



UPUTSTVO ZA LEK

Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma,
rastvor za peritonealnu dijalizu

ИНСТРУКЦИЯ

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция
Раствор для перитонеального диализа

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

Баланс 1,5% глюкози 1,25 ммоль/л кальцію
Розчин для перитонеального діалізу

Package leaflet

balance 1.5% glucose, 1.25 mmol/l calcium,
solution for peritoneal dialysis

包裝說明書

"費森尤斯"均衡腹膜透析液1.5%葡萄糖, 1.25 mmol/L 鈣

SRB

BY

UA

MAL

RC



Balance

1.5% glukoze

1.25 mmol/l kalcijuma

U ovom uputstvu pročitajte:

1. Šta je lek *Balance* 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek *Balance* 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma
3. Kako se primenjuje lek *Balance* 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek *Balance* 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek *Balance* 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma i čemu je namenjen

Lek *Balance* 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma se primenjuje za prečišćavanje krvi preko peritoneuma kod pacijenata sa poslednjim stadijumom hroničnog otkazivanja funkcije bubrega. Ovaj tip prečišćavanja krvi zove se peritonealna dijaliza.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek *Balance* 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma

Lek *Balance* 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma ne smete primenjivati:

- ako je Vaš nivo kalcijuma u krvi veoma nizak
- ako je Vaš nivo kalcijuma u krvi veoma nizak
- ako imate metabolički poremećaj poznat kao laktatna acidoza

Peritonealna dijaliza ne sme da se započne ako imate

- promene u abdominalnoj regiji kao što su:
 - povrede ili posle operacije;
 - opekotine;
 - velike, zapaljenjske reakcije kože;
 - zapaljenje peritoneuma;
 - rane koje vlaže i ne zarastaju;
 - umbilikalne, ingvinalne ili dijafragmalne kile;
 - tumore u abdomenu ili crevima.
- inflamatorne bolesti creva;
- intestinalnu opstrukciju;
- bolesti pluća, naročito zapaljenje pluća;
- trovanje krvi uzrokovano bakterijama;
- veoma visok nivo masnoće u krvi;
- trovanje u slučaju akumulacije uremijskih toksina u krvi čija eliminacija ne može da se sprovedi prečišćavanjem krvi;
- teška nehranjenost i gubitak telesne mase, naročito ako odgovarajući unos hrane koja sadrži proteine nije moguć.

Upozorenja i mere opreza

Rastvor za peritonealnu dijalizu ne sme da se koristi za intravensku infuziju.

Obavestite vašeg lekara odmah

- Ako imate **previše aktivnu paratireoidnu žlezdu**. Vaša terapija treba da obuhvati primenu supstanci koje vezuju fosfate koje sadrže kalcijum i/ili vitamin D.

UPUTSTVO ZA LEK

Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma, 0,1838 g/L + 5,64 g/L + 3,925 g/L + 0,1017 g/L + 15 g/L, rastvor za peritonealnu dijalizu

kalcijum-hlorid, natrijum-hlorid, natrijum-laktat, magnezijum-hlorid, glukoza

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek je propisan samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo obratite se vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

- Ako imate **previše niske nivo** kalcijuma u krvi. Vaša terapija treba da obuhvati primenu supstanci koje vezuju fosfate koje sadrže kalcijum i/ili vitamin D ili upotrebu rastvora za peritonealnu dijalizu sa većom koncentracijom kalcijuma.
- Ako imate **težak gubitak elektrolita (soli)** usled povraćanja i/ili proliva.
- Ako patite od **abnormalno uvećanih bubrega** (policistični bubrezi).
- Ako imate **zapaljenje peritoneuma**, koje se prepoznaje prisustvom zamućenog dijalizata i/ili abdominalnim bolom. Molimo pokažite kesu koja sadrži izliveni dijalizat Vašem lekaru.
- Ako imate **jak abdominalni bol, abdominalnu distenziju (nadutost trbuha) ili povraćanje**. To može biti znak inkapsulirane peritonealne skleroze, komplikacije peritonealne dijalize koja može biti fatalna.

Peritonealna dijaliza može da dovede do **gubitka proteina, amino kiselina i vitamina rastvorljivih u vodi**. Odgovarajući način ishrane ili nutritivna nadoknada se preporučuje u cilju izbegavanja deficitarnih stanja.

Vaš lekar će pratiti Vaš balans elektrolita (soli), funkciju bubrega, telesnu masu i stanje uhranjenosti.

U slučaju starijih pre započinjanja peritonealne dijalize treba uzeti u obzir povećanu incidencu kile.

Drugi lekovi i *Balance* 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Pošto peritonealna dijaliza može da utiče na dejstvo lekova, Vaš lekar će možda morati da promeni doziranje, naročito:

- **lekova za srčanu slabost**, kao što je digoksin. Vaš lekar će proveriti nivo kalcijuma u Vašoj krvi i ukoliko je neophodno preduzeće neophodne mere.
- **lekova koji povećavaju izlučivanje urina**, kao što su diuretici.
- **lekova uzetih oralno koji snižavaju nivo šećera u krvi** ili insulin. Vaš nivo šećera u krvi mora redovno da se meri. Dijabetičarima može biti potrebno da prilagode dnevnu dozu insulina.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Nema dovoljno podataka o upotrebi leka *Balance* 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma kod žena u drugom stanju ili za vreme perioda laktacije. Ako ste trudni ili dojite treba da koristite ovaj lek **samo ako Vaš lekar smatra da je to apsolutno neophodno**.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek *Balance* 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek *Balance* 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, proverite sa vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će odrediti metod, trajanje i učestalost primene i potrebnu zapreminu rastvora i vreme zadržavanja u peritonealnoj šupljini.

Ako se javi tenzija u trbušnom delu, Vaš lekar će možda da smanji zapreminu.

Kontinuirana ambulantna peritonealna dijaliza (CAPD):

- **Odrasli:** uobičajena doza je 2000 - 3000 mL rastvora četiri puta dnevno, u zavisnosti od telesne mase i bubrežne funkcije. Nakon 2 - 10 sati vremena zadržavanja, rastvor se izliva (drenira).
- **Deca:** lekar će odrediti potrebnu zapreminu rastvora za dijalizu u zavisnosti od podnošljivosti, godina i telesne površine deteta. Preporučena početna doza je 600-800 mL/m² (do 1000 - 1200 mL/m² tokom noći) telesne površine četiri puta dnevno (ponekad 3 ili 5).

Automatska peritonealna dijaliza (APD):

Za to se koristi *sleep•safe* sistem. Izmena kesa je kontrolisana automatski pomoću aparata tokom noći.

- **Odrasli:** uobičajena doza je 2000 mL (najviše 3000 mL) rastvora po izmeni sa 3-10 izmena tokom noći i vremena na aparatu 8 do 10 sati, i tokom dana jednom ili dve izmene.
- **Deca:** volumen po izmeni treba da bude 800-1000 mL/m² (do 1400 mL/m²) telesne površine sa 5-10 izmena tokom noći.

Lek *Balance* 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma koristite **samo u peritonealnoj šupljini**.

Lek *Balance* 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma koristite samo ako je rastvor bistar, a kesa neoštećena.

Lek *Balance* 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma je dostupan u kesi sa dva odeljka. Pre korišćenja rastvor u dva odeljka mora da se izmeša kako je opisano u Uputstvu za upotrebu.

Uputstvo za upotrebu

stay•safe sistem za kontinuiranu ambulantnu peritonealnu dijalizu (CAPD):

Kesa sa rastvorom se najpre zagreje do telesne temperature. To treba izvesti upotrebom odgovarajućeg grejača za kесе. Vreme zagrevanja za kesu od 2000 mL sa početne temperature od 22 °C je približno 120 min. Detaljnije informacije možete naći u Uputstvu za upotrebu grejača kесе. Mikrotalasna rerna ne sme da se koristi za zagrevanje rastvora jer postoji rizik od lokalnog pregrevanja. Nakon zagrevanja rastvora, možete da počnete sa izmenom kesa.

1. Priprema rastvora

◆ Proverite zagrejanu kesu sa rastvorom (etiketa, rok upotrebe, bistrina rastvora, kesa i omotač ne smeju da budu oštećeni, šav deluje neoštećeno). ◆ Postavite kesu na čvrstu površinu. ◆ Otvorite omotač kесе i pakovanje dezinfekcione kapice. ◆ Operite ruke sa antimikrobnim sredstvom. ◆ Uvijte kesu, koja se nalazi na omotaču, od jednog od uglova dok se ne otvori srednji šav. Rastvor iz dva odeljka se automatski mešaju. ◆ Sada uvijte kesu od gornje ivice dok se šav donjeg trougla kompletno ne otvori. ◆ Proverite da li su se svi šavovi u potpunosti otvorili. ◆ Proverite da li je rastvor bistar i da kesa ne curi.

2. Priprema zamene kesa

◆ Kesu sa rastvorom okačite na gornji držač stalka za infuziju, odvijte linije kесе sa rastvorom i stavite DISC u organizator. Nakon odvijanja linija do drenažne kесе, okačite drenažnu kesu na donji držač stalka za infuziju. ◆ Postavite konektor katetera u jedno od dva mesta za postavljanje u organizatoru. ◆ Stavite novu dezinfekcionu kapicu u drugo slobodno mesto za postavljanje. ◆ Dezinfikujte ruke i uklonite zaštitni poklopac DISC-a. ◆ Povežite konektor katetera sa DISC-om.

3. Izlivanje

◆ Otvorite klemu produžetka katetera. Počinje izlivanje. ◆ Položaj ●

4. Ispranje

◆ Nakon završetka izlivanja, isperite svežim rastvorom u drenažnu kesu (približno 5 sekundi). ◆ Položaj ●●

5. Ulivanje

◆ Ulivanje započnite okretanjem kontrolnog prekidača na ◆ Položaj ○●●

6. Bezbednosni postupak

◆ Zatvorite produžetak katetera uvođenjem PIN-a u konektor katetera. ◆ Položaj ●●●●

7. Diskonekcija

◆ Uklonite zaštitni poklopac sa nove dezinfekcione kapice i zašrafite ga na stari. ◆ Zašrafite kateterski konektor DISC-a i zašrafite kateterski konektor na novu dezinfekcionu kapicu.

8. Zatvaranje DISC-a

◆ Zatvorite DISC otvorenim krajem zaštitnog poklopca upotrebljene dezinfekcione kapice, koji je ostao u desnom otvoru organizatora.

9. Proverite da li je izliveni dijalizat bistar i izmerite ga i ako je izlazna tečnost bistra bacite je.

sleep•safe sistem za automatsku peritonealnu dijalizu (APD):

Tokom automatske peritonealne dijalize (APD) rastvor se zagreva automatski od strane aparata.

5000 mL sleep•safe sistem

1. Priprema rastvora

◆ Proverite kesu sa rastvorom (etiketa, rok upotrebe, bistrina rastvora, da li su kesa ili njen omotač oštećeni, da li je šav netaknut). ◆ Stavite kesu na čvrstu površinu. ◆ Otvorite omotač kесе. ◆ Operite ruke antimikrobnim sredstvom. ◆ Otvorite srednji šav i konektor kесе. ◆ Uvijte kesu, koja leži na spoljašnjem omotaču, od dijagonalnog kraja ka konektoru za kesu. Srednji šav će se otvoriti. ◆ Nastavite dok se šav male komore takođe ne otvori. ◆ Proverite da li su svi šavovi kompletno otvoreni. ◆ Proverite da li je rastvor bistar i da kesa ne curi.

2. Odvijte liniju kесе.

3. Uklonite zaštitni poklopac.

4. Umetnite konektor kесе u slobodni kanal kasete sleep•safe ciklera.

5. Kesa je sada spremna za upotrebu sa setom sleep•safe.

Svaka kesa se može koristiti samo jednom i sav neiskorišćeni rastvor treba odbaciti.

Posle odgovarajuće obuke, lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma se može koristiti samostalno kod kuće. Budite sigurni da koristite proceduru koju ste naučili za vreme obuke i da održavate higijenske uslove za vreme izmena kesa.

Uvek proverite izliveni dijalizat zbog zamućenja. Vidite odeljak 2.

Ako ste primenili više leka Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma nego što treba

Ako dopustite da previše rastvora dospe u peritonealnu šupljinu, višak može da se izlije. Ako iskoristite previše kesa, molimo Vas da kontaktirate svog lekara, jer to može da dovede do neravnoteže tečnosti i/ili elektrolita.

Ako ste zaboravili da primenite lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma

Pokušajte da postignete zapreminu dijalizata propisanu za svaki period od 24 sata kako biste izbegli rizik od posledica koje mogu da ugroze Vaš život. Ako niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti kao posledica samog postupka peritonealne dijalize:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje peritoneuma sa znacima zamućenja izlivenog dijalizata, bola u trbuhu, groznice, opšte nelagodnosti ili u veoma retkim slučajevima trovanja krvi. Molimo pokažite kesu sa izlivenim dijalizatom Vašem lekaru.
- zapaljenje kože na izlaznom mestu katetera ili duž samog katetera, što se manifestuje crvenilom, oticanjem, bolom, vlaženjem ili stvaranjem krasti.
- hernija abdominalnog zida.

Molimo Vas da ako primetite neko od ovih neželjenih dejstava, odmah kontaktirate lekara.

Ostala neželjena dejstva samog postupka su:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- problemi sa ulivanjem ili izlivanjem dijalizata;
- osećaj napetosti ili ispunjenosti abdomena;
- bolovi u ramenu.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- proliv;
- otežano pražnjenje.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- trovanje krvi.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- otežano disanje;
- opšta nelagodnost;
- inkapsulirana peritonealna skleroza, mogući simptomi mogu biti abdominalni bol, abdominalna distenzija ili povraćanje.

Kada se koristi lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma moguća su sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaji elektrolita, npr. nedostatak kalijuma.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećane koncentracije šećera u krvi;
- povećan nivo masti u krvi;
- povećanje telesne mase.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- nedostatak kalcijuma;
- suviše mala količina telesne težnosti, koja se prepoznaje po naglom gubitku telesne mase, niskom krvnom pritisku, ubrzanom pulsu;
- prevelika količina telesne težnosti, koja se prepoznaje po prisustvu vode u tkivima i plućima, visokom krvnom pritisku, otežanom disanju;
- vrtoglavica.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- previše aktivna paratiroidna žlezda sa potencijalnim poremećajem metabolizma kostiju.

Prijavlivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma posle roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon: „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ne čuvati na temperaturi ispod 4 °C.

Rok upotrebe nakon otvaranja i mešanja:

Fizička i hemijska stabilnost tokom upotrebe pokazana je za 24 h na temperaturi na 20 °C.

Sa mikrobiološkog stanovišta mešani rastvor upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma

Aktivne supstance u jednom litru rastvora pripremljenog za upotrebu su:

kalcijum-hlorid, dihidrat	0,1838 g
natrijum-hlorid	5,64 g
natrijum (S)-laktat, rastvor (odgovara 3,925 g natrijum (S)-laktata)	7,85 g
magnezijum-hlorid heksahidrat	0,1017 g
glukoza, monohidrat (odgovara 15,0 g glukoze, bezvodne)	16,5 g

Ove količine aktivnih supstanci su ekvivalentne:

1,25 mmol/L kalcijuma, 134 mmol/L natrijuma, 0,5 mmol/L magnezijuma, 100,5 mmol/L hlorida, 35 mmol/L laktata i 83,2 mmol/L glukoze.

Pomoćne supstance su: voda za injekcije, hlorigorodnična kiselina, natrijum-hidroksid i natrijum-hidrogenkarbonat.

