

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

balance 1,5% glucose, 1,25 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu
balance 2,3% glucose, 1,25 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu
balance 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu
balance 1,5% glucose, 1,75 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu
balance 2,3% glucose, 1,75 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu
balance 4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium se dodává ve dvoukomorovém vaku. Jedna komora obsahuje zásaditý roztok laktátu, druhá komora obsahuje kyselý roztok elektrolytů na bázi glukózy. Smísením obou roztoků otevřením středního švu mezi dvěma komorami získáme neutrální roztok připravený k použití.

PŘED SMÍSENÍM

1 litr kyselého roztoku elektrolytů s obsahem glukózy obsahuje:

	<i>balance</i> 1,5% glucose, 1,25 mmol/l calcium	<i>balance</i> 2,3% glucose, 1,25 mmol/l calcium	<i>balance</i> 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium	<i>balance</i> 1,5% glucose, 1,75 mmol/l calcium	<i>balance</i> 2,3% glucose, 1,75 mmol/l calcium	<i>balance</i> 4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium
calcii chloridum dihydricum	0,3675 g	0,3675 g	0,3675 g	0,5145 g	0,5145 g	0,5145 g
natrii chloridum	11,279 g	11,279 g	11,279 g	11,279 g	11,279 g	11,279 g
magnesii chloridum hexahydricum	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g
glucosum monohydricum (glucosum)	33,0 g (30,0 g)	50,0 g (45,46 g)	93,5 g (85,0 g)	33,0 g (30,0 g)	50,0 g (45,46 g)	93,5 g (85,0 g)

1 litr zásaditého roztoku laktátu obsahuje:

natrii (S)-lactatis solutio 15,69 g

(natrii (S)-lactas 7,85 g)

PO SMÍSENÍ

1 litr neutrálního roztoku připraveného k použití obsahuje:

	<i>balance</i> 1,5% glucose, 1,25 mmol/l calcium	<i>balance</i> 2,3% glucose, 1,25 mmol/l calcium	<i>balance</i> 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium	<i>balance</i> 1,5% glucose, 1,75 mmol/l calcium	<i>balance</i> 2,3% glucose, 1,75 mmol/l calcium	<i>balance</i> 4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium
calcii chloridum dihydricum	0,1838 g	0,1838 g	0,1838 g	0,2573 g	0,2573 g	0,2573 g
natrii chloridum	5,640 g	5,640 g	5,640 g	5,640 g	5,640 g	5,640 g
natrii (S)-lactatis solutio (natrii (S)- lactas)	7,85 g (3,925 g)	7,85 g (3,925 g)	7,85 g (3,925 g)	7,85 g (3,925 g)	7,85 g (3,925 g)	7,85 g (3,925 g)
magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g
glucosum monohydricum (glucosum)	16,5 g (15,0 g)	25,0 g (22,73 g)	46,75 g (42,5 g)	16,5 g (15,0 g)	25,0 g (22,73 g)	46,75 g (42,5 g)

	<i>balance</i> 1,5% glucose, 1,25 mmol/l calcium	<i>balance</i> 2,3% glucose, 1,25 mmol/l calcium	<i>balance</i> 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium	<i>balance</i> 1,5% glucose, 1,75 mmol/l calcium	<i>balance</i> 2,3% glucose, 1,75 mmol/l calcium	<i>balance</i> 4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium
Ca ²⁺	1,25 mmol	1,25 mmol	1,25 mmol	1,75 mmol	1,75 mmol	1,75 mmol
Na ⁺	134 mmol	134 mmol	134 mmol	134 mmol	134 mmol	134 mmol
Mg ²⁺	0,5 mmol	0,5 mmol	0,5 mmol	0,5 mmol	0,5 mmol	0,5 mmol
Cl ⁻	100,5 mmol	100,5 mmol	100,5 mmol	101,5 mmol	101,5 mmol	101,5 mmol
(S)-laktát	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol
Glukóza	83,2 mmol	126,1 mmol	235,8 mmol	83,2 mmol	126,1 mmol	235,8 mmol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro peritoneální dialýzu.

