls i bukhålan 2–10 timmar varefter den töms.
- **Barn:** Läkaren anpassar den volym av dialyslösningen som behövs beroende på barnets ålder, längd och kroppsvikt.
Den rekommenderade dosen är 30–40 ml/kg kroppsvikt.

Automatisk peritoneal dialys (APD):

Påsbyten kontrolleras automatiskt av maskinen under natten. *balance sleep•safe* eller *balance Safe•Lock* ska användas till detta.

Använd **bara *balance* i bukhålan**.

Använd endast *balance* om lösningen är klar och förpackningen är oskadad.

balance tillhandahålls i en dubbelkammarpåse. Lösningarna i de två kamrarna måste blandas före användning enligt anvisningarna.

Hanteringsanvisning *stay•safe*®-systemet för kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD):

Vätskepåsen ska först värmas till kroppstemperatur. Uppvärmning ska göras med en därtill avsedd värmeplatta. Det tar ca 120 minuter (2 timmar) att värma upp en 2000 ml påse från en utgångstemperatur på 22 °C. Mer detaljerad information finns i bruksanvisningen för värmeplattan. Mikrovågsugn får inte användas på grund av risken för lokal överhettning. Efter värmning av vätskepåsen kan påsbytet påbörjas.

1. Beredning av lösningen

◆ Kontrollera vätskepåsen (etikett, utgångsdatum, att vätskan inte är grumlig, att påse och ytterhölje är hela samt att svetsfogen är hel). ◆ Placera påsen på fast underlag. ◆ Öppna påsens ytterhölje och öppna förpackningen till desinfektionshylsan. ◆ Tvätta händerna med desinficerande tvällösning. ◆ Rulla ihop påsen, som ligger på ytterhöljet, från ett av de yttre hörnen tills den mittersta fogen öppnas. Lösningarna i de båda påsarna blandas automatiskt. ◆ Rulla sedan ihop påsen från den övre kanten tills svetsfogen i den nedre triangeln är helt öppen. ◆ Kontrollera att alla fogarna är helt öppna. ◆ Kontrollera att lösningen är klar och att påsen inte läcker.

2. Förberedelse inför påsbyte

◆ Häng vätskepåsen upp till på droppställningen, rulla upp slangen från lösningspåsen och placera flödesväljaren i hållaren. Rulla upp slangen till dräneringspåsen och häng dräneringspåsen nertill på droppställningen. Sätt in desinfektionshylsan i hållaren. ◆ Placera kateterförlängningen i hållaren. ◆ Desinficera händerna och ta bort skyddsproppen från flödesväljaren. ◆ Anslut kateterförlängningen till flödesväljaren.

3. Utflöde

◆ Öppna klämman på kateterförlängningen, läge ●. Utflödet inleds.

4. Spolning

◆ Efter avslutat utflöde vrid flödesväljaren medsols till läge ●●. Spolning sker från vätskepåse till dräneringspåse (ca 5 sek).

5. Inflöde

◆ Starta inflöde genom att vrida flödesväljaren till läge ○●●.

6. Automatisk förslutning

✦ Vrid flödesväjlaren till läge ●●●●, kateterförslutningen stängs då automatiskt genom att en propp förs in i kateterförslutningen.

7. Frånkoppling

✦ Ta bort skyddsproppen från den nya desinfektionshylsan och skruva fast den på den gamla desinfektionshylsan. ✦ Ta bort kateteradaptern från flödesväjlaren och skruva fast den i den nya desinfektionshylsan.

8. Stängning av flödesväjlaren

✦ Stäng flödesväjlaren med den öppna änden av den använda desinfektionshylsans skyddspropp, som sitter i det högra hålet på hållaren.

9. Kontrollera volymen av den urtappade dialysvätskan och att den inte är grumlig. Klar vätska kasseras.

sleep•safe-systemet och **Safe•Lock-systemet** för automatisk peritonealdialys (APD):

Vid automatisk peritonealdialys (APD) värms vätskan automatiskt upp av maskinen.

A. 3000 ml sleep•safe-system:

1. Beredning av lösningen: instruktioner se *stay•safe®-balance*-systemet
2. Rulla upp slangen från påsen.
3. Ta bort skyddsproppen.
4. Sätt in kopplingen i ledigt fack i *sleep•safe* maskinen.
5. Påsen är nu klar att användas i *sleep•safe* setet.

B. 5000 och 6000 ml sleep•safe-system:

1. Beredning av lösningen
 - ✦ Kontrollera vätskepåsen (etikett, utgångsdatum, att vätskan är klar, att påse och ytterhölje är hela samt att svetsfogen är hel). ✦ Placera påsen på fast underlag.
 - ✦ Öppna påsens ytterhölje. ✦ Tvätta händerna noggrant med desinficerande tvällösning. ✦ Vik upp den mittersta fogen och påskopplingen. ✦ Rulla ihop påsen, som ligger på ytterhöljet, från diagonalen mot påskopplingen. Den mittersta fogen öppnas.
 - ✦ Fortsätt tills lilla kammarens svetsfog också öppnas. ✦ Kontrollera att alla fogarna är helt öppna.
 - ✦ Kontrollera att lösningen är klar och att påsen inte läcker.
2. –5.: instruktioner se 3000 ml *sleep•safe*-system

C. 5000 och 6000 ml Safe•Lock-system:

1. Beredning av lösningen: instruktioner se 5000 och 6000 ml *sleep•safe-balance*-systemet
2. Ta bort skyddsproppen på kontakten från kontaktkanalen.
3. Anslut slangarna till påsen
4. Bryt innerlocket genom att böja kanalen mer än 90° åt båda håll.
5. Påsen är nu klar att användas.

Varje *balance* påse är avsedd för engångsbruk och oanvänd vätska måste kasseras.

Efter anpassad träning i handhavande kan *balance* användas självständigt i hemmet. Var noga med att följa alla tillvägagångssätt du lärde dig under träningen. Aseptisk teknik måste bibehållas under påsbytet för att minimera risken för infektioner.

Kontrollera alltid om dialysatet i dräneringspåsen är grumligt, se avsnitt 2 "Var särskilt försiktig med *balance*".

Om du använt för stor mängd av *balance*

Om för mycket dialyslösning infunderas kan den lätt tömmas i dräneringspåsen. Om däremot påsbytet skett för ofta bör du kontakta din läkare eftersom detta kan leda till uttorkning och/eller obalans i elektrolytnivåerna

Om du har glömt att använda *balance*

Försök att hålla den ordinerade totala dygnsdosen av dialysvolymen för att undvika livshotande följder. Kontakta din läkare om du är osäker.

