

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l, roztwór do dializy otrzewnowej

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek *balance* i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku *balance*
3. Jak stosować lek *balance*
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek *balance*
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek *balance* i w jakim celu się go stosuje

Lek *balance* stosuje się u pacjentów ze schyłkową, przewlekłą niewydolnością nerek **do oczyszczania krwi** za pośrednictwem błony otrzewnowej. Ten sposób oczyszczania krwi nazywa się dializą otrzewnową.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku *balance*

Kiedy nie przyjmować leku *balance* 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l

- jeśli stężenie potasu we krwi jest bardzo małe
- jeśli stężenie wapnia we krwi jest bardzo małe
- jeśli objętość płynów ustrojowych jest zbyt mała
- jeśli ciśnienie krwi jest zbyt niskie
- jeśli występują zaburzenia metabolizmu, określane jako kwasica mleczanowa

Zabiegowi dializy otrzewnowej nie wolno poddawać pacjentów w następujących przypadkach:

- **zmiany w obrębie brzucha**, takie jak:
 - przebyte operacje lub urazy jamy brzusznej
 - oparzenia
 - nasilone stany zapalne skóry
 - zapalenie otrzewnej
 - niegojące się, sączące rany
 - przepuklina pępkowa, pachwinowa lub rozworu przełykowego przepony
 - guzy brzucha lub jelit
- choroby zapalne jelit
- niedrożność jelit
- choroby płuc (zwłaszcza zapalenie płuc)
- zakażenie krwi wywołane przez bakterie
- bardzo znaczny nadmiar tłuszczów we krwi
- zatrucie produktami przemiany materii, które nie może być leczone za pomocą oczyszczania krwi
- ciężkie niedożywienie i utrata masy ciała szczególnie, jeśli nie jest możliwe przyjmowanie odpowiedniej ilości pokarmów zawierających białko

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli występują:

- **nadmierna aktywność gruczołów przytarczycznych** (nadczynność przytarczyc); konieczne może być dodatkowo przyjmowanie zawierających wapń środków wiążących fosforany i (lub) witaminy D.
- **za małe stężenie wapnia we krwi**; konieczne może być dodatkowo przyjmowanie zawierających wapń środków wiążących fosforany i (lub) witaminy D lub zastosowanie roztworu do dializy o wyższym stężeniu wapnia.
- **znaczna utrata elektrolitów** spowodowana wymiotami i (lub) biegunką
- **wada nerek** (wielotorbielowatość nerek)
- **zapalenie otrzewnej**, które objawia się mętnym dializatem i (lub) bólem brzucha. Worek ze zdrenowanym dializatem należy pokazać swojemu lekarzowi.
- **silny ból brzucha, wzdęcie brzucha lub wymioty**. Mogą to być oznaki otorbiającego stwardnienia otrzewnej, powikłania leczenia dializą otrzewnową, które może być śmiertelne.

Dializa otrzewnowa może powodować **utratę białka i witamin rozpuszczalnych w wodzie**. Aby zapobiec niedoborom, należy zapewnić właściwą dietę lub uzupełnianie traconych składników.

Lekarz prowadzący będzie sprawdzał równowagę elektrolitową, funkcję nerek, masę ciała i stan odżywienia.

Z powodu wysokiego stężenia glukozy, lek *balance* 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l powinien być stosowany ostrożnie i pod kontrolą lekarza prowadzącego.

Lek *balance* a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ponieważ dializa otrzewnowa może wpływać na działanie leków, lekarz może zmienić ich dawkowanie. Dotyczy to szczególnie następujących leków:

- **stosowanych w niewydolności serca**, np. digoksyny
Lekarz będzie sprawdzał stężenie potasu we krwi i, jeśli to konieczne, podejmie odpowiednie działania.
- **zwiększających wydalanie moczu**, takich jak leki moczopędne
- **doustnych leków obniżających stężenie cukru i insuliny**. Konieczne jest regularne sprawdzanie stężenia cukru we krwi. U chorych na cukrzycę konieczne może być dostosowanie codziennej dawki insuliny.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie ma wystarczających danych o stosowaniu leku *balance* u kobiet w ciąży i karmiących piersią. W czasie ciąży lub okresie karmienia piersią lek *balance* powinien być stosowany **tylko, jeśli lekarz uzna to za absolutnie konieczne**.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek *balance* nie ma wpływu lub ma tylko wpływ nieistotny na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek *balance*

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi sposób, czas trwania i częstotliwość stosowania, wymaganą objętość roztworu oraz czas zalegania w jamie otrzewnowej.

