

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

balance 4.25 % glukoosi, 1.75 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

balance 4.25 % glukoosi, 1.75 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste on pakattu kaksilokeroiseen pussiin. Toisessa lokerossa on emäksinen laktaattiliuos, toisessa lokerossa hapan glukoosin ja elektrolyytit sisältävä liuos. Avaamalla lokeroiden välinen sauma ja sekoittamalla nämä kaksi liuosta keskenään saadaan neutraali käyttövalmis liuos.

ENNEN SEKOITTAMISTA

1 litra hapanta glukoosi- ja elektrolyyttiliuosta sisältää:

Kalsiumkloridihydraatti	0,5145 g
Natriumkloridi	11,279 g
Magnesiumkloridiheksahydraatti	0,2033 g
Glukoosimonohydraatti	93,5 g
(vedetön glukoosi)	(85,0 g)

1 litra emäksistä laktaattiliuosta sisältää:

Natrium-(S)-laktaattiliuksena	15,69 g
(natrium-(S)-laktaatti	7,85 g)

SEKOITTAMISEN JÄLKEEN

1 litra neutraalia käyttövalmista liuosta sisältää:

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

Ca ²⁺	1,75 mmol
Na ⁺	134 mmol
Mg ²⁺	0,5 mmol
Cl ⁻	101,5 mmol
(S)-Laktaatti	35 mmol
Glukoosi	235,8 mmol

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Peritoneaalidialyysineste

Kaksilokeroinen pussi, joka sisältää kirkkaita ja värittömiä vesiliuoksia

balance 4.25 % glukoosi, 1.75 mmol/l kalsium käyttövalmis liuos:

Teoreettinen osmolariteetti	511 mOsm/l
pH	≈7,0

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Mistä tahansa johtuva loppuvaiheen (dekompensoitu) krooninen munuaisten vajaatoiminta, jota hoidetaan peritoneaalidialyysillä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Tämä liuos on tarkoitettu ainoastaan vatsaontelonsisäiseen käyttöön.

Hoitava lääkäri päättää tarkemmin hoitotavasta, käyttöiheydestä ja vaadittavasta vaikutusajasta.

Jatkuva ambulatoirinen peritoneaalidialyysihoito (CAPD)

Aikuiset:

Jollei toisin määrätä, liuosta annetaan infuusiona 2000 ml/vaihtokerta neljä kertaa päivässä. 2 – 10 tunnin vaikutusajan jälkeen liuos valutetaan pois.

Annostuksen, liuoksen määrän ja vaihtovälin muuttaminen saattaa olla tarpeen yksittäistapauksissa.

Jos hoidon alussa ilmenee dilataatiokipua, liuoksen määrä tulee väliaikaisesti pienentää määrään 500–1500 ml/vaihtokerta.

Jos kyseessä on suurikokoinen potilas ja residuaalinen munuaisten toiminta lakkaa, dialyysinesteannosta on suurennettava. Näille potilaille tai suurempia annoksia sietäville potilaille, voidaan kerralla antaa 2500–3000 ml:n annos.

Pediatriset potilaat:

Lapsille kerralla annettava nesteannos määrätään iän ja kehon pinta-alan (BSA) perusteella. Aluksi liuoksen määrä/vaihtokerta on 600–800 ml/m²(BSA), ja liuos on vaihdettava neljä (joskus kolme tai viisi) kertaa päivässä. Liuosmäärä/vaihtokerta voidaan nostaa määrään 1000–1200 ml/m² (BSA) potilaan, sietokyvyn, iän ja munuaisten residuaalitoiminnan mukaan.

Automaattinen peritoneaalidialyysi (APD)

Suurempien, useampaan kuin yhteen vaihtokertaan soveltuvien pussien käyttöä suositellaan, jos intermittoiva tai jatkuva syklinen peritoneaalidialyysi tehdään koneellisesti *sleep•safe* laite tai PD-NIGHT-laite). Laite vaihtaa liuokset siihen tallennettujen hoitomääräystietojen mukaisesti.

Aikuiset:

Potilaat ovat yhdistettynä APD-laitteeseen yleensä 8–10 tuntia yössä. Kerralla sisäänvalutettava liuosmäärä vaihtelee 1500–3000 ml:n välillä, ja kierrosten määrä vaihtelee yleensä välillä 3–10 yön aikana. Käytetty nestemäärä on yleensä 10–18 litraa, mutta se voi olla myös 6–30 litraa. Yöhoitoon yhdistetään yleensä yksi tai kaksi pussinvaihtoa päiväsaikaan.