Om du har ytterligare frågor angående användningen av denna produkt kontakta din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan *balance* orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan uppträda som en följd av behandlingen:

- bukhinneinflammation med tecken på grumligt dialysat, buksmärta, feber, allmän sjukdomskänsla eller i mycket sällsynta fall blodförgiftning. Dräneringspåsen med det grumliga dialysatet ska tas med till din läkare.
- inflammation i huden runt dialyskatetern (vid utgångsstället och längs tunneln). Kännetecknen för detta är rodnad, svullnad, smärta, vätskning eller sårskorpor
- bråck i bukväggen

Vid minsta tecken på dessa biverkningar ska du omedelbart kontakta din läkare.

Andra biverkningar till följd av behandlingen är:

- problem med in- och utflöde av dialyslösningen
- diarré
- förstoppning
- andnöd
- utvidgad buk och känsla av uppkördhet
- smärta i skuldrorna

Följande biverkningar kan uppträda när *balance* används:

mycket vanliga, drabbar fler än 1 av 10 patienter

- kaliumbrist

Biverkningar med *balance* där frekvensen är okänd:

- kalciumöverskott om kalciumintaget är för högt
- för låga nivåer av kroppsvätska, vilket kan resultera i snabb viktminskning, lågt blodtryck, ökad puls
- för höga nivåer av kroppsvätska vilket kan resultera i vatten i vävnad och lungor, högt blodtryck, andnöd
- höga blodsockernivåer
- förhöjda nivåer av blodfetter
- viktökning

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. Hur *balance* ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på påsen och kartongen.

Förvaras vid lägst 4 °C.

Den färdigblandade lösningen skall användas omedelbart och inom högst 24 timmar efter blandning.

6. Övriga upplysningar

Vad *balance* innehåller

De aktiva substanserna i en liter färdigblandad peritonealdialysvätska är:

Glukos monohydrat (motsvarar 15 g glukos)	16,5 g
Natriumklorid	5,640 g
Natriumlaktat (som natriumlaktatlösning)	3,925 g
Kalciumkloriddihydrat	0,2573 g
Magnesiumkloridhexahydrat	0,1017 g

Detta motsvarar ett elektrolyttinnehåll av: 83,2 mmol/l glukos, 134 mmol/l natrium, 1,75 mmol/l kalcium, 0,5 mmol/l magnesium, 101,5 mmol/l klorid och 35 mmol/l laktat.

Övriga innehållsämnen i *balance* är vatten för injektion, saltsyra, natriumhydroxid och natriumvätekarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

balance är en peritonealdialysvätska. Lösningen är klar och färglös.

Den teoretiska osmolariteten i en färdigblandad lösning är 358 mosm/l och pH är ca 7,0

balance tillhandahålls i en dubbelkammarpåse.

Den ena kammaren innehåller den alkaliska natriumlaktatlösningen, den andra kammaren innehåller den sura glukosbaserade elektrolytlösningen.

balance tillhandahålls i följande förpackningar och system:

<i>stay•safe® balance</i>	<i>sleep•safe balance</i>
4 påsar à 1500 ml	4 påsar à 3000 ml
4 påsar à 2000 ml	2 påsar à 5000 ml
4 påsar à 2500 ml	2 påsar à 6000 ml
4 påsar à 3000 ml	

Safe•Lock balance

2 påsar à 5000 ml
2 påsar à 6000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H., Tyskland

Tillverkare

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Strasse 6–8, 66606 St. Wendel, Tyskland

Övriga upplysningar

Fresenius Medical Care Sverige AB, Djupdalsvägen 1, 192 51 Sollentuna, Sverige

Fresenius Medical Care Suomi Oy, Gjuterivägen 13 b B, 00380 Helsingfors, Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Se sista sidan i denna flerspråkiga bipacksedel.

Denna bipacksedel godkändes senast:

2011-06-16 i Sverige

2009-09-29 i Finland



balance

1,5 % glukoosi

1,75 mmol/l kalsium

Tässä pakkausseosteessa esitetään:

1. Mitä *balance* on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät *balance*-valmistetta
3. Miten *balance*-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. *balance*-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. Mitä *balance* on ja mihin sitä käytetään

balance-valmistetta käytetään munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla veren puhdistamiseen vatsakalvon avulla. Tätä tapaa puhdistaa verta kutsutaan peritoneaalidialyysiksi.

2. Ennen kuin käytät *balance*-valmistetta

Älä käytä *balance* 1,5 % glukoosi, 1,75 mmol/l kalsium -valmistetta

- jos veresi kaliumpitoisuus on hyvin matala,
- jos veresi kalsiumpitoisuus on hyvin korkea.

Peritoneaalidialyysii ei yleensä saa aloittaa, jos sinulla on

- muutoksia vatsanalueella kuten
 - vatsan alueen vamma tai leikkaus
 - vaikeat palovammat
 - suuri tulehduksellinen ihoreaktio
 - vatsakalvontulehdus
 - parantumattomat vuotavat haavat
 - napa-, nivus- tai palleatyrä
 - vatsahaava
- tulehduksellinen suolistosairaus
- suolentukkeuma
- keuhkosairaus, erityisesti keuhkokuume
- bakteerin aiheuttama verenmyrkytys
- metabolinen häiriö nimeltään maitohappoasidoosi
- erittäin korkea veren rasvapitoisuus
- veren virtsamyrkytys, jota ei voida hoitaa peritoneaalidialyysillä
- vaikea vajaaravitsemus ja painonlasku, erityisesti jos proteiinipitoisen ruoan riittävä saanti ei ole mahdollista.

Ole erityisen varovainen *balance*-valmisteen suhteen:

Ilmoita lääkärillesi välittömästi

- jos sinulla on **vakava elektrolyyttivajaus (suola)** oksentelun ja/tai ripulin seurauksena.
- jos sinulla on **epänormaali munuaiset** (polykystiset munuaiset)
- jos sinulla on **vatsakalvontulehdus**, jonka merkkejä ovat samaa dialyysaattia, vatsakipu, kuume, huonovointisuus ja harvinaisissa tapauksissa verenmyrkytys. Näytä ulosvalutusnestettä sisältävä pussi lääkärillesi.

Peritoneaalidialyysi voi aiheuttaa **proteiinien ja vesiliukoisten vitamiinien poistumista**.

Hyvä ruokavalio tai ravintolisien käyttäminen on suositeltavaa, jotta puutostiloita voidaan välttää.

Lääkärisi seuraa elektrolyyttipitoisuuksiasi, verisolujen määrää, munuaisten toimintaa, painoasi ja ravitsemustilaasi.

