Navodilo za uporabo

balance 15 mg/ml glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, raztopina za peritonealno dializo

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo
1. Kaj je zdravilo *balance* in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo *balance*
3. Kako uporabljati zdravilo *balance*
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila *balance*
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo *balance* in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo *balance* se uporablja za čiščenje krvi preko potrebušnice pri bolnikih v zadnjem stadiju kronične ledvične odpovedi. Takšen način čiščenja krvi imenujemo peritonealna dializa.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo *balance*

Ne uporabljajte zdravila *balance* 15 mg/ml glukoze, 1,25 mmol/l kalcija
- če imate **zelo nizko raven kalija**
- če imate **zelo nizko raven kalcija**
- če imate **motnjo presnove, znano kot laktacidoza**

Peritonealna dializa se ne sme izvajati pri:
- **spremembah na področju trebuha,** kot so:
  - poškodbe ali po operaciji
  - opekline
  - večje vnetne kožne reakcije
  - vnetje potrebušnice
  - roseče rane, ki se ne zdravijo
  - popkovne, dimeljske ali preponske kile
  - tumorji v trebuhu ali črevesju
- vnetni črevesni bolezni
- zapori v črevesju
- pljučnih boleznih, posebno pljučnici
- bakterijski okužbi krvi

- zelo visoki ravni maščob v krvi
- okužbi krvi s produkti urina v krvi, ki je ni mogoče zdraviti z dializo
- resni podhranjenosti in izgubi telesne mase, še posebno, kadar ni možno vnašati proteinske hrane

Opozorila in previdnostni ukrepi
Takoj obvestite zdravnika,
- če imate **hiperaktivno paratiroidno žlezo**. Morda bo potrebno vzeti dodatne fosfatne vezalce, ki vsebujejo kalcij in/ali vitamin D.
- če imate **prenizke ravni kalcija v krvi**. Morda bo potrebno vzeti dodatne fosfatne vezalce, ki vsebujejo kalcij in/ali vitamin D, ali uporabiti raztopino za peritonealno dializo z višjo koncentracijo kalcija.
- če ste izgubili **veliko elektrolitov (soli)** zaradi bruhanja in/ali driske
- če imate **nenormalno povečane ledvice** (ledvice s številnimi cistami)
- če imate **vnetje potrebušnice**, za katerega je značilen moten dializat (raztopina) in/ ali trebušna bolečina. Prosimo, pokažite vrečko iztočene raztopine svojemu zdravniku.
- če imate **hudo trebušno bolečino, napetost v trebuhu ali bruhate**. To je lahko znak za inkapsulirajočo sklerozo peritonealne membrane, zaplet pri zdravljenju s peritonealno dializo, ki je lahko smrtna.

Med peritonealno dializo lahko pride do **izgube proteinov** in **vodotopnih vitaminov**. Priporočljiva je ustrezna dieta ali prehranski nadomestki, da bi se izognili njihovemu pomanjkanju.

Vaš zdravnik bo redno kontroliral ravnovesje elektrolitov (soli), delovanje ledvic, telesno maso in stanje prehranjenosti.

Druga zdravila in zdravilo *balance*
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.
Ker peritonealna dializa lahko vpliva na učinek zdravil, vam bo zdravnik morda moral spremeniti njihov odmerek, še posebno, če jemljete:
- **zdravila pri odpovedi srca**, kot je digoksin.

Vaš zdravnik bo preveril nivo kalija v krvi in, če bo potrebno, se bo odločil za določene ukrepe.
- **zdravila, ki povečujejo izločanje urina**, kot so diuretiki.
- peroralna **zdravila**, ki **znižujejo krvni sladkor** ali inzulin. Potrebno je redno meriti krvni sladkor. Bolniki s sladkorno boleznijo bodo morda morali prilagoditi dnevni odmerek inzulina.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Ni zadostnih podatkov o uporabi zdravila *balance* pri nosečih ženskah ali v času dojenja. Če ste noseči ali dojite, jemljite zdravilo *balance* **le, če zdravnik meni, da je to res nujno potrebno.**

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo *balance* nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako uporabljati zdravilo *balance*

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo določil postopek, trajanje, pogostost uporabe, zahtevani volumen raztopine in čas zadrževanja v peritonealni votlini.

Če pride do napetosti na področju trebuha, lahko zdravnik zmanjša odmerek.

Kontinuirana ambulantna peritonealna dializa (CAPD):
- **Odrasli:** običajen odmerek je 2000 - 3000 ml dializne raztopine štirikrat na dan, odvisno od telesne teže in delovanja ledvic.
  Po 2 – 10 urah zadrževanja raztopino iztočite z drenažo.
- **Otroci:** zdravnik bo določil volumen dializne raztopine, odvisno od prenašanja, starosti in telesne površine otroka.
  Priporočen začetni odmerek je 600-800ml/m^2 (do 1000 ml/m^2 čez noč) telesne površine štirikrat na dan.