Kako izgleda lek **Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma i sadržaj pakovanja**

Bistar rastvor za peritonealnu dijalizu.

Teoretska osmolarnost rastvora spremnog za upotrebu je 356 mOsm/L, pH ≈ 7,0.

Lek **Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma** je dostupan u kesi sa dva odeljka. Jedan odeljak sadrži alkalni rastvor laktata, drugi odeljak sadrži kiseli rastvor elektrolita na bazi glukoze.

Sistem kесе sa dva odeljka se sastoji od kесе sa dva odeljka tj. kесе za rastvor bez PVC-a, koja je obavijena zaštitnim omotačem, i obe komponente su napravljene od višeslojnih folija na bazi poliolefina.

stay•safe

Sistem **stay•safe** sadrži sistem kесе sa dva odeljka i sistem linija napravljen od poliolefina, sistemski konektor (DISC) sa rotirajućim prekidačem (polipropilen) i drenažnu kesu, takođe napravljenu od višeslojnog filma na bazi poliolefina.

sleep•safe

Sistem **sleep•safe** sadrži sistem kесе sa dva odeljka i konektor za kesu koji je napravljen od polipropilena.

Veličine pakovanja:

stay•safe balance sistemi:

pakovanje 4 kесе od kojih svaka sadrži po 2000 mL, u kartonskoj kutiji

pakovanje 4 kесе od kojih svaka sadrži po 2500 mL, u kartonskoj kutiji

sleep•safe balance sistemi:

pakovanje 2 kесе od kojih svaka sadrži po 5000 mL, u kartonskoj kutiji

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

FRESENIUS MEDICAL CARE SRBIJA D.O.O. VRŠAC, Beogradske put bb, Vršac

Proizvođač

FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, Frankfurter Strasse 6-8, St.Wendel, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Decembar, 2024.

Režim izdavanja leka

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

Broj i datum dozvole

Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma, rastvor za peritonealnu dijalizu kesa, 4 x 2000 mL:

000235135 2024 od 27.12.2024.

Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma, rastvor za peritonealnu dijalizu kesa, 4 x 2500 mL:

000235425 2024 od 27.12.2024.

Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma, rastvor za peritonealnu dijalizu kesa, 2 x 5000 mL:

000235578 2024 od 27.12.2024.

Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima

Terapijske indikacije

Poslednji stadijum (dekompenzovanog) hroničnog otkazivanja bubrega bilo kog porekla, koji može da se leči peritonealnom dijalizom.

Doziranje i način primene

Doziranje

Ovaj rastvor je indikovano samo za intraperitonealnu upotrebu.

Nadležni lekar će odrediti potrebni tip terapije, učestalost primene i potrebno vreme zadržavanja.

Kontinuirana ambulantna peritonealna dijaliza (engl. continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD)

Odrasli:

Osim ako nije propisano drugačije, pacijenti će primati 2000 mL rastvora po izmeni, četiri puta dnevno. Nakon vremena zadržavanja između 2 i 10 sati, rastvor drenirati. Prilagođavanje doze, volumena i broja izmena biće neophodno prilagoditi prema individualnim potrebama svakog pacijenta.

Ako se po započinjanju peritonealne dijalize javi dilatacioni bol, volumen rastvora po izmeni privremeno treba smanjiti na 500-1500 mL.

Kod odraslih osoba veće telesne mase i kada je rezidualna bubrežna funkcija izgubljena, neophodan je povećan volumen rastvora za dijalizu. Kod takvih pacijenata, ili pacijenata koji tolerišu veće volumene, može da se primeni volumen od 2500-3000 mL rastvora po izmeni.

Pedijatrijska populacija:

Kod dece potreban volumen rastvora za dijalizu po izmeni treba da se propiše u zavisnosti od godina i telesne površine (engl. *body surface area*, BSA).

Za inicijalno propisivanje, volumen po izmeni treba da bude 600-800 mL/m² BSA sa 4 (ponekad 3 ili 5) izmena dnevno. Može da se poveća do 1000 - 1200 mL/m² BSA u zavisnosti od tolerancije, godina i rezidualne renalne funkcije.

Automatska peritonealna dijaliza (APD)

Ukoliko se koristi uređaj (**sleep•safe** ili PD-Night cikler) za intermitentnu ili kontinuiranu cikličnu peritonealnu dijalizu, preporučuju se kесе većeg volumena koje omogućavaju više od jedne izmene rastvora. Cikler izvodi izmenu prema receptu koji se čuva u **sleep•safe** cikleru.

Odrasli:

Tipični pacijenti provedu od 8 do 10 sati noću na cikleru. Volumen zadržavanja varira od 1500 do 3000 mL i broj ciklusa obično varira od 3 do 10 po noći. Količina korišćene tečnosti se kreće od 10 do 18 L, ali može da varira od 6 do 30 L. Noćna terapija ciklerom se obično kombinuje sa 1 do 2 izmene tokom dana.

Pedijatrijska populacija:

Volumen po izmeni treba da bude 800-1000 mL/m² BSA sa 5-10 izmena tokom noći. Može da se poveća do 1400 mL/m² BSA u zavisnosti od tolerancije, godina i rezidualne bubrežne funkcije.

Za starije ne postoje posebne preporuke za doziranje.

Rastvori za peritonealnu dijalizu sa velikom koncentracijom glukoze (2,3% ili 4,25%) koriste se kada je telesna masa iznad poželjne suve težine. Gubitak telesne tečnosti iz organizma povećava se sa rastom koncentracije glukoze u rastvoru za peritonealnu dijalizu. Ti rastvori moraju oprezno da se upotrebljavaju zbog nege peritoneumske membrane, kako bi se sprečila dehidracija i kako bi unos glukoze bio što je moguće manji.

Peritonealna dijaliza je dugotrajna terapija koja uključuje ponovljene primene pojedinačnih rastvora.

Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma sadrži 15 g glukoze u 1000 mL rastvora.

Balance 2.3% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma sadrži 22,73 g glukoze u 1000 mL rastvora.

Balance 4.25% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma sadrži 42,5 g glukoze u 1000 mL rastvora.

Način i trajanje primene

Pacijenti moraju da budu adekvatno obučeni, moraju da vežbaju tehniku i da budu vešti u izvođenju peritonealne dijalize pre nego što počnu da je izvode kod kuće. Obuku treba da sprovodi kvalifikovano osoblje. Nadležni lekar mora da proveri da li je pacijent ovladao tehnikama rukovanja u dovoljnoj meri pre nego što počne da izvodi peritonealnu dijalizu kod kuće. U slučaju bilo kakvih problema ili nesigurnosti, treba kontaktirati nadležnog lekara.

Dijalizu korišćenjem propisanih doza je potrebno izvoditi svakodnevno i treba da se sprovodi sve dok je potrebna terapija zamene bubrežne funkcije.

Kontinuirana ambulantna peritonealna dijaliza (CAPD): stay•safe kesa

Rastvor se najpre zagreva do telesne temperature. Za detalje videti odeljak "Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)".

Odgovarajuća doza se infunduje tokom 5 - 20 minuta u peritonealnu šuplinu upotrebom peritonealnog katetera. U zavisnosti od preporuka lekara, doza treba da se zadrži u peritonealnoj šuplini od 2 do 10 sati (vreme potrebno za uspostavljanje ravnoteže), nakon čega se izliva (drenira).

Automatska peritonealna dijaliza (APD): sleep•safe kesa

Konektori propisanih **sleep•safe** kesa sa rastvorom su uvedeni u slobodne kasetne portove i onda automatski povezani sa **sleep•safe** setom pomoću ciklera. Cikler proverava barkodove kesa sa rastvorom i alarmira ukoliko kесе ne odgovaraju receptu koji je deponovan u cikleru. Posle ove provere set linija može da se poveže sa produžetkom katetera pacijenta i tretman može da počne. **Sleep•safe** rastvor se automatski zagreva do telesne temperature od strane **sleep•safe** ciklera za vreme ulivanja u trbušnu šuplinu. Vreme zadržavanja i izbor koncentracija glukoze se određuju na osnovu recepta koji se nalazi deponovan u cikleru (za više detalja videti uputstvo za upotrebu **sleep•safe** ciklera).

Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma

U zavisnosti od potrebnog osmotskog pritiska, **Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma** može da se koristi naizmenično sa ostalim rastvorima za peritonealnu dijalizu sa većim koncentracijama glukoze (tj. većom osmolarnošću).

Balance 2.3% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma

U zavisnosti od potrebnog osmotskog pritiska, **Balance 2.3% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma** može da se koristi naizmenično sa ostalim rastvorima za peritonealnu dijalizu sa manjom ili većom koncentracijom glukoze (tj. manjom ili većom osmolarnošću).

Balance 4.25% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma

U zavisnosti od potrebnog osmotskog pritiska, **Balance 4.25% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma** može da se koristi naizmenično sa ostalim rastvorima za peritonealnu dijalizu sa manjom koncentracijom glukoze (tj. manjom osmolarnošću).

Lista pomoćnih supstanci

voda za injekcije
hlorovodonična kiselina
natrijum-hidroksid
natrijum-hidrogenkarbonat

Inkompatibilnost

Zbog rizika od inkompatibilnosti i kontaminacije, lekovi mogu da se dodaju samo pošto ih propiše lekar.

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku "Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)".

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog proizvoda: 2 godine.

Rok upotrebe nakon otvaranja i mešanja:

Fizička i hemijska stabilnost tokom upotrebe pokazana je za 24h na temperaturi na 20 °C. Sa mikrobiološkog stanovišta mešani rastvor upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ne čuvati na temperaturi ispod 4 °C.

Za uslove čuvanja nakon otvaranja i mešanja, videti odeljak "Rok upotrebe".

Priroda i sadržaj pakovanja

Kesa sa dva odeljka:

Laktatni rastvor: rastvor elektrolita na bazi glukoze = 1:1

Sistem kесе sa dva odeljka se sastoji od kесе sa dva odeljka tj kесе za rastvor bez PVC-a, koja je obavijena zaštitnim omotačem, i obe komponente su napravljene od višeslojnih folija na bazi poliolefina.

stay•safe

Sistem *stay•safe* sadrži sistem kесе sa dva odeljka i sistem linija napravljen od poliolefina, sistemski konektor (DISC) sa rotirajućim prekidačem (polipropilen) i drenažnu kесu, takođe napravljenu od višeslojnog filma na bazi poliolefina.

sleep•safe

Sistem *sleep•safe* sadrži sistem kесе sa dva odeljka i konektor za kесu koji je napravljen od polipropilena.

Veličine pakovanja:

Balance 1.5%/2.3% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma

stay•safe balance sistemi:

pakovanje 4 kесе od kojih svaka sadrži po 2000 mL, u kartonskoj kutiji

pakovanje 4 kесе od kojih svaka sadrži po 2500 mL, u kartonskoj kutiji

sleep•safe balance sistemi:

pakovanje 2 kесе od kojih svaka sadrži po 5000 mL, u kartonskoj kutiji

Balance 4.25% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma

stay•safe balance sistemi:

pakovanje 4 kесе od kojih svaka sadrži po 2000 mL, u kartonskoj kutiji

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Uputstvo za upotrebu i rukovanje

Nema specijalnih zahteva za odlaganje.

Samo za jednokratnu upotrebu. Sva neiskorišćena količina rastvora mora da se baci.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

stay•safe sistem: za kontinuiranu ambulantnu peritonealnu dijalizu (CAPD):

Najpre zagrejte kесu sa rastvorom do telesne temperature. Za kесе sa volumenom do 3000 mL, to može da se uradi upotrebom odgovarajućeg grejača za kесе. Vreme zagrevanja za kесu od 2000 mL sa početnom temperaturom od 22 °C je približno 120 min. Temperaturna kontrola se vrši automatski i podešena je na 39 °C ± 1 °C. Detaljnije informacije možete da dobijete iz uputstva za upotrebu za grejač kесе. Upotreba mikrotalasnih rerni se ne preporučuje zbog rizika od lokalnog pregrevanja.

1. Priprema rastvora

♦ Proverite zagrejanu kесu sa rastvorom (etiketa, rok upotrebe, bistrina rastvora, da kesa i omotač nisu oštećeni, celovitost šavova). ♦ Stavite kесu na čvrstu površinu. ♦ Otvorite omotač kесе i pakovanje dezinfekcione kapice. ♦ Operite ruke antimikrobnim sredstvom. ♦ Uvijte kесu, koja leži na spoljašnjem omotaču, od jedne ivice sa strane dok se srednji šav ne otvori. Rastvori iz dva odeljka se automatski mešaju. ♦ Sada uvijte kесu od gornje ivice dok se šav donjeg trougla potpuno ne otvori. ♦ Proverite da li su svi šavovi otvoreni. ♦ Proverite da li je rastvor bistar i da kesa ne curi.

2. Priprema kесе za izmenu

♦ Okačite kесu sa rastvorom na gornji držač stalka za infuziju, odvijte linije od kесе sa rastvorom i stavite DISC u organizator. Nakon odmotavanja linije do drenažne kесе, okačite drenažnu kесu na donji držač stalka za infuziju. ♦ Postavite konektor katetera u jedan od dva mesta za postavljanje u organizatoru. ♦ Stavite novu dezinfekcionu kapicu u drugo slobodno mesto za postavljanje. ♦ Dezinfikujte ruke i uklonite zaštitni poklopac sa DISC-a. ♦ Povežite konektor katetera sa DISC-om.

3. Izlivanje

♦ Otvorite klemu na produžetku. Počinje izlivanje.

♦ Položaj ●

4. Ispiranje

♦ Nakon završetka pražnjenja, isprati svežim rastvorom u drenažnu kесu (približno 5 sekundi). ♦ Položaj ●●

5. Ulivanje

♦ Ulivanje počnite okretanjem kontrolnog prekidača u

♦ Položaj ○●●

6. Bezbednosni postupak

♦ Zatvorite produžetak katetera uvođenjem PIN-a u konektor katetera. ♦ Položaj ●●●●

7. Diskonekcija

♦ Uklonite zaštitni poklopac sa nove dezinfekcione kapice i zašrafite ga za stari. ♦ Zašrafite konektor katetera DISC-a i zašrafite konektor katetera za novu dezinfekcionu kapicu.

8. Zatvaranje DISC-a

♦ Zatvorite DISC otvorenim krajem upotrebljene dezinfekcione kapice, koji je ostao u desnom otvoru organizatora.

9. Proverite da li je izliveni dijalizat bistar i izmerite ga i ako je potrošeni dijalizat bistar, bacite ga.

sleep•safe sistem: za automatsku peritonealnu dijalizu (APD):

(za postavljanje *sleep•safe* sistema pogledajte njegovo uputstvo za upotrebu):

5000 mL sleep•safe sistem:

1. Priprema rastvora

♦ Proverite kесu sa rastvorom (etiketa, rok upotrebe, bistrina rastvora, da li su kesa ili njen omotač oštećeni, da li je šav netaknut). ♦ Stavite kесu na čvrstu površinu. ♦ Otvorite omotač kесе. ♦ Operite ruke antimikrobnim sredstvom. ♦ Otvorite srednji šav i konektor kесе. ♦ Uvijte kесu, koja leži na spoljašnjem omotaču, od dijagonalnog kraja ka konektoru za kесu. Srednji šav će se otvoriti. ♦ Nastavite dok se šav male komore takođe ne otvori. ♦ Proverite da li su svi šavovi kompletno otvoreni. ♦ Proverite da li je rastvor bistar i da kesa ne curi.

