

STAY SAFE BALANCE

4.25% glucose, 1.75 mmol/l calcium

Balance 4.25% glucose, 1.75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *balance*
2. Bagaimana *balance* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *balance*
4. Cara menggunakan *balance*
5. Kesan-kesan sampingan
6. Cara penyimpanan *balance*
7. Maklumat lanjut
8. Pengilang
9. Pemegang pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini

Apakah kegunaan *balance*

***balance* digunakan untuk membersihkan darah** melalui peritoneum pada pesakit yang mengalami penyakit kegagalan buah pinggang kronik peringkat akhir. Pembersihan darah jenis ini dipanggil peritoneal dialisis.

Bagaimana *balance* berfungsi

sistem *stay•safe*® untuk *continuous ambulatory peritoneal dialysis* (CAPD):

Beg larutan dipanaskan kepada suhu badan. Ini perlu dilakukan dengan menggunakan beg pemanas yang sesuai. Maklumat terperinci boleh diperolehi daripada arahan pengendalian alat pemanas beg. Ketuhar gelombang mikro tidak boleh digunakan untuk memanaskan larutan disebabkan risiko pemanasan yang tidak sekata. Selepas memanaskan larutan, anda boleh memulakan pertukaran beg.

1. Penyediaan larutan

→ Semak beg larutan (label, tarikh luput, kejernihan larutan, beg dan pembalut luar tidak rosak, kupasan jahitan (*peel seams*) dalam keadaan baik). → Letakkan beg di atas permukaan yang rata. → Buka pembalut luar dan pembungkus penutup pembasmi kuman. → Cuci tangan anda dengan pencuci antimikrobial. → Gulungkan beg yang terletak di atas balutan luar, dari salah satu tepi sisi sehingga jahitan tengah terbuka. Larutan dalam dua ruang akan bercampur secara automatik. → Sekarang gulungkan beg dari tepi atas sehingga jahitan kupasan segi tiga bawah terbuka sepenuhnya. → Semak samada semua jahitan kupasan terbuka sepenuhnya. → Semak sama ada larutan adalah jernih dan beg tersebut tidak bocor.

2. Penyediaan pertukaran beg

→ Gantung beg larutan pada penyangkut atas tiang infusi, buka gulungan saluran tiub (*tubing line*) bagi beg larutan, dan letakkan DISC ke dalam penganjur (*organizer*). Selepas buka gulungan saluran tiub ke beg perparitan (*drainage bag*), gantungkan beg perparitan ke dalam penyangkut tiang infusi dibahagian bawah. → Letakkan penyambung kateter (*catheter connector*) kedalam salah satu daripada dua *insert* bagi penganjur. → Letakkan penutup pembasmi kuman yang baru kedalam *free insert* yang satu lagi. → Basmi kuman pada tangan anda dan buka penutup DISC. → Sambungkan penyambung kateter kepada DISC.

3. Aliran keluar

→ Buka pengepit pada penyambung. Aliran keluar bermula → Kedudukan ●

4. Bilas

→ Bilas larutan segar ke beg perparitan (lebih kurang 5 saat) → Kedudukan ●●

5. Aliran masuk

→ Mulakan aliran masuk dengan menghidupkan suis kawalan → Kedudukan “○○●●”

6. Langkah keselamatan

→ Menutup penyambung kateter dengan memasukkan PIN ke dalam penyambung kateter → Kedudukan ●●●●

7. Pemberhentian

→ Keluarkan penutup pelindung bagi penutup pembasmi kuman yang baru dan skrukan kepada yang lama → Skrukan penyambung kateter dari DISC dan skrukan penyambung kateter ke penutup pembasmian kuman yang baru.

8. Penutupan DISC.

→ Tutup DISC dengan penutup perlindungan dari penutup pembasmian kuman yang telah digunakan, yang kekal di dalam lubang penganjur yang betul.

9. Periksa dialisat yang telah dialirkan untuk kejelasan dan berat dan jika efluen jernih, buangkannya.

sistem *sleep•safe* untuk *automated peritoneal dialysis* (APD):

Semasa *automated peritoneal dialysis* (APD) larutan dialisis dipanaskan secara automatik di dalam *cycler*.

3000 ml *sleep•safe* system

1. Penyediaan larutan: lihat sistem *stay•safe*
2. Buka gulungan saluran beg.
3. Buka penutup pelindung.
4. Masukkan penyambung beg ke dalam *sleep•safe cycler free tray port*.
5. Beg tersebut telah sedia untuk digunakan dengan set *sleep•safe*.