Avtomatizirana peritonealna dializa (APD):
Pri tej vrsti dialize se uporabljata sistema »*sleep*•*safe*« ali »Safe•Lock«. Zamenjavo vrečke čez noč avtomatsko nadzoruje cikler.
- **Odrasli:** običajni predpis je 2000 ml (največ 3000 ml) na izmenjavo s 3-10 izmenjavami čez noč pri 8-10 urah na ciklerju ter z eno ali dvema izmenjavama čez dan.
- **Otroci:** volumen za izmenjavo naj bo 800-1000 ml/m^2 (do 1400 ml/m^2) telesne površine s 5-10 izmenjavami čez noč.

Zdravilo *balance* se uporablja **samo v trebušni votlini**.

Vrečko uporabite samo, če je raztopina bistra in vsebnik nepoškodovan.

Zdravilo *balance* je na voljo v dvoprekatni vrečki. Pred uporabo se morata raztopini iz obeh prekatov zmešati tako, kot je to opisano.

Navodilo za uporabo
Sistem »*stay*•*safe*« za kontinuirano ambulantno peritonealno dializo (CAPD):
Najprej segrejte vrečko z raztopino na telesno temperaturo. To je najbolje storiti z uporabo ustreznega grelnika vrečke. Čas ogrevanja vrečke je odvisen od volumna vrečke in uporabljenega grelnika vrečke (za vrečko z 2000 ml vsebine pri začetni temperaturi 22 °C je običajno 120 minut). Več podrobnih informacij dobite na navodilih za uporabo grelnega pladnja.
Mikrovalovne pečice ne smete uporabljati zaradi možnosti lokalnega pregretja raztopine. Ko je raztopina ogreta, lahko začnete z zamenjavo vrečk.

1. Priprava raztopine
➧ Preverite vrečko z ogreto raztopino (nalepka, rok uporabnosti, bistrost raztopine, nepoškodovana vrečka in ovoj, nepoškodovani spoji). ➧ Namestite vrečko na trdno površino. ➧ Odprite ovoj vrečke in pakiranje dezinfekcijskega pokrovčka/zaščitnega pokrovčka. ➧ Umijte si roke s protimikrobnim losjonom za umivanje. ➧ Zvijajte vrečko, ki leži na zunanji ovojni foliji, tako da pričnete od stranskega roba, dokler se šiv med obema prekatoma ne razpre. Obe raztopini prekatov se med seboj samodejno pomešata. ➧ Zdaj pričnete zvijati vrečko od gornjega roba, vse dokler se spoj spodnjega trikotnika popolnoma ne razpre. ➧ Preverite, če so vsi spoji popolnoma odprti. ➧ Preverite, če je raztopina bistra in če vrečka ne pušča.

2. Priprava zamenjave vrečke
➧ Obesite vrečko z raztopino v zgornjo odprtino stojala, odvijte cevko vrečke in namestite DISC v programator. Ko ste odvili cevko do vrečke za odtakanje, obesite vrečko za odtakanje v spodnjo odprtino

stojala. ⏵ Namestite povezovalec katetra v eno izmed dveh odprtin programatorja. ⏵ Namestite nov dezinfekcijski pokrovček/zaščitni pokrovček v drugo prosto odprtino. ⏵ Razkužite si roke in odstranite zaščitni pokrovček z DISCa. ⏵ Priključite povezovalni kateter na DISC.

3. Iztekanje

⏵ Odprite varnostno sponko katetra. Iztekanje se začne. ⏵ Položaj ●

4. Brizg

⏵ Ko je iztekanje končano, vbrizgajte svežo raztopino v vrečko za drenažo (pribl. 5 sekund). ⏵ Položaj●●

5. Natakanje

⏵ Začnite z natakanjem, tako da obrnete kontrolno stikalo na ⏵ Položaj ○◑●

6. Varnostni korak

⏵ Samodejno zapiranje nastavka katetra s PIN ⏵ Položaj ●●●●

7. Prekinitev

⏵ Odstranite zaščitni pokrovček z novega dezinfekcijskega pokrovčka/zaščitnega pokrovčka in ga privijte na starega. ⏵ Odvijte povezovalec katetra z DISCa in ga privijte na novi dezinfekcijski pokrovček/zaščitni pokrovček.

8. Zapora DISCa

⏵ Zaprite DISC z odprtim koncem zaščitnega pokrovčka, ki je ostal v drugi odprtini programatorja.