Pediatriset potilaat:

Liuoksen määrä/vaihtokerta on 800–1000 ml/m²(BSA), ja liuos on vaihdettava 5-10 kertaa yön aikana. Liuosmäärä voidaan nostaa määrään 1400 ml/m² (BSA) potilaan sietokyvyn, iän ja munuaisten residuaalitoiminnan mukaan.

Iäkkäiden hoidosta ei ole erityisiä annossuosituksia.

Peritoneaalidialyysinesteitä, joiden glukoosipitoisuus on suuri (2,3 % tai 4,25 %), käytetään jos kehonpaino ylittää halutun kuivapainon. Nesteen poistuminen elimistöstä lisääntyy suhteessa

peritoneaalidialyysinesteen glukoosipitoisuuteen. Näitä liuksia tulee käyttää varoen, jotta vatsakalvo pysyisi kunnossa, dehydraatiota ei tapahtuisi ja glukoosirasitus olisi mahdollisimman vähäinen.

Peritoneaalidialyysi on pitkäaikaishoito, joka koostuu peritoneaalidialyysinesteen toistuvista yksittäisistä käyttökerroista.

balance 4.25 % glukoosi, 1.75 mmol/l kalsium sisältää 42,5 g glukoosia 1000 ml:ssa liuosta.

Antotapa ja annon kesto

Ennen kuin potilas tekee peritoneaalidialyysin kotona, hänen on saatava asianmukainen koulutus ja opeteltava käyttökäytännöt sekä osoitettava, että hän hallitsee peritoneaalidialyysin. Koulutuksen antaa asiantunteva ammattihenkilöstö. Hoitava lääkäri varmistaa, että potilas hallitsee käytön riittävän hyvin, ennen kuin potilas voi tehdä peritoneaalidialyysin kotona. Jos potilaalla on ongelmia tai hän on epävarma, on otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Dialyysi tehdään päivittäin hoitomääräyksen mukaisilla annoksilla, ja sitä jatketaan niin kauan kuin munuaistoiminnan korvaushoitoa tarvitaan.

Jatkuva ambulatoirinen peritoneaalidialyysi (CAPD): *stay•safe*-pussi

Liuospussi lämmitetään ensin kehonlämpöiseksi. Lisätietoja on kohdassa 6.6.

Sopiva annos infusoidaan vatsaonteloon vatsakalvokatettrin kautta 5–20 minuutissa. Riippuen lääkärin määräyksestä liuos on vatsaontelossa 2–10 tuntia (tasapainotilaan vaadittava aika), jonka jälkeen se valutetaan ulos.

Automaattinen peritoneaalidialyysi (APD): *sleep•safe*-pussi

sleep•safe-liuospussien yhdistäjät kiinnitetään *sleep•safe*-tarjottimen vapaisiin paikkoihin, minkä jälkeen laite yhdistää ne automaattisesti laitteen *sleep•safe*-letkustoon. Laite tarkastaa liuospussien viivakoodit ja antaa hälytyksen, jos pussit eivät vastaa laitteeseen tallennettua hoitomääräystä. Tarkastuksen jälkeen letkut saa kiinnittää potilaan vatsakalvokatettrin liitäntään ja hoito voi alkaa. *sleep•safe*-laite lämmittää *sleep•safe*-liuoksen automaattisesti kehonlämpöiseksi liuoksen virratessa vatsaonteloon. Liuoksen sisälläoloaika ja glukoosipitoisuus määräytyvät laitteeseen tallennetun hoitomääräyksen mukaan (lisätietoja saa *sleep•safe*-laitteen käyttöohjeista).

Automaattinen peritoneaalidialyysi (APD): *Safe•Lock*-pussi

Safe•Lock-liuospussien yhdistäjät kiinnitetään manuaalisesti PD-*NIGHT*-laitteen letkustoon. *Safe•Lock*-liuospussi laitetaan pussinlämmittimen levyille, jolla lämmitetään kaikki potilaan vatsaonteloon hoidon aikana valutettava neste. Liuoksen sisälläoloaika ja glukoosipitoisuus määräytyvät laitteeseen tallennetun hoitomääräyksen mukaan (lisätietoja saa PD-*NIGHT*-laitteen käyttöohjeista).