Pakkausseoste: Tietoa lääkkeen käyttäjälle

balance 1,5 % glukoosi, 1,75 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste

Lue tämä pakkausseoste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseoste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä seosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Koska peritoneaalidialyysi voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, lääkärisi voi joutua muuttamaan niiden annoksia, tällaisia lääkkeitä ovat erityisesti

- **Lääkkeet sydämen vajaatoimintaan**, kuten digoksiini.
- Lääkärisi seuraa veresi kaliumpitoisuutta ja tarvittaessa ryhtyy toimenpiteisiin tavoitepitoisuuden saavuttamiseksi.
- **Lääkkeet, jotka vaikuttavat veresi kalsiumpitoisuuksiin** kuten lääkkeet, joissa on kalsiumia tai D-vitamiinia.
- **Lääkkeet, jotka lisäävät virtsanmuodostumista** (nesteenojennuslääkkeitä).
- **Lääkkeet, jotka otetaan suun kautta, jotka alentavat verensokeripitoisuutta tai insuliini.** Verensokeripitoisuutta pitää seurata säännöllisesti.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, käytä *balance*-valmistetta vain, jos lääkärisi pitää sitä välttämättömänä, koska käytöstä tällä potilasryhmällä on vain vähän kokemusta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kun *balance*-valmistetta käytetään määräyksen mukaisesti, se ei vaikuta kykyysi ajaa tai käyttää koneita.

3. Miten *balance*-valmistetta käytetään

Käytä *balance*-valmistetta juuri niin kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärisi päättää hoitomuodon, hoidon keston ja käyttöiheyden ja käytetyn liuoksen määrän sekä liuoksen sisällöoajan vatsaontelossa.

Jos ilmenee vatsanalueen jännitystä, liuoksen määrää pitää vähentää.

Jatkuva ambulatoorinen peritoneaalidialyysi (CAPD):

- **Aikuiset:** tavallinen annos on 2000–2500 ml liuosta neljä kertaa päivässä riippuen painosta ja munuaistoiminnasta. Pussienvaihto tehdään 24 tunnin aikana, Liuos valutetaan ulos 2–10 tunnin sisälläoajan jälkeen.
- **Lapset:** Lääkäri päättää käytetyn dialyysinesteen määrän riippuen lapsen iästä, pituudesta ja painosta. Suositeltu annos on 30–40 ml painokiloa kohden.

Automaattinen peritoneaalidialyysi (APD):

Pussinvaihto tehdään automaattisesti koneen avustamana yön aikana. Hoidossa käytetään *sleep•safe balance* tai *Safe•Lock balance* -järjestelmää.

Käytä *balance*-valmistetta ainoastaan **intraperitoneaalisesti**.

Käytä *balance*-valmistetta vain, jos liuos on kirkas ja pakkaus vahingoittumaton.

balance on pakattu kaksikammiopussiin. Ennen käyttöä kahden kammin liuokset täytyy sekoittaa ohjeiden mukaisesti.

Käyttöohjeet

stay•safe® -järjestelmä jatkuvaan ambulatooriseen dialyysiin (CAPD):

Liuospussi lämmitetään kehonlämpöiseksi. Tämä tehdään tarkoitukseen sopivalla lämpölevyllä. 2000 ml sisältävän pussin, jonka lähtölämpötila on 22 °C, lämmitys aika on noin 120 minuuttia (2 tuntia). Yksityiskohtaisempaa tietoa saa pussinlämmittimen käyttöohjeesta. Mikroaaltoonia ei pidä käyttää liuoksen lämmittämiseen paikallisen ylikuumentumisriskin takia. Kun liuos on lämmitetty, voidaan dialyysinesteen vaihto aloittaa.

1. Liuoksen valmistelu

- ◆ Tarkista liuospussi ennen käyttöä (päällysmerkinnät, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuoksen kirkkaus, pussin ja saumojen eheys).
- ◆ Aseta pussi tukevalle alustalle.
- ◆ Avaa pussin ja desinfektioikorkin ulkopakkaukset.
- ◆ Pese kädet antimikrobisella pesunesteellä.
- ◆ Kierrä ulkopakkauksen päällä olevaa pussia toisesta yläkulmasta rullalle kunnes keskisauma aukeaa. Kahdessa kammiassa olevat liuokset sekoittuvat automaattisesti.
- ◆ Kierrä pussia yläosasta rullalle kunnes alaosassa oleva kolmion muotoinen sauma aukeaa.
- ◆ Tarkasta, että saumat ovat täysin auenneet.
- ◆ Tarkasta, että liuos on kirkasta ja että liuospussi on ehjä.

2. Valmistautuminen dialyysinesteen vaihtoon

- ◆ Ripusta liuospussi infuusioteliseen ylempään koukkuun, suorista liuospussin letku kiertämällä auki kerältä ja aseta kiekko pöytätelineeseen. Kierrä ulosvalutuspussin letku auki, ripusta ulosvalutuspussi infuusioteliseen alempaan koukkuun ja aseta desinfektioikorkki pöytätelineen vasempaan pidikkeeseen.
- ◆ Aseta potilasletku pöytätelineen oikeaan pidikkeeseen.
- ◆ Desinfioi kätesi ja poista kiekon suojakorkki.
- ◆ Kytke potilasletku kiekkoon.

3. Ulosvalutus

- ◆ Avaa potilasletkun suljin, käännä virtaussäädintä kohtaan ●. Ulosvalutus alkaa.

4. Huuhtelu

► Käännä virtaussäädintä myötöpäivään kohtaan ●●. Huuhtele letkustoa ulosvalutuspuussin uudella liuoksella (noin 5 sekuntia).

5. Sisäänvalutus

► Käännä virtaussäädintä myötöpäivään kohtaan ○●●. Yhteys liuospuussista katetriin aukeaa.

6. Automaattinen sulkeutuminen

► Käännä virtaussäädintä myötöpäivään loppuun asti kohtaan ●●●●. Potilasletku sulkeutuu, kun sen päähän kiinnittyy suojaava PIN-tulppa.

7. Irrittäutuminen

► Poista uuden desinfektiokorkin suojakorkki ja kiinnitä se käytettyyn desinfektiokorkkiin. ► Irrota potilasletku kiekosta ja kierrä uusi desinfektiokorkki potilasletkun päähän.

8. Kiekon sulkeminen

► Sulje kiekko desinfektiokorkin suojakorkilla, joka on pöytätelineen oikeanpuoleisessa aukossa.

9. Tarkasta ulosvalutettu dialyysineste ja hävitä se.

sleep•safe balance ja Safe•Lock balance -järjestelmä automaattiseen peritoneaalidialyysiin (APD):

Automaattisen peritoneaalidialyysin (APD) aikana kone lämmittää liuoksen automaattisesti.

A. 3000 ml sleep•safe balance -järjestelmä

1. Liuoksen valmistelu, Katso edellä olevat stay•safe® balance -järjestelmän ohjeet.
2. Suorista liuospuussin letku kiertämällä se auki kerältä.
3. Poista suojakorkki liuospuussin letkun päästä.
4. Aseta letkun pää sleep•safe -koneen tarjottimen vapaaseen paikkaan.
5. Pussi on nyt valmiina yhdistettäväksi sleep•safe -settiin.