Dvoukomorový vak obsahující čirý a bezbarvý vodný roztok.

Pro roztok připravený k použití:

	<i>balance</i> 1,5% glucose, 1,25 mmol/l calcium	<i>balance</i> 2,3% glucose, 1,25 mmol/l calcium	<i>balance</i> 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium	<i>balance</i> 1,5% glucose, 1,75 mmol/l calcium	<i>balance</i> 2,3% glucose, 1,75 mmol/l calcium	<i>balance</i> 4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium
Teoretická osmolarita	356 mOsm/l	399 mOsm/l	509 mOsm/l	358 mOsm/l	401 mOsm/l	511 mOsm/l
pH ≈	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Konečné stadium (dekompenzovaného) chronického renálního selhání z jakékoliv příčiny, které může být léčeno peritoneální dialýzou.

4.2 Dávkování a způsob použití

Dávkování

Tento roztok je výhradně určen pro intraperitoneální použití.

Způsob terapie, frekvence aplikace a požadovaná doba prodlevy budou určeny ošetřujícím lékařem.

Kontinuální ambulantní peritoneální dialýza (CAPD)

Dospělí:

Není-li předepsáno jinak, pacient dostává infuzi 2000 ml roztoku na jednu výměnu čtyřikrát denně. Po 2 – 10hodinové době prodlevy se roztok vypustí.

Pro jednotlivé pacienty je nutné individuálně upravit dávku, objem a počet výměn roztoku.

Pokud se na začátku terapie objeví bolesti z napětí v břišní dutině, objem roztoku pro výměnu by měl být dočasně snížen na 500 – 1500 ml.

U pacientů s vyšší tělesnou hmotností, pokud došlo ke ztrátě zbytkové funkce ledvin, bude nezbytné zvýšení objemu dialyzačního roztoku. U těchto pacientů, nebo u pacientů s tolerancí většího objemu, může být podáván na výměnu roztok o objemu 2500 - 3000 ml.

Pediatrická populace:

U dětí má být objem roztoku na výměnu předepsán podle věku a plochy tělesného povrchu (BSA).

Počáteční předepsaný objem roztoku na výměnu má být 600 – 800 ml/m² BSA se 4 (někdy 3 nebo 5) výměnami denně. To může být zvýšeno až na 1000 – 1200 ml/m² BSA v závislosti na toleranci, věku a zbytkové funkci ledvin.

Automatizovaná peritoneální dialýza (APD)

Přístroj (cycler) se používá pro přerušovanou nebo kontinuální cyklickou peritoneální dialýzu. Je doporučeno používat vaky o větším objemu, které umožňují provádět více než jednu výměnu roztoku. Cycler provádí výměnu roztoků podle lékařského předpisu, který je uložen v cycleru.

Dospělí:

Obvykle pacienti stráví nočním cyklováním 8 – 10 hodin. Objemy pro jednotlivé prodlevy jsou v rozmezí od 1500 do 3000 ml a počet cyklů je obvykle 3 až 10 za noc. Množství použitého roztoku je obvykle mezi 10 a 18 l, ale může být v rozsahu od 6 do 30 l. Noční terapie cyclerem je obvykle kombinována s 1 nebo 2 výměnami během dne.

Pediatrická populace:

Objem výměny má být 800 – 1000 ml/m² BSA s 5 – 10 cykly během noci. To může být zvýšeno až na 1400 ml/m² BSA v závislosti na toleranci, věku a zbytkové funkci ledvin.

Pro starší pacienty není potřebné speciální dávkování.