2. Odvijte liniju kесе.

3. Uklonite zaštitni poklopac.

4. Umetnite konektor kесе u slobodni kanal kasete sleep•safe ciklera.

5. Kesa je sada spremna za upotrebu sa setom sleep•safe.

Videti takođe odeljak „Doziranje i način primene“.

Rukovanje

Rastvor spreman za upotrebu treba da se iskoristi odmah nakon mešanja rastvora, ali ako to nije moguće u roku od najviše 24 sata nakon mešanja (videti takođe i odeljak "Rok upotrebe").

Za vreme transporta ili čuvanja, plastični kontejneri povremeno mogu da se oštete. To može da dovede do kontaminacije sa rastom mikroorganizama u rastvoru za dijalizu. Zato pre povezivanja kесе i pre upotrebe rastvora za peritonealnu dijalizu kontejnere treba pažljivo pregledati da nisu oštećeni. Svako oštećenje, čak i veoma malo, konektora, na mestu zatvaranja, pečata kontejnera i uglova mora da se uzme u obzir zbog moguće kontaminacije. Oštećene kесе i kесе sa zamućenim sadržajem ne treba koristiti.

Ovaj rastvor može da se koristi samo ako je rastvor za dijalizu bistar, a kontejner neoštećen.

Omotač treba skinuti tek pre same upotrebe.

Ne koristiti pre mešanja dva rastvora.

Za vreme izmene dijalizata moraju da se održavaju aseptični uslovi kako bi se smanjio rizik od infekcije.

Dodavanje lekova u rastvor za peritonealnu dijalizu

Lekovi mogu da se dodaju pod aseptičnim uslovima samo kada su propisani.

Zbog rizika od inkompatibilnosti između rastvora za dijalizu i dodatih lekova, ako nadležni lekar propiše, mogu da se dodaju samo sledeći lekovi i to do navedene koncentracije ako je indikovana od strane lekara: heparin 1000 i.j./L, insulin 20 i.j./L, vankomicin 1000 mg/L, teikoplanin 400 mg/L, cefazolin 500 mg/L, ceftazidim 250 mg/L, gentamicin 8 mg/L. Nakon detaljnog mešanja i provere da nema zamućenosti ili čestica, rastvor za peritonealnu dijalizu mora odmah da se iskoristi (ne sme da se čuva).

SRB

баланс

1,5% глюкозы
2,3% глюкозы
4,25% глюкозы

1,25 ммоль/л кальция

1,75 ммоль/л кальция

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

БАЛАНС

Лекарственная форма

Раствор для перитонеального диализа 1,5% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция
Раствор для перитонеального диализа 2,3% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция
Раствор для перитонеального диализа 4,25% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция
Раствор для перитонеального диализа 1,5% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция
Раствор для перитонеального диализа 2,3% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция
Раствор для перитонеального диализа 4,25% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция

Описание

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Состав лекарственного средства

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция представляет собой двухкамерный мешок, одна камера которого содержит кислый раствор электролитов на основе глюкозы, другая – щелочной раствор лактата. При смешивании двух растворов путем открывания срединного шва между камерами, образуется нейтральный готовый к использованию раствор.

ДО СМЕШИВАНИЯ

1 л кислого раствора электролитов на основе глюкозы содержит:

	баланс 1,5% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция	баланс 2,3% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция	баланс 4,25% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция	баланс 1,5% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция	баланс 2,3% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция	баланс 4,25% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция
Действующие вещества:						
Кальция хлорид дигидрат	0,3675 г	0,3675 г	0,3675 г	0,5145 г	0,5145 г	0,5145 г
Натрия хлорид	11,279 г	11,279 г	11,279 г	11,279 г	11,279 г	11,279 г
Магния хлорид гексагидрат	0,2033 г	0,2033 г	0,2033 г	0,2033 г	0,2033 г	0,2033 г
Глюкоза моногидрат (глюкоза безводная)	33,0 г (30,0 г)	50,0 г (45,46 г)	93,5 г (85,0 г)	33,0 г (30,0 г)	50,0 г (45,46 г)	93,5 г (85,0 г)
Вспомогательные вещества:						
Вода для инъекций, натрия гидроксид, кислота хлористоводородная						

1 литр щелочного раствора лактата содержит:

	баланс 1,5% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция	баланс 2,3% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция	баланс 4,25% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция	баланс 1,5% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция	баланс 2,3% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция	баланс 4,25% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция
Действующее вещество:						
Натрия (S)-лактата раствор (натрия (S)-лактат)	15,69 г (7,85 г)	15,69 г (7,85 г)	15,69 г (7,85 г)	15,69 г (7,85 г)	15,69 г (7,85 г)	15,69 г (7,85 г)
Вспомогательные вещества:						
Вода для инъекций, натрия гидрокарбонат						

ПОСЛЕ СМЕШИВАНИЯ

1 литр нейтрального готового к использованию раствора содержит:

	баланс 1,5% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция	баланс 2,3% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция	баланс 4,25% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция	баланс 1,5% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция	баланс 2,3% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция	баланс 4,25% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция
Действующие вещества:						
Кальция хлорид дигидрат	0,1838 г	0,1838 г	0,1838 г	0,2573 г	0,2573 г	0,2573 г
Натрия хлорид	5,640 г	5,640 г	5,640 г	5,640 г	5,640 г	5,640 г
Натрия (S)-лактата раствор (натрия (S)-лактат)	7,85 г (3,925 г)	7,85 г (3,925 г)	7,85 г (3,925 г)	7,85 г (3,925 г)	7,85 г (3,925 г)	7,85 г (3,925 г)
Магния хлорид гексагидрат	0,1017 г	0,1017 г	0,1017 г	0,1017 г	0,1017 г	0,1017 г
Глюкоза моногидрат (глюкоза безводная)	16,5 г (15,0 г)	25,0 г (22,73 г)	46,75 г (42,5 г)	16,5 г (15,0 г)	25,0 г (22,73 г)	46,75 г (42,5 г)
Вспомогательные вещества:						
Вода для инъекций, натрия гидрокарбонат, натрия гидроксид, кислота хлористоводородная						

	баланс 1,5% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция	баланс 2,3% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция	баланс 4,25% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция	баланс 1,5% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция	баланс 2,3% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция	баланс 4,25% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция
Ca ²⁺	1,25 ммоль/л	1,25 ммоль/л	1,25 ммоль/л	1,75 ммоль/л	1,75 ммоль/л	1,75 ммоль/л
Na ⁺	134 ммоль/л	134 ммоль/л	134 ммоль/л	134 ммоль/л	134 ммоль/л	134 ммоль/л
Mg ²⁺	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л	0,5 ммоль/л
Cl ⁻	100,5 ммоль/л	100,5 ммоль/л	100,5 ммоль/л	101,5 ммоль/л	101,5 ммоль/л	101,5 ммоль/л
(S)-Лактат	35 ммоль/л	35 ммоль/л	35 ммоль/л	35 ммоль/л	35 ммоль/л	35 ммоль/л
Глюкоза	83,2 ммоль/л	126,1 ммоль/л	235,8 ммоль/л	83,2 ммоль/л	126,1 ммоль/л	235,8 ммоль/л
pH ≈	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0
Теоретическая осмолярность	356 мОсм/л	399 мОсм/л	509 мОсм/л	358 мОсм/л	401 мОсм/л	511 мОсм/л

Фармакотерапевтическая группа

Раствор для перитонеального диализа.

ATX: B05DB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция представляет собой стерильный, свободный от бактериальных эндотоксинов, раствор электролитов, содержащий глюкозу и лактатный буфер, предназначенный для интраперитонеального применения для лечения терминальной стадии почечной недостаточности различного генеза с помощью постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД). Характерным для постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) является более или менее постоянное присутствие обычно 2 литров диализного раствора в брюшной полости, который заменяется свежим раствором от трех до пяти раз в сутки.

Основным принципом любого метода перитонеального диализа является использование брюшины в качестве полупроницаемой мембраны, позволяющей проводить обмен растворенных веществ и воды между кровью и диализным раствором путем диффузии и конвекции в соответствии с их физико-химическими свойствами.

Профиль электролитов раствора по существу такой же, как у физиологической сыворотки, хотя он был адаптирован (например, содержание калия) для использования у пациентов, страдающих уремией, для проведения заместительной терапии почечной функции посредством обмена содержимого брюшной полости и жидкости.

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция

Концентрация кальция в данном растворе для перитонеального диализа составляет 1,25 ммоль/л, что, как было установлено, снижает риск гиперкальциемии при сопутствующем лечении кальцийсодержащими препаратами для связывания фосфатов и/или витамина D.

Вещества, обычно выводящиеся с мочой, такие как мочевина, креатинин, неорганические фосфаты, мочевая кислота, прочие растворенные вещества и вода, выводятся из организма в диализный раствор. Водный баланс может поддерживаться путем приема растворов с различной концентрацией глюкозы, влияющих на выведение жидкости (ультрафильтрацию).

Вторичный метаболический ацидоз вследствие терминальной стадии почечной недостаточности компенсируется наличием лактата в диализном растворе. Лактат полностью метаболизируется до бикарбоната.

Фармакокинетика

Уремические продукты (такие как мочевина, креатинин и мочевая кислота), неорганические фосфаты и электролиты, такие как натрий, калий, кальций и магний удаляются из организма в диализный раствор путем диффузии и/или конвекции.

Глюкоза диализата, применяемая в баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция в качестве осмотического агента, медленно абсорбируется, уменьшая диффузионный градиент между диализным раствором и внеклеточной жидкостью. Ультрафильтрация максимальна в начале времени экспозиции и достигает максимума примерно через 2 - 3 часа. Затем в процессе абсорбции начинается прогрессирующая потеря ультрафильтра.

Через 4 часа объем ультрафильтрата в среднем составляет 100 мл для раствора 1,5% глюкозы, 400 мл для раствора 2,3% глюкозы и 800 мл для раствора 4,25% глюкозы.

При проведении диализа в течение 6 часов абсорбируется 60 - 80% диализной глюкозы.

Лактат, применяемый в качестве буферного агента, практически полностью абсорбируется после 6-часовой экспозиции. У пациентов с нормальной функцией печени лактат быстро метаболизируется, на что указывает нормальное содержание промежуточных метаболитов.

Перенос кальция зависит от концентрации глюкозы в диализном растворе, объема сливаемого диализата, ионизированного кальция в сыворотке и концентрации кальция в диализном растворе. Чем выше концентрация глюкозы, объем сливаемого диализата и концентрация ионизированного кальция в сыворотке, и чем ниже концентрация кальция в диализном растворе, тем больше выведение кальция из организма в диализат.

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция

По оценкам, типичный режим ПАПД, состоящий в сутки из трех мешков с концентрацией 1,5% глюкозы и одного мешка с концентрацией 4,25% глюкозы (концентрация кальция 1,25 ммоль/л), позволяет вывести до 160 мг кальция в сутки и в большем количестве принимать перорально лекарственные средства, содержащие кальций и витамин D без риска гиперкальциемии.

Показания к применению

Терминальная (декомпенсированная) стадия хронической почечной недостаточности различного генеза, которая может подлежать лечению перитонеальным диализом.

Способ применения и дозировка

Дозировка

Данный раствор предназначен только для интраперитонеального применения.

Метод лечения, частота обменов и время экспозиции определяются лечащим врачом.

Постоянный амбулаторный перитонеальный диализ (ПАПД)

Взрослые: Если нет других предписаний, пациенту назначают 2000 мл раствора на один обмен четыре раза в сутки. По истечении времени нахождения раствора в брюшной полости от 2 до 10 часов раствор дренируют. Дозу, объем раствора и количество обменов необходимо подбирать индивидуально для каждого пациента.

Если в начале перитонеального диализа возникает боль из-за растяжения брюшной стенки, следует временно уменьшить объем раствора на обмен до 500 – 1500 мл.

У пациентов с избыточной массой тела и/или устойчивых к большим объемам наполнения, а также, если потеряна остаточная функция почек, объем раствора на обмен может быть увеличен до 2500 – 3000 мл.

Педиатрическая популяция: У детей объем раствора на обмен следует задавать в зависимости от возраста и площади поверхности тела (ППТ).

Первоначально назначенный объем раствора должен составлять 600 – 800 мл/м² ППТ на один обмен четыре (иногда три или пять) раза в сутки. Объем раствора может быть увеличен до 1000 – 1200 мл/м² ППТ в зависимости от устойчивости, возраста и остаточной функции почек.

Автоматизированный перитонеальный диализ (АПД)

Если применяется аппарат (циклер «*sleep•safe*» или «PD-NIGHT») для временного или постоянного циклического перитонеального диализа, то используются мешки большего объема, позволяющие проводить более одного обмена раствора. Циклер выполняет обмены раствора по предписанию врача, введенному в «память» циклера.

Взрослые: Как правило, ночной цикл составляет 8-10 часов. Объем раствора находится в диапазоне от 1500 до 3000 мл, а число циклов обычно составляет от 3 до 10 за ночь. Количество используемой жидкости, как правило, составляет от 10 до 18 л, но может колебаться от 6 до 30 л. Ночная терапия с помощью циклера обычно комбинируется с 1 или 2 обменами в дневное время.

BY

Педиатрическая популяция: Объем раствора должен составлять 800 – 1000 мл/м² ППТ на один обмен 5-10 раз за ночь. Объем раствора может быть увеличен до 1400 мл/м² ППТ в зависимости от устойчивости, возраста и остаточной функции почек.

Специальные рекомендации по дозированию для пациентов пожилого возраста отсутствуют.

Растворы для перитонеального диализа с высокой концентрацией глюкозы (2,3% или 4,25%) используются, когда масса тела выше желаемого сухого веса. Слив жидкости из организма увеличивается соответственно увеличению концентрации глюкозы в растворе для перитонеального диализа. Эти растворы должны использоваться с осторожностью, чтобы защитить перитонеальную мембрану, предотвратить обезвоживание и поддерживать нагрузку глюкозой на более низком уровне.

Перитонеальный диализ – это долгосрочная терапия, включающая повторяющиеся введения растворов.

баланс 1,5% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция содержит 15 г глюкозы в 1000 мл раствора.

баланс 2,3% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция содержит 22,73 г глюкозы в 1000 мл раствора.

баланс 4,25% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция содержит 42,5 г глюкозы в 1000 мл раствора.

Метод и длительность проведения

Пациенты должны быть надлежащим образом обучены, должны опробовать технику и продемонстрировать умение при проведении перитонеального диализа, прежде чем выполнять его дома. Обучение должно проводиться квалифицированным персоналом. Лечащий врач должен убедиться, что пациент в достаточной мере освоил руководство по проведению процедуры, прежде чем пациент начнет проводить перитонеальный диализ дома. В случае каких-либо проблем или сомнений необходимо связаться с лечащим врачом.

Диализ с соблюдением предписанных доз должен проводиться ежедневно и продолжаться так долго, сколько требуется заместительная почечная терапия.

Постоянный амбулаторный перитонеальный диализ (ПАПД): система «stay•safe»

Мешок с раствором предварительно необходимо подогреть до температуры тела.

Последовательность действий см. в разделе «Руководство по проведению процедуры».

Необходимая доза вводится в брюшную полость с помощью катетера в течение 5-20 минут. В зависимости от указаний врача раствор должен находиться в брюшной полости в течение 2 – 10 часов (время установления равновесия), после чего его дренируют.