B. 5000, 6000 ml sleep•safe balance -järjestelmä.

1. Liuoksen valmistelu
► Tarkista liuospuussi ennen käyttöä (päälyllymerkinnät, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuoksen kirkkaus, pussin ja saumojen eheys). ► Aseta pussi tukevalle alustalle.
► Avaa pussin ja desinfektiokorkin ulkopakkaukset.
► Pese kädet antimikrobisella pesunesteellä. ► Levitä keskisauma ja pussinyhdistäjä. ► Kierrä avatun ulkopuussin päällä olevaa liuospuussia pussinyhdistäjän vastaisesta kulmasta rullalle, jotta keskisauma liuospuussin kahden lokeron väliltä aukeaa. ► Jatka rullaamista kunnes pienen kammin sauma avautuu myös. ► Tarkista, että kaikki saumat ovat auenneet kokonaan. ► Tarkista, että liuos on kirkasta ja että liuospuussi on ehjä.

2.–5.: katso 3000 ml sleep•safe balance -järjestelmä

C. 5000, 6000 ml Safe•Lock balance -järjestelmä

1. Liuoksen valmistelu: katso 5000, 6000 ml sleep•safe balance -järjestelmä
2. Poista suojakorkki liuospuussin letkun päästä.
3. Yhdistä letkut pussiin.
4. Hajota sisempi sulkija taivuttelemalla letkua ja sulkijaa yli 90° molemmille sivuille.
5. Pussi on nyt käyttövalmis.

Pussit ovat kertakäyttöisiä. Käyttämättä jäänyt liuos tulee hävittää.

Riittävän koulutuksen jälkeen balance- valmistetta voidaan käyttää omatoimisessa kotihoidossa. Varmista, että noudatetaan kaikkia opetettuja toimenpiteitä. Suorita pussinvaihto hygieenisillä periaatteilla noudattaen infektoriskin minimoimiseksi.

Tarkista aina ulosvalutettu neste sameuden varalta. Katso kohta 2. "Ennen kuin käytät balance- valmistetta".

Jos käytät enemmän balance- valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos saat liian paljon dialyysinestettä, ylimääräinen neste on helppo valuttaa tyhjiin ulosvalutuspuusiiin. Jos dialyysineste on vaihdettu liian usein, ota yhteyttä lääkäriisi, koska seurauksena saattaa olla elimistön kuivuminen ja/tai veren elektrolyyttipitoisuuden häiriö.

Jos unohtat käyttää balance- valmistetta

Jos olet unohtanut vaihtaa dialyysinesteen tai olet käyttänyt liian vähän liuosta, on hengenvaarallisten seurausten välttämiseksi suositeltavaa yrittää käyttää koko vuorokautta kohti (24 tunnin ajalle) määrätty dialyysinesteannos. Jos olet epävarma, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, balance- valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset voivat aiheutua hoitomuodosta:

- vatsakalvontulehdus, josta merkinä voi olla ulosvalutusnesteen sameus, vatsakipu, kuume, huonovointisuus tai hyvin harvinaisena verenmyrkytys. Näytä ulosvalutusnestettä sisältävä pussi lääkäriillesi.
- ihon tulehdus katetrin ulostulokohdassa tai tunneloinnin tulehdus, joista oireena punoitus, turvotus, kipu, erityisesti tai kovettuma
- tyrä.

Ilmoita heti lääkäriillesi, jos havaitset jonkin näistä haittavaikutuksista.

Muita hoitomuotoon liittyviä haittavaikutuksia ovat:

- dialyysinesteen sisään- ja ulosvalutukseen liittyvät ongelmat
- ripuli
- ummetus
- hengitysvaikeudet
- vatsan turpoaminen tai täysinäisyyden tunne
- hartiakipu.

Seuraavat haittavaikutukset voivat johtua balance- valmistesta:

Hyvin yleisiä, esiintyy useammin kuin yhdellä kymmenestä potilaasta

- kaliumin puute.
- Seuraavien balance- valmisteen aiheuttamien haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
- liian korkea kalsiumpitoisuus, jos kalsiumin saanti on liian suurta
- elimistön nestepitoisuuden lasku, joka voidaan tunnistaa nopeasta painon putoamisesta, matalasta verenpaineesta tai nopeasta sydämen sykkeestä
- elimistön nestepitoisuuden nousu, mistä oireena voi olla nestettä kudoksissa ja keuhkoissa, korkea verenpaine tai hengitysvaikeudet
- korkeat verensokeripitoisuudet
- korkeat rasvapitoisuudet
- painonnousu.

Jos joku näistä haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkäriillesi tai apteekin henkilökunnalle.

5. balance- valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Älä säilytä balance- valmistetta alle 4 °C.

Käyttövalmis liuos pitää käyttää välittömästi, mutta viimeistään 24 tunnin kuluessa sekoittamisesta.

6. Muuta tietoa

Mitä balance sisältää

Käyttövalmiin liuoksen vaikuttavat aineet ovat

Glukoosimonohydraatti (vastaa 15 g glukoosia)	16,5 g
Natriumkloridi	5,640 g
Natriumlaktaatti (natriumlaktaattiliuoksena)	3,925 g
Kalsiumklorididihydraatti	0,2573 g
Magnesiumkloridihexahydraatti	0,1017 g

Nämä määrät vaikuttavia-aineita vastaavat: 83,2 mmol/l glukoosia, 134 mmol/l natriumia, 1,75 mmol/l kalsiumia, 0,5 mmol/l magnesiumia, 101,5 mmol/l kloridia ja 35 mmol/l laktaattia.

Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja natriumvetykarbonaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

balance on peritoneaalidialyysiliuos. Liuos on kirkas ja väritön.

Käyttövalmiin liuoksen teoreettinen osmolariteetti on 358 mosm/l ja pH noin 7,0.

balance on pakattu kaksikammiopuusiiin. Toisessa kammiassa on emäksinen laktaattiliuos ja toisessa hapan glukoosipohjainen elektrolyyttiliuos.

balance on saatavilla seuraavissa pakkauksissa ja pakkauskoissa:

stay•safe® balance	sleep•safe balance
4 × 1500 ml pussia	4 × 3000 ml pussia
4 × 2000 ml pussia	2 × 5000 ml pussia
4 × 2500 ml pussia	2 × 6000 ml pussia
4 × 3000 ml pussia	

Safe•Lock balance

2 × 5000 ml pussia
2 × 6000 ml pussia

Kaikki pakkaukset eivät välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H., Saksa

Valmistaja

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Straße 6–8, 66606 St. Wendel, Saksa

Lisätietoja Suomessa antaa

Fresenius Medical Care Suomi Oy, Valimotie 13 b B, 00380 Helsinki

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä: Katso tämän monikielisen pakkausselosteen loppu.