Jeśli wystąpi uczucie napięcia w okolicy brzucha, lekarz może zalecić zmniejszenie objętości roztworu.

Ciągła ambulatoryjna dializa otrzewnowa (CADO):

• **Dorośli:** Zwykle stosowana dawka wynosi 2000 - 3000 ml roztworu cztery razy na dobę, w zależności od masy ciała i czynności nerek.

Po okresie zalegania trwającym od 2 do 10 godzin, roztwór należy zdrenować.

• **Dzieci:** Lekarz określi wymaganą objętość roztworu dializacyjnego, w zależności od tolerancji, wieku i pola powierzchni ciała dziecka. Zalecana początkowa dawka wynosi 600 - 800 ml/m² (do 1000 ml/m² w ciągu nocy) pola powierzchni ciała, cztery razy na dobę.

Automatyczna dializa otrzewnowa (ADO):

W tej metodzie stosuje się system *sleep•safe* lub *Safe•Lock*. Wymiany worków są kontrolowane automatycznie przez cykler w ciągu całej nocy.

• **Dorośli:** Zwykle przepisywana dawka leku wynosi 2000 ml (maks. 3000 ml) na jedną wymianę, z 3 – 10 wymianami w ciągu nocy (przy podłączeniu pacjenta do cyklera przez 8 do 10 godzin) oraz jedną lub dwoma wymianami w ciągu dnia.

• **Dzieci:** Objętość wymiany powinna wynosić 800 - 1000 ml/m² (do 1400 ml/m²) pola powierzchni ciała, przy 5 – 10 wymianach w ciągu nocy.

Lek *balance* należy stosować **wyłącznie do wlewów do jamy otrzewnowej**.

Lek *balance* może być używany tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty, a worek nieuszkodzony.

Lek *balance* dostarczany jest w dwukomorowym worku. Przed użyciem roztwory z obu komór muszą zostać wymieszane zgodnie z opisem.

Instrukcje stosowania

System *stay•safe* do ciągłej ambulatoryjnej dializy otrzewnowej (CADO):

Worek z roztworem należy najpierw podgrzać do temperatury ciała. Czynność tę wykonuje się za pomocą odpowiedniego podgrzewacza worków. Czas podgrzewania worka 2000 ml o początkowej temperaturze 22°C wynosi około 120 min. Bardziej szczegółowe informacje zawarte są w instrukcji użycia podgrzewacza worków. Do podgrzewania roztworu nie wolno stosować kuchenki mikrofalowej, ze względu na ryzyko jego miejscowego przegrzania.

Po ogrzaniu roztworu można rozpocząć wymianę worków.

1. Przygotowanie roztworu

- ◆ Sprawdzić ogrzany worek z roztworem (etykieta, datę ważności, przezroczystość roztworu, brak uszkodzeń worka i opakowania zewnętrznego, brak uszkodzenia linii spawu oddzielającej komory worka).
- ◆ Położyć worek na stabilnej powierzchni.
- ◆ Otworzyć opakowanie zewnętrzne worka i opakowanie nakrętki dezynfekującej.
- ◆ Umyć ręce środkiem przeciwbakteryjnym.
- ◆ Zwijać worek leżący na folii z opakowania zewnętrznego, zaczynając od jednego z boków tak, aby otworzyła się międzykomorowa linia spawu. Roztwory z obu komór wymieszają się samoistnie.
- ◆ Następnie zwijać worek zaczynając od górnego brzegu tak, aby całkowicie otworzyła się linia spawu dolnego trójkąta.
- ◆ Sprawdzić, czy wszystkie linie spawu są całkowicie otwarte.
- ◆ Upewnić się, czy roztwór jest przezroczysty a worek nie przecieka.

2. Przygotowanie wymiany worka

- ◆ Zawiesić worek na górnym haczyku stojaka do kroplówek, rozwinąć dreny worka i umieścić łącznik DISC (dysk) w podstawce stabilizującej. Po rozwinięciu drenów

worka drenażowego, zawiesić worek drenażowy na dolnym haczyku stojaka do kroplówek. ▶ Włożyć końcówkę drenu łączącego pacjenta do jednego z dwóch uchwytów podstawki stabilizującej. ▶ Włożyć nową nakrętkę dezynfekującą do drugiego wolnego uchwyty. ▶ Zdezynfekować ręce i usunąć kapturek ochronny z dysku. ▶ Połączyć końcówkę drenu łączącego pacjenta z dyskiem.

