

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

balance 1,5% z 1,5% glukozą i wapniem 1,75 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* 1,5% z 1,5% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l**

- jeśli stężenie **potasu we krwi jest bardzo małe**
- jeśli stężenie **wapnia we krwi jest bardzo duże**
- 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:

- **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.

## 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.
- **wpływających na stężenie wapnia**, takich jak leki zawierające wapń lub witamina D.
- **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/m<sup>2</sup> (do 1000 ml/ m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> (do 1400 ml/ m<sup>2</sup> ) 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 (etykietę, 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 uchwytu. ♦ Zdezynfekować ręce i usunąć kapturek ochronny z dysku. ♦ Połączyć końcówkę drenu łączącego pacjenta z dyskiem.

#### **3. Wypływ**

♦ Otworzyć zacisk na drenie łączącym pacjenta. Rozpoczyna się wypływ. ♦ Pozycja ●

#### 4. Przeplukanie

- ✦ Po zakończeniu wypływu wpuścić świeży roztwór do worka drenażowego (ok. 5 sekund). ✦ Pozycja ●●

#### 5. Wpływ

- ✦ Rozpocząć wpuszczanie roztworu, obracając pokrętkę 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 przewód 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. ✦
- ✦ Zwijać 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 ujścia cewnika lub wzdłuż przebiegu cewnika, cechujące się zaczerwienieniem, obrzękiem, bólem, śczieniem 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 otrzewnowej lub jego drenowaniu 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):

- nadmiar wapnia, jeśli przyjmuje się zbyt dużo wapnia
- wysokie stężenie cukru we krwi
- wysokie stężenie tłuszczów we krwi
- zwiększenie masy ciała

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

- 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

### **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](mailto: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	0,2573 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 (15,0 g glukoza bezwodna)	16,5 g

Te ilości substancji czynnych odpowiadają:

1,75 mmol/l wapnia, 134 mmol/l sodu, 0,5 mmol/l magnezu, 101,5 mmol/l chlorku, 35 mmol/l mleczanu i 83,2 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 358 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