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 29.09.2009



balance

1,5 % glukose

1,75 mmol kalsium/l

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva *balance* er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker *balance*
3. Hvordan du bruker *balance*
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer *balance*
6. Ytterligere informasjon

1. Hva *balance* er, og hva det brukes mot

balance brukes til å rense blodet via bukhinnen (peritoneum) hos pasienter med kronisk nyresvikt i sluttstadiet. Denne type blodrensing kalles peritonealdialyse (posedialyse).

2. Hva du må ta hensyn til før du bruker *balance*

Bruk ikke *balance* 1,5 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l

- dersom kaliumnivået i blodet ditt er svært lavt
- dersom kalsiumnivået i blodet ditt er svært høyt

Peritonealdialysebehandling må ikke startes hvis du har

- forandringer i mageområdet, som f.eks.:
 - skader eller etter kirurgi
 - brannskader
 - store betennelsesreaksjoner i huden
 - betennelse i bukhinnen
 - væskende sår som ikke heles
 - navle-, lyske- eller mellomgulvsbrokk
 - sår
- betennelse i tarmene
- obstruksjon (blokkering) av tarmene
- lungesykdommer, spesielt lungebetennelse
- blodforgiftning forårsaket av bakterier
- en forstyrrelse i stoffskiftet som kalles laktatacidose
- ekstremt høye fettnivåer i blodet
- forgiftning på grunn av urinstoffer i blodet, som ikke kan behandles med blodrensing
- alvorlig feilernæring og vekttap, spesielt dersom tilstrekkelig inntak av proteinholdig mat ikke er mulig.

Vis forsiktighet ved bruk av *balance*

Informér legen din umiddelbart

- Dersom du har **alvorlig tap av elektrolytter (salter)** på grunn av oppkast og/eller diaré.
- Dersom du har **unormale nyrer** (polysystiske nyrer).
- Dersom du har **betennelse i bukhinnen** (peritonitt) med symptomer som grumsete dialysat og/eller magesmerter. Vennligst vis posen med drenert dialysat til legen.

Blodrensing kan føre til **tap av proteiner og vannløselige vitaminer**. En tilfredsstillende diett eller ernæringsstilskudd anbefales for å unngå mangelsykdommer.

Legen din vil sjekke elektrolytt(salt)balansen, antall blodlegemer, nyrefunksjon, kroppsvekt og ernæringsstatus.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

balance 1,5 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l,
peritonealdialysevæske

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner på dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Bruk av andre legemidler sammen med *balance*

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Ettersom blodrensing kan påvirke effekten av legemidler kan det være nødvendig at legen endrer doseringen, spesielt når det gjelder

- **legemidler mot hjertesvikt**, som f.eks. digoksin/digitoksin.
Legen din vil sjekke kaliumkonsentrasjonen i blodet ditt, og eventuelt gjøre nødvendige tiltak.
- **legemidler som påvirker kalsiumverdiene**, som inneholder kalsium eller vitamin D.
- **legemidler som øker urinutskillelsen** (vanndrivende).
- **legemidler som tas gjennom munnen** og som **senker blodsukkernivået eller insulin**.
Blodsukkernivået ditt bør kontrolleres regelmessig.

Graviditet og amming

Dersom du er gravid eller ammer bør du **kun** bruke *balance* dersom **legen din vurderer dette som absolutt nødvendig**, ettersom det er begrenset erfaring med bruk hos disse gruppene.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Når brukt som forskrevet vil ikke *balance* påvirke din evne til å kjøre eller bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker *balance*

Bruk alltid *balance* slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Legen din vil bestemme metode, varighet og frekvens av behandlingen, samt nødvendig væskevolum og dialysetid i bukhulen.

Dersom det oppstår spenning i mageområdet må volumet reduseres.

Kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialyse CAPD:

- **Voksne:** den vanlige dosen er 2000–2500 ml dialysevæske fire ganger daglig, avhengig av kroppsvekt og nyrefunksjon.
Posene skiftes i løpet av 24 timer. Etter 2–10 timers dialysetid tømmes væsken ut.
- **Barn:** legen vil bestemme nødvendig dialysevæsketilførsel ut fra barnets alder, høyde og kroppsvekt.
Den anbefalte dosen er 30–40 ml/kg kroppsvekt.

Automatisk peritonealdialyse (APD):

Poseskiftene styres automatisk av en maskin i løpet av natten. Til dette brukes *sleep•safe•balance* eller *Safe•Lock•balancesystemet*.

Bruk *balance* kun i bukhulen.

Bruk *balance* kun dersom væsken er klar og posen ikke er skadet.

balance leveres i en tokammerpose. Før bruk skal væskene i de to kamrene blandes som beskrevet.

Bruksanvisning

stay•safe®•balancesystem for kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialyse (CAPD):

Væskeposen varmes først opp til kroppstemperatur. Dette bør gjøres ved hjelp av en egnet posevarmer. Oppvarmingstiden for en pose på 2000 ml med en starttemperatur på 22 °C er omtrent 120 minutter. Mer detaljert informasjon kan finnes i posevarmerens bruksanvisning. Mikrobølgeovn må ikke brukes for å varme dialysevæsken på grunn av faren for lokal overoppheting. Når posen er varm, kan du starte poseskiftet.

1. Klargjøring av dialysevæsken:

◆ Kontroller den oppvarmede væskeposen (etikett, utløpsdato, om væsken er klar, at pose og ytterpose ikke er skadet og at sømmene er tette). ◆ Plasser posen på et stødig underlag. ◆ Åpne ytterposen og pakningen med desinfeksjonshetten. ◆ Vask hendene med en antimikrobiell såpe. ◆ Posen, som ligger på ytterfolien, rulles sammen fra den ene sidekanten til midtsømmen åpnes. Væskene i de to kamrene blandes automatisk. ◆ Rull så posen fra øvre kant til sømmen i det nedre triangelet er helt åpen. ◆ Sjekk at alle sømmer er helt åpne. ◆ Sjekk at væsken er klar og at posen ikke lekker.

2. Forberedelse til poseskift:

◆ Heng væskeposen øverst på infusjonsstativet, rull ut slangen på væskeposen, og plasser koplingsystemet (DISC) i organisatoren. Etter å ha rullet ut slangen til tomposen, henges tomposen nederst på infusjonsstativet, og desinfeksjonshetten settes på plass i organisatoren. ◆ Plasser kateteradapteren i organisatoren. ◆ Desinfiser hendene og fjern beskyttelseshetten på koplingsystemet (DISC). ◆ Kople kateteradapteren til koplingsystemet (DISC).

3. Utløp

◆ Åpne kateterklemmen. Utløpet starter. ◆ Posisjon ●

4. Skylling

◆ Etter at utløpet er ferdig fylles slangen mellom væskeposen og koplingsystemet (DISC) helt med væske ved å skylle frisk væske ned i tomposen (ca. 5 sekunder). ◆ Posisjon ●●

5. Innløp

Start innløpet ved å vri kontrollbryteren til ► Posisjon ○●●.