Автоматизированный перитонеальный диализ (АПД): система «sleep•safe»

Предписанные «sleep•safe» мешки с раствором через коннекторы присоединяются к свободному порту лотка циклера «sleep•safe», а затем циклером автоматически присоединяются к набору магистралей «sleep•safe». Циклер проверяет штриховой код мешков с раствором и дает сигнал тревоги в случае несоответствия предписаниям, введенным в «память» циклера. После этой проверки набор магистралей может быть присоединен к удлинителю катетера пациента и можно начинать процедуру. Во время введения в брюшную полость «sleep•safe» раствор автоматически подогревается до температуры тела циклером «sleep•safe». Время экспозиции и выбор концентрации глюкозы определяются в соответствии с медицинским предписанием, введенным в «память» циклера (подробнее см. в инструкции по эксплуатации циклера «sleep•safe»).

Автоматизированный перитонеальный диализ (АПД): система «Safe•Lock»

Предписанные «Safe•Lock» мешки с раствором через коннекторы присоединяются к циклеру «PD-NIGHT». Один мешок «Safe•Lock» помещается в нагреватель циклера для прогревания раствора перед введением в брюшную полость пациента. Время экспозиции и выбор концентрации глюкозы определяются в соответствии с медицинским предписанием, введенным в «память» циклера (подробнее см. в инструкции по эксплуатации циклера «PD-NIGHT»).

баланс 1,5% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция

В зависимости от требуемого осмотического давления, *баланс 1,5% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция* может использоваться последовательно с другими растворами для перитонеального диализа с более высоким содержанием глюкозы (т.е. с более высокой осмолярностью).

баланс 2,3% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция

В зависимости от требуемого осмотического давления, *баланс 2,3% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция* может использоваться последовательно с другими растворами для перитонеального диализа с более низким или высоким содержанием глюкозы (т.е. с более низкой или высокой осмолярностью).

баланс 4,25% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция

В зависимости от требуемого осмотического давления, *баланс 4,25% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция* может использоваться последовательно с другими растворами для перитонеального диализа с более низким содержанием глюкозы (т.е. с более низкой осмолярностью).

Побочное действие

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция является раствором электролитов, состав которого подобен составу крови. Кроме того, раствор имеет нейтральный pH, что соответствует физиологическому значению pH.

Возможные побочные реакции могут быть следствием непосредственно перитонеального диализа как метода, или могут быть вызваны данным специфическим раствором.

Для оценки частоты проявлений побочных реакций использованы следующие параметры:

Очень часто	≥1/10
Часто	≥1/100 до <1/10
Нечасто	≥1/1000 до <1/100
Редко	≥1/10000 до <1/1000
Очень редко	<1/10000
Неизвестно	частота не может быть оценена на основании имеющихся данных

Потенциальные побочные реакции, связанные с раствором для перитонеального диализа

Нарушения со стороны эндокринной системы

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция

- вторичный гиперпаратиреоз с потенциальными нарушениями метаболизма костной ткани (неизвестно)

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

- повышенное содержание сахара в крови (часто)
- гиперлипидемия (часто)
- увеличение массы тела из-за длительного потребления глюкозы из раствора для перитонеального диализа (часто)

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

- тахикардия (нечасто)
- гипотензия (нечасто)
- гипертензия (нечасто)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

- диспноэ (нечасто)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция

- нарушения электролитного баланса, например гипокалиемия (очень часто)
- гипокальциемия (нечасто)

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция

- нарушения электролитного баланса, например гипокалиемия (очень часто)
- гиперкальциемия в комбинации с повышенным поступлением кальция, например, при приеме кальцийсодержащих препаратов для связывания фосфатов (часто)

Общие расстройства и нарушения в месте введения

- головокружение (нечасто)
- отеки (нечасто)
- нарушения водного баланса (нечасто), на что указывает быстрая потеря (дегидратация) или увеличение (гипергидратация) массы тела. Сильное обезвоживание может произойти при использовании растворов с высокой концентрацией глюкозы.

Потенциальные побочные реакции метода лечения

Инфекционные и паразитарные заболевания

- перитонит (очень часто), на который указывает мутный сливаемый диализат. Далее могут развиваться абдоминальная боль, лихорадка, общее недомогание или, в очень редких случаях, сепсис. Пациент должен немедленно обратиться за медицинской помощью. Мешок с мутным диализатом должен быть укупорен стерильным колпачком и содержимое исследовано на микробную контаминацию и количество лейкоцитов.
- инфекции кожи в месте выхода катетера и его туннеля (очень часто)
В случае инфекции кожи и туннеля необходимо как можно скорее проконсультироваться с лечащим врачом.
- сепсис (очень редко)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

- боль в плечевом суставе (часто)
- диспноэ, вызванное поднятием диафрагмы (неизвестно)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- грыжи (очень часто)
- вздутие живота и чувство наполнения (часто)
- диарея (нечасто)
- запор (нечасто)
- инкапсулирующий перитонеальный склероз (неизвестно)

Общие нарушения и реакции в месте введения/выхода катетера

- покраснение, отек, выделения, струпья и боль в месте выхода катетера (очень часто)
- затруднения залива и слива диализного раствора (часто)
- общее недомогание (неизвестно)

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после того, как лекарственное средство было зарегистрировано, очень важно. Это позволяет проводить непрерывный мониторинг за соотношением пользы и риска данного лекарственного средства.

Медицинских работников просят сообщать о случаях подозреваемых нежелательных реакций по следующим реквизитам:

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»,
220037 Республика Беларусь, г.Минск,
Товарищеский пер. 2а;
факс +375-17-299-53-58,
веб-сайт: <https://www.rceth.by>

Противопоказания

Для данного специфического раствора для перитонеального диализа

- **баланс 1,5%/2,3% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция** нельзя применять у пациентов с лактоацидозом, тяжелой гипокалиемией и тяжелой гипокальциемией.
- **баланс 4,25% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция** нельзя применять у пациентов с лактоацидозом, тяжелой гипокалиемией, тяжелой гипокальциемией, гиповолемией и артериальной гипотензией.
- **баланс 1,5%/2,3% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция** нельзя применять у пациентов с лактоацидозом, тяжелой гипокалиемией и тяжелой гиперкальциемией.
- **баланс 4,25% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция** нельзя применять у пациентов с лактоацидозом, тяжелой гипокалиемией, гиповолемией и артериальной гипотензией.

Для перитонеального диализа как метода

Перитонеальный диализ нельзя проводить в следующих случаях:

- недавнее хирургическое вмешательство или травма брюшной полости, наличие в анамнезе операции на брюшной полости с развитием фиброзных спаек, тяжелые абдоминальные ожоги, перфорация брюшины
- обширное воспалительное поражение кожи брюшной области (дерматит)
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит, дивертикулит)
- перитонит
- внутренняя или наружная абдоминальная фистула
- пупочная, паховая или иная грыжа брюшной стенки
- внутрибрюшинные опухоли
- илеус
- заболевания легких (особенно пневмония)
- сепсис
- выраженная гиперлипидемия
- редкие случаи уремии, которая не поддается лечению перитонеальным диализом
- кахексия и значительная потеря массы тела, особенно если не гарантируется адекватное потребление белков с пищей
- физическая или умственная неспособность пациента проводить лечение перитонеальным диализом, выполняя предписания врача.

При развитии любого из вышеуказанных нарушений во время лечения перитонеальным диализом, лечащий врач должен принять решение о ходе дальнейшего лечения.

Передозировка

Не сообщалось о каких-либо чрезвычайных ситуациях в связи с передозировкой.

Избыточное количество вводимого диализного раствора легко дренируется в пустой мешок. Если обмен мешков проводился слишком часто, могут развиваться состояния дегидратации и/или нарушения электролитного баланса, требующие неотложного медицинского вмешательства. Если обмен был пропущен, то, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Неправильное уравнивание может привести к гипер- или дегидратации и нарушениям электролитного баланса.

Наиболее вероятным последствием передозировки **баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция** является дегидратация.

Недостаточная доза, прерывание лечения или прекращение лечения могут привести к опасной для жизни гипергидратации с периферическими отеками и декомпенсацией сердечной деятельности и/или другим симптомам уремии, угрожающей жизни.

Необходимо применить общепринятые стандарты оказания экстренной помощи и интенсивной терапии. Пациенту может потребоваться незамедлительный гемодиализ.

Меры предосторожности

Раствор для перитонеального диализа не должен применяться внутривенно.

Раствор должен назначаться только после тщательной оценки соотношения риск-польза в следующих случаях:

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция

- гиперпаратиреоз: лечение должно включать прием кальцийсодержащих препаратов для связывания фосфатов и/или витамина D для обеспечения соответствующего энтерального поступления кальция.
- гипокальциемия: может потребоваться временное или постоянное использование растворов для перитонеального диализа с более высокой концентрацией кальция в случае, когда невозможно обеспечить адекватное энтеральное поступление кальция при приеме кальцийсодержащих препаратов для связывания фосфатов и/или витамина D.

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,75 ммоль/л кальция

- гиперкальциемия, например, при приеме кальцийсодержащих препаратов для связывания фосфатов и/или витамина D. Может потребоваться временное или постоянное использование растворов для перитонеального диализа с более низкой концентрацией кальция.

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция

- потеря электролитов из-за тяжелой рвоты и/или диареи (временный переход на калийсодержащие растворы для перитонеального диализа)
- лечение сердечными гликозидами: обязателен регулярный контроль уровня калия в сыворотке (см раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Тяжелая гипокалиемия может потребовать использование калийсодержащего диализного раствора, а также консультации диетолога.
- поликистоз почек.

В процессе перитонеального диализа неизбежна потеря белков, аминокислот и водорастворимых витаминов. Чтобы избежать состояний дефицита, следует позаботиться об адекватной диете или дополнительном питании.

В течение долгосрочного перитонеального диализа могут измениться транспортные характеристики перитонеальной мембраны, что в первую очередь проявляется в потере способности к ультрафильтрации. В тяжелых случаях перитонеальный диализ должен быть прекращен и начат гемодиализ.

Рекомендуется регулярно контролировать следующие параметры:

- массу тела в целях предотвращения гипергидратации или дегидратации
- натрия, калия, кальция, магний, фосфаты в сыворотке, кислотно-щелочной баланс, газы крови и белки крови
- креатинин и мочевины в сыворотке
- гормоны паращитовидной железы и другие признаки костного метаболизма
- сахар крови
- остаточную функцию почек с целью адаптации лечения перитонеальным диализом.

Обязательно необходимо проверять прозрачность и объем сливаемого диализата. Мутность диализата и/или появление абдоминальной боли, указывают на перитонит.

Инкапсулирующий перитонеальный склероз считается известным редким осложнением терапии с помощью перитонеального диализа, которое в редких случаях может приводить к смертельному исходу.

Пациенты пожилого возраста

Перед началом перитонеального диализа необходимо принять во внимание высокую вероятность грыжи у пациентов пожилого возраста.

Срок хранения готового к использованию раствора

Готовый к использованию раствор должен быть использован немедленно или максимум в течение 24 часов после смешивания (также см. раздел «Условия хранения и срок годности»).

Добавление лекарственных средств в раствор для перитонеального диализа

Добавление лекарственных средств в готовый к использованию раствор должно проводиться в строго асептических условиях и только по предписанию лечащего врача.

Из-за существующего риска несовместимости диализного раствора и добавляемых лекарственных средств, могут добавляться только следующие лекарственные средства в указанных концентрациях, по предписанию лечащего врача: гепарин 1000 МЕ/л, инсулин 20 МЕ/л, ванкомицин 1000 мг/л, тейкопланин 400 мг/л, цефазолин 500 мг/л, цефтазидим 250 мг/л, гентамицин 8 мг/л. После тщательного перемешивания и проверки на отсутствие мутности и посторонних частиц раствор для перитонеального диализа должен быть использован незамедлительно (не хранить).

Обращение

Пластиковая упаковка может иногда повреждаться при транспортировке или во время хранения. Это может привести к контаминации с ростом микроорганизмов в диализном растворе. Поэтому вся упаковка должна быть тщательно проверена перед подключением мешка и применением раствора для перитонеального диализа на наличие повреждений. Необходимо обращать внимание на любые повреждения, даже незначительные, коннекторов, швов или углов мешка на предмет возможной контаминации.

Никогда не используйте поврежденные мешки или мешки с мутным содержимым.

Использовать только, если раствор для перитонеального диализа чистый и контейнер не поврежден.

Внешняя оболочка должна быть вскрыта непосредственно перед процедурой.

Не использовать растворы из двух камер без смешивания.

В целях снижения риска инфицирования, при замене диализата должны поддерживаться асептические условия.

Применение во время беременности и в период лактации

Беременность

Клинические данные о применении растворов **баланс** у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Исследований репродуктивной токсичности на животных не проводилось. Перитонеальный диализ с применением растворов **баланс** может быть назначен исключительно после анализа ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для плода.

Период лактации

Компоненты **баланса** выделяются в грудное молоко. Однако при адекватной терапии нежелательных эффектов у ребенка не ожидается. Следует рассмотреть временное прерывание грудного вскармливания, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

Фертильность

Клинические данные о возможном влиянии на фертильность отсутствуют. Тем не менее, не ожидается влияния на фертильность при использовании растворов **баланс**.

Влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы, 1,25/1,75 ммоль/л кальция не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

BY

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Использование данного раствора для перитонеального диализа может привести к снижению эффективности других лекарственных средств, так как они могут проникать в диализат и вместе с ним выводиться из организма, что может потребовать коррекции их дозы.

Существенное снижение уровня калия в сыворотке может повысить частоту связанных с диализом побочных реакций. Концентрация калия должна контролироваться особенно тщательно при сопутствующем лечении сердечными гликозидами (см. раздел «Меры предосторожности»).

Применение диуретиков может быть полезным для поддержания остаточной функции почек, но, в тоже время, может привести к нарушению водно-электролитного баланса.

У пациентов, страдающих сахарным диабетом, необходимо скорректировать суточную дозу инсулина или пероральных гипогликемических лекарственных средств с учетом повышенной нагрузки глюкозой.

баланс 1,5%/2,3%/4,25% глюкозы,
1,75 ммоль/л кальция

Совместный прием с кальцийсодержащими лекарственными средствами и/или витамином D может вызвать гиперкальциемию.

Условия хранения и срок годности

Хранить при температуре не ниже 4 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности — 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности готового к использованию раствора без добавляемых лекарственных средств

Химическая и физическая стабильность готового к использованию раствора составляет 24 часа при 20 °С.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

По 2000 мл или 2500 мл в системах пластиковых «stay•safe». По 4 системы с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

По 3000 мл или 5000 мл в системах пластиковых «sleep•safe». По 4 системы по 3000 мл или 2 системы по 5000 мл с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

По 5000 мл в системах пластиковых «Safe•Lock».

По 2 системы с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Руководство по проведению процедуры

Нет специальных требований по утилизации.

Растворы для перитонеального диализа предназначены для однократного применения. Все неиспользованные количества раствора должны быть уничтожены.

Система «stay•safe» для постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД)

Мешок с раствором предварительно необходимо подогреть до температуры тела. Для мешков объемом более 3000 мл используют подходящий нагревательный поддон. Время нагревания мешка 2000 мл при температуре 22 °С составляет примерно 120 минут. Контроль температуры проводится автоматически и устанавливается на уровне 39 °С ± 1 °С. Подробнее можно прочитать в инструкции по пользованию нагревательного поддона. Нельзя использовать микроволновые печи из-за риска локального перегрева.

1. Подготовка раствора.

