

Prospect: Informații pentru utilizator**balance 4,25% glucoză 1,75 mmol/l calciu soluție pentru dializă peritoneală**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este *balance* și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați *balance*
3. Cum să utilizați *balance*
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează *balance*
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este *balance* și pentru ce se utilizează

***balance* se utilizează pentru curățarea sângelui**, prin intermediul peritoneului, la pacienții cu insuficiență renală cronică în stadiu terminal. Acest tip de curățare a sângelui se numește dializă peritoneală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați *balance*

Nu utilizați *balance* 4,25% glucoză, 1,75 mmol/l calciu

- în cazul în care concentrația **potasiului din sângele dumneavoastră este foarte mică**
- în cazul în care concentrația **calciului din sângele dumneavoastră este foarte mare**
- în cazul în care **volumul lichidelor din organismul dumneavoastră este prea mic**
- în cazul în care aveți **tensiune arterială scăzută**
- în cazul în care suferiți de o **tulburare a metabolismului cunoscută sub denumirea de acidoză lactică**

Tratamentul prin dializă peritoneală nu trebuie inițiat în cazul în care aveți

- **afecțiuni la nivelul peretelui abdominal**, cum sunt
 - răni sau după intervenții chirurgicale

- arsuri
- reacții inflamatorii extinse ale pielii
- inflamații ale peritoneului
- răni nevindecate care supurează
- hernie ombilicală, hernie inghinală sau hernie diafragmatică
- tumori la nivelul abdomenului sau intestinelor
- boli inflamatorii intestinale
- ocluzie intestinală
- boli pulmonare, în special pneumonie
- septicemie provocată de bacterii
- niveluri extrem de ridicate de grăsimi în sânge
- intoxicare a sângelui determinată de prezența produșilor de excreție urinară care nu mai poate fi tratată prin curățarea sângelui
- malnutriție severă și pierdere în greutate, în special în cazurile în care aportul adecvat de alimente care conțin proteine nu este posibil

Atenționări și precauții

Spuneți imediat medicului dumneavoastră

- dacă aveți **o pierdere severă de electroliți (săruri)** determinată de vărsături și/sau diaree
- dacă aveți **rinichi anormali** (rinichi polichistici)
- dacă aveți **o inflamație a peritoneului**, identificată prin apariția unui lichid dializat turbure și/sau durere abdominală. Vă rugăm să arătați conținutul pungii cu lichid dializat medicului dumneavoastră
- dacă aveți **durere abdominală severă, distensie abdominală sau vomități**. Acestea pot fi un semn de scleroză peritoneală încapsulată, o complicație a terapiei de dializă peritoneală care poate fi fatală.

Dializa peritoneală poate determina **pierderi de proteine și vitamine hidrosolubile**. Pentru a evita deficitul, se recomandă o dietă adecvată sau suplimente alimentare.

Medicul dumneavoastră vă va verifica echilibrul electrolitic (sărurilor), funcția renală, greutatea corporală și starea nutrițională.

Din cauza concentrației ridicate de glucoză *balance* 4,25% glucoză, 1,75 mmol/l calciu trebuie utilizat cu precauție și sub supravegherea medicului dumneavoastră.

***balance* împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Deoarece dializa peritoneală poate influența efectele medicamentelor, medicul dumneavoastră poate modifica dozele acestora, în special pentru

- **medicamente pentru insuficiență cardiacă**, cum este digoxina.
Medicul dumneavoastră vă va verifica concentrația potasiului din sânge și, dacă este necesar, va lua măsurile corespunzătoare.
- **medicamente care influențează concentrația calciului** cum sunt medicamentele care conțin calciu sau vitamina D.
- **medicamente care cresc eliminarea urinei**, cum sunt diureticele.
- **medicamente administrate pe cale orală care scad concentrațiile zahărului din sânge** sau insulină. Trebuie să vă măsurați în mod regulat glicemia. Poate fi necesară ajustarea dozei zilnice de insulină în cazul pacienților diabetici.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu există date adecvate privind utilizarea *balance* la femeile gravide sau care alăptează. Dacă sunteți gravidă sau alăptați trebuie să utilizați *balance* **doar dacă medicul dumneavoastră consideră că acest lucru este absolut necesar.**

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

balance nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați *balance*

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va determina modul, durata și frecvența utilizării, precum și volumul necesar de soluție și timpul de retenție în cavitatea peritoneală.