6. Sikkerhetspunkt

Lukk kateterforlengeren ved å sette på plass pinnen (PIN) i kateteradapteren. ► Posisjon ●●●●.

7. Frakopling

Ta av beskyttelseshetten på den nye desinfeksjonshetten og skru den på den gamle. ► Skru kateteradapteren fra koplingssystemet (DISC) og skru kateteradapteren på den nye desinfeksjonshetten.

8. Lukking av koplingssystemet (DISC)

Lukk koplingssystemet (DISC) med den åpne enden på beskyttelseshetten til den brukte desinfeksjonshetten som er plassert i hullet til høyre i organisatoren.

Sjekk at det drenerte dialysatet er klart, og sjekk vekten av det. Dersom utløpsvæsken er klar, kastes den.

sleep•safe•balance og **Safe•Lock•balancesystem** for automatisk peritonealdialyse (APD):

Under automatisk peritonealdialyse (APD) varmes væsken automatisk av maskinen.

A. 3000 ml **sleep•safe•balancesystem**

- Klargjøring av væsken:** se *stay•safe®-balance-systemet*
- Rull ut slangen på posen.
- Fjern beskyttelseshetten.
- Plasser posekoplingen i et ledig spor i skuffen på *sleep•safe-maskinen*.
- Posen er nå klar til bruk med *sleep•safe-settet*.

B. 5000, 6000 ml **sleep•safe-system**

1. Klargjøring av væsken

Kontroller væskeposen (etikett, utløpsdato, om væsken er klar, at pose og ytterpose ikke er skadet og at sømmene er tette). ► Plasser posen på et stødig underlag. ► Åpne ytterposen. ► Vask hendene med en antimikrobiell såpe. ► Brett ut midtsømmen og posekoplingen. ► Posen, som ligger på ytterfolien, rulles sammen fra de diagonale endene, mot posekoplingen. Midtsømmen vil åpnes. ► Fortsett til midtsømmen i det lille kammeret også åpnes. ► Sjekk at alle sømmene er helt åpne. ► Sjekk at væsken er klar og at posen ikke lekker.

Pkt 2.–5.: se 3000 ml *sleep•safe-balancesystemet*

C. 5000, 6000 ml **Safe•Lock•balancesystem**

- Klargjøring av væsken:** se 5000, 6000 ml *sleep•safe-balancesystemet*
- Fjern beskyttelseshetten fra koplingen på slangen.
- Kople slangene til posen.
- Knekk den indre haken ved å bøye slangen og pinnen mer enn 90° hver vei.
- Posen er nå klar til bruk.

Hver pose skal kun brukes én gang, og rester fra væsken skal kastes.

Etter egnet opplæring kan pasienten bruke *balance* hjemme på egen hånd. For å kunne gjøre dette er det viktig at alle trinn i prosessen ved poseskifte, så vel som hygieniske forhold, overholdes til punkt og prikke. Kontroller alltid det drenerte dialysatet for uklarheter. Se avsnitt 2 "Hva du må ta hensyn til før du bruker *balance*".

Dersom du tar for mye av *balance*

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom for mye dialysevæske renner inn i bukhulen kan det enkelt dreneres bort. Dersom du bruker for mange poser bør du kontakte legen din, ettersom det kan oppstå forstyrrelser i væske- og/eller elektrolyttbalansen.

Dersom du har glemt å ta *balance*

Prøv å følge forskrivningen for mengde dialysat per 24 timer for å unngå risiko for livstruende konsekvenser. Du må spørre legen din dersom du er usikker.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan *balance* forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende bivirkninger oppstår som følge av behandlingen:

- Betennelse i bukhinnen med symptomer som uklart uttappet dialysat, magesmerter, feber, følelse av uvelhet eller i svært sjeldne tilfeller blodforgiftning. Vennligst vis posen med uttappet dialysat til legen.
- Betennelse i huden rundt kateteringgangen eller langs kateteret, med følgende symptomer: rødhet, hevelse, smerter, væske eller skorper.
- Brokk i bukhuveggene

Vennligst kontakt legen din umiddelbart dersom du merker noen av disse bivirkningene.

Andre bivirkninger av behandlingen kan være:

- problemer med inn- eller utløp av dialysevæsken
- diaré
- forstoppelse
- pusteproblemer
- følelse av spenning eller fullhet i magen
- skuldresmerter

Følgende bivirkninger kan oppstå når *balance* brukes:

Svært vanlige, flere enn 1 av 10 behandlede personer

- kaliummangel

Bivirkninger av *balance* med ukjent frekvens er:

- overskudd av kalsium dersom kalsiuminntaket er for høyt
- for lavt væskeinnhold i kroppen, som kjennetegnes ved hurtig vekttap, lavt blodtrykk, rask puls
- for høyt væskeinnhold i kroppen, som kjennetegnes av vann i vev og lunger, høyt blodtrykk, pusteproblemer
- høye blodsukkerverdier
- høye blodfettverdier
- vektøkning

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. Hvordan du oppbevarer *balance*

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke *balance* etter utløpsdatoen som er angitt på posen og kartongen.

Skal ikke oppbevares under 4°C.

Den bruksferdige væsken bør brukes umiddelbart, men innen maksimalt 24 timer etter at den ble blandet.

6. Ytterligere informasjon

Sammensetning av *balance*

Virkestoffer i en liter bruksferdig væske:

Glukosemonohydrat (tilsvarende 15 g glukose)	16,5 g
Natriumklorid	5,640 g
Natriumlaktat (som natriumlaktatvæske)	3,925 g
Kalsiumkloriddihydrat	0,2573 g
Magnesiumkloridheksahydrat	0,1017 g

Disse mengdene aktive stoffer tilsvarer: 83,2 mmol glukose/l, 134 mmol natrium/l, 1,75 mmol kalsium/l, 0,5 mmol magnesium/l, 101,5 mmol klorid/l og 35 mmol laktat/l.

Andre innholdsstoffer i *balance* er: vann til injeksjonsvæsker, saltsyre, natriumhydroksid og natriumhydrogenkarbonat.

Hvordan *balance* ser ut og innholdet i pakningen

balance er en peritonealdialysevæske. Væsken er klar og fargeløs.

Den teoretiske osmolariteten i den bruksferdige væsken er 358 mosm/l, pH ≈ 7,0.

balance er tilgjengelig i en tokammerpose. Det ene kammeret inneholder den alkaliske natriumlaktatoppløsningen og det andre den sure glukosebaserte elektrolyttoppløsningen.

balance er tilgjengelig i følgende systemer og pakningsstørrelser pr. kartong:

<i>stay•safe® balance</i>	<i>sleep•safe balance</i>
4 × 1500 ml	4 × 3000 ml
4 × 2000 ml	2 × 5000 ml
4 × 2500 ml	2 × 6000 ml
4 × 3000 ml	

Safe•Lock balance

2 × 5000 ml
2 × 6000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

Innehaver av markedsføringsstillatelsen

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H., Tyskland

Tilvirker

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Straße 6–8, 66606 St. Wendel, Tyskland

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Se på slutten av dette flerspråklige pakningsvedlegget.