5000 and 6000 ml *sleep•safe* system

1. Penyediaan larutan

→ Semak beg larutan (label, tarikh luput, kejernihan larutan, beg dan pembalut luar tidak rosak, kupasan jahitan (*peel seams*) dalam keadaan baik). → Letakkan beg di atas permukaan yang rata. → Buka pembalut luar. → Cuci tangan dengan sabun pembasmi kuman. → Buka kupasan jahitan tengah dan penyambung beg. → Gulungkan beg, yang terletak di atas pembalut luar, dari hujung pepenjuru ke arah penyambung beg. Jahitan kupasan tengah akan terbuka. → Teruskan sehingga kupasan jahitan bagi ruang kecil juga terbuka. → Semak samada semua jahitan kupasan terbuka sepenuhnya. → Semak samada larutan adalah jernih dan beg tersebut tidak bocor.

2.-5: lihat 3000 ml *sleep•safe* system

sistem *Safe•Lock* untuk *automated peritoneal dialysis* (APD):

Semasa *automated peritoneal dialysis* (APD) larutan dialisis dipanaskan secara automatik di dalam *cycler*.

1. Penyediaan larutan: lihat 5000 and 6000 ml *sleep•safe* system
2. Buka penutup pelindung bagi penyambung dari saluran penyambung.
3. Sambungkan saluran kepada beg.
4. Pecahkan kunci dalam (*inner lock*) dengan membengkokkan saluran dan PIN lebih dari 90° bagi kedua-dua bahagian.
5. Beg tersebut telah sedia untuk digunakan.

Setiap beg sepatutnya digunakan sekali sahaja dan sebarang baki larutan mesti dibuang.

STAY SAFE BALANCE

4.25% glucose, 1.75 mmol/l calcium

Balance 4.25% glucose, 1.75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis

Selepas latihan, *balance* boleh digunakan di rumah. Pastikan anda mengikuti semua langkah yang telah anda pelajari semasa latihan dan mengekalkan keadaan bersih apabila membuat pertukaran beg.

Sentiasa periksa kejernihan dialisat yang disalir keluar. Lihat Bahagian “Sebelum menggunakan *balance*”

Sebelum menggunakan *balance*

-Bila tidak boleh menggunakan

- jika tahap **potassium (kalium) dalam darah anda sangat rendah**
- jika tahap **kalsium dalam darah anda sangat tinggi**
- jika **isipadu cecair badan anda terlalu rendah**
- jika anda mempunyai **tekanan darah rendah**
- jika anda mengalami **gangguan metabolisme iaitu asidosis laktik**

Mengandung dan menyusukan anak:

Jika anda mengandung atau menyusu, merasakan anda akan mengandung atau sedang merancang untuk mempunyai bayi, minta pandangan daripada doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Tiada data yang mencukupi dalam penggunaan *balance* kepada wanita mengandung atau semasa tempoh menyusu. Jika anda hamil atau menyusukan, anda patut menggunakan *balance* **hanya jika doktor anda menganggap ini sangat perlu.**

Memandu dan mengendalikan mesin:

balance tidak mempengaruhi keupayaan untuk memandu atau menggunakan mesin.

-Sebelum menggunakan *balance*

Rawatan Peritoneal Dialisis tidak boleh dimulakan sekiranya anda mempunyai:

- perubahan di bahagian abdomen seperti:
 - kecederaan, atau selepas pembedahan
 - luka kebakaran
 - reaksi inflamasi kulit yang besar
 - inflamasi pada peritoneum

- luka yang tidak dapat sembuh
- umbilikal, inguinal atau hernia diafragma
- ketumbuhan dalam perut atau usus
- penyakit inflamasi usus
- sekatan di usus
- penyakit paru-paru, terutamanya pneumonia
- keracunan darah yang disebabkan oleh bakteria
- tahap lemak yang sangat tinggi dalam darah
- keracunan yang disebabkan oleh bahan kumuh dalam darah yang tidak boleh dirawat dengan pembersihan darah
- kekurangan zat makanan dan penurunan berat badan yang teruk, terutamanya jika pengambilan makanan berprotein yang mencukupi adalah mustahil.

Beritahu doktor anda dengan segera

- jika anda menghadapi **kehilangan elektrolit (garam) yang serius** yang disebabkan oleh muntah dan/atau cirit-birit.
- jika anda mempunyai **buah pinggang yang tidak normal** (buah pinggang polistik)
- jika anda mempunyai **inflamasi pada peritoneum**, yang dikenalpasti dengan dialisat keruh dan/atau sakit perut. Sila tunjukkan beg yang mengandungi dialisat yang telah disalir keluar itu kepada doktor anda.
- jika anda mengalami **sakit perut yang teruk, kembung perut atau muntah**. Ini boleh menjadi tanda pembungkusan sklerosis peritoneal, komplikasi terapi peritoneal dialisis yang boleh membawa maut.