Dacă apare tensiune în regiunea abdominală medicul dumneavoastră vă poate reduce volumul.

Dializă peritoneală continuă ambulatorie (DPCA):

- **Adulți:** doza uzuală este de 2000-3000 ml soluție, de patru ori pe zi, în funcție de greutatea corporală și de funcția renală. După un timp de retenție de 2-10 ore, soluția este eliminată.
- **Copii:** medicul dumneavoastră va determina volumul de soluție pentru dializă necesar, în funcție de toleranța, vârsta și suprafața corporală a copilului.
Doza inițială recomandată este de 600-800 ml/m² (până la 1000 ml/m² noaptea) din suprafața corporală de patru ori pe zi.

Dializă peritoneală automată (DPA):

Pentru acest tip de dializă este utilizat sistemul *sleep•safe*. În timpul nopții, schimbul pungii este controlat automat de către dispozitiv.

- **Adulți:** Prescripția uzuală este de 2000 ml (maximum 3000 ml) per schimb cu 3-10 schimburi nocturne. Terapia nocturnă cuprinsă între 8-10 ore pe cyclus se efectuează de regulă în combinație cu una sau două schimburi diurne.
- **Copii:** Volumul pentru un schimb ar trebui să fie între 800-1000 ml/m² BSA cu 5-10 schimburi nocturne. Poate fi crescut până la 1400 ml/ m² BSA

Utilizați *balance* **doar în cavitatea peritoneală.**

Utilizați *balance* doar dacă soluția este limpede și punga nu este deteriorată.

balance este disponibil într-o pungă bicamerală. Înainte de utilizare, soluțiile din cele două compartimente trebuie amestecate conform descrierii.

Instrucțiuni privind manipularea

Sistemul *stay•safe* pentru dializă peritoneală continuă ambulatorie (DPCA):

Mai întâi, punga cu soluție se încălzește la temperatura corpului. Această manevră trebuie efectuată cu ajutorul unui dispozitiv adecvat de încălzire a pungilor. Timpul de încălzire pentru o pungă cu 2000 ml soluție, pornind de la o temperatură de 22°C este de aproximativ 120 min. Mai multe detalii pot fi obținute citind instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de încălzire a pungilor. Nu trebuie utilizat cuptorul cu microunde pentru încălzirea soluției datorită riscului de supraîncălzire locală. După încălzirea soluției puteți începe schimbul pungilor.

1. Pregătirea soluției

◆ Verificați punga cu soluție încălzită (etichetă, data expirării, limpezimea soluției, punga și ambalajul exterior să nu fie deteriorate, separațiile să fie intacte). ◆ Așezați punga pe o suprafață solidă. ◆ Deschideți ambalajul exterior al pungii și ambalajul capacului dezinfectant. ◆ Spălați-vă mâinile cu o loțiune de spălare antimicrobiană. ◆ Rulați punga, care este întinsă pe ambalajul exterior, de la una dintre marginile laterale până când separația centrală se deschide. Soluțiile din cele două compartimente se amestecă în mod automat. ◆ Acum rulați punga de la marginea superioară până când separația triunghiului inferior este deschisă complet. ◆ Verificați ca toate separațiile care delimitează compartimentele să fie deschise complet. ◆ Verificați dacă soluția este limpede și punga nu curge.