Tarvittavasta osmoottisesta paineesta riippuen balance 4.25 %, 1.75 mmol/l kalsium -valmistetta voidaan käyttää vuorotellen muiden sellaisten peritoneaalidialyysinesteiden kanssa, joiden glukoosipitoisuus on pienempi (ts. niiden osmolariteetti on pienempi).

4.3 Vasta-aiheet

Tälle nimenomaiselle peritoneaalidialyysinesteelle:

balance 4.25 % glukoosi, 1.75 mmol/l kalsiumia ei saa antaa potilaille, joilla on maitohappoasidoosi, vaikea hypokalemia ja vaikea hyperkalemia, hypovolemia ja hypotensio.

Peritoneaalidialyysille yleensä:

Peritoneaalidialyysia ei saa aloittaa seuraavissa tapauksissa:

- äskettäinen vatsan alueen leikkaus tai vamma, vatsan alueen aiemmat leikkaukset, joiden jälkeen on ilmennyt fibroosikiinnikkeitä, vaikeat vatsan alueen palovammat, suolistoperforaatio
- laajat vatsan ihon tulehdustilat (dermatiitti)
- tulehdukselliset suolistosairaudet (Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus, divertikuliitti)
- vatsakalvotulehdus
- sisäinen tai ulkoinen vatsan alueen fisteli
- napa-, nivus- tai muu tyrä
- vatsansisäiset kasvaimet
- suolentukkeuma
- keuhkosairaus (etenkin keuhkokuume)
- sepsis
- vakava hyperlipidemia
- harvinaiset uremiatapaukset, joita ei voida hoitaa peritoneaalidialyysilla
- kakeksia ja huomattava painonlasku, etenkin tapauksissa, joissa tarvittavaa proteiinisaantia ei voida taata
- potilaat, jotka ovat fyysisesti tai psyykkisesti kykenemättömiä suorittamaan peritoneaalidialyysia lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Jos peritoneaalidialyysin aikana ilmenee jokin yllä mainituista tiloista, hoitavan lääkärin on päätettävä jatkotoimenpiteistä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Peritoneaalidialyysinestettä ei saa antaa laskimoinfuusiona.

balance 4.25 % glukoosi, 1.75 mmol/l kalsiumia saa antaa potilaalle vasta, kun hyödyt ja haitat on punnittu huolellisesti seuraavissa tapauksissa:

- hyperkalsemia esim. kalsiumia sisältävien fosfaattisitojen ja/tai D-vitamiinin annon vuoksi (tulee harkita tilapäistä tai pysyvää vaihtoa vähemmän kalsiumia sisältävään peritoneaalidialyysinesteeseen).
- elektrolyytihukka oksentelun ja/tai ripulin seurauksena (tilapäinen vaihto kaliumia sisältävään peritoneaalidialyysinesteeseen saattaa tällöin olla tarpeen).
- digitalishoito: Seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava säännöllisesti (ks. kohdasta 4.5). Vaikean hypokalemian seurauksena saattaa olla välttämätöntä käyttää kaliumia sisältävää dialyysinestettä ruokavalioneuvonnan ohella.
- jos potilaalla on suuret monirakkulamunuaiset.

Proteiinien, aminohappojen ja vesiliukoisten vitamiinien hukkaa ilmenee peritoneaalidialyysin aikana. Puutosten välttämiseksi on huolehdittava ruokavalion sopivuudesta ja ravintolisästä.

Vatsakalvon läpäisyominaisuudet saattavat muuttua pitkäaikaisen peritoneaalidialyysin aikana, mistä on merkinä pääasiassa ultrafiltraation väheneminen. Vaikeissa tapauksissa peritoneaalidialyysi on lopetettava ja siirryttävä hemodialyysiin.

Seuraavien muuttujien säännöllistä seuranta suositellaan:

- paino, jotta liiallinen nesteytys ja kuivuminen huomattaisiin aikaisessa vaiheessa
- seerumin natrium-, kalium-, kalsium-, magnesium- ja fosfaattipitoisuus, happo-emästatapaino, veren kaasut ja veren proteiinit
- seerumin kreatiniini ja urea
- parathormoni ja muut luun aineenvaihdunnan indikaattorit
- verensokeri
- residuaalinen munuaistoiminta, jotta peritoneaalidialyysia voidaan säädellä.