3. Wyptyw

▶ Otworzyć zacisk na drenie łączącym pacjenta. Rozpoczyna się wyptyw. ▶ Pozycja ●

4. Przeptykanie

▶ Po zakończeniu wyptywu wpuścić świeży roztwór do worka drenażowego (ok. 5 sekund). ▶ Pozycja ●●

5. Wptyw

▶ Rozpocząć wpuszczanie roztworu, obracając pokrętko do pozycji ▶ Pozycja ○○●

6. Procedura bezpieczeństwa

▶ Zamknąć dren łączący pacjenta poprzez wprowadzenie korka iglicowego z uszczelką (PIN) do końcówki drenu. ▶ Pozycja ●●●●

7. Odłączenie

▶ Usunąć kapturek ochronny z nowej nakrętki dezynfekującej i nakręcić go na starą nakrętkę. ▶ Odkręcić końcówkę drenu łączącego pacjenta od dysku i przykręcić końcówkę drenu łączącego pacjenta do nowej nakrętki dezynfekującej.

8. Zamknięcie dysku.

▶ Zamknąć dysk otwartym końcem zużytej nakrętki dezynfekującej, która pozostała w prawym uchwycie podstawki stabilizującej.

9. Sprawdzić przezroczystość zdrenowanego dializatu, zważyć go i, jeśli dializat jest przezroczysty, usunąć go.

System *sleep•safe* do automatycznej dializy otrzewnowej (ADO):

Podczas automatycznej dializy otrzewnowej (ADO) roztwór jest podgrzewany automatycznie przez cykler.

System *sleep•safe* 3000 ml

1. Przygotowanie roztworu: patrz system *stay•safe*
2. Rozwinąć dren worka.
3. Usunąć kapturek ochronny.
4. Włożyć końcówkę worka w wolny prowadnik tacy cyklera *sleep•safe*.
5. Worek jest teraz gotowy do użycia z zestawem *sleep•safe*.

System *sleep•safe* 5000 ml i 6000 ml

1. Przygotowanie roztworu

- ▶ Sprawdzić worek z roztworem (etykieta, datę ważności, przezroczystość roztworu, brak uszkodzeń worka i opakowania zewnętrznego, brak uszkodzenia linii spawu oddzielających komory worka). ▶
- ▶ Położyć worek na stabilnej powierzchni. ▶
- ▶ Otworzyć opakowanie zewnętrzne worka. ▶
- ▶ Umyć ręce środkiem przeciwbakteryjnym. ▶
- ▶ Rozłożyć worek ze środkową linią spawu i drenem z łącznikiem worka. ▶

Zwijąć worek leżący na opakowaniu zewnętrznym po przekątnej, w kierunku końcówki (łącznika) worka.

Środkowa linia spawu otworzy się. ♦

Kontynuować, aż do otwarcia się linii spawu małej komory. ♦

Sprawdzić, czy wszystkie linie spawu są całkowicie otwarte. ♦

Upewnić się, czy roztwór jest przezroczysty, a worek nie przecieka.

2.– 5.: patrz system *sleep•safe* 3000 ml

System Safe•Lock do automatycznej dializy otrzewnowej (ADO):

Podczas automatycznej dializy otrzewnowej (ADO) roztwór jest podgrzewany automatycznie przez cykler.

1. Przygotowanie roztworu: patrz system *sleep•safe* 5000 ml i 6000 ml

2. Usunąć kapturek ochronny końcówki (łącznika) drenu łączącego.

3. Połączyć dreny z workiem.

4. Złamać wewnętrzne zamknięcie poprzez zginanie drenu i korka iglicowego (PIN) w obie strony o więcej niż 90°.

5. Worek jest teraz gotowy do użycia.

Każdy worek powinien być użyty tylko jeden raz, a nieużyte pozostałości roztworu należy wyrzucić.

Po odpowiednim szkoleniu, lek *balance* może być stosowany przez pacjenta w domu. W czasie wymiany worków należy ściśle przestrzegać wszystkich procedur, przekazanych w czasie szkolenia oraz zapewnić odpowiednie warunki higieniczne.

Zawsze należy sprawdzać, czy zdrenowany dializat nie jest mętny. Patrz punkt 2.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku *balance*

Nadmiar roztworu dializacyjnego, który znalazł się w jamie otrzewnowej, można zdrenować.

W przypadku stosowania zbyt dużej liczby worków, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż nastąpić mogą zaburzenia równowagi płynów i (lub) elektrolitów.