2. Pregătirea pungii pentru schimb

◆ Suspendați punga cu soluție în orificiul superior al stativului de perfuzie, desfășurați sistemul de tuburi al pungii cu soluție și introduceți DISC-ul în organizator. După desfășurarea sistemului de tuburi către punga de drenaj, suspendați punga de drenaj în orificiul inferior al stativului de perfuzie. ◆ Introduceți conectorul cateterului într-unul din cele două orificii ale organizatorului. ◆ Introduceți noul capac dezinfectant în celălalt orificiu liber. ◆ Dezinfectați-vă mâinile și înlăturați capacul de protecție al DISC-ului. ◆ Conectați conectorul cateterului la DISC.

3. Drenajul

◆ Deschideți clema situată pe extensia cateterului. Începe drenajul. ◆ Poziția (

4. Clătirea

◆ După finalizarea drenajului, introduceți soluție proaspătă în punga de drenaj (aproximativ 5 secunde). ◆ Poziția ((

5. Introducerea soluției

◆ Începeți introducerea soluției rotind comutatorul de comandă în ◆Poziția *)((

6. Etapa de asigurare a securității pacientului

◆ Închideți extensia cateterului prin introducerea PIN-ului în conectorul cateterului. ◆ Poziția (((

7. Deconectarea

◆ Îndepărtați capacul de protecție de la noul capac dezinfectant și înșurubați-l pe cel vechi. ◆ Deșurubați conectorul cateterului din DISC și înșurubați conectorul cateterului la noul capac dezinfectant.

8. Închiderea DISC-ului

◆ Închideți DISC-ul cu ajutorul capătului liber al capacului dezinfectant utilizat (care a rămas în orificiul din dreapta al organizatorului).

9. **Verificați dializatul drenat** din punct de vedere al limpezimii și greutateii și, în cazul în care soluția eliminată este limpede, **aruncați-o**.

Sistemul *sleep•safe* pentru dializă peritoneală automată (DPA):

În timpul dializei peritoneale automate (DPA) încălzirea soluției se face automat de către dispozitiv.

Sistemul *sleep•safe* 3000 ml

1. **Pregătirea soluției:** vezi sistemul *stay•safe*
2. **Desfășurați sistemul de tuburi al pungii cu soluție.**
3. **Îndepărtați capacul de protecție.**
4. **Introduceți conectorul pungii în canalul liber al ciclizatorului *sleep•safe*.**
5. **Punga este acum pregătită pentru utilizare cu setul *sleep•safe*.**

Sistemul *sleep•safe* 5000 ml și 6000 ml

1. **Pregătirea soluției**

◆ Verificați punga cu soluție (etichetă, data expirării, limpezimea soluției, punga și ambalajul exterior să nu fie deteriorate, separațiile să fie intacte). ◆ Așezați punga pe o suprafață solidă. ◆ Deschideți ambalajul exterior al pungii cu soluție. ◆ Spălați-vă mâinile cu o loțiune de spălare antimicrobiană. ◆ Desfaceți separația care delimitează cele două compartimente și conectorul pungii. ◆ Rulați punga, care este întinsă pe ambalajul exterior, pe diagonală, de la capăt spre conectorul pungii. Separația centrală se va deschide. ◆ Continuați până când se va deschide și separația compartimentului mic. ◆ Verificați ca toate separațiile care delimitează compartimentele să fie deschise complet. ◆ Verificați dacă soluția este limpede și punga nu curge.

2. - 5.: vezi sistemul *sleep•safe* 3000 ml

Fiecare pungă trebuie folosită doar o singură dată și orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

După instruirea corespunzătoare, *balance* poate fi utilizat în mod independent de către pacient, la domiciliu. Pentru aceasta, trebuie să vă asigurați că sunt respectați cu strictețe toți pașii învățați în timpul instruirii precum și că sunt menținute condițiile igienice în momentul în care schimbați pungile.

Verificați întotdeauna soluția dializată pentru a observa dacă este tulbure. Vezi pct. 2.