Ulosvalutetun liuoksen kirkkaus ja määrä on tarkistettava. Liuoksen sameus ja/tai vatsakipu voivat olla vatsakalvotulehduksen merkkejä.

Läkkäät

Läkkäillä lisääntynyt tyrän mahdollisuus tulee ottaa huomioon ennen peritoneaalidialyysin aloittamista.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämän peritoneaalidialyysinesteen käyttö saattaa vähentää muiden lääkkeiden tehoa, jos ne dialysoituvat vatsakalvon läpi. Annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen. Seerumin kaliumpitoisuuden huomattava pieneneminen saattaa lisätä digitaalisen käyttöön liittyvien haittavaikutusten esiintyvyyttä. Kaliumarvoja tulee seurata erityisen tarkasti digitaalishoidon yhteydessä (ks. kohta 4.4).

Diureesia lisäävien aineiden käyttö saattaa auttaa ylläpitämään residuaalista virtsaneritystä, mutta saattaa myös aiheuttaa vesi- ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä.

Diabeetikoilla insuliinin tai verensokeria alentavan oraalisen lääkityksen vuorokausiannosta on muutettava lisääntyneen glukoosisaannin mukaisesti.

Kalsiumia sisältävien lääkkeiden tai D-vitamiinin yhtäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa hyperkalsemiaa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

balance-liuosten käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tai on vain vähän tietoa. Eläinkokeista saatu tieto puuttuu (ks. kohta 5.3). Harkittaessa peritoneaalidialyysin käyttöä raskauden aikana on hoidosta koituvat hyödyt punnittava mahdollisia riskejä ja äidille ja lapselle koituvia komplikaatioita vastaan.

Imetys

balance-valmisteen sisältämät aineet erittyvät äidinmaitoon. Asianmukaista hoitoa käyttäen lapselle ei kuitenkaan oleteta aiheutuvan haittavaikutuksia. Imetyksen tilapäistä lopettamista voidaan harkita, ottaen huomioon imetyksestä koituvat hyödyt lapselle ja hoidon hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Tietoja ei ole käytettävissä. Terapeuttisessa käytössä vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

balance 4.25 % glukoosi, 1.75mmol/l kalsium -valmisteella ei ole lainkaan tai sillä on vain erittäin vähän vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

balance 4.25 % glukoosi, 1.75 mmol/l kalsium on elektrolyyttiliuos, joka on elektrolyytti-koostumukseltaan veren kaltainen. Lisäksi liuoksella on neutraali pH-arvo, joka vastaa fysiologista pH-arvoa.

Mahdollisia haittavaikutuksia saattaa aiheuttaa joko peritoneaalidialyysi tai peritoneaalidialyysineste.

Haittavaikutukset on listattu esiintymistiheyden mukaan seuraavasti:

hyvin yleinen	> 1/10
yleinen	≥ 1/100 – < 1/10

melko harvinainen	$\geq 1/1\ 000 - < 1/100$
harvinainen	$\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$
hyvin harvinainen	$< 1/10\ 000$
tuntematon	koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Mahdollisia peritoneaalidialyysinesteen aiheuttamia haittavaikutuksia

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

- Verensokeritason kohoaminen (yleinen)
- Hyperlipidemia (yleinen)
- Painon nousu jatkuvan glukoosin saannin seurauksena (yleinen)

Sydän ja verisuonisto

- Takykardia (melko harvinainen)
- Hypotensio (melko harvinainen)
- Hypertensio (melko harvinainen)

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

- Hengenahdistus (melko harvinainen)

Munuaiset ja virtsatie

- Elektrolyyttihäiriöt, esim. hypokalemia (hyvin yleinen)
- Hyperkalsemia: lisääntyneen kalsiumin saannin yhteydessä, esim. kalsiumia sisältävien fosfaatinsitojen käytön johdosta. (yleinen)

Yleisoireet

- Huimaus (melko harvinainen)
- Turvotus (melko harvinainen)
- Hydraatiohäiriöt (melko harvinainen), jotka voivat ilmetä joko nopeana painon putoamisena (kuivuminen) tai painon nousuna (liikanesteytyminen). Vakavaa kuivumista saattaa esiintyä käytettäessä nesteitä, joissa on suuri glukoosipitoisuus.