Peritoneal dialisis boleh menyebabkan **kehilangan protein dan vitamin-vitamin larut air**. Makanan seimbang atau suplemen nutrisi adalah disyorkan untuk mengelakkan keadaan kekurangan nutrisi.

Doktor anda akan memeriksa keseimbangan elektrolit (garam), bilangan sel darah, fungsi buah

pinggang, berat badan dan keadaan nutrisi anda.

Disebabkan oleh keseimbangan kepekatan glukosa yang tinggi iaitu 4.25% glukosa, 1.75 mmol/l kalsium, ia harus digunakan dengan berhati-hati dibawah pemantauan doktor anda.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau farmasi anda sekiranya anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat-ubatan lain.

Ini kerana peritoneal dialisis boleh mempengaruhi keberkesanan ubat-ubatan, doktor anda mungkin perlu menukar dos ubat anda, terutamanya untuk pesakit yang mengambil:

- **ubat-ubatan untuk kegagalan jantung**, seperti *digoxin*. Doktor anda akan memeriksa tahap kalium dalam darah anda dan, jika perlu, akan mengambil langkah-langkah yang sesuai.
- **ubat-ubatan yang mempengaruhi tahap kalsium** seperti yang mengandungi kalsium atau vitamin D.
- **ubat-ubatan yang meningkatkan pengeluaran air kencing** seperti *diuretics*.
- **ubat-ubatan oral yang menurunkan tahap gula dalam darah** atau insulin. Paras gula dalam darah anda harus diambil dengan kerap. Pesakit diabetes mungkin perlu melaraskan dos insulin.

Cara menggunakan *balance*

Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Sila semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti. Doktor anda akan menentukan cara, tempoh dan kekerapan penggunaan dan isipadu cecair yang diperlukan dan masa simpanan dalam rongga peritoneal.

Jika berlaku ketegangan di bahagian abdomen, isipadu cecair perlu dikurangkan.

STAY SAFE BALANCE

4.25% glucose, 1.75 mmol/l calcium

Balance 4.25% glucose, 1.75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis

-Berapa banyak harus digunakan

Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD):

- **Orang dewasa:** Dos biasa ialah larutan 2000-3000 ml, empat kali sehari bergantung kepada berat badan dan fungsi buah pinggang. Selepas 2-10 jam masa simpanan, cecair akan dikeluarkan.
- **Kanak-kanak:** Doktor akan menentukan isipadu cecair yang diperlukan berdasarkan toleransi, umur, ketinggian dan berat badan kanak-kanak itu.
Dos yang disyorkan ialah 600-800 ml/m² (sehingga 1000 ml/m² semalaman) berat badan empat kali sehari.

Automated peritoneal dialysis (APD):

Sistem *sleep•safe* atau *Safe•Lock* digunakan. Pertukaran beg dikawal secara automatik oleh *cycler* pada waktu malam.

- **Dewasa:** Preskripsi biasa ialah 2000 ml (maksimum 3000 ml) setiap pertukaran dengan pertukaran 3-10 kali semalaman dan waktu kitaran adalah 8 hingga 10 jam, dan pada siang hari adalah sekali atau dua kali pertukaran.
- **Kanak-kanak:** Isipadu bagi setiap pertukaran sepatutnya adalah 800-1000 ml/m² (sehingga 1400 ml/m²) berat badan dengan 5-10 pertukaran semalaman.

Gunakan *balance* dalam **rongga peritoneal sahaja**.

Hanya gunakan *balance* sekiranya larutan adalah jernih dan beg tidak rosak.

balance boleh didapati dalam beg dua ruang. Sebelum menggunakan larutan, larutan dalam dua ruang perlu bercampur seperti yang diterangkan.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda membenarkan terlalu banyak larutan dialisis mengalir ke dalam rongga peritoneal, lebihan boleh disalurkan keluar. Jika anda menggunakan terlalu banyak beg, sila hubungi doktor anda kerana ini boleh

menyebabkan ketidakseimbangan cecair dan/atau elektrolit.

