

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

balance 4.25 % glukoosi 1.75 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä balance on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät balance-valmistetta
3. Miten balance-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. balance-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja 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. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät balance-valmistetta

Älä käytä balance 4.25 % glukoosi, 1.75 mmol/l kalsium -valmistetta

- jos **veresi kaliumpitoisuus on hyvin matala**
- jos **veresi kalsiumpitoisuus on hyvin korkea**
- jos **elimistösi nestepitoisuus on liian matala**
- jos sinulla on **matala vernpaine**
- jos sinulla on **metabolinen häiriö nimeltään maitohappoasidoosi.**

Peritoneaalidialyysiä 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
 - kasvaimia vatsassa tai suolistossa
- tulehduksellinen suolistosairaus
- suolentukkeuma
- keuhkosairaus, erityisesti keuhkokuume
- bakteerin aiheuttama verenmyrkytys
- erittäin korkea veren rasvapitoisuus
- veren virtsamyrkytys, jota ei voida hoitaa peritoneaalidialyysillä
- vaikea vajaaravitsemus ja painonlasku, erityisesti jos proteiiniptoisien ruoan riittävä saanti ei ole mahdollista

Varoitukset ja varotoimet

Ilmoita lääkärillesi välittömästi

- jos sinulla on **vakava elektrolyyttien (suolojen) vajuus** oksentelun ja/tai ripulin seurauksena.
- jos sinulla on **epänormaalit munuaiset** (polykystiset munuaiset)
- jos sinulla on **vatsakalvontulehdus**, jonka merkkejä ovat samea dialysaatti, vatsakipu, kuume, huonovointisuus ja harvinaisissa tapauksissa verenmyrkytys. Näytä ulosvalutusnestettä sisältävä pussi lääkärillesi.
- jos sinulla on **voimakasta vatsakipua, vatsan laajentumista tai oksentelua**. Tämä voi olla merkki kapseloivasta vatsakalvon kovettumasta, peritoneaalidialyysihoidon komplikaatiosta, joka voi johtaa kuolemaan.

Peritoneaalidialyysi voi aiheuttaa **proteiinien ja vesiliukoisten vitamiinien poistumista**. Hyvä ruokavalio tai ravintolisien käyttäminen on suositeltavaa, jotta puutostiloilta voidaan välttyä.

Lääkärisi seuraa elektrolyyttipitoisuuksiasi, munuaisten toimintaa, painoasi ja ravitsemustilaasi.

balance 4.25 % glukoosi 1.75 mmol/l kalsium -valmisteen korkean glukoosipitoisuuden takia valmistetta tulisi käyttää varoen ja lääkärin valvonnan alla.

Muut lääkevalmis teet ja balance

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt, tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

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** kuten diureetit.
- **Lääkkeet, jotka otetaan suun kautta, jotka alentavat verensokeripitoisuutta tai insuliinia**.
Verensokeripitoisuutta pitää seurata säännöllisesti. Diabeetikolla päivittäisen insuliiniannoksen säätäminen saattaa olla tarpeen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ei ole olemassa riittäviä tietoja balance-valmisteen käytöstä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla. Jos olet raskaana tai imetät, käytä balance-valmistetta vain, jos lääkärisi pitää sitä välttämättömänä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

balance-valmisteeella ei ole haitallista vaikutusta tai on vain hyvin vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. Miten balance-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärisi päättää hoitomuodon, hoidon keston ja käyttötiheyden ja käytetyn liuoksen määrän sekä liuoksen sisälläoloajan vatsaontelossa.

Jos ilmenee vatsanalueen jännitystä, lääkäri saattaa vähentää liuoksen määrää.