Mahdollisia hoitomenetelmästä johtuvia haittavaikutuksia

Infektiot

- Peritoniitti (hyvin yleinen), jonka merkinä on samea ulosvalutusneste. Myöhemmin voi tulla mahakipua, kuumetta ja yleistä pahoinvointia sekä erittäin harvoin verenmyrkytys (sepsis). Potilaan on heti hakeuduttava hoitoon. Sameaa nestettä sisältävä liuos pussi on suljettava steriilillä korkilla, ja nesteen mikrobiologinen kontaminaatio ja valkosolujen määrä on tutkittava.
- Katetrin ulostulokohdan ihon ja tunneloinnin infektiot (hyvin yleinen). Jos potilaalla on katetrin ulostulokohdan ja tunneloinnin infektiota, hänen on mahdollisimman pian otettava yhteys lääkäriin.
- Sepsis (hyvin harvinainen)

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

- Hartiakipu (yleinen)
- Pallean kohoamisesta johtuva hengenahdistus (tuntematon)

Ruoansulatuselimistö

- Tyrä (hyvin yleinen)
- Vatsan turpoaminen ja täysinäisyyden tunne (yleinen)
- Ripuli (melko harvinainen)
- Ummetus (melko harvinainen)

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

- Punoitus, turvotus, tulehdusnesteen tihkuminen, ruvet ja kipu katettrin ulostulokohdassa (hyvin yleinen)
- Dialyysinesteen sisään- ja ulosvalutushäiriöt (yleinen)
- Yleinen huonovointisuus (tuntematon)

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

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

4.9 Yliannostus

Yliannostukseen liittyviä hätätilanteita ei ole raportoitu.

Vatsaonteloon valunut ylimääräinen dialyysineste on helppo valuttaa tyhjäan ulosvalutuspussiin. Jos dialyysineste vaihdetaan liian usein, saattaa ilmetä kuivumista ja/tai elektrolyyttitasapainon häiriöitä, joiden johdosta on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin. Jos nestepussin vaihto on unohtunut, on otettava yhteys hoitavaan lääkäriin tai dialyysikeskukseen.

Väärä tasapainotus saattaa aiheuttaa liikanesteytystä tai kuivumista ja elektrolyyttihäiriöitä.

Todennäköisin seuraus balance 4.25 % glukoosi, 1.75 mmol/l kalsium peritoneaalidialyysinesteen yliannostuksesta on kuivuminen. Riittämätön annostus tai hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen saattaa johtaa hengenvaaralliseen liikanesteytykseen, johon liittyy ääreisosien turvotus ja sydämen dekompenzaatio ja/tai muita uremian oireita, jotka saattavat olla hengenvaarallisia.

Yleisiä ensiapu- ja tehohoitokäytäntöjä täytyy noudattaa. Potilaan tila saattaa vaatia välitöntä hemodialyysia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Peritoneaalidialyysiliuokset, hypertoniset liuokset

ATC-koodi: B05D B

balance 4.25 % glukoosi, 1.75 mmol/l kalsium on laktaattipuskuroitu, glukoosia sisältävä elektrolyyttiliuos, joka on tarkoitettu vatsakalvonsisäiseen käyttöön mistä tahansa johtuvan loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminnan hoitoon jatkuvalla ambulatorisella peritoneaalidialyysilla (CAPD).

Jatkuvalle ambulatoriselle peritoneaalidialyysille (CAPD) on ominaista, että vatsakalvonontelossa on tavallisesti 2 litraa dialyysinestettä miltei jatkuvasti. Tämä dialyysineste vaihdetaan uuteen nesteeseen 3–5 kertaa vuorokaudessa.

Peritoneaalidialyysimenetelmä perustuu vatsakalvon käyttöön puoliläpäisevänä kalvona, joka sallii vesiliukoisten aineiden ja veden vaihdon veren ja dialyysinesteen välillä diffuusion ja konvektion vaikutuksesta fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien mukaisesti.

Liuksen elektrolyyttiprofiili on periaatteessa sama kuin fysiologisen seerumin, vaikka sitä onkin muutettu (esim. kaliumpitoisuus) uremiapotilaille sopivaksi, munuaistoiminnan korvaushoidon mahdollistavaksi vatsakalvonsisäisten aineiden ja nesteen vaihdon avulla.