- ✦ Проверьте предварительно подогретый мешок (маркировка, срок годности, прозрачность раствора, отсутствие повреждений мешка и внешней оболочки, целостность швов).
- ✦ Поместите мешок на твердую поверхность.
- ✦ Вскройте внешнюю оболочку мешка и упаковку дезинфекционного колпачка.
- ✦ Вымойте руки с антибактериальным моющим средством.
- ✦ Сворачивайте мешок, лежащий на пленке внешней оболочки, с одного из верхних углов, пока не откроется срединный шов. Растворы из двух камер смешаются автоматически.
- ✦ Затем сворачивайте мешок с верхнего края, пока полностью не откроется шов нижнего треугольника.
- ✦ Убедитесь, что швы полностью открылись.
- ✦ Убедитесь, что раствор чистый и мешок не протекает.

2. Подготовка обмена мешков

- ✦ Подвесьте мешок с раствором на верхнем держателе инфузионной стойки. Раскрутите магистраль мешка с раствором и вставьте ДИСК в органайзер. Раскрутите магистраль дренажного мешка и подвесьте дренажный мешок на нижнем держателе инфузионной стойки (ниже уровня брюшной полости).
- ✦ Вставьте коннектор катетера в одно из двух гнезд органайзера.
- ✦ Вставьте новый дезинфекционный колпачок в другое свободное гнездо.
- ✦ Продезинфицируйте руки и снимите защитный колпачок с ДИСКА.
- ✦ Присоедините адаптер катетера к ДИСКУ.

3. Слив

- ✦ Откройте зажим для слива. Начнется слив.
- ✦ Положение «●●»

4. Промывка

- ✦ После слива вливается свежий раствор в дренажный мешок (примерно 5 секунд).
- ✦ Положение «●●●»

5. Залив

- ✦ Начните залив, повернув переключатель.
- ✦ Положение «○●●»

6. Шаг безопасности

- ✦ Закрытие коннектора катетера с помощью запорной иглы PIN.
- ✦ Положение «●●●●»

7. Отсоединение

- ✦ Снимите защитный колпачок с нового дезинфекционного колпачка и присоедините его к старому дезинфекционному колпачку.
- ✦ Отсоедините адаптер катетера от ДИСКА и присоедините его к новому дезинфекционному колпачку.

8. Закрытие ДИСКА

- ✦ Закройте ДИСК открытым концом использованного дезинфекционного колпачка, находящегося в правом гнезде органайзера.

- ✦ Проверьте слитый диализат на прозрачность, взвесьте его, и если жидкость прозрачная, утилизируйте его.

Система «sleep•safe» для автоматизированного перитонеального диализа (АПД)

(при применении наборов «sleep•safe», пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации)

Система «sleep•safe» 3000 мл

1. Подготовка раствора: см. системы «stay•safe».
2. Раскрутите магистраль мешка.
3. Снимите защитный колпачок.
4. Вставьте коннектор в свободный порт лотка циклера «sleep•safe».
5. Теперь мешок готов к использованию с набором «sleep•safe».

Система «sleep•safe» 5000 мл

1. Подготовка раствора.
 - ✦ Проверьте мешок (маркировка, срок годности, прозрачность раствора, отсутствие повреждений мешка и внешней оболочки, целостность швов).
 - ✦ Поместите мешок на твердую поверхность.
 - ✦ Вскройте внешнюю оболочку мешка.
 - ✦ Вымойте руки с антибактериальным моющим средством.
 - ✦ Разверните срединный шов и коннектор мешка.
 - ✦ Сворачивайте мешок, лежащий на пленке внешней оболочки, по диагонали к коннектору мешка. Срединный шов откроется.
 - ✦ Продолжайте сворачивать мешок, пока также не откроется шов малой камеры.
 - ✦ Убедитесь, что все швы полностью открылись.
 - ✦ Убедитесь, что раствор чистый и мешок не протекает.

2. Раскрутите магистраль мешка.

3. Снимите защитный колпачок.

4. Вставьте коннектор в свободный порт лотка циклера «sleep•safe».

5. Теперь мешок готов к использованию с набором «sleep•safe».

Система «Safe•Lock» для автоматизированного перитонеального диализа (АПД)

(при применении наборов «Safe•Lock», пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации)

1. Подготовка раствора: см. системы «sleep•safe» 5000 мл.
2. Снимите защитный колпачок с коннектора на соединительной линии.
3. Подсоедините магистраль к мешку.
4. Сломайте внутренний замок, сгибая конус коннектора более чем на 90° в обе стороны.
5. Теперь мешок готов к использованию.

Также см. раздел «Способ применения и дозировка».

Владелец регистрационного удостоверения

Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ,
Эльзе-Кренер-Штрассе 1,
61352 Бад Хомбург в.д.Х., Германия

Производитель

Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ,
Франкфуртер штрассе 6-8, 66606 Санкт-Вендель,
Германия

Баланс

1,5% глюкози

1,25 ммоль/л кальцію

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Баланс 1,5% глюкози 1,25 ммоль/л кальцію
balance 1.5% glucose, 1.25 mmol/l calcium

Склад.

діючі речовини:

кальцію хлориду дигідрат; натрію хлорид; натрію (S)-лактату розчин (натрію (S)-лактат); магнію хлориду гексагідрат; глюкози моногідрат (глюкоза безводна).

«Баланс 1,5% глюкози 1,25 ммоль/л кальцію» постачається в двокамерному мішку. Одна камера містить лужний розчин лактату, інша камера містить розчин електролітів на основі глюкози. Змішування розчинів обох камер відбувається шляхом відкриття середнього шва між двома камерами, в результаті чого утворюється нейтральний готовий до використання розчин.

До змішування

1 літр кислого розчину електролітів на основі глюкози містить:

Кальцію хлориду дигідрату	0,3675 г
Натрію хлориду	11,279 г
Магнію хлориду гексагідрату	0,2033 г
Глюкози моногідрату (глюкози безводної)	33,0 г (30,0 г)

1 літр лужного розчину лактату містить:

натрію (S)-лактату розчину 15,69 г
(натрію (S)-лактату 7,85 г)

Після змішування

1 літр нейтрального, готового до використання розчину містить:

Кальцію хлориду дигідрату	0,1838 г
Натрію хлориду	5,640 г
Натрію (S)-лактату розчину (натрію (S)-лактату)	7,85 г (3,925 г)
Магнію хлориду гексагідрату	0,1017 г
Глюкози моногідрату (глюкози безводної)	16,5 г (15,0 г)

Ca ²⁺	1,25 ммоль
Na ⁺	134 ммоль
Mg ²⁺	0,5 ммоль
Cl ⁻	100,5 ммоль
(S)-лактат	35 ммоль
Глюкоза	83,2 ммоль

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій, кислота хлористоводнева, натрію гідроксид, натрію гідрокарбонат.

Лікарська форма.

Розчин для перитонеального діалізу.

Основні фізико-хімічні властивості:

Двокамерний мішок, який містить прозорий безбарвний водний розчин.

Готовий до використання розчин:

Теоретична осмолярність	356 мОсм/л
pH ≈	7,0

Фармакотерапевтична група.

Розчин для перитонеального діалізу. Гіпертонічні розчини.
Код АТХ B05D B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

«Баланс 1,5% глюкози 1,25 ммоль/л кальцію» є розчином електролітів, що містить глюкозу і лактатний буфер, призначений для інтраперитонеального застосування при лікуванні термінальної стадії ниркової недостатності різного генезу за допомогою постійного амбулаторного перитонеального діалізу (ПАПД).

Характерною для постійного амбулаторного перитонеального діалізу (ПАПД) є більш-менш постійна присутність зазвичай 2 літрів діалізного розчину в черевній порожнині, який замінюється свіжим розчином від 3 до 5 разів на добу.

Основним принципом будь-якого методу перитонеального діалізу є використання очеревини як напівпроникної мембрани, що дозволяє проводити обмін розчинених речовин і води між кров'ю і діалізним розчином шляхом дифузії і конвекції відповідно до їх фізико-хімічних властивостей.

Профіль електролітів розчину по суті схожий із профілем фізіологічної сироватки, хоча він був адаптований (наприклад, вміст калію) для застосування пацієнтам, які страждають на уремію, для проведення замісної терапії ниркової функції за допомогою обміну вмісту черевної порожнини і рідини.

Концентрація кальцію даного розчину для діалізу становить 1,25 % ммоль/л, що знижує ризик гіперкальціємії при одночасному застосуванні кальцію, що містить фосфатні зв'язувальні речовини та/або вітамін D.

Речовини, що зазвичай виводяться із сечею, такі як сечовина, креатинін, неорганічні фосфати, сечова кислота, інші розчинені речовини і вода, виводяться з організму в діалізний розчин. Водний баланс можна підтримувати шляхом прийому розчинів з різною концентрацією глюкози, що впливають на виведення рідини (ультрафільтрацію).

Вторинний метаболічний ацидоз унаслідок термінальної стадії ниркової недостатності компенсується наявністю лактату в розчині для діалізу. Лактат повністю метаболізується до бікарбонату.

Фармакокінетика.

Уремічні продукти (наприклад, сечовина, креатинін і сечова кислота), неорганічні фосфати і електроліти, такі як натрій, калій, кальцій і магній, видаляються з організму в діалізний розчин шляхом дифузії і конвекції.

Глюкоза діалізу використовується як осмотичний агент у розчині «Баланс 1,5% глюкози 1,25 ммоль/л кальцію». Вона повільно абсорбується, зменшуючи дифузійний градієнт між діалізним розчином і позаклітинною рідиною. Ультрафільтрація максимальна на початку часу експозиції і досягає максимуму приблизно через 2 – 3 години. Потім у процесі абсорбції починається прогресуюча втрата ультрафільтрату.

Через 4 години об'єм ультрафільтрату в середньому складає 100 мл для розчину 1,5 % глюкози, 400 мл для розчину 2,3 % глюкози та 800 мл для розчину 4,25 % глюкози. Протягом шести годин діалізу поглинається від 60 до 80 % глюкози діалізу.

Лактат, що використовується як буферний агент, практично повністю поглинається через 6 годин затримки. У пацієнтів з нормальною функцією печінки швидкий метаболізм лактату підтверджується нормальними показниками проміжних метаболітів.

Перенесення кальцію залежить від концентрації глюкози в розчині для діалізу, об'єму діалізу, що зливається, та іонізованого кальцію в сироватці і концентрації кальцію в розчині для діалізу. Чим вище концентрація глюкози, об'єм діалізу, що зливається, і концентрація іонізованого кальцію в сироватці і чим нижче концентрація кальцію в розчині для діалізу, тим більше виведення кальцію з організму пацієнта в діалізат.

Очікується, що при типовому ПАПД за графіком застосовують 3 частини 1,5 % та 1 частину 4,25 % глюкози, з концентрацією кальцію 1,25 ммоль/л – це дозволяє виводити до 160 мг кальцію на день, що дає можливість приймати перорально більше кальцієвмісних лікарських засобів та вітаміну D без ризику гіперкальціємії.

Доклінічні дані з безпеки.

Доклінічні дослідження щодо токсичності розчину «Баланс 1,5% глюкози 1,25 ммоль/л кальцію» не проводились. Електроліти і глюкоза, які входять до складу лікарського засобу, є фізіологічними компонентами плазми крові людини. Тому не очікується токсичної дії у разі дотримання рекомендацій щодо дозування та застосування з урахуванням протипоказань.

Клінічні характеристики.

Показання.

Термінальна (декомпенсована) стадія хронічної ниркової недостатності різного походження, що підлягає лікуванню перитонеальним діалізом.

Протипоказання.

Для застосування даного розчину для перитонеального діалізу

«Баланс 1,5% глюкози 1,25 ммоль/л кальцію» не слід застосовувати пацієнтам з лактатацидозом, тяжкою гіпокаліємією, і тяжкою гіпокальціємією.

Загалом для застосування перитонеального діалізу

Перитонеальний діаліз не слід застосовувати у таких випадках:

- нещодавнє хірургічне втручання або травма черевної порожнини, наявність в анамнезі операцій на черевній порожнині з розвитком фіброзних спайок, тяжкі абдомінальні опіки, перфорація очеревини;
- велике запальне ураження шкіри черевної ділянки (дерматит);
- запальні захворювання кишечника (хвороба Крона, виразковий коліт, дивертикуліт);
- перитоніт;
- внутрішня або зовнішня абдомінальна фістула;
- пупкова, пахова або інша грижа черевної стінки;
- внутрішньоочеревинні пухлини;
- ілеус;
- захворювання легенів (зокрема пневмонія);
- сепсис;
- виражена гіперліпідемія;
- окремі випадки уремії, яка не піддається лікуванню перитонеальним діалізом;
- кахексія і значна втрата маси тіла, особливо якщо не гарантується адекватне вживання білків з їжею;
- фізична або розумова нездатність пацієнта проходити лікування за допомогою перитонеального діалізу, виконуючи розпорядження лікаря.

У разі розвитку під час лікування за допомогою перитонеального діалізу будь-якого з вищезгаданих порушень лікар повинен прийняти рішення щодо подальшого лікування.

Особливі заходи безпеки.

Перед застосуванням розчину для перитонеального діалізу «Баланс 1,5% глюкози 1,25 ммоль/л кальцію» обов'язково ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування.

- Пацієнт має зберігати дану інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, щоб була можливість перечитати її знову.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які питання, він має звернутися до свого лікаря або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений лише для одного конкретного пацієнта – не передбачається його передача іншому пацієнту з подібними симптомами, щоб не спричинити шкоду.
- Якщо будь-яка з побічних реакцій стає серйозною або пацієнт помітив будь-які побічні реакції, не зазначені в цій інструкції, необхідно негайно повідомити про це свого лікаря або фармацевта.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом

Спеціальні вимоги до утилізації відсутні.

Тільки для одноразового використання. Невикористані залишки розчину слід утилізувати.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування цього розчину для перитонеального діалізу може призвести до зниження ефективності інших лікарських засобів, оскільки вони можуть проникати в діалізат і разом з ним виводитися з організму. У такому разі може потребуватися корекція їх дози.

Суттєве зниження рівня калію в сироватці може збільшити частоту побічних реакцій, пов'язаних з дігліталісом. Рівень калію необхідно контролювати особливо ретельно при супутньому лікуванні серцевими глікозидами.

Застосування діуретиків може бути корисним для підтримки залишкового діурезу, але в той же час може призвести до порушення водно-електролітного балансу.

Для пацієнтів із цукровим діабетом необхідно скорегувати добову дозу інсуліну або пероральних гіпоглікемічних лікарських засобів з урахуванням підвищеного навантаження глюкозою.

Особливості застосування.

Розчин для перитонеального діалізу не слід застосовувати внутрішньовенно.

Розчин «Баланс 1,5% глюкози 1,25 ммоль/л кальцію» можна застосовувати після ретельної оцінки співвідношення «користь – ризик» у таких випадках:

- при гіперпаратиреозі: терапія повинна включати введення кальцієвмісних фосфатозв'язуючих речовин та/або вітаміну D для забезпечення необхідного ентерального надходження кальцію;
- при гіпокальціємії: може бути необхідним використання розчину перитонеального діалізу з високою концентрацією кальцію, тимчасово або постійно, якщо введення кальцієвмісних фосфатозв'язуючих речовин та/або вітаміну D для забезпечення необхідного ентерального надходження кальцію є неможливим;
- при втраті електролітів внаслідок блювання та/або діареї: може бути потрібна тимчасова заміна на розчин для перитонеального діалізу, який містить калій;
- якщо пацієнт отримує терапію серцевими глікозидами: обов'язковим є постійний контроль рівня сироваткового калію. У разі тяжкої гіпокаліємії може бути потрібним використання розчину для діалізу, що містить калій, та консультація з дієтологом;
- при обширному полікістозі нирок.