Jatkuva ambulatorinen peritoneaaldialyysi (CAPD):

- **Aikuiset:** Tavallinen annos on 2000–3000 ml liuosta neljä kertaa päivässä riippuen painosta ja munuaistoiminnasta. Liuos valutetaan ulos 2–10 tunnin sisälläoloajan jälkeen.
- **Lapset:** Lääkäri päättää käytetyn dialyysinesteen määrän riippuen lapsen sietokyvystä, iästä, pituudesta ja kehon pinta-alasta (BSA). Suositeltu aloitusannos on 600–800 ml/m² BSA (jopa 1000 ml/m² yön yli) vaihtokertaa kohden neljästi päivässä.

Automaattinen peritoneaaldialyysi (APD):

Hoidossa käytetään sleep safe tai safe lock-järjestelmää.

Pussinvaihto tehdään automaattisesti laitteen avustamana yön aikana.

- **Aikuiset:** Tavallinen annos on 2000 ml (korkeintaan 3000 ml) liuosta vaihtokertaa kohden 3–10 vaihtoa yöllä hoitoaikana 8–10 tuntia laitteella sekä yksi tai kaksi vaihtoa päiväsaikaan.
- **Lapset:** Liuoksen määrä/vaihtokerta tulisi olla 800–1000 ml/m² BSA, (jopa 1400 ml/m² BSA) ja 5–10 vaihtokertaa yön aikana.

Käytä balance-valmistetta ainoastaan **intraperitoneaalisesti**.

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

balance on pakattu kaksikammion pussiin. Ennen käyttöä kahden kammion liuokset täytyy sekoittaa ohjeiden mukaisesti.

Käyttöohjeet

stay safe -järjestelmä jatkuvaan ambulatoriseen dialyysiin (CAPD):

Liuospussi lämmitetään kehonlämpöiseksi. Tämä tehdään tarkoitukseen sopivalla pussinlämmittimellä. 2000 ml sisältävän pussin, jonka lähtölämpötila on 22 °C, lämmitysaika on noin 120 minuuttia. Yksityiskohtaisempaa tietoa saa pussinlämmittimen käyttöohjeesta. Mikroaaltouunia ei pidä käyttää liuoksen lämmittämiseen paikallisen ylikuumenemisriskin takia. Kun liuos on lämmitetty, voidaan dialyysinesteen vaihto aloittaa.

1. Liuoksen valmistelu

- ♦Tarkista lämmitetty liuospussi ennen käyttöä (päällysmarkinnat, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuoksen kirkkaus, pussin ja saumojen eheys).
- ♦Aseta pussi tukevalle alustalle.
- ♦Avaa pussin ja desinfektio korkin ulkopakkaukset.
- ♦Pese kädet antimikrobisella pesunesteellä.
- ♦Kierrä ulkopakkauksen päällä olevaa pussia toisesta sivusta rullalle kunnes keskisauma aukeaa. Kahdessa kammiossa olevat liuokset sekoittuvat automaattisesti.
- ♦Kierrä pussia yläosasta rullalle kunnes alaosassa oleva kolmion muotoinen sauma aukeaa.
- ♦Tarkasta, että kaikki saumat ovat täysin auenneet.
- ♦Tarkasta, että liuos on kirkasta ja että liuospussi ei vuoda.

2. Valmistautuminen dialyysinesteen vaihtoon

- ♦Ripusta liuospussi infuusiolineen ylempään koukkuun, suorista liuospussin letku kiertämällä auki kerältä ja aseta kiekko pöytälineeseen. Kierrä ulosvalutuspuussin letku auki ja ripusta ulosvalutuspuussi infuusiolineen alemmaan koukkuun.
- ♦Aseta potilasletku pöytälineen toiseen ja desinfiointikorkki toiseen pidikkeeseen.
- ♦Desinfioi kätesi ja poista kiekon suojakorkki.
- ♦Kytke potilasletku kiekkoon.

3. Ulosvalutus

- ♦Avaa potilasletkun pidike. Ulosvalutus alkaa. Asento ”●”.

4. Huuhtelu

- ♦Kun ulosvalutus on loppunut, huuhtele uutta liuosta ulosvalutuspuussiin (noin 5 sekuntia). Asento ”●●”.