Normaalisti virtsan mukana poistuvat aineet kuten ureemiset kuona-aineet, esimerkiksi urea ja kreatiniini, epäorgaaninen fosfaatti, virtsahappo, muut vesiliukoiset aineet ja vesi, poistuvat elimistöstä dialyysinesteessä. Nestetasapainoa voidaan ylläpitää käyttämällä glukoosipitoisuudeltaan erilaisia, nesteiden poistumiseen (ultrafiltraatio) eri tavalla vaikuttavia liuoksia. Metabolinen asidoosi, joka on toissijainen loppuvaiheen munuaisten vajaatoimintaan nähden, tasapainottuu liuksen laktaattipitoisuuden ansiosta. Laktaatin täydellinen metabolia saa aikaan vetykarbonaatin (bikarbonaatin) muodostusta.

5.2 Farmakokineetiikka

Ureemiset kuona-aineet (esim. urea, kreatiniini, virtsahappo), epäorgaaninen fosfaatti ja elektrolyytit, kuten natrium, kalium, kalsium ja magnesium poistuvat elimistöstä dialyysinesteeseen diffuusion ja/tai konvektion vaikutuksesta.

Dialyysinesteen glukoosia käytetään osmoottisena aineena balance 4,25 % glukoosi, 1,75 mmol/l kalsium valmisteessa. Se imeytyy hitaasti, mikä vähentää dialyysinesteen ja solunulkoisen nesteen välistä diffuusiogradienttia. Ultrafiltraatio on tehokkainta nesteen sisällölon alussa, ja se saavuttaa huippunsa 2–3 tunnin kuluttua. Imeytyminen alkaa myöhemmin ja ultrafiltraatio vähenee asteittain.

Keskimääräinen ultrafiltraatio 4 tunnin kuluttua on 100 ml käytettäessä 1,5-prosenttista glukoosiliuosta, 400 ml 2,3-prosenttista liuosta ja 800 ml 4,25-prosenttista liuosta. Kuuden tunnin dialyysijakson aikana 60–80 % dialyysinesteen glukoosista imeytyy.

Puskurina käytetty laktaatti on 6 tunnin sisälläoloajan jälkeen imeytynyt melkein täydellisesti. Potilailta, joilla on normaali maksantoiminta, laktaatti metaboloituu nopeasti, mitä osoittavat normaalit väli-tuotearvot.

Kalsiumin siirtyminen riippuu dialyysinesteen glukoosipitoisuudesta, poistuvan nesteen määrästä, seerumin ionisoituneesta kalsiumista ja dialyysinesteen kalsiumpitoisuudesta. Mitä suurempi glukoosipitoisuus, poistuvan nesteen määrä ja seerumin kalsiumpitoisuus ja mitä pienempi dialyysinesteen kalsiumpitoisuus on, sitä tehokkaammin kalsium siirtyy potilaasta dialyysinesteeseen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

balance 4,25 % glukoosi, 1,75 mmol/l kalsium valmisteella ei ole tehty prekliinisiä toksisuustutkimuksia. balance-valmisteen sisältämät elektrolyytit ja glukoosi ovat ihmisplasman fysiologisia komponentteja. Näin ollen toksisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, mikäli käytössä huomioidaan käyttö- ja vasta-aiheet sekä annossuositukset asianmukaisesti.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi
Kloorivetyhappo
Natriumhydroksidi
Natriumvetykarbonaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Yhteensopimattomuus- ja kontaminaatoriskin vuoksi lääkkeitä saa lisätä vain lääkärin määräyksestä.

Tähän lääkevalmisteeseen ei saa lisätä muita kuin kohdassa 6.6 mainittuja lääkeaineita

6.3 Kesto aika

Kesto aika myyntipakkauksessa: 2 vuotta.

Kesto aika käyttövalmiille liukselle, joka on saatettu käyttökuntoon kohdassa 6.6 annettujen ohjeiden mukaisesti ja johon ei ole lisätty muita lääkeaineita: Kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on 24 tuntia 20 °C lämpötilassa.

6.4 Säilytys

Älä säilytä alle 4 °C.

6.5 Pakkaustyyppi(-tyypit) ja pakkaus koko(-koot)

Kaksilokeroinen pussi

Laktaattiliuos: glukoosi- ja elektrolyyttiliuos = 1 : 1

Kääreellä suojattu kahden pussin järjestelmä, johon kuuluu kaksilokeroinen liuos pussi. Kaikki pussit ja niitä suojaavat kääreet on valmistettu monikerroksisesta polyolefiinikalvosta, eivät sisällä PVC:tä.