Під час перитонеального діалізу відбувається втрата білків, амінокислот та водорозчинних вітамінів. Щоб запобігти їх дефіциту, необхідно забезпечити дотримання відповідної дієти або отримання живильних добавок.

Протягом довготривалого перитонеального діалізу транспортні властивості перитонеальної мембрани можуть змінитися, про що, перш за все, буде свідчити відсутність ультрафільтрації. У тяжких випадках перитонеальний діаліз необхідно припинити та розпочати гемодіаліз.

Слід постійно контролювати такі параметри:

- масу тіла – для раннього виявлення гіпергідратації та дигідратації;
- концентрацію рівня натрію, калію, кальцію, магнію, фосфатів, кислотнo-лужний баланс, газів крові та білки крові;
- концентрацію креатиніну та сечовини;
- рівень паратиреоїдного гормону та інші індикатори кісткового метаболізму;
- рівень цукру в крові;
- залишкову функцію нирок – для адаптації лікування перитонеальним діалізом.

Необхідно відстежувати прозорість та об'єм розчину, який зливається. Помутніння рідини та/або абдомінальні болі свідчать про розвиток перитоніту.

Інкапсулюючий перитонеальний склероз вважається відомим рідкісним ускладненням терапії за допомогою перитонеального діалізу, що може нечасто призводити до летальних наслідків.

Пацієнти літнього віку

Перед призначенням перитонеального діалізу слід зважити на часті випадки грижі у пацієнтів літнього віку.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо застосування розчинів «Баланс» вагітним жінкам обмежені. Даних, отриманих під час досліджень на тваринах, недостатньо. Розчин для перитонеального діалізу слід застосовувати вагітним лише після ретельного зіставлення можливої користі та потенційних ризиків для матері і дитини.

Годування груддю

Складові розчину «Баланс» виділяються у молоко людини. Проте у разі адекватної терапії жодних побічних ефектів у дитини не очікується. Слід розглянути необхідність тимчасового призупинення годування груддю, беручи до уваги користь для дитини від годування груддю та терапевтичну користь для матері.

Репродуктивна функція

Немає клінічних даних щодо впливу на репродуктивну функцію. Проте у разі терапевтичного використання не очікується якогось впливу на репродуктивну функцію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

«Баланс 1,5% глюкози 1,25 ммоль/л кальцію» не має або має дуже незначний вплив на здатність керувати механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Цей розчин призначений винятково для інтраперитонеального використання.

Метод лікування, частота обмінів і час витримки визначаються лікарем.

Постійний амбулаторний перитонеальний діаліз (ПАПД)

- **Дорослі:** Якщо немає інших призначень, пацієнтові призначають 2000 мл розчину на один обмін чотири рази на добу. Після закінчення часу перебування розчину в черевній порожнині від 2 до 10 годин розчин drenують. Дозу, об'єм розчину і кількість обмінів необхідно підбирати індивідуально для кожного пацієнта. Якщо на початку перитонеального діалізу виникає біль, слід тимчасово зменшити об'єм розчину на обмін до 500 – 1500 мл. Якщо у пацієнта надлишкова маса тіла, а також якщо втрачена залишкова функція нирок, потрібно збільшити об'єм розчину для діалізу. Для таких пацієнтів чи пацієнтів, які добре витримують великі об'єми наповнення, об'єм розчину на обмін можна збільшити до 2500 – 3000 мл.
- **Діти:** Для дітей об'єм розчину на обмін слід призначати залежно від віку та площі поверхні тіла (ППТ). Початковий об'єм розчину на обмін не повинен перевищувати 600 – 800 мл/м² ППТ з 4 (ноді 3 або 5) обмінами на добу. Об'єм може бути збільшено до 1000 – 1200 мл/м² ППТ залежно від толерантності, віку та залишкової ниркової функції.

Автоматичний перитонеальний діаліз (АПД)

Якщо для інтермітуючого або постійного циклічного перитонеального діалізу застосовується апарат (сліп•сейф – циклєр), то рекомендовано користуватися мішками більшого об'єму, що дозволяє проводити більш ніж один обмін розчину. Обміни розчину здійснюються відповідно до медичного призначення, збереженого у циклері.

- **Дорослі:** Зазвичай пацієнти витрачають 8 – 10 годин на нічний цикл. Об'єми витримок становлять від 1500 до 3000 мл, а кількість циклів варіюється від 3 до 10 за ніч. Кількість використаної рідини зазвичай становить 10 – 18 л, проте може бути і від 6 до 30 л. Як правило, циклічну терапію вночі поєднують із 1 або 2 обмінами у денний час.
- **Діти:** Об'єм розчину на обмін має становити 800 – 1000 мл/м² ППТ при 5 – 10 обмінах за ніч. Він може бути збільшений до 1400 мл/м² ППТ залежно від витривалості, віку та залишкової ниркової функції.
- **Пацієнти літнього віку:** Спеціальні рекомендації щодо дозування для пацієнтів літнього віку відсутні.

Перитонеальний діаліз – це довготривала терапія, яка передбачає регулярне застосування окремих мішків з розчинами.

«Баланс 1,5% глюкози 1,25 ммоль/л кальцію» містить 15 г глюкози в 1000 мл розчину.

Метод та тривалість проведення процедури.

Перед тим як проводити процедуру перитонеального діалізу вдома, пацієнт повинен пройти відповідне тренування, обов'язково попрацювати у техніці проведення та засвоїти її на відповідному рівні. Тренування має проводити кваліфікований персонал. Перед тим як випускати пацієнта для проведення перитонеального діалізу у домашніх умовах, лікар повинен пересвідчитися, що пацієнт засвоїв прийоми проведення процедури. У разі будь-яких проблем або непорозумінь необхідно звертатися до лікаря.

Діаліз з використанням призначених доз слід проводити щоденно та продовжувати доти, доки замісна ниркова терапія вважається необхідною.

Постійний амбулаторний перитонеальний діаліз (ПАПД): «стей•сейф» мішок

Мішок із розчином необхідно завчасно підігріти до температури тіла. Необхідна доза вводиться через перитонеальний катетер у черевну порожнину протягом 5 – 20 хвилин. Залежно від рекомендацій лікаря, доза розчину повинна знаходитися в черевній порожнині протягом 2 – 10 годин (час встановлення рівноваги), після чого її дренують.

Автоматичний перитонеальний діаліз (АПД): «сліп•сейф» мішок

Щоб розпочати процедуру лікування необхідно вставити конектори «сліп•сейф» системи із призначеним розчином у вільні порти лотка циклера, потім вони автоматично з'єднуються зі «сліп•сейф» магістралями системи для циклера. Циклер перевіряє штрих-код мішків з розчином і дає сигнал тривоги у разі невідповідності з призначенням лікаря, що зберігається в пам'яті циклера. Після цієї перевірки магістраль системи необхідно з'єднати з подовжувачем катетера пацієнта, і процедуру розпочато. Циклер автоматично нагріває «сліп•сейф» розчин до температури тіла протягом всього часу його вливання в черевну порожнину. Час витримки і вибір концентрації глюкози визначається відповідно до медичних призначень, збережених в пам'яті циклера (подробіці наведені в інструкції із застосування «сліп•сейф» циклера).

Залежно від необхідного осмотичного тиску, «Баланс 1,5% глюкози 1,25 ммоль/л кальцію» можна використовувати послідовно з іншими розчинами для перитонеального діалізу з вищим вмістом глюкози (тобто з вищою осмолярністю).

Система «стей•сейф» для постійного амбулаторного перитонеального діалізу (ПАПД)

Мішок з розчином завчасно нагрівають до температури тіла. Мішки об'ємом до 3000 мл слід нагрівати за допомогою відповідного нагрівача. Час нагрівання мішка об'ємом 2000 мл з початковою температурою 22 °C становить приблизно 120 хвилин. Автоматичний температурний контроль встановлено на 39 °C ± 1 °C. Більш детальну інформацію можна отримати в інструкції із застосування нагрівача. Уникайте використання мікрохвильової печі для запобігання локальному перегріву.

1. Підготовка розчину.

◆ Перевірити зовнішній вигляд розігрітого мішка з розчином (етикетка, термін придатності, прозорість розчину, мішок, відсутність пошкоджень на зовнішньому захисному мішку і цілісність з'єднувального шва). ◆ Розташувати мішок на твердій поверхні. ◆ Відкрити зовнішній захисний мішок і упаковку дезінфекційного ковпачка. ◆ Вимити руки з використанням антимікробного мийного засобу. ◆ Скрутити мішок, який лежить на фользі зовнішньої упаковки, за один з бокових кутів, поки не відкриється серединний шов. Після чого розчини з двох камер змішуються автоматично. ◆ Потім скрутити мішок з верхнього краю камери, що містить готовий розчин, поки не відкриється повністю шов, який утворює нижній трикутник. ◆ Переконатися, що всі шви повністю відкриті. ◆ Пересвідчитися, що розчин прозорий, а мішок не протікає.

2. Підготовка заміни мішка.

◆ Закріпити мішок у верхньому кільці на інфузійній стійці, розкрутити магістраль мішка з розчином і помістити DISC в органайзер. Потім розкрутити магістраль дренажного мішка, закріпити дренажний мішок у нижньому кільці на інфузійній стійці. ◆ Помістити конектор катетера в один з двох отворів органайзера. ◆ Помістити новий дезінфекційний ковпачок в інший вільний отвір органайзера. ◆ Продезінфікувати руки і після цього зняти захисний ковпачок з диска DISC. ◆ Приєднати конектор катетера до диска DISC.

3. Злив.

◆ Відкрити затискач подовжувача катетера. Процедура зливу розпочалась. ◆ Позиція перемикача «●»

4. Промивання.

◆ Після завершення процедури зливу промити магістраль шляхом зливу невеликої кількості свіжого розчину у дренажний мішок (приблизно протягом 5 секунд). ◆ Позиція перемикача «●●»

5. Залив.

◆ Процедура заливу починається після установки контрольного перемикача в ◆ позицію «○●●»

6. Запобіжні дії.

◆ Після введення PIN в конектор катетера відбувається автоматичне закриття просвіту подовжувача катетера. ◆ Позиція перемикача «●●●●»

7. Роз'єднання.

◆ Зняти захисну кришку з нового дезінфекційного ковпачка і нагвинтити її на старий ковпачок.

◆ Від'єднати конектор катетера від диска DISC, потім нагвинтити конектор катетера на новий дезінфекційний ковпачок.

8. Закриття диска DISC.

◆ Закрити диск DISC відкритим кінцем раніше використаної захисної кришки, яка залишилась у правому отворі органайзера.

9. Перевірка відпрацьованого діалізату щодо його прозорості та ваги. Якщо злитий розчин прозорий, його необхідно утилізувати.

Система «сліп•сейф» для автоматичного перитонеального діалізу (АПД)

(з питань налаштування системи «сліп•сейф» дивіться інструкцію з її застосування):

3000 мл система «сліп•сейф»:

1. Підготовка розчину: див. систему «стей•сейф»
2. Розгорнути магістраль мішка.
3. Зняти захисний ковпачок.
4. Вставити конектор мішка у вільний порт лотка «сліп•сейф» циклера.
5. Мішок готовий до використання з системою для циклера «сліп•сейф».

5000 мл система «сліп•сейф»:

1. Підготовка розчину.
◆ Перевірити зовнішній вигляд мішка з розчином (етикетка, термін придатності, прозорість розчину, мішок, відсутність пошкоджень на зовнішньому захисному мішку і цілісність з'єднувального шва). ◆ Розташувати мішок на твердій поверхні.
◆ Відкрити зовнішню обгортку мішка. ◆ Вимити руки з використанням антимікробного мийного засобу. ◆ Розгорнути серединний шов та конектор мішка. ◆ Скрутити мішок, який лежить на обгортці, починаючи з кінця, протилежного конектору, що розташований по діагоналі, доки не відкриється серединний шов. ◆ Продовжувати скручування доки не відкриється шов на малій камері.
◆ Переконатися, що всі шви повністю відкриті.
◆ Пересвідчитися, що розчин прозорий, а мішок не протікає.
2. Розгорнути магістраль мішка.
3. Зняти захисний ковпачок.
4. Вставити конектор мішка у вільний порт лотка «сліп•сейф» циклера.
5. Мішок готовий до використання з набором «сліп•сейф».

Поводження (спосіб експлуатації)

Готовий розчин необхідно використати негайно. Якщо це неможливо, тоді не пізніше ніж через 24 години після змішування.

Пластикова упаковка інколи може пошкодитись при транспортуванні або під час зберігання, що може призвести до контамінації зі зростанням кількості мікроорганізмів в розчині для діалізу. Тому всю упаковку потрібно ретельно перевірити на наявність пошкоджень перед підключенням мішка і використанням розчину для перитонеального діалізу. Необхідно звертати увагу на будь-які пошкодження, навіть незначні, конекторів, корпусу, швів або кутів мішка, щоб не допустити контамінації.

Ніколи не використовуйте пошкоджені мішки або мішки з каламутним вмістом.

Розчин для перитонеального діалізу можна використовувати, лише якщо він прозорий, а контейнер не пошкоджений.

Зовнішній захисний мішок слід розкривати безпосередньо перед застосуванням. Не використовувати розчини з двох камер без змішування.

З метою зниження ризику інфікування при заміні діалізату необхідно підтримувати стерильні умови.

Додавання ліків з розчином для перитонеального діалізу

Можна додавати в асептичних умовах лише ті лікарські засоби, які призначив лікар.

Лікарський засіб «Баланс 1,5% глюкози 1,25 ммоль/л кальцію» через ризик несумісності та забруднення можна змішувати лише з такими лікарськими засобами, як: гепарин 1000 ОД/л, інсулін 20 ОД/л, ванкомицин 1000 мг/л, тейкопланін 400 мг/л, цефазолін 500 мг/л, цефтазидим 250 мг/л, гентаміцин 8 мг/л. Лікарські засоби необхідно додавати в стерильних умовах та лише за призначенням лікаря. Після ретельного перемішування і перевірки на відсутність каламутності і сторонніх часток розчин для перитонеального діалізу потрібно використати негайно (не зберігати).

Діти.

Для дітей об'єм розчину на обмін слід призначати залежно від віку та площі поверхні тіла (ППТ).

Передозування.

Не повідомлялося про жодні надзвичайні ситуації у зв'язку з передозуванням.

Надлишкова кількість розчину для діалізу, що вводиться у черевну порожнину, легко дренується в дренажний мішок. Проте, якщо обмін мішків проводився дуже часто, можуть розвинути стани дегідратації і порушення електролітного балансу, які потребують невідкладного медичного втручання. Якщо обмін було пропущено, тоді необхідно звернутися до лікаря або у відповідний центр діалізу.

Неправильне дозування може призвести до гіпер- або дегідратації і порушень електролітного балансу.

Найбільш імовірним наслідком передозування «Балансу 1,5% глюкози 1,25 ммоль/л кальцію» є дегідратація.

Недостатня доза, переривання або припинення лікування можуть призвести до небезпечної для життя гіпергідратації з периферичними набряками і декомпенсацією серцевої діяльності та/або інших симптомів уремії, які можуть загрожувати життю.

Необхідно застосувати загальноприйняті стандарти надання екстреної допомоги і інтенсивної терапії. Пацієнтові може негайно знадобитися гемодіаліз.

Побічні реакції.

«Баланс 1,5% глюкози 1,25 ммоль/л кальцію» є розчином електроліту, склад якого аналогічний крові. Додатково розчин має нейтральний рН, який аналогічний фізіологічному значенню рН.