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 28.04.2010



balance

1,5 % glucose

1,75 mmol/l calcium

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge *balance*
3. Sådan skal De bruge *balance*
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

balance bruges til at rense blodet gennem bughulen hos patienter med kronisk nyresvigt i sidste stadium. Denne metode til at fjerne affaldsstoffer fra blodet kaldes peritonealdialyse.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge *balance*

Brug ikke *balance* 1,5% glucose, 1,75 mmol/l calcium

- hvis kaliumindholdet i Deres blod er meget lavt
- hvis calciumindholdet i Deres blod er meget højt

De bør ikke behandles med peritonealdialyse, hvis De har

- Forandringer i maveområdet såsom
 - skader eller efter operation
 - forbrændinger
 - udbredte hudreaktioner med betændelse
 - betændelse i bughulen
 - væskende sår, der ikke heles
 - navlebrok, lyskebrok eller bughulebrok
 - mavesår
- tarmsygdomme med betændelse
- forsnævring i mave-tarmkanalen
- en lungesygdom, især lungebetændelse
- blodforgiftning, der skyldes bakterier
- en stofskiftesygdom, der kaldes laktacidose
- meget højt indhold af fedt i blodet
- forgiftning pga. urinstoffer i blodet, der ikke kan fjernes ved blodrensning
- fejlnæring og vægttab, især hvis indtagelse af tilstrækkelig proteinholdig føde ikke er mulig

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det omgående til lægen

- hvis De har **alvorlig mangel på elektrolytter (salte)** på grund af opkastning og/eller diarre.
- hvis De har **unormale nyrer** (polycystiske nyrer).
- hvis De har **betændelse i bughinden**, der giver grumset udløbsvæske og/eller mavesmerter. De bør vise posen med den grumsede udløbsvæske til Deres læge.

Rensning af blodet kan medføre **mangel på proteiner og vandopløselige vitaminer**. For at undgå dette anbefales det at indtage en varieret kost eller et kosttilskud.

Lægen vil kontrollere Deres elektrolytbalance (saltbalance), blodcelletal, nyrefunktion, kropsvægt og ernæringsstilstand.

Indlægsseddel: Information til brugeren

balance 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium,
peritonealdialysevæske, opløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret *balance* til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Brug af anden medicin sammen med *balance*

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Da rensning af blodet kan påvirke virkningen af anden medicin, vil Deres læge muligvis ændre doseringen af den anden medicin, især hvis det drejer sig om

- **hjertemedicin** som f.eks. digoxin
Lægen vil kontrollere kaliumindholdet i Deres blod og om nødvendigt tage de nødvendige forholdsregler.
- **medicin der påvirker calciumniveauet**, som dem der indeholder calcium eller vitamin D
- **medicin der øger udskillelsen af urin** (vanddrivende tabletter)
- **medicin, der tages gennem munden og som sænker blodsukkeret eller insulin**. Deres blodsukker bør måles med jævne mellemrum.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller hvis De ammer, må De kun bruge *balance*, hvis Deres læge finder det **strengt nødvendigt**, da der kun er begrænset erfaring med denne gruppe.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis De anvender *balance* som anvist, vil det ikke påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal De bruge *balance*

Brug altid *balance* nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Lægen vil fastsætte metoden, varigheden og hyppigheden samt den nødvendige mængde dialysevæske og tilbageholdelsestid i bughulen.

Hvis der opstår spændinger i maveområdet, skal mængden nedsættes.

Kontinuerlig ambulant peritonealdialyse (CAPD):

- **Voksne:** Den sædvanlige dosis er 2000–2500 ml væske 4 gange dagligt afhængig af kropsvægt og nyrefunktion.

Poserne udskiftes over 24 timer. Efter 2–10 timers tilbageholdelsestid tømmes væsken ud.

- **Børn:** Lægen vil fastsætte den nødvendige mængde dialysevæske ud fra barnets alder, højde og kropsvægt.

Den anbefalede dosis er 30–40 ml/kg kropsvægt.

Automatisk peritonealdialyse (APD):

I løbet af natten kontrolleres poseudskiftningen automatisk af maskinen. *sleep•safe balance* eller *Safe•Lock balance* systemet anvendes til dette.

balance må **kun** anvendes i bughulen.

Brug kun *balance*, hvis væsken er klar og posen ubeskadiget.

balance fås i en dobbelt-kammer pose. Væskerne i de to kamre skal blandes før brug som beskrevet.

Brugsvejledning

stay•safe® balance systemet til **kontinuerlig ambulant peritonealdialyse (CAPD):**

Væsken i posen skal først opvarmes til kropstemperatur. Dette skal foregå ved hjælp af et passende varmeapparat. Opvarmningstiden for en 2000 ml pose med en starttemperatur på 22 °C er cirka 120 minutter. Der findes mere detaljeret information på betjeningsanvisningen på posevarmeren. Der må ikke anvendes mikrobølgeovn til opvarmning af posen på grund af risikoen for overophedning. Efter opvarmning af væsken kan De begynde udskiftning af poserne.

1. Fremstilling af den brugsfærdige væske

◆ Kontrollér den opvarmede væskepose (etiket, udløbsdato, at væsken er klar, at posen og yderposen er ubeskadiget, at sømmene er intakte). ◆ Placer posen på et fast underlag. ◆ Åbn yderposen og pakken med desinfektionshætten. ◆ Vask hænderne med et bakteriedræbende middel. ◆ Tag fat i det ene hjørne af posen og rul indtil midtersømmen åbnes. Væsken fra de to kamre er nu automatisk blandet. ◆ Tag nu fat midt i den øvre del af posen og rul nedefter, indtil den trekantede søm i bunden af posen er fuldstændig åben. ◆ Kontrollér at alle sømmene er helt åbne. ◆ Kontrollér at væsken er klar og at posen ikke lækker.

2. Poseskift

◆ Hæng posen op i infusionsstativets øverste holder. Rul slangesættet ud, og placer disken i organisatoren. Efter at slangen til udløbsposen er rullet ud, hænges denne pose i infusionsstativets nederste holder. Placer desinfektionshætten i organisatoren. ◆ Placer kateteradaptoren i organisatoren. ◆ Desinficer hænderne og fjern discens beskyttelseshætte. ◆ Forbind kateteradaptoren med disken.