Pominięcie zastosowania leku *balance*

Należy próbować przyjąć dawkę roztworu dializacyjnego, zalecaną na każdy okres 24 godzin, aby uniknąć następstw potencjalnie groźnych dla życia. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wystąpić mogą następujące objawy niepożądane, będące wynikiem zabiegu dializy otrzewnowej:

bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie otrzewnej ze zmętnieniem zdrenowanego dializatu, bólem brzucha, gorączką, złym samopoczuciem i, w bardzo rzadkich przypadkach, z sepsą (zakażeniem krwi).
Worek ze zdrenowanym dializatem należy pokazać lekarzowi.
- zapalenie skóry w miejscu ujęcia cewnika lub wzdłuż przebiegu cewnika, cechujące się zaczerwienieniem, obrzękiem, bólem, śączeniem lub strupami.
- przepuklina ściany brzucha

W przypadku stwierdzenia któregokolwiek z tych objawów niepożądanych należy niezwłocznie zawiadomić lekarza.

Innymi objawami niepożądanymi zabiegu są:

często (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 pacjentów):

- trudności przy wprowadzaniu roztworu do jamy otrzewnej lub jego drenażu na zewnątrz
- uczucie napięcia i pełności w brzuchu
- ból barku

niezbyt często (mogą wystąpić z częstością do 1 na 100 pacjentów):

- biegunka
- zaparcie

bardzo rzadko (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10000 pacjentów):

- sepsa (zakażenie krwi)

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- utrudnienie oddychania
- ogólne złe samopoczucie
- otorbiające stwardnienie otrzewnej; ewentualnymi objawami mogą być ból brzucha, wzdęcie brzucha lub wymioty.

W trakcie stosowania leku *balance* mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- niedobór potasu

często (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 pacjentów):

- wysokie stężenie cukru we krwi
- wysokie stężenie tłuszczów we krwi
- zwiększenie masy ciała

niezbyt często (mogą wystąpić z częstością do 1 na 100 pacjentów):

- niedobór wapnia
- zbyt mała ilość płynów ustrojowych, co może być rozpoznane na podstawie szybkiej utraty masy ciała, niskiego ciśnienia krwi, przyspieszenia czynności serca
- zbyt duża ilość płynów ustrojowych, co może być rozpoznane na podstawie gromadzenia się wody w tkankach obwodowych lub płucach, wysokiego ciśnienia krwi, trudności z oddychaniem
- zawroty głowy

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nadczynność przytarczyc, która może prowadzić do zaburzeń kostnych

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, PL-02-222 Warszawa, tel: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek *balance*

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na worku i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

Roztwór gotowy do użycia powinien być zastosowany niezwłocznie, najpóźniej w ciągu 24 godzin od wymieszania roztworów z obu komór.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek *balance*

Substancjami czynnymi zawartymi w 1 litrze roztworu *balance* gotowego do użycia są:

Wapnia chlorek dwuwodny	0,1838 g
Sodu chlorek	5,640 g
Sodu (S)-mleczanu roztwór (3,925 g sodu (S)-mleczan)	7,85 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g
Glukoza jednowodna (42,5 g glukoza bezwodna)	46,75 g

Te ilości substancji czynnych odpowiadają:

1,25 mmol/l wapnia, 134 mmol/l sodu, 0,5 mmol/l magnezu, 100,5 mmol/l chlorku, 35 mmol/l mleczanu i 235,8 mmol/l glukozy

Inne składniki leku *balance* to: woda do wstrzykiwań, kwas solny, sodu wodorotlenek, sodu wodorowęglan.

Jak wygląda lek *balance* i co zawiera opakowanie

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

Teoretyczna osmolarność gotowego do użycia roztworu wynosi 509 mOsm/l, wartość pH około 7,0.

Lek *balance* dostarczany jest w dwukomorowym worku. Jedna komora zawiera zasadowy roztwór mleczanu sodu, a druga kwaśny roztwór elektrolitów i glukozy.

Lek *balance* jest dostępny w następujących systemach aplikacyjnych (podano objętości worków i ich liczbę w tekturowych pudełkach):

<i>stay•safe</i>	<i>sleep•safe</i>	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	

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Dystrybutor

Fresenius Medical Care Polska S.A.,
tel.: +48 61 83 92 600

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
patrz ostatnia strona niniejszej wielojęzycznej ulotki opakowania.

Data ostatniej aktualizacji ulotki

06/2019