Можливі побічні реакції можуть бути наслідком безпосередньо перитонеального діалізу як методу або можуть бути спричинені цим специфічним розчином.

Частоту побічних реакцій визначено таким чином:

дуже часто	(>1/10)
часто	(>1/100 до <1/10)
нечасто	(>1/1000 до <1/100)
рідко	(>1/10000 до <1/1000)
дуже рідко	(<1/10000)
невідомо	(не може бути оцінено на підставі наявних даних)

Потенційні побічні реакції, пов'язані з розчином для перитонеального діалізу

Розлади з боку ендокринної системи:

- вторинний гіперпаратиреоз з можливими порушеннями метаболізму кістки (невідомо).

Метаболічні та харчові розлади:

- підвищений вміст цукру в крові (часто);
- гіперліпідемія (часто);
- збільшення маси тіла через тривале вживання глюкози з розчину для перитонеального діалізу (часто).

Серцево-судинні розлади:

- тахікардія (нечасто);
- гіпотензія (нечасто);
- гіпертензія (нечасто).

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітини та середостіння:

- диспное (нечасто).

Розлади ниркової та сечовидільної системи:

- порушення електролітного балансу, наприклад гіпокаліємія (дуже часто);
- гіпокальціємія (нечасто).

Загальні розлади:

- запаморочення (нечасто);
- набряки (нечасто);
- порушення водного балансу (нечасто), на що вказує швидка втрата (дегідратація) або збільшення (гіпергідратація) маси тіла. Сильне зневоднення може виникнути при використанні розчинів з високою концентрацією глюкози.

Потенційні побічні реакції перитонеального діалізу як методу

Інфекції і інвазії:

- перитоніт (дуже часто), показником якого є помутніння діалізату, що зливається. Пізніше можуть розвинутися абдомінальні болі, жар та загальна слабкість або, у дуже рідких випадках, сепсис. Пацієнт повинен негайно звернутися за медичною допомогою. Мішок із злитим мутним діалізатом необхідно закупорити стерильним ковпачком, а його вміст надати для дослідження щодо мікробіологічного зараження та рівня лейкоцитів у крові;
- інфекції шкіри та тунельні інфекції (дуже часто). У разі виникнення інфекції шкіри, необхідно якнайшвидше звернутися за консультацією до лікаря, який веде пацієнта;
- сепсис (дуже рідко).

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

- біль у плечовому суглобі (часто);
- диспное, спричинене підйомом діафрагми (невідомо).

Розлади травної системи:

- грижі (дуже часто);
- здуття живота та відчуття наповнення (часто);
- діарея (нечасто);
- запор (нечасто);
- інкапсулюючий перитонеальний склероз (невідомо).

Загальні розлади і реакції у місці введення/виходу катетера:

- почервоніння, набряк, виділення, струпи і біль в місці виходу катетера (дуже часто);
- порушення, пов'язані із процедурою вливання та зливання розчину для діалізу (часто);
- загальна слабкість (невідомо).

Повідомлення про випадки побічних реакцій

Дуже важливо повідомляти про випадки побічних реакцій після призначення лікарського засобу. Це дає змогу постійно контролювати співвідношення користі/ризиків лікарського засобу. Просимо медичних працівників повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності.

Термін придатності в оригінальній упаковці для продажу – 2 роки.

Готовий для застосування розчин без додавання інших лікарських засобів: хімічна та фізична стабільність після відкриття упаковки зберігається протягом 24 годин при температурі 20 °C.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не нижче 4 °C.

Несумісність.

Лікарський засіб слід застосовувати лише за призначенням лікаря, щоб уникнути ризиків несумісності та забруднення.

Лікарський засіб не можна змішувати з іншими лікарськими засобами, окрім тих, що зазначені в цій інструкції для медичного застосування.

Упаковка.

По 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка «стей•сейф»; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами;

по 3000 мл у системі двокамерного мішка «сліп•сейф»; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами;

по 5000 мл у системі двокамерного мішка «сліп•сейф»; по 2 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ / Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Франкфуртер штрассе 6-8, 66606 Ст. Вендель, Німеччина / Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel, Germany

Заявник.

Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ / Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.

Місцезнаходження заявника.

Ельзе-Крьонер-штрассе 1, 61352 Бад Хомбург в.д.Х., Німеччина / Else-Kroener-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germany

Дата останнього перегляду. 10.12.2020

balance

1.5 % glucose

1.25 mmol/l calcium

What is in this leaflet

1. What *balance* is and what it is used for
2. What you need to know before you use *balance*
3. How to use *balance*
4. Possible side effects
5. How to store *balance*
6. Contents of the pack and other information

1. What *balance* is and what it is used for

balance is used for cleaning the blood via the peritoneum in patients with end-stage chronic kidney failure. This type of blood cleaning is called peritoneal dialysis.

2. What you need to know before you use *balance*

Do not use *balance* 1.5% glucose, 1.25 mmol/l calcium

- if the level of **potassium in your blood is very low**
- if the level of **calcium in your blood is very low**
- if you have a **disorder of metabolism known as lactic acidosis**

Peritoneal dialysis treatment must not be started if you have

- **alterations in the abdominal region** such as
 - injuries or after surgery
 - burns
 - large inflammatory skin reactions
 - inflammation of the peritoneum
 - non-healing weeping wounds
 - umbilical, inguinal or diaphragmatic hernias
 - tumours in the abdomen or bowel
- inflammatory bowel diseases
- intestinal obstruction
- lung diseases, particularly pneumonia
- blood poisoning caused by bacteria
- extremely high levels of fat in the blood
- poisoning due to urine products in the blood which cannot be treated by blood cleaning
- severe malnutrition and loss of weight, particularly if adequate intake of food containing proteins is not possible

Warnings and precautions

Inform your doctor immediately

- if you have an **overactive parathyroid gland**. It may be necessary to take additionally calcium-containing phosphate binders and/or vitamin D.
- if you have **calcium levels which are too low**. It may be necessary to take additionally calcium-containing phosphate binders and/or vitamin D or to use a peritoneal dialysis solution with a higher calcium concentration.
- if you have a **severe loss of electrolytes (salts)** due to vomiting and/or diarrhoea
- if you have **abnormal kidneys** (polycystic kidneys)
- if you have an **inflammation of the peritoneum**, recognisable by a cloudy dialysate and/or abdominal pain. Please show the bag containing the drained dialysate to your doctor.

Package leaflet: Information for the user

balance 1.5% glucose, 1.25 mmol/l calcium,
solution for peritoneal dialysis

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

- if you have **severe abdominal pain, abdominal distension or vomiting**. This can be a sign of encapsulating peritoneal sclerosis, a complication of the peritoneal dialysis therapy that can be fatal.

Peritoneal dialysis can lead to a **loss of proteins and water-soluble vitamins**. An adequate diet or nutritional supplements are recommended in order to avoid deficiency states.

Your doctor will check your electrolyte (salt) balance, kidney function, body weight and nutritional state.

Other medicines and *balance*

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Because peritoneal dialysis may influence the effects of medicines, your doctor may need to change their dosages, especially those of

- **medicines for heart failure**, such as digoxin. Your doctor will check the level of potassium in your blood and, if necessary, will take appropriate measures.
- **medicines that increase the excretion of urine** such as diuretics.
- **medicines taken by mouth that lower blood sugar levels** or insulin. Your blood sugar level should be measured regularly. Diabetic patients may need to adjust the daily dose of insulin.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine. There are no adequate data from the use of *balance* in pregnant women or during lactation period. If you are pregnant or breast-feeding you should use *balance* **only if your doctor considers this absolutely necessary**.

Driving and using machines

balance has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

3. How to use *balance*

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Your doctor will determine the method, duration and frequency of use and the required volume of solution and dwell time in the peritoneal cavity.

If tension in the abdominal region occurs your doctor may reduce the volume.

Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD):

- **Adults:** The usual dose is 2000–3000 ml solution four times daily depending on body weight and kidney function. After 2-10 hours dwell time the solution is drained off.
- **Children:** The doctor will determine the volume of dialysis solution required depending on the tolerance, age and body surface area of the child. The recommended initial dose is 600-800 ml/m² (up to 1000 ml/m² overnight) body surface area four times daily.

Automated peritoneal dialysis (APD):

For this, the *sleep•safe* or the *Safe•Lock* system is used. Bag exchange is controlled automatically by the cyclor over night.

- **Adults:** The usual prescription is 2000 ml (maximum 3000 ml) per exchange with 3-10 exchanges overnight and time on the cyclor 8 to 10 hours, and at daytime one or two exchanges.
- **Children:** The volume per exchange should be 800-1000 ml/m² (up to 1400 ml/m²) body surface area with 5-10 exchanges overnight.

Use *balance* in the **peritoneal cavity only**.

Use *balance* only if the solution is clear and the bag is undamaged.

balance is available in a double-chamber bag. Before use the solutions in the two chambers must be mixed as described.

Handling instructions

***stay•safe* system for continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD):**

The solution bag is first warmed to body temperature. This should be done by using an appropriate bag warmer. The heating time depends on the bag volume and the used bag warmer (for a 2000 ml bag with a starting temperature of 22 °C usually 120 min.). More detailed information can be obtained from the operating instructions of the bag warmer. A microwave oven must not be used to warm the solution due to the risk of local overheating. After warming the solution you can start with the exchange of the bags.

1. Preparation of the solution

◆ Check the warmed solution bag (label, expiry date, clearness of the solution, bag and overwrap not damaged, peel seams intact). ◆ Place the bag on a solid surface. ◆ Open the overwrap of the bag and the packaging of the disinfection cap. ◆ Wash your hands with an antimicrobial washing lotion. ◆ Roll up the bag, which is lying on the overwrap, from one of the side edges until the middle seam opens. The solutions in the two chambers are mixed automatically. ◆ Now roll up the bag from the upper edge until the peel seam of the lower triangle is completely open. ◆ Check that all peel seams are completely open. ◆ Check that the solution is clear and that the bag is not leaking.

MAL

2. Preparation of the bag exchange

◆ Hang the solution bag in the upper hole of the infusion pole, unroll the tubing line of the solution bag, and place the DISC into the organizer. After unrolling the tubing line to the drainage bag, hang the drainage bag in the lower hole of the infusion pole. ◆ Place catheter connector into one of the two inserts of the organizer. ◆ Place the new disinfection cap into the other free insert. ◆ Disinfect your hands and remove the protection cap of the DISC. ◆ Connect catheter connector to the DISC.

3. Outflow

◆ Open the clamp on the extension. The outflow starts. ◆ Position ●

4. Flush

◆ After completion of outflow flush fresh solution into the drainage bag (approx. 5 seconds). ◆ Position ●●

5. Inflow

◆ Start inflow by turning the control switch to ◆ Position ○●●

6. Safety step

◆ Close the catheter extension by introducing the PIN into the catheter connector. ◆ Position ●●●●

7. Disconnection

◆ Remove protection cap from the new disinfection cap and screw it onto the old one. ◆ Screw the catheter connector off the DISC and screw the catheter connector to the new disinfection cap.

8. Closure of the DISC

◆ Close the DISC with the open end of the used disinfection cap, which has remained in the right hole of the organizer.

9. Check the drained dialysate for clarity and weight and if the effluent is clear **discard it**.

sleep•safe system for automated peritoneal dialysis (APD):

During automated peritoneal dialysis (APD) the solution is warmed automatically by the cyclor.

3000 ml sleep•safe system

1. Preparation of the solution: see *stay•safe* system
2. Unroll tubing of bag.
3. Remove the protection cap.
4. Insert bag connector in free tray port of the *sleep•safe* cyclor.
5. The bag is now ready for use with the *sleep•safe* set.

5000 and 6000 ml sleep•safe system

1. Preparation of the solution

◆ Check the solution bag (label, expiry date, clearness of the solution, bag, and overwrap not damaged, peel seams intact). ◆ Place the bag on a solid surface. ◆ Open the overwrap of the bag. ◆ Wash your hands with an antimicrobial washing lotion. ◆ Unfold middle peel seam and bag connector. ◆ Roll up the bag, which is lying on the overwrap, from the diagonal end towards the bag connector. The middle peel seam will open. ◆ Continue until the peel seam of the small chamber opens as well. ◆ Check that all peel seams are completely open. ◆ Check that the solution is clear and that the bag is not leaking.

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

Safe•Lock system for automated peritoneal dialysis (APD):

During automated peritoneal dialysis (APD) the solution is warmed automatically by the cyclor.

1. Preparation of the solution: see 5000 and 6000 ml *sleep•safe* system
2. Remove protective cap of the connector from the connecting line.
3. Connect lines to the bag.
4. Break the inner lock by bending the line and the PIN by more than 90° to both sides.
5. The bag is now ready for use.

Each bag should be used only once and any unused solution remaining must be discarded.

After appropriate training, *balance* can be used independently at home. For this, it is to be ensured that all steps learnt during training as well as hygienic conditions are strictly observed when exchanging bags.

Always check the drained dialysate for cloudiness. See section 2.

If you use more *balance* than you should

If you allow too much solution to flow into the peritoneal cavity, the excess can be drained off. If you use too many bags please contact your doctor as this can result in fluid and/or electrolyte imbalances.

If you forget to use *balance*

Try to attain the volume of dialysate prescribed for each 24-hour period in order to avoid the risk of possibly life-threatening consequences. You should check with your doctor if you are not sure.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effects may occur as a result of the peritoneal dialysis treatment in general:

very common (may affect more than 1 in 10 people):

- inflammation of the peritoneum with signs of cloudiness of the drained dialysate, abdominal pain, fever, feeling unwell or in very rare cases blood poisoning. Please show the bag containing the drained dialysate to your doctor.
- inflammation of the skin at the catheter exit site or along the length of the catheter, recognisable by redness, swelling, pain, weeping or crusts.
- hernia of the abdominal wall.

Please contact your doctor immediately if you notice any of these side effects.

Other side effects of the treatment are:

common (may affect up to 1 in 10 people):

- problems with inflow or outflow of the dialysate
- sensation of stretching or fullness of the abdomen
- shoulder pain

uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- diarrhoea
- constipation

very rare (may affect up to 1 in 10000 people):

- blood poisoning

not known (frequency cannot be estimated from available data):

- breathing difficulties
- feeling unwell
- encapsulating peritoneal sclerosis, possible symptoms may be abdominal pain, abdominal distension or vomiting

The following side effect may occur when *balance* is used:

very common (may affect more than 1 in 10 people):

- potassium deficiency

common (may affect up to 1 in 10 people):

- high blood sugar levels
- high blood fat levels
- weight gain

uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- lack of calcium
- body fluid levels too low, which can be recognised by rapid weight loss, low blood pressure, rapid pulse
- body fluid levels too high, which can be recognised by water in the tissues and lung, high blood pressure, breathing difficulties
- dizziness

not known (frequency cannot be estimated from available data):

- an overactive parathyroid gland leading to possible bone disorders

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via: see national health authority

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store *balance*

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the bag and carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store *balance* below 4 °C.

The ready-to-use solution should be used immediately, but within a maximum of 24 hours after mixing.

6. Contents of the pack and other information

What *balance* contains

The **active substances** in 1 litre of the ready-to-use solution are:

Calcium chloride dihydrate	0.1838 g
Sodium chloride	5.640 g
Sodium (S)-lactate solution (3.925 g sodium (S)-lactate)	7.85 g
Magnesium chloride hexahydrate	0.1017 g
Glucose monohydrate (15.0 g anhydrous glucose)	16.5 g

These quantities of active substances are equivalent to:

1.25 mmol/l calcium, 134 mmol/l sodium, 0.5 mmol/l magnesium, 100.5 mmol/l chloride, 35 mmol/l lactate and 83.2 mmol/l glucose.