9. Preverite iztočeni dializat glede bistrosti in teže in če je tekočina bistra, **jo zavrzite**.

Sistem »*sleep•safe*« za **avtomatizirano peritonealno dializo (APD):**

Za nastavitev sistema »*sleep•safe*« glejte navodila za uporabo.

3000 ml sistem »*sleep•safe*«:

1. **Priprava raztopine:** glejte sistem »*stay•safe*«
2. **Odvijte cev vrečke.**
3. **Odstranite zaščitni pokrovček.**
4. **Vstavite povezovalec v prosti sistem.**
5. **Vrečka je zdaj pripravljena za uporabo s »*sleep•safe*« kompletom.**

5000 in 6000 ml sistema »*sleep•safe*«:

1. Priprava raztopine

⏵ Preverite vrečko (nalepka, rok uporabnosti, bistrost raztopine, nepoškodovana vrečka in ovoj, nepoškodovani spoji). ⏵ Namestite vrečko na trdno površino. ⏵ Odprite ovoj vrečke. ⏵ Umijte si roke s protimikrobnim losjonom za umivanje. ⏵ Odprite sredinski spoj med prekatoma in povezovalcem. ⏵ Zvijte vrečko, ki leži na zunanji ovojni foliji, začenši od diagonalnega roba do povezovalca. Sredinski spoj se bo sedaj odprl. ⏵ Nadaljujte, dokler se ne odpre tudi spoj na manjši vrečki. ⏵ Preverite, če so vsi spoji popolnoma odprti. ⏵ Preverite, če je raztopina bistra in če vrečka ne pušča.

2.-5.: glejte 3000 ml sistem »*sleep•safe*«

Sistem »Safe•Lock« za **avtomatizirano peritonealno dializo (APD):**

Za nastavitev sistema »Safe•Lock« glejte navodila za uporabo.

1. **Priprava raztopine:** glejte 5000 in 6000 ml sistem »*sleep•safe*«
2. **Odstranite zaščitni pokrovček povezovalca iz povezovalnega voda.**
3. **Povežite voda z vrečko.**
4. **Prelomite notranji čep, tako da nagnete vod in PIN za več kot 90˚ na obe strani.**
5. **Vrečka je zdaj pripravljena za uporabo.**

Vsaka vrečka je namenjena enkratni uporabi. Neporabljeno raztopino je treba zavreči.

Po primernem izobraževanju lahko zdravilo *balance* uporabljate sami doma. Zato je treba zagotoviti, da se vseh korakov naučite v procesu izobraževanja, prav tako pa morate med menjavo vrečk zagotoviti stroge pogoje higiene.

Vedno preverite, če je iztočena raztopina motna. Glejte poglavje 2.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila *balance*, kot bi smeli
Če pustite, da preveč raztopine priteče v peritonealno votlino, jo iztočite. Če ste uporabili preveč vrečk, se posvetujte s svojim zdravnikom, ker lahko pride do dehidracije in/ali motenj elektrolitov v krvi.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo *balance*
Poskusite ohraniti vsebino dializata, kot vam je bilo predpisano za vsakih 24 ur, da bi se izognili tveganju za smrtno nevarne posledice. Če niste prepričani, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki se lahko pojavijo zaradi peritonealne dialize:
zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 ljudi):
- vnetje peritoneuma, za katerega je značilen moten dializat (raztopina) med iztekanjem, bolečina v trebuhu, vročina, splošno slabo počutje, ali v zelo redkih primerih okužbe krvi.
Pokažite svojemu zdravniku vrečko iztočenega dializata.
- vnetje kože pri izhodu katetra ali po njegovi dolžini, ki ga prepoznamo po rdečini, oteklini, bolečini, rosenju ali krastah.
- kila v trebušni steni

Če opazite kateregakoli od naštetih neželenih učinkov, takoj obvestite svojega zdravnika.

Drugi neželeni učinki zdravljenja so:
pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 ljudi):
- težave z dotokom ali iztokom dializne raztopine
- občutek raztezanja ali polnosti v trebuhu
- bolečine v ramenih

občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 ljudi):
- driska
- zaprtje

zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 ljudi):
- okužba krvi

neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- težave z dihanjem
- slabo počutje
- inkapsulirajoča skleroza peritonealne membrane, možni simptomi so trebušna bolečina, napetost v trebuhu ali bruhanje

Pri jemanju zdravila *balance* se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:
zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 ljudi):
- pomanjkanje kalija

pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 ljudi):
- povišana raven sladkorja v krvi
- povišana raven maščob v krvi
- povečana telesna teža

občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 ljudi):
- pomanjkanje kalcija
- prenizke ravni telesnih tekočin, kar se lahko kaže kot hitra izguba teže, nizek krvni tlak, hiter pulz
- previsoke ravni telesnih tekočin, kar se lahko kaže kot voda v tkivih in pljučih, visok krvni tlak, težave z dihanjem
- omotica

neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- preaktivna paratiroidna žleza, kar vodi do bolezni kosti