5. Sisäänvalutus

♦Käännä virtaussäädintä myötöpäivään kohtaan ”○●●”. ♦Yhteys liuospussista katetriin aukeaa.

6. Varotoimet

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

7. Irrottautuminen

♦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 pysynyt pöytätelineen oikeanpuoleisessa aukossa.

9. Tarkasta ulosvalutettu dialyysineste ja hävitä se.

sleep safe -järjestelmä automaattiseen peritoneaalidialyysiin (APD):

Automaattisen peritoneaalidialyysin (APD) aikana kone lämmittää liuoksen automaattisesti.

3000 ml sleep safe -järjestelmä

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

5000 ja 6000 ml sleep•safe-järjestelmä

1. Liuoksen valmistelu

♦Tarkista liuospussi ennen käyttöä (päällysmarkinnat, 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 ulkopussin päällä olevaa liuospussia pussinyhdistäjän vastaisesta kulmasta rullalle, jotta keskisauma liuospussin kahden lokeron väliltä aukeaa.

♦Jatka rullaamista kunnes pienen kammion sauma avautuu myös.

♦Tarkista, että kaikki saumat ovat auenneet kokonaan.

♦Tarkista, että liuos on kirkasta ja että liuospussi ei vuoda.

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

Safe lock-järjestelmä automaattiseen peritoneaalidialyysiin (APD):

Automaattisen peritoneaalidialyysin (APD) aikana kone lämmittää liuoksen automaattisesti.

1. Liuoksen valmistelu: katso 5000 ja 6000 ml sleep safe -järjestelmä

2. Poista suojakorkki liuospussin 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 noudatat kaikkia opetettuja toimenpiteitä. Suorita pussinvaihto hygieenisinä periaatteita noudattaen infektioriskin minimoimiseksi.

Tarkista aina ulosvalutettu neste sameuden varalta. Katso kohta 2.

Jos käytät enemmän balance-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos saat liian paljon dialyysinestettä, ylimääräinen neste on helppo valuttaa tyhjään ulosvalutuspussiin. 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 lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset voivat yleisesti aiheutua peritoneaaldialyysihoidosta:

hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- 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, erityis tai kovettuma
- tyrä

Ilmoita heti lääkäriillesi, jos havaitset, jonkin näistä haittavaikutuksista.

Muita hoitomuotoon liittyviä haittavaikutuksia ovat:

yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- dialyysinesteen sisään- ja ulosvalutukseen liittyvät ongelmat
- vatsan turpoaminen tai täysinäisyyden tunne
- hartiakipu

melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- ripuli
- ummetus

hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10000:sta)

- verenmyrkytys

tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- hengitysvaikeudet
- huono vointi
- kapseloiva vatsakalvon kovettuma, mahdollisia oireita voivat olla vatsakipu, vatsan laajentuminen tai oksentelu

Seuraavat haittavaikutukset voivat johtua balance-valmisteen käytöstä:

hyvin yleinen (voi esiintyä useammin kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- kaliumin puute

yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- liian korkea kalsiumpitoisuus, jos kalsiumin saanti on liian suurta
- korkeat verensokeripitoisuudet

- korkeat rasvapitoisuudet
- painonnousu

melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- 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
- huimaus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55
 00034 FIMEA

5. balance -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä balance-valmistetta alle 4°C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä balance sisältää

– Käyttövalmiin liuoksen (1l) vaikuttavat aineet ovat:

Kalsiumkloridihydraatti	0,2573 g
Natriumkloridi	5,640 g
Natrium-(S)-laktaattiliuoksena (3,925 g natrium-(S)-laktaatti)	7,85 g
Magnesiumkloridiheksahydraatti	0,1017 g
Glukoosimonohydraatti (42,5 g vedetön glukoosi)	46,75 g

Nämä määrät vaikuttavia-aineita vastaavat:

1,75 mmol/l kalsiumia, 134 mmol/l natriumia, 0,5 mmol/l magnesiumia, 101,5 mmol/l kloridia, 35 mmol/l laktaattia ja 235,8 mmol/l glukoosia.