The other ingredients are water for injections, hydrochloric acid, sodium hydroxide and sodium hydrogen carbonate.

What *balance* looks like and contents of the pack

The solution is clear and colourless.

The theoretical osmolality of the ready-to-use solution is 356 mOsm/l, the pH is about 7.0.

balance is available in a double-chamber bag. One chamber contains the alkaline sodium lactate solution and the other the acidic glucose-based electrolyte solution.

balance is available in the following application systems and pack sizes per carton:

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

Not all pack sizes may be marketed. Only application systems and pack sizes which are authorised in your country can be obtained.

Product Registration Holder

For MAL:

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

Manufacturer

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

This leaflet was last revised in 05/2025

balance

1.5 % glucose

1.25 mmol/l calcium

本說明書內容包括：

1. 何謂 *balance* 及其用途
2. 您使用 *balance* 前的須知事項
3. 如何使用 *balance*
4. 可能的副作用
5. 如何儲存 *balance*
6. 包裝詳情與其他資訊

1. 何謂 *balance* 及其用途

balance 是藉由末期腎衰竭病人之腹膜進行血液的清滌。這個血液清滌的型態調之「腹膜透析」。

2. 您使用 *balance* 前的須知事項

如果有以下情況者，切勿使用 *balance* 1.5% glucose, 1.25 mmol/L calcium

- 血液中的鉀含量非常低
- 血液中的鈣含量非常低
- 乳酸代謝異常

如有以下情況者，切勿進行腹膜透析治療

- 在腹部範圍有變化者，如
 - 腹部受傷或術後
 - 嚴重燒傷
 - 大面積的皮膚發炎反應
 - 腹腔內部發炎
 - 尚未癒合、濕的傷口
 - 臍疝氣、腹股溝或橫膈膜疝氣
 - 腹部或腸內的腫瘤
- 發炎性腸道疾病
- 腸道阻塞
- 肺部疾病，特別是肺炎
- 因細菌引起的血液中毒
- 血中脂肪濃度極高
- 因血液中尿素素所造成的中毒且無法藉由腹膜透析治療
- 嚴重營養不良及體重下降，特別是如果不可能適當攝取含蛋白質的食物時

警告與注意事項

發生以下事項，請即刻通知您的醫生

- 如果你有副甲狀腺機能亢進，可能必須增加服用含磷結合劑的鈣片及/或維他命D。
- 如果你有血鈣過低，可能必須增加服用含磷結合劑的鈣片及/或維他命D或使用高鈣濃度的腹膜透析液。
- 因嘔吐及/或腹瀉導致嚴重的電解質(鹽)流失
- 如果你有不安穩的腎臟(多囊腎)
- 如果你有腹膜的炎症，如察覺有透析液混濁、腹痛。請將含排出液的藥水袋展示給您的醫師看。
- 如果您有嚴重的腹痛，腹脹或嘔吐。這可能是包裹性腹膜硬化的徵兆，腹膜透析療法可能致命的併發症。

包裝說明書： 使用者訊息

"費森尤斯"均衡腹膜透析液1.5%葡萄糖，1.25 mmol/L 鈣
balance 1.5% glucose, 1.25 mmol/l calcium, solution for peritoneal dialysis
衛署藥輸字第024922號
本藥限由醫師使用

使用本藥品前，請仔細閱讀本說明書，因為這些資訊對您很重要。

- 請保存此說明書。您可能需要再次閱讀本說明書。
- 如果有任何進一步使用上的問題，請詢問您的醫生、藥師或護理師。
- 本藥品只可做為您的處方用藥。切勿供他人使用。即使他們的病徵跟您相同，本藥品仍有可能對其造成傷害。
- 如果您有任何副作用，包括未列入本說明書的其它可能副作用。請通知您的醫生、藥師或護理師。詳情請見第4段。

血液透析時會導致蛋白質及水溶性維生素的流失。適當的飲食或營養補充品的攝取，以預防營養不良的情形發生。

您的醫師將會定期檢查你的電解質(鹽)平衡、腎功能、體重及營養狀況。

其他藥物與 *balance*

如果您正在使用、最近曾經使用或可能要使用其他藥物，請告知您的醫生或藥師。

由於腹膜透析可能會影響藥物的效力，您的醫生也許須變更藥物劑量，尤其是：

- 心臟衰竭藥物，像是毛地黃素(digoxin)。如有需要，您的醫生會檢查你的血鉀，也將進行適當的檢測。
- 會增加尿液排出的藥物，如：利尿劑。
- 口服的降血糖藥物或胰島素。您必須定期測量血糖。糖尿病病人可能需要調整胰島素的日劑量。

懷孕及哺餵母乳

如果您正懷孕或哺餵母乳、認為您可能已懷孕或正計畫懷孕，使用此藥前請先徵詢您的醫師的建議。並無 *balance* 用於孕婦或哺乳婦的適當資料。如果您正懷孕或餵哺母乳，您不應使用 *balance*，除非您的醫師認為有絕對必要。

駕駛及操作機械

使用 *balance* 不會影響您駕駛或操作機械的能力。

3. 如何使用 *balance*

務必遵照醫生或藥師之指示使用此藥。若有任何疑問，請詢問您的醫生或藥師。

您的醫生將決定使用的方式、持續時間及頻率，以及腹腔內所須的藥水容量及停留時間。如發生腹脹不適，您的醫師可能會減少用量。

連續可活動性腹膜透析 (CAPD)：

- 成人：根據體重及腎功能狀況，一般建議劑量為每次2000 - 3000 ml溶液，每日四次。停留2-10小時後，排出溶液。
- 兒童：醫生將視兒童的耐受度、年齡、體表面積，決定所需的透析液劑量。建議起始劑量為：依據體表面積給予600-800 ml/m² (夜間提高至1000 ml/m²)、每天四次。

自動腹膜透析 (APD)：

為此，會使用 *sleep•safe* 或 *Safe•Lock* 系統。於夜間利用機器自動控制透析藥水袋的更換。

- 成人：常用處方是每次更換2000 ml (最多是3000 ml)，夜間3-10次更換，循環時間8-10小時，日間1-2次更換。
- 兒童：依據體表面積，每次更換體積800-1000 ml/m² (最多至1400 ml/m²)，夜間5-10次更換。

balance 限於腹膜腔內使用。

balance 限於在透析藥水清澈、藥水袋無破損情況下使用。

balance 是以雙腔室藥水袋呈現。在使用前須依指示將雙腔室藥水袋內的藥水混合。

操作指南

適用於連續可活動性腹膜透析 (CAPD) 的 *stay•safe* 系統：

首先將透析藥水袋加溫至體溫的溫度。應使用適當的藥水袋加溫器。加熱時間取決於藥水袋體積和所使用的藥水袋加熱器 (以一袋2000毫升的藥水袋為例，從22°開始加溫，約需120分鐘的時間達體溫溫度)。可於藥水袋加溫器的使用指南獲得更多詳細資料。切勿使用微波爐加溫透析藥水，因為會有局部過熱的風險。在透析藥水加溫後，您便可以開始藥水袋的更換。

1. 透析藥水袋的準備

◆ 檢查已加溫的透析藥水袋 (標籤、有效期限、藥水的清澈度、藥水袋及包裝無破損、接縫的完整性)。◆ 將藥水袋放置在硬的桌面上。◆ 打開透析藥水袋及新的消毒帽蓋外包裝。◆ 以抗菌洗潔液清洗雙手。◆ 捲起躺在外包裝袋上的藥水袋一側邊緣，直至中間的接縫打開。此時，二個腔室的藥水即自動混合。◆ 這時，再捲起藥水袋上端邊緣直至下端三角形的接縫完全打開。◆ 檢查所有的接縫完全打開◆ 檢查藥水的清澈以及藥水袋有無破損。

2. 透析藥水袋的交換

◆ 把藥水袋吊掛在點滴架上，解開在藥水袋端盤繞的輸液管，把DISC放入固定器內。之後，再解開到引流袋的盤繞的輸液管，將引流袋掛在點滴架下方的掛勾。◆ 將腹膜透析導管延長置入固定器的兩個插孔之一。◆ 將新的消毒帽置入另一個插孔。◆ 消毒你的雙手後，將DISC的保護帽移除。◆ 將腹膜透析導管延長管接頭銜接到DISC。

RC

3. 引流

◆ 打開導管延長管上的管夾。開始引流。◆ 定位在“●”的位置。

4. 沖洗

◆ 在完成引流後，新鮮透析液沖洗至引流袋(約5秒)。◆ 定位在“●●”的位置。

5. 注入

◆ 開始注入◆ 定位到“○●●”的位置。

6. 安全步驟

◆ 藉由PIN射出到導管延長管接頭而封閉了導管延長管。◆ 定位在“●●●●”的位置。

7. 分離

◆ 取下新消毒帽蓋上的保護蓋將其扭鎖在舊的消毒帽蓋上。◆ 從DISC上取下導管延長管接頭並將管接頭扭鎖入新消毒帽蓋。

8. 關閉DISC

◆ 用用過的消毒帽保護蓋(仍置於固定器的正確孔)的開口端關閉 DISC。

9. 檢查引流排出液的清澈度以及秤重，如果排出液是清澈的便可將其棄置處理。

適用於自動腹膜透析 (APD)的sleep•safe系統：

在自動腹膜透析過程中，透析液是在機器內自動加熱。

3000 ml sleep•safe 系統

1. 透析藥水的準備：請見stay•safe 系統。
2. 解開藥水袋盤繞的輸液管。
3. 移除保護帽蓋。
4. 將藥水袋街頭放置入自動腹膜透析機的藥水接頭平匣中。
5. 藥水袋現已安置妥當等候和sleep•safe管組銜接使用。

5000和6000 ml sleep•safe系統

1. 透析藥水的準備

◆ 檢查透析藥水袋(標籤、有效期限、藥水的清澈度、藥水袋及包裝無破損、接縫的完整性)。◆ 將藥水袋放置在硬的桌面上。◆ 打開透析藥水袋外包裝。◆ 以抗菌洗潔液清洗雙手。◆ 展開藥水袋中間接縫及藥水袋接頭。◆ 捲起躺在外包裝袋上的藥水袋，從對角邊緣向藥水袋接頭，中間的接縫會打開。◆ 繼續直到小腔室的接縫也打開。◆ 檢查所有接縫完全打開。◆ 檢查藥水的清澈以及藥水袋有無破損。

2. - 5.: 請見3000 ml sleep•safe系統

適用於自動腹膜透析 (APD)的Safe•Lock系統：
在自動腹膜透析過程中，透析液是在機器內自動加熱。

1. 透析藥水的準備：請見5000和6000 ml sleep•safe系統
2. 移除連接管路接頭上的保護帽蓋。
3. 將連接管路接頭銜接到藥水袋上。
4. 將管子以及管子內的PIN以大於90度角的方式左右彎曲以折斷管子內的塞子。
5. 藥水已準備好等候使用。

每袋藥水僅可使用一次，使用不完的藥水必須丟棄。

經過適當的訓練後，可獨自在家使用balance。您必須確定遵循所有訓練期間所學習到的操作步驟，並在更換藥水袋時保持清潔與衛生。隨時檢查排出透析液是否有混濁。參見第2章。

如果您使用超過你應該使用的balance時

如果您讓太多的腹膜透析液進入腹腔，多餘的水可以排出。請與您的醫生聯絡，如果您需要使用多袋的腹膜透析液時，因為這將會導致液體及/或電解質失衡。

如果您忘記使用balance

請嘗試確實執行每天24小時的透析液量處方，以避免可能有危及生命的後果。若有疑問，請詢問您的醫生。

如果您對使用的產品有任何疑問，請詢問您的醫生或藥劑師。

4. 可能的副作用

與其他藥物一樣，本藥品有可能引起副作用，不過不一定所有使用者皆會發生。

基於一般腹膜透析治療的結果，可能會發生以下副作用：
非常常見 (每十位接受治療者就出現一位以上)：

- 腹膜炎合併有可察覺的透析液混濁、腹痛、發燒、不適或極罕見的血液中毒(敗血症)。請將含排出液的藥水袋展示給您的醫師。
- 導管出口位置或沿著導管範圍的皮膚發炎，徵狀包括發紅、腫脹、疼痛、滲漏或結痂。
- 腹壁痙攣。

若您發現有任何副作用，請立即與醫生聯絡。

治療的其他副作用：

常見 (每十位接受治療者最多出現一位)：

- 透析液的流入或流出問題
- 腹部出現緊繃或飽脹感覺
- 肩部疼痛

不常見 (每百位接受治療者最多出現一位)：

- 腹瀉
- 便秘

非常罕見 (每一萬位接受治療者最多出現一位)：

- 血液中毒 (blood poisoning)

不清楚 (以現有之資料無法估計發生率)：

- 呼吸困難
- 感覺不適
- 包裹性腹膜硬化，可能的症狀是腹痛，腹脹或嘔吐

以下是在使用balance時可能發生的副作用：

非常常見 (每十位接受治療者就出現一位以上)：

- 鉀偏低

常見 (每十位接受治療者最多出現一位)：

- 血糖偏高
- 血脂偏高
- 體重上升

不常見 (每百位接受治療者最多出現一位)：

- 缺鈣
- 體液過低，可藉由體重驟降，血壓偏低，脈搏急速辨識
- 體液過多，可藉由組織及肺積水，血壓偏高，呼吸困難辨識
- 頭昏

不清楚 (以現有之資料無法估計發生率)：

- 副甲狀腺機能亢進可能干擾骨骼的新陳代謝

副作用通報

如果您發生任何副作用，包括未列入本說明書的其它可能副作用。請通知您的醫生、藥師或護理師。您也可以透過當地衛生主管機關通報。

藉由通報副作用，您可以幫助提供有關該藥物安全性的更多資訊。

5. 如何儲存balance

請將此藥品放置於兒童不易觸及和看不見的地方。

如果已超過藥品包裝或紙箱上的有效期限，請勿使用此藥品，有限日期係指到期月份的最後一天。

不要儲放在攝氏4度以下。

透析液在準備好後應立即使用，混合後最多在24小時內應使用。

6. 包裝詳情與其他資訊

balance成分有那些

每1公升準備好使用的溶液包含的活性物質有：

二水氯化鈣	0.1838公克
氯化鈉	5.640公克
(S) - 乳酸鈉溶液 (相等於 3.925 公克的 (S) - 乳酸鈉)	7.85公克
六水氯化鎂	0.1017公克
一水葡萄糖 (相等於 15.0 公克的葡萄糖)	16.5公克

上述活性物質相等於：

鈣 1.25 mmol/l、鈉 134 mmol/l、鎂 0.5 mmol/l、氯 100.5 mmol/l、乳酸鹽 35 mmol/l 與葡萄糖 83.2 mmol/l。

其他成分包括注射用的水、鹽酸、氫氧化鈉及碳酸氫鈉。

balance外觀及包裝內內容

溶液是清澈及無顏色。

理論上溶液的滲透壓為 356 mOsm/l，pH值約 7.0。

balance是在一個雙腔室的藥水袋。一個腔室中含有鹼性乳酸鈉，另一個腔室含有酸性葡萄糖基電解質溶液。

以下是balance可應用的系統以及每箱包裝容量：

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	

並非所有的包裝容量均有上市。只能取得您所在國家授權的應用系統和包裝容量。

藥商名稱

台灣費森尤斯醫藥股份有限公司

藥商地址

臺北市中山區南京東路三段130號5樓

製造商

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

此說明書最後一次修改日期為 2025 年 5 月。



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