3. Udløb

◆ Åbn kateterklemmen og udløbet starter ◆ Position ●

4. Skylleposition

◆ Skyl udløbsposen med frisk dialysevæske (ca. 5 sekunder) ◆ Position ●●

5. Indløbsposition

- Start indløb ved at indstille kontrolknappen på
- Position ○●●●

6. Sikkerhedsposition

- Luk kateteradaptorven ved at indsætte PIN'en
- Position ●●●●●

7. Frakobling

- Fjern beskyttelseshætten fra den nye desinfektionshætte, og skru den på den gamle. Fjern kateteradaptorven fra discen og skru den på den nye desinfektionshætte.

8. Lukning af discen

- Luk discen med den åbne ende af beskyttelseshætten fra den brugte desinfektionshætte, som er placeret i organisatorens højre holder.

9. Kontrollér det udtømte dialysat for klarhed og vægt, og kassér det.

sleep•safe balance og Safe•Lock balance systemet til Automatisk peritonealdialyse (APD):
Under automatisk peritonealdialyse (APD) opvarmes væsken automatisk af maskinen.

A. 3000 ml sleep•safe balance systemet

- Fremstilling af den brugsfærdige væske:** Se *stay•safe® balance* systemet.
- Rul poseslangen ud.**
- Fjern beskyttelseshætten.**
- Læg posekoblingen ned i en tom holder i sleep•safe bakken.**
- Posen er nu klar til brug i sleep•safe systemet.**

B. 5000 ml og 6000 ml sleep•safe balance systemet

- Fremstilling af den brugsfærdige væske**
 - Kontrollér væskeposen (etiket, udløbsdato, at væsken er klar, at posen og yderposen er ubeskadiget, at sømmene er intakte). Placer posen på et fast underlag. Åbn yderposen. Vask hænderne med et bakteriedræbende middel. Fold posen og posekoblingen ud. Tag fat i det ene hjørne af posen og rul indtil midtersømmen åbnes. Fortsæt indtil sømmen på det lille kammer åbnes. Kontrollér at alle sømmene er helt åbne. Kontrollér at væsken er klar, og at posen ikke lækker.
- 2.–5.:** Se 3000 ml *sleep•safe balance* systemet

C. 5000 ml og 6000 ml Safe•Lock balance systemet

- Fremstilling af den brugsfærdige væske:** Se 5000 ml og 6000 ml *sleep•safe balance* systemet.
- Fjern beskyttelseshætten fra koblingen på koblingslangen.**
- Forbind slangerne til posen.**
- Bryd den indre søm ved at bøje slangen og PIN'en mere end 90° til hver side.**
- Posen er nu klar til brug.**

Poserne må kun anvendes én gang. Hvis der er væske tilbage i posen, der ikke er blevet brugt, skal den kasseres.

Efter tilstrækkelig træning kan *balance* bruges af Dem selv derhjemme. Før De kan anvende *balance* hjemme skal det sikres, at alle trin er indlært i forbindelse med træningen, og at de hygiejniske forhold fuldstændig overholdes, når posen udskiftes.

Kontrollér altid om det udtømte dialysat er uklart, Se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler".

Hvis De har brugt for meget balance

Hvis De lader for meget væske løbe ind i bughulen, kan overskuddet tappes ud igen. Kontakt lægen, hvis De anvender for mange poser, da det kan medføre forstyrrelser i væske- og/eller elektrolytbalancen.

Hvis De har glemt at bruge balance

Forsøg at opnå den mængde dialysat, der er ordineret for hver 24 timers periode for at undgå en livstruende situation. Kontakt Deres læge, hvis De er i tvivl.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme efter behandlingen:

- betændelse i bughinden med grumset udløbsvæske, mavesmerter, feber, generel utilpashed og, i meget sjældne tilfælde, blodforgiftning. De bør vise posen med den grumsete udløbsvæske til Deres læge.
- betændelse i huden omkring kateterets udgang eller langs kateteret kan ses som rødme af huden, hævelse, smerte, væsken eller sårdannelse.
- mavebrok

Hvis De får disse bivirkninger, skal De straks kontakte Deres læge.

Andre bivirkninger ved behandlingen:

- problemer ved ind- og udløb af dialysevæsken
- diarree
- forstoppelse
- åndenød
- en følelse af at maven er spændt og fyldt op
- skuldersmerter

Følgende bivirkninger kan forekomme ved behandling med *balance*:

Meget almindelige bivirkninger, forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- kaliummangel

Bivirkninger ved *balance*, hvor hyppigheden ikke er kendt, er:

- calciumoverskud, hvis calciumindtaget er for højt
- væskemangel, der kan genkendes ved hurtigt vægttab, lavt blodtryk, hurtig puls
- væskeophobning, der kan genkendes ved vand i væv og lunger, højt blodtryk, åndenød
- højt blodsukkerniveau
- højt indhold af fedt i blodet
- vægtstigning

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. Opbevaring

Opbevar *balance* utilgængeligt for børn.

Brug ikke *balance* efter den udløbsdato, der står på posen og kartonen.

Må ikke opbevares ved temperaturer under 4°C.

Den brugsfærdige væske bør anvendes straks, men skal anvendes inden for 24 timer efter sammenblandingen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

balance indeholder:

De aktive stoffer i en liter færdigblandet væske er:

Glucosemonohydrat (svarende til 15 g glucose)	16,5 g
Natriumchlorid	5,640 g
Natriumlactat (som natriumlactat opløsning)	3,925 g
Calciumchloriddihydrat	0,2573 g
Magnesiumchloridhexahydrat	0,1017 g

Disse mængder af aktive stoffer svarer til: 83,2 mmol/l glucose, 134 mmol/l natrium, 1,75 mmol/l calcium, 0,5 mmol/l magnesium, 101,5 mmol/l chlorid og 35 mmol/l lactat.

De øvrige indholdsstoffer i *balance* er vand til injektionsvæske, saltsyre, natriumhydroxid og natriumhydrogencarbonat.

Udseende og pakningsstørrelser

balance er en opløsning til peritonealdialyse. Opløsningen er klar og farveløs.

Den teoretiske osmolaritet af den brugsfærdige opløsning er 358 mosm/l, pH er cirka 7,0.

balance fås i en dobbelt-kammer pose. Det ene kammer indeholder basisk lactatopløsning. Det andet kammer indeholder sur glucosebaseret elektrolytopløsning.

balance fås i følgende applikationssystemer og pakningsstørrelser pr. karton:

<i>stay•safe® balance</i>	<i>sleep•safe balance</i>
4 × 1500 ml	4 × 3000 ml
4 × 2000 ml	2 × 5000 ml
4 × 2500 ml	2 × 6000 ml
4 × 3000 ml	

Safe•Lock balance

2 × 5000 ml
2 × 6000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H., Tyskland

Dansk repræsentant

Fresenius Medical Care Danmark A/S, Oldenburg Allé 1, 2630 Taastrup

Fremstiller

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Straße 6–8, 66606 St. Wendel, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's

medlemslande under følgende navne:

Se sidste side af denne flersprogede indlægsseddel.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2011