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Liuos on kirkas ja väritön.

Käyttövalmiin liuoksen teoreettinen osmolariteetti on 511 mOsm/l ja pH noin 7,0.

balance on pakattu kaksikammio pussiin. Toisessa kammiossa on emäksinen laktaattiliuos ja toisessa hapan glukoosipohjainen elektrolyyttiliuos.

balance on saatavilla seuraavissa pakkauksissa ja pakkauskoissa:

Stay safe

4 x 2000 ml pussia

4 x 2500 ml pussia

4 x 3000 ml pussia

Sleep safe

4 x 3000 ml pussia

2 x 5000 ml pussia

2 x 6000 ml pussia

Safe lock

2 x 5000 ml

2 x 6000 ml

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. H, Saksa

Valmistaja

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Fresenius Medical Care Suomi Oy, puh.: +358 9 561 650

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Katso tämän monikielisen pakkausselosteen loppu.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.6.2019

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

B, NL	<i>balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse</i>
CZ	<i>balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, roztok pro peritoneální dialýzu</i>
D, A, L	<i>balance 4,25 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung</i>
DK	<i>balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, peritonealdialysevæske</i>
E	<i>balance 4,25 % glucosa, 1,75 mmol/l de calcio, solución para diálisis peritoneal</i>
EST	<i>balance 4,25 % glükooos, 1,75 mmol/l kaltsium, peritoneaaldialüüsilahus</i>
F	<i>Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire 3, solution pour dialyse péritonéale</i>
FIN	<i>balance 4.25 % glukoosi, 1.75 mmol/l kalsium, peritoneaaldialyysineste</i>
GB, M	<i>balance 4.25% glucose, 1.75 mmol/l calcium, solution for peritoneal dialysis</i>
GR, CY	<i>balance 4.25 % γλυκόζη, 1.75 mmol/l ασβέστιο, Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)</i>
H	<i>balance 4,25 % glükóz, 1,75 mmol/l kalcium, peritoneális dializáló oldat</i>
HR	<i>balance 4,25% glukoze, 1,75 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu</i>
I	<i>equibalance 4,25 % glucosio, 1,75 mmol/l calcio, soluzione per dialisi peritoneale</i>
LT	<i>balance 4,25 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio, pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas</i>
LV	<i>balance 4,25 % glikoze, 1,75 mmol/l kalcijš, šķīdums peritoneālai dialīzei</i>
N	<i>balance 4,25 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l, peritonealdialysevæske</i>
P	<i>balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l de cálcio, solução para diálise peritoneal</i>
PL	<i>balance 4,25 % z 4,25 % glukoza i wapnie m 1,75 mmol/l, roztwór do dializy otrzewnowej</i>
RO	<i>balance 4,25 % glucoză, 1,75 mmol/l calciu, soluție pentru dializă peritoneală</i>
S	<i>balance 4.25 % glucose, 1.75 mmol/l calcium, peritonealdialysvätska</i>
SK	<i>balance 4.25 % glucose, 1.75 mmol/l calcium, roztok na peritoneálnu dialýzu</i>
SLO	<i>balance 42,5 mg/ml glukoze, 1,75 mmol/l kalcija, raztopina za peritonealno dializo</i>

Bipacksedel: Information till användaren

balance 4.25% glucose, 1.75 mmol/l calcium peritonealdialysvätska

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad balance är och vad används det för
2. Vad du behöver veta innan du använder balance
3. Hur du använder balance
4. Eventuella biverkningar
5. Hur balance ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och 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. Vad du behöver veta innan du använder balance