-Jika terlupa menggunakan

Cuba dapatkan jumlah dialisat yang ditetapkan untuk setiap 24 jam untuk mengelakkan risiko yang boleh mengancam nyawa. Anda patut semak dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, *balance* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan berikut boleh berlaku akibat daripada rawatan peritoneal dialisis:

sangat biasa (berlaku lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- inflamasi pada peritoneum dengan tanda-tanda kekeruhan dialisat yang disalir keluar, sakit perut, demam, rasa tidak sihat atau dalam keadaan yang sangat jarang berlaku, keracunan darah.
Sila tunjukkan beg yang mengandungi dialisat aliran tersebut kepada doktor anda.
- inflamasi pada kulit di tempat luaran kateter (exit site) atau sepanjang kateter, dikenalpasti dengan kemerahan, bengkak, sakit, luka yang basah atau keruping.
- hernia pada dinding perut.

Sila hubungi doktor anda dengan segera sekiranya anda mempunyai kesan-kesan sampingan tersebut.

Kesan-kesan sampingan rawatan yang lain ialah:

biasa (berlaku sehingga 1 dalam 10 orang):

- masalah dengan aliran masuk atau keluar dialisat
- kulit terasa tegang dan perut terasa penuh
- sakit bahu

luar biasa (berlaku sehingga 1 dalam 100 orang):

- cirit-birit
- sembelit

jarang berlaku (berlaku sehingga 1 dalam 1000 orang):

- keracunan darah

tidak diketahui (tidak boleh dianggarkan daripada data yang sedia ada):

- kesukaran untuk bernafas
- rasa tidak selesa
- sklerosis peritoneal, kemungkinan gejala adalah sakit perut, kembung perut dan muntah.

Kesan sampingan berikut mungkin berlaku apabila *balance* digunakan:

sangat biasa (berlaku lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- kekurangan kalium (potassium)
- biasa** (berlaku sehingga 1 dalam 10 orang):
- lebihan kalsium sekiranya pengambilan kalsium terlalu tinggi
- tahap gula darah yang tinggi
- tahap lemak darah yang tinggi
- penambahan berat badan

luar biasa (berlaku sehingga 1 dalam 100 orang):

- tahap cecair badan terlalu rendah, yang boleh dikenalpasti dengan penurunan berat badan yang mendadak, tekanan darah rendah dan nadi yang cepat
- tahap cecair badan terlalu tinggi, yang boleh dikenalpasti dengan air dalam tisu dan paru-paru, tekanan darah tinggi, peningkatan berat badan yang mendadak, kesukaran untuk nafas.
- pening

Sekiranya anda mempunyai kesan-kesan sampingan ini, sila beritahu doktor atau jururawat anda. Ini termasuk kesan-kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting

STAY SAFE BALANCE

4.25% glucose, 1.75 mmol/l calcium

Balance 4.25% glucose, 1.75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis

Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan *balance*

Jauhkan ubat ini dari kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada beg dan kotak iaitu "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Jangan simpan ubat ini dibawah daripada 4°C.

Larutan mesti digunakan dengan serta-merta, tetapi diantara maksimum 24 jam selepas dibuka.

Maklumat lanjut

-Rupa produk

Larutan ini adalah jernih dan dari tidak berwarna.

Teori osmolariti larutan ini adalah 511 mosm/l, pH adalah kira-kira 7.0.

balance boleh didapati dalam beg dua ruang. Satu ruang mengandungi larutan natrium laktat dan satu lagi mengandungi larutan elektrolit-berasaskan asid.

***balance* tersedia dalam sistem aplikasi berikut dan saiz pek setiap karton:**

<i>stay•safe</i>	<i>sleep•safe</i>	Safe•Lock
4×2000 ml	4×3000 ml	2×5000 ml
4×2500 ml	2×5000 ml	2×6000 ml
4×3000 ml	2×6000 ml	

Tidak semua saiz pek boleh dipasarkan.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif dalam satu liter larutan adalah:

Kalsium klorida dihidrat	0.2573 g
Natrium klorida	5.640 g
Larutan natrium-(S)-laktat (3.925 g natrium-(S)-laktat)	7.85 g
Magnesium klorida heksahidrat	0.1017 g
Glukosa monohidrat (42.5 g glukosa kontang)	46.75 g

Kuantiti bahan-bahan aktif ini bersamaan dengan:

1.75 mmol/l kalsium, 134 mmol/l natrium, 0.5 mmol/l magnesium, 101.5 mmol/l klorida, 35 mmol/l laktat dan 235.8 mmol/l glukosa.

Bahan-bahan lain adalah air untuk suntikan, asid hidroklorik, natrium hidroksida dan natrium hidrogen karbonat.

Nombor MAL

MAL09011448AZ

Pengilang

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

Pemegang Pendaftaran Produk

Fresenius Medical Care Malaysia Sdn. Bhd.,
Second Floor, Axis Technology Centre,
Lot 13, Jalan 51A/225,
46100 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh terakhir dikemaskini pada 06/2019.