Dacă utilizați mai mult *balance* decât trebuie

Dacă ați lăsat să curgă prea multă soluție în cavitatea peritoneală, excesul poate fi eliminat. Dacă ați utilizat un număr prea mare de pungii, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, deoarece pot să apară dezechilibre ale lichidelor și/sau ale electroliților.

Dacă uitați să utilizați *balance*

Încercați să realizați volumul de dializat prescris pentru fiecare interval de 24 de ore, pentru a evita riscul unor posibilele consecințe care pun viața în pericol. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot să apară ca urmare a tratamentului prin dializă peritoneală, în general: **foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- inflamația peritoneului, care se manifestă prin soluție dializată tulbure, dureri abdominale, febră, disconfort general și, în cazuri foarte rare, septicemie.
Vă rugăm să arătați conținutul pungii cu lichid dializat medicului dumneavoastră.
- inflamația pielii la nivelul locului de ieșire al cateterului sau de-a lungul traseului cateterului, care poate fi recunoscută prin înroșire, umflătură, durere, supurație sau cruste.
- hernia peretelui abdominal.

Vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă observați vreuna dintre aceste reacții adverse.

Alte reacții adverse ale tratamentului sunt:

frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- probleme la introducerea și evacuarea lichidului dializat
- senzație de întindere sau de plenitudine la nivelul abdomenului
- durere la nivelul umerilor

mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- diaree
- constipație

foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- septicemie

cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- dificultăți în respirație
- stare de rău
- scleroză peritoneală încapsulată, posibil manifestată prin durere abdominală, distensie abdominală sau vomă

În timpul utilizării *balance* pot apărea următoarele reacții adverse:

foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- deficit de potasiu

frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- exces de calciu, dacă aportul de calciu este prea mare
- concentrații mari ale zahărului în sânge
- concentrații mari ale grăsimilor în sânge
- creștere în greutate

mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- deshidratare, care poate fi recunoscută prin scăderea rapidă în greutate, tensiune arterială scăzută, puls accelerat
- hiperhidratare, care poate fi recunoscută prin apă în țesuturi și plămâni, tensiune arterială crescută, dificultăți în respirație
- amețeli

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează *balance*

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe pungă și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra *balance* la temperaturi sub 4°C.

Soluția gata pentru utilizare trebuie utilizată imediat, dar în termen de cel mult 24 de ore după amestecare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține *balance*

Substanțele active din compoziția unui litru de soluție gata pentru utilizare sunt:

Clorură de calciu dihidrat	0,2573 g
Clorură de sodiu	5,640 g

Lactat (S) de sodiu soluție (3,925 g lactat (S) de sodiu)	7,85 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,1017 g
Glucoză monohidrat (42,5 g glucoză anhidră)	46,75 g

Aceste cantități de substanțe active sunt echivalente cu:
1,75 mmol/l calciu, 134 mmol/l sodiu, 0,5 mmol/l magneziu, 101,5 mmol/l clorură, 35 mmol/l lactat și 235,8 mmol/l glucoză.

Celelalte componente sunt apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și hidrogenocarbonat de sodiu.

Cum arată *balance* și conținutul ambalajului

Soluția este limpede și incoloră.

Osmolaritatea teoretică a soluției gata pentru utilizare este de 511 mOsm/l, pH-ul este de aproximativ 7,0.

balance este disponibil într-o pungă bicamerală. Un compartiment conține soluția alcalină de lactat de sodiu iar celălalt compartiment conține soluția acidă electrolică pe bază de glucoză.

balance este disponibil în cutii cu următoarele sisteme de aplicare și mărimi de ambalaj:

<i>stay•safe:</i>	<i>sleep•safe:</i>
4 x 2000 ml	4 x 3000 ml
4 x 2500 ml	2 x 5000 ml
4 x 3000 ml	2 x 6000 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricant

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

Reprezentant local

Fresenius Medical Care România SRL, România,
Tel: +4021.233.42.68

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie,2020.