Använd inte balance 4.25% glucose, 1.75 mmol/l calcium

- om du har allvarlig **kaliumbrist** i blodet
- om du har ett stort **kalciümöverskott** i blodet
- om du har **för låga nivåer av kroppsvätska**
- om du har **lågt blodtryck**
- om du har en **metabolismsjukdom som heter mjölk-syraacidosis**

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
 - navelbråck, ljumskbråck eller diafragmabråck
 - tumörer i buken eller tarmen
- inflammatoriska tarmsjukdomar
- tarmvred
- lungsjukdom, i synnerhet lunginflammation
- blodförgiftning orsakad av bakterier
- extremt höga fettvärden i blodet
- fall av urinförgiftning i blodet som inte kan behandlas med peritonealdialys
- allvarlig undernäring och viktninskning i synnerhet då tillräckligt proteinintag via maten inte är möjligt

Varningar och försiktighet

Informera din läkare omedelbart

- om din **elektrolythalt (salthalt) 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.
- om du har **svår buksmärta, uppsvälld buk eller kräkningar**. Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas skleroserande peritonit (EPS), en komplikation av peritonealdialysbehandling som kan vara livshotande.

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

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

På grund av den höga glukoskoncentrationen bör balance 4.25% glucose, 1.75 mmol/l calcium användas med försiktighet och under övervakning av din läkare.

Andra läkemedel och balance

Tala med läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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 urinproduktionen** t ex diuretika (urindrivande mediciner).
- **mediciner** som tas genom munnen och **sänker blodsockernivån** eller **insulin**. Din blodsockernivå ska mätas regelbundet. Diabetiker kan behöva justera sin dagliga dos av insulin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Det finns inte tillräckligt med information om användning av balance vid graviditet eller amning. Om du är gravid eller ammar ska du **bara använda balance om din läkare anser det absolut nödvändigt**.

Körförmåga och användning av maskiner

balance har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder balance

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 kan din läkare minska dialysvolymen.

Kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD):

- **Vuxna:** Vanlig dos är 2000–3000 ml dialysvätska fyra gånger dagligen, beroende på kroppsvikt och njurfunktion. Lösningen behålls i bukhålan 2–10 timmar varefter den töms.
- **Barn:** Läkaren anpassar den volym av dialysvätskan som behövs beroende på barnets tolerans, ålder och kroppsyta. Den rekommenderade startdosen är 600–800 ml/ m² kroppsyta (upp till 1000 ml/m² kroppsyta under natten) fyra gånger dagligen.

Automatisk peritoneal dialys (APD):

sleep safe eller safe lock systemet ska användas till detta. Påsbyten kontrolleras automatiskt av maskinen under natten.

- **Vuxna:** Vanlig dos är 2000 ml (maximalt 3000 ml) per behandlingsperiod med 3–10 behandlingsperioder under natten inom en tidsperiod av 8–10 timmar samt en eller två behandlingsperioder under dagtid.
- **Barn:** Volymen per behandlingsperiod bör vara 800–1000 ml/m² (upp till 1400 ml/m²) kroppsytan med 5–10 behandlingsperioder under natten.

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. Uppvärmningstiden för en 2000 ml påse med en utgångstemperatur på 22°C är ca 120 minuter. Mer detaljerad information finns i bruksanvisningen för värmeplattan. Mikrovågsugn får inte användas för uppvärmning på grund av risken för lokal överhettning. Efter uppvärmning av vätskepåsen kan påsbytet påbörjas.