Saatavilla on kolme erilaista pakkaustyyppiä:

stay•safe:

Stay•safe -järjestelmään kuuluu monikerroksisesta polyolefiinista valmistetut suojaava kääre, kaksilokeroinen liuos pussi, letkusto ja ulosvalutus pussi sekä annostelua ohjaava kierrettävä kiekko (polypropyleeni).

sleep•safe:

Sleep•safe -järjestelmään kuuluu kaksilokeroinen liuos pussi ja polypropyleenista valmistettu pussinliitin .

Safe•Lock:

Safe•Lock-järjestelmään kuuluu kaksilokeroinen liuos pussi ja polykarbonaatista valmistettu *Safe•Lock*-liitin.

Pakkaus koot:

stay•safe

4 pussia, joista kukin sisältää 2000 ml

4 pussia, joista kukin sisältää 2500 ml

4 pussia, joista kukin sisältää 3000 ml

sleep•safe:

4 pussia, joista kukin sisältää 3000 ml

2 pussia, joista kukin sisältää 5000 ml

2 pussia, joista kukin sisältää 6000 ml

Safe•Lock: 2 pussia, joista kukin sisältää 5000 ml

2 pussia, joista kukin sisältää 6000 ml

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Liuos on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Stay•Safe järjestelmä jatkuvaan ambulatooriseen peritoneaalidialyysiin (CAPD):

Liuospussi lämmitetään ennen sekoittamista kehonlämpöiseksi. Enintään 3000 ml:n liuospussit lämmitetään asianmukaisella pussien lämmityslevyllä. Kun 2000 ml sisältävän pussin lähtölämpötila on 22 °C, sen lämmitysaika on noin 120 minuuttia. Lämpötilan valvonta tapahtuu automaattisesti, ja se on säädetty 39°C ± 1°C:een. Tarkempia tietoja saa lämmityslevyn käyttöohjeesta. Mikroaaltouunia ei suositella liuoksen lämmittämiseen liiallisen ja epätasaisen kuumentumisen vuoksi.

1. Liuoksen valmistelu

♦Tarkista liuospussi (päälyysmerkinnät, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuoksen kirkkaus, pussin ja sen kääreen sekä kuumasaukauksen eheys). ♦Aseta pussi tukevalle alustalle. ♦Avaa pussin ja desinfiektiokorkin kääreet. ♦Pese kädet antimikrobisella pesunesteellä. ♦Kierrä ulkokääreen päällä olevan liuospussin toista lokeroa rullalle kulmasta keskelle päin, jotta keskisauma liuospussin kahden lokeron väliltä aukeaa. Liuokset sekoittuvat keskenään. ♦Kierrä rullalle ylhäältä alaspäin pussin isoa yhtenäistä lokeroa, jotta ulosvalutusosaa suojaava V-sauma aukeaa. ♦Tarkista, että keskisauma ja V-sauma ovat auenneet kokonaan. ♦Tarkista, että liuos on kirkasta ja että liuospussi on ehjä.

2. Valmistautuminen dialyysinesteen vaihtoon

♦Ripusta liuospussi infuusiotelimeen ylempään koukkuun, suorista liuospussin letku kiertämällä auki kerältä ja aseta kiekko pöytätelimeeseen. Kierrä ulosvalutuspussin letku auki ja ripusta ulosvalutuspussi infuusiotelimeen alempaan koukkuun ♦Aseta potilasletku pöytätelimeen toiseen ja desinfiektiokorkki toiseen pidikkeeseen. ♦Desinfioi kätesi ja poista kiekon suojakorkki. ♦Kytke potilasletku kiekkoon.

3. Ulosvalutus

♦Avaa potilasletkun suljin ♦Ulosvalutus alkaa. ♦Asento ”●”.

4. Huuhtelu

♦Kun ulosvalutus on loppunut, ulosvalutuspusssiin huuhdellaan uutta liuosta (noin 5 sekuntia). ♦Asento ”●●”

5. Sisäänvalutus

♦Aloita sisäänvalutus kääntämällä valvontakytkin ♦asentoon ”○●●”

6. Turvatoimenpide

♦Sulje potilasletku antamalla PIN-koodi katettrin liittimeen ♦Asento ”●●●●”

7. Irrottautuminen

♦Poista uuden desinfiektiokorkin suojus ja kierrä suojus käytettyyn desinfiektiokorkkiin. ♦Irrota potilasletku kiekosta ja kierrä välittömästi potilasletkun päähän uusi desinfiektiokorkki.