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.
O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel.: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila *balance*

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
Ne shranjujte pri temperaturi pod 4 °C.
Za uporabo pripravljeno raztopino je treba uporabiti takoj. Če pa to ni možno, jo je treba uporabiti najkasneje v 24 urah po mešanju.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo *balance*
Zdravilne učinkovine v 1 litru pripravljene raztopine so:

Kalcijev klorid dihidrat	0,1838 g
Natrijev klorid	5,640 g
Raztopina natrijevega (S)-laktata (3,925 g natrijevega (S)-laktata)	7,85 g
Magnezijev klorid heksahidrat	0,1017 g

Glukoza monohidrat (15,0 g glukoze)	16,5 g

Te količine zdravilnih učinkovin so enakovredne:
1,25 mmol/l kalcija, 134 mmol/l natrija, 0,5 mmol/l magnezija, 100,5 mmol/l klorida, 35 mmol/l laktata in 83,2 mmol/l glukoze.

Druge pomožne snovi so: voda za injekcije, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in natrijev hidrogenkarbonat.

Izgled zdravila *balance* in vsebina pakiranja
Raztopina je bistra in brezbarvna.
Teoretična osmolarnost pripravljene raztopine je 356 mOsm/l, vrednost pH je približno 7,0.

Zdravilo *balance* je na voljo v dvoprekatni vrečki. Ena vrečka vsebuje alkalno raztopino natrijevega laktata, druga pa na osnovi glukoze kislo raztopino elektrolitov.

Zdravilo *balance* je na voljo v naslednjih sistemih in velikostih pakiranj (število vrečk v kartonu):

»*stay*•*safe*«:	**»*sleep*•*safe*«:**	**»Safe•Lock«:**
4 x 2000 ml	4 x 3000 ml	2 x 5000 ml
4 x 2500 ml	2 x 5000 ml	2 x 6000 ml
4 x 3000 ml	2 x 6000 ml	

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj**.**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Nemčija

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:
Fresenius Medical Care Slovenija d.o.o.
Tel: + 386 3 757 11 40

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in v Združenem Kraljestvu (Severna Irska) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:
Glejte prilogo.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12/2024.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu.

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in v Združenem Kraljestvu (Severna Irska) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

CZ	***balance* 1,5% glucose, 1,25 mmol/l calcium** roztok pro peritoneální dialýzu
DE, AT, LU	***balance* 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium,** Peritonealdialyselösung
DK	***balance* 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium,** peritonealdialysevæske
EE	***balance* 1,5% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium,** peritoneaaldialüüsilahus
EL, CY	***balance* 1.5% γλυκόζη, 1.25 mmol/l ασβέστιο,** διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
ES	***balance* 1,5% glucosa, 1,25 mmol/l de calcio,** solución para diálisis peritoneal
FI	***balance* 1.5 % glukoosi, 1.25 mmol/l kalsium,** peritoneaalidialyysineste
FR	**Neutravera glucose 1,5%, calcium 1,25 mmol/l,** solution pour dialyse péritonéale
HR	***balance* 1,5% glukoze, 1,25 mmol/l kalcija,** otopina za peritonejsku dijalizu
HU	***balance* 1,5% glükóz, 1,25 mmol/l kalcium** peritoneális dializáló oldat
IS	***balance* 1,5% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum,** kviðskilunarlausn
IT	***balance* 1,5% glucosio, 1,25 mmol/l calcio,** soluzione per dialisi peritoneale
LT	***balance* 1,5 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio** pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas
LV	***balance* 1,5% glikoze, 1,25 mmol/l kalcijs,** šķīdums peritoneālai dialīzei
NL, BE	***balance* 1,5% glucose, 1,25 mmol/l calcium,** oplossing voor peritoneale dialyse
NO	***balance* 1,5 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l,** peritonealdialysevæske
PL	***balance* 1,5% z 1,5% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l,** roztwór do dializy otrzewnowej
PT	***balance* 1,5% glucose, 1,25 mmol/l de cálcio,** solução para diálise peritoneal
SE	***balance* 1.5 % glucose, 1.25 mmol/l calcium,** peritonealdialysvätska
SI	***balance* 15 mg/ml glukoze, 1,25 mmol/l kalcija,** raztopina za peritonealno dializo
SK	***balance* 1.5% glucose, 1.25 mmol/l calcium,** roztok na peritoneálnu dialýzu
UK(XI)	***balance* 1.5% glucose, 1.25 mmol/l calcium,** solution for peritoneal dialysis