1. Beredning av lösningen

- ♦ Kontrollera den uppvärmda vätskepåsen (etikett, utgångsdatum, att vätskan är klar, att påse och ytterhölje är hela samt att svetsfogarna är hela).
- ♦ Placera påsen på fast underlag.
- ♦ Öppna påsens ytterhölje och öppna förpackningen till desinfektionshylsan.
- ♦ Tvätta händerna med desinficerande tvållösning.
- ♦ Rulla ihop påsen, som ligger på ytterhöljet, från en av sidorna tills den mittersta fogen öppnas. Lösningarna i de båda kamrarna blandas automatiskt.
- ♦ Rulla sedan ihop påsen från den översta kanten tills fogen 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 upptill på droppställningen, rulla upp slangen från vätskepåsen och placera flödesväljaren i hållaren. Rulla upp slangen till dräneringspåsen och häng dräneringspåsen nertill på droppställningen.
- ♦ Placera kateterförlängningen i ett av de två hålen i hållaren.
- ♦ Placera den nya desinfektionshylsan i det andra hålet i hållaren.
- ♦ Desinficera händerna och ta bort skyddsproppen från flödesväljaren.
- ♦ Anslut kateterförlängningen till flödesväljaren.

3. Utflöde

- ♦ Öppna klämman på kateterförlängningen. Utflödet inleds. Läge "●".

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. Säkerhetsåtgärd

♦Vrid flödesväljaren till läge ”●●●●”, kateterförlängningen stängs då automatiskt genom att en PIN förs in i kateterförlängningens koppling.

7. Frånkoppling

♦Ta bort skyddsproppen från den nya desinfektionshylsan och skruva fast den på den gamla desinfektionshylsan.

♦Skruva loss kateterförlängningen från flödesväljaren och skruva fast kateterförlängningen på den nya desinfektionshylsan.

8. Stängning av flödesväljaren

♦Stäng flödesväljaren med den öppna änden av den använda desinfektionshylsans skyddspropp, som sitter i ett av de två hålen på hållaren.

9. **Kontrollera vikten på den urtappade dialysvätskan** och att den inte är grumlig. Klar vätska kasseras.

sleep safe-systemet för automatisk peritonealdialys (APD):

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

3000 ml sleep safe-systemet:

1. Beredning av lösningen: se stay safe -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 använda tillsammans med sleep safe setet.

5000 och 6000 ml sleep safe-systemet:

1. Beredning av lösningen
- ♦Kontrollera vätskepåsen före användning (etikett, utgångsdatum, att vätskan är klar, att påse och ytterhölje är hela samt att svetsfogarna är intakta).
 - ♦Placera påsen på fast underlag.
 - ♦Öppna påsens ytterhölje.
 - ♦Tvätta händerna med desinficerande tvållösning.
 - ♦Veckla ut mittensömmen och påskopplingen.
 - ♦Rulla ihop påsen, som ligger på ytterhöljet, från diagonalen mot påskopplingen. Mittensömmen kommer att öppna sig.
 - ♦Fortsätt tills svetsömmen på den lilla kammaren också öppnar sig.
 - ♦Kontrollera att alla svetsömmar är helt öppna.
 - ♦Kontrollera att lösningen är klar och att påsen inte läcker.
- 2.– 5.: se 3000 ml sleep safe-systemet

Safe lock-systemet för automatisk peritonealdialys (APD):

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

1. Beredning av lösningen: se 5000 och 6000 ml sleep safe- 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 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.

Om du använt för stor mängd av balance

Om för mycket dialyslösning infunderas kan den lätt tömmas i dräneringspåsen. Om däremot påsbyten 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 om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar kan uppträda som en följd av peritonealdialysbehandlingen:

mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- 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
- bräck i bukväggen

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

Andra biverkningar till följd av behandlingen är:

vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

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

mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- diarré
- förstoppning

mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- blodförgiftning

har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- andningssvårigheter
- allmän sjukdomskänsla
- skleroserande peritonit (EPS), möjliga symptom kan vara buksmärta, uppsvälld buk eller kräkningar.