8. Kiekon sulkeminen

♦Sulje kiekko käytetyn desinfiektiokorkin suojakorkilla, joka on pöytätelimeen oikeanpuoleisessa aukossa.

9. Tarkasta ulosvalutetun dialyysinesteen määrä sekä kirkkaus, ja jos liuos on kirkasta hävitä se.

sleep•safe-järjestelmä automaattiseen peritoneaalidialyysiin (APD)
(katso *sleep•safe-järjestelmän* asennus järjestelmän käyttöohjeista)

Sleep•safe -järjestelmä 3000 ml

1. Liuoksen valmistelu: katso *stay•safe-järjestelmä*
2. Suorista liuospussin letku kiertämällä se auki kerältä.
3. Poista suojakorkki liuospussin letkun päästä.

4. Aseta letkun pää *sleep•safe* laitteen tarjottimen vapaaseen paikkaan.
5. Pussi on nyt valmiina *sleep•safe* laitteen käyttöön.

***sleep•safe*-järjestelmä 5000 ml ja 6000 ml**

1. Liuoksen valmistelu
 - ◆Tarkista liuospussi (päällysmarkinnat, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuoksen kirkkaus, pussin ja sen kääreen sekä kuumasaumauksen eheys).
 - ◆Aseta pussi tukevalle alustalle.
 - ◆Avaa liuospussin ulkopussi.
 - ◆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 on ehjä.
2. Suorista liuospussin letku kiertämällä se auki kerältä.
3. Poista suojakorkki liuospussin letkun päästä.
4. Aseta letkun pää *sleep•safe* laitteen tarjottimen vapaaseen paikkaan.
5. Pussi on nyt valmiina *sleep•safe* laitteen käyttöön

Safe•Lock-järjestelmä automaattiseen peritoneaalidialyysiin (APD)

(katso Safe•Lock-järjestelmän asennus järjestelmän käyttöohjeista):

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

Ks. myös kohta 4.2.

Käsittely

Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos tulee käyttää välittömästi, mutta viimeistään 24 tunnin sisällä sekoittamisesta (ks. myös kohta 6.3).

Muovipakkaukset saattavat joskus vaurioitua kuljetuksen tai varastoinnin aikana. Tällöin dialyysineste saattaa kontaminoitua ja siihen voi tulla mikrobikasvua. Siksi kaikki pakkaukset tulee tarkastaa huolellisesti vaurioiden varalta ennen pussin kytkemistä ja ennen peritoneaalidialyysinesteen käyttöä. Vähäisetkin vauriot liittimissä, pakkauksen tiiviydessä, saumoissa tai kulmissa on huomioitava mahdollisen kontaminaation varalta. Vaurioituneita tai sameita liuospusseja ei saa käyttää.

balance 4.25% glukoosi, 1.75mmol/l kalsium -peritoneaalidialyysinestettä saa käyttää ainoastaan, jos neste on kirkas ja pakkaus on vahingoittumaton.

Kääre poistetaan vasta juuri ennen käyttöä.

Ei saa käyttää, ennen kuin liuokset on sekoitettu keskenään.

Dialyysinesteen vaihto on tehtävä aseptisesti infektorisikin pienentämiseksi.

Lääkkeiden lisääminen peritoneaalidialyysinesteeseen:

Lääkevalmisteita saa lisätä aseptisissa olosuhteissa ja vain lääkärin määräyksestä. Koska dialyysineste ja lisättävät lääkkeet voivat olla yhteensopimattomia, ainoastaan seuraavia lääkevalmisteita ja enintään annettuina pitoisuuksina saa hoitavan lääkärin määräyksestä lisätä liuokseen: hepariini 1000 IU/l, insuliini 20 IU/l, vankomysiini 1000 mg/l, teikoplaniini 400 mg/l, kefatsoliini 500 mg/l, keftatsidiimi 250 mg/l, gentamysiini 8 mg/l. Kun lääkeaine on sekoitettu huolellisesti peritoneaalidialyysinesteeseen ja on tarkistettu, ettei liuos ole sameaa eikä siinä ole hiukkasia, liuos on käytettävä välittömästi (ei säilytystä).

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

17016

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä 16.9.2002
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17.11.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.8.2017