Följande biverkningar kan uppträda när balance används:

mycket vanliga, (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- kaliumbrist

vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- kalciumöverskott om kalciumintaget är för högt
- höga blodsockernivåer
- förhöjda nivåer av blodfetter
- viktökning

mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- 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
- yrsel

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

I Finland:

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur balance ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på påsen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid lägst 4°C.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad balance innehåller

– De aktiva substanserna i 1 liter färdigblandad peritonealdialysvätska är:

Kalciumkloriddihydrat	0,2573 g
Natriumklorid	5,640 g
Natrium-(S)-laktatlösning (3,925 g natrium-(S)-laktat)	7,85 g
Magnesiumkloridhexahydrat	0,1017 g
Glukosmonohydrat (42,5 g glukos vattenfri)	46,75 g

Detta motsvarar ett elektrolyttinnehåll av:

1,75 mmol/l kalcium, 134 mmol/l natrium, 0,5 mmol/l magnesium, 101,5 mmol/l klorid, 35 mmol/l laktat och 235,8 mmol/l glukos.

– Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, saltsyra, natriumhydroxid och natriumvätekarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösningen är klar och färglös.

Den teoretiska osmolariteten i en färdigblandad lösning är 511 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:

Stay safe

4 påsar à 2000 ml

4 påsar à 2500 ml

4 påsar à 3000 ml

Sleep safe

4 påsar à 3000 ml

2 påsar à 5000 ml

2 påsar à 6000 ml

Safe lock

2 påsar à 5000 ml

2 påsar à 6000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. H, Tyskland

Tillverkare

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

Lokal företrädare

I Sverige:

Fresenius Medical Care Sverige AB

SE-192 51 Sollentuna

Tel: + 46 8 594 776 00

I Finland:

Fresenius Medical Care Suomi Oy

Tel: +358 9 561 650

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Se sista sidan i denna flerspråkiga bipacksedel.

Denna bipacksedel ändrades senast

18.6.2019 (i Finland), (i Sverige)

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

B, NL	<i>balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium</i> , oplossing voor peritoneale dialyse
CZ	<i>balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium</i> , roztok pro peritoneální dialýzu
D, A, L	<i>balance 4,25 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium</i> , Peritonealdialyselösung
DK	<i>balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium</i> , peritonealdialysevæske
E	<i>balance 4,25 % glucosa, 1,75 mmol/l de calcio</i> , solución para diálisis peritoneal
EST	<i>balance 4,25 % glükooos, 1,75 mmol/l kaltsium</i> , peritoneaaldialüüsilahus
F	Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire 3 , solution pour dialyse péritonéale
FIN	<i>balance 4.25 % glukoosi, 1.75 mmol/l kalsium</i> , peritoneaaldialyysineste
GB, M	<i>balance 4.25% glucose, 1.75 mmol/l calcium</i> , solution for peritoneal dialysis
GR, CY	<i>balance 4.25 % γλυκόζη, 1.75 mmol/l ασβέστιο</i> , Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
H	<i>balance 4,25 % glükóz, 1,75 mmol/l kalcium</i> , peritoneális dializáló oldat
HR	<i>balance 4,25% glukoze, 1,75 mmol/l kalcija</i> , otopina za peritonejsku dijalizu
I	<i>equibalance 4,25 % glucosio, 1,75 mmol/l calcio</i> , soluzione per dialisi peritoneale
LT	<i>balance 4,25 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio</i> , pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas
LV	<i>balance 4,25 % glikoze, 1,75 mmol/l kalcijš</i> , šķīdums peritoneālai dialīzei
N	<i>balance 4,25 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l</i> , peritonealdialysevæske
P	<i>balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l de cálcio</i> , solução para diálise peritoneal
PL	<i>balance 4,25 % z 4,25 % glukoza i wapnie m 1,75 mmol/l</i> , roztwór do dializy otrzewnowej
RO	<i>balance 4,25 % glucoză, 1,75 mmol/l calciu</i> , soluție pentru dializă peritoneală
S	<i>balance 4.25 % glucose, 1.75 mmol/l calcium</i> , peritonealdialysvätska
SK	<i>balance 4.25 % glucose, 1.75 mmol/l calcium</i> , roztok na peritoneálnu dialýzu
SLO	<i>balance 42,5 mg/ml glukoze, 1,75 mmol/l kalcija</i> , raztopina za peritonealno dializo