Peritoneální dialýza roztoky o vyšší koncentraci glukózy (2,3 % nebo 4,25 %) se používá, pokud je tělesná hmotnost vyšší než požadovaná suchá váha. V závislosti na koncentraci glukózy v roztoku pro peritoneální dialýzu vzrůstá odstraňování tekutin z těla. Tyto roztoky mají být používány opatrně s ohledem na ohrožení peritoneální membrány, aby se předešlo dehydrataci pacienta a aby zátěž glukózou byla co nejnižší.

Peritoneální dialýza je dlouhodobé léčení prováděné opakováním aplikace jednotlivých roztoků.

<i>balance</i> 1,5% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium	<i>balance</i> 2,3% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium	<i>balance</i> 4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium
<i>balance</i> 1,5% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium obsahuje 15 g glukózy v 1000 ml roztoku.	<i>balance</i> 2,3% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium obsahuje 22,73 g glukózy v 1000 ml roztoku.	<i>balance</i> 4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium obsahuje 42,5 g glukózy v 1000 ml roztoku.

Způsob podání

Pacienti musí dokonale zvládat provedení peritoneální dialýzy dříve, než ji začnou provádět doma. Proškolení musí být provedeno kvalifikovaným personálem. Ošetřující lékař musí zajistit, že pacient dostatečně zvládá techniku ovládání před tím, než začne provádět peritoneální dialýzu doma.

V případě jakéhokoli problému nebo nejistoty má být kontaktován ošetřující lékař. Dialýza s použitím předepsaných dávek má být prováděna denně a má trvat tak dlouho, dokud je terapie nahrazující funkci ledvin zapotřebí.

Kontinuální ambulantní peritoneální dialýza (CAPD): vak pro *stay•safe* systém

Vak s roztokem se nejdříve zahřeje na teplotu těla. Podrobnosti viz bod 6.6.

Příslušná dávka se napouští pomocí peritoneálního katétru do peritoneální dutiny po dobu 5 - 20 minut. Podle doporučení lékaře se dávka ponechává v peritoneální dutině po dobu 2 až 10 hodin (rovnovážná doba) a pak je vypuštěna.

Automatizovaná peritoneální dialýza (APD): vak pro *sleep•safe* systém

Konektory vaku s předepsaným roztokem se zapojují do volných vstupů zásuvky a poté jsou cyclerelem automaticky připojeny k setu. Cyclér ověří čárové kódy na vácích s roztokem, a pokud neodpovídají předpisu uloženému v softwaru cycleru, spustí alarm. Po této kontrole je možné připojit systém setů k prodloužení pacientova katétru a terapie může začít. Během napouštění do břišní dutiny cyclér automaticky ohřeje roztok na tělesnou teplotu. Doba prodlevy roztoku a výběr koncentrace glukózy se provádí podle lékařského předpisu uloženého v cycleru (více podrobností naleznete v návodu k použití cycleru).

Automatizovaná peritoneální dialýza (APD): vak pro *Safe•Lock* systém

Konektory vaku s předepsaným roztokem se ručně spojují se systémem setů cycleru. Vak s roztokem se umístí na ohřívací plotýnku cycleru pro zahřátí roztoku, který bude napuštěn do břišní dutiny pacienta během léčby. Doba prodlevy a výběr koncentrace glukózy se provádí podle lékařského předpisu uloženého v cycleru (více podrobností naleznete v návodu k použití cycleru).

<i>balance</i> 1,5% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium	<i>balance</i> 2,3% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium	<i>balance</i> 4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium
Podle požadované úrovně osmotického tlaku může být <i>balance</i> 1,5% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium následně použit v kombinaci s jiným roztokem pro peritoneální dialýzu s vyšším obsahem glukózy (tj. s vyšší osmolaritou).	Podle požadované úrovně osmotického tlaku může být <i>balance</i> 2,3% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium následně použit v kombinaci s jiným roztokem pro peritoneální dialýzu s nižším nebo vyšším obsahem glukózy (tj. s nižší nebo vyšší osmolaritou).	Podle požadované úrovně osmotického tlaku může být <i>balance</i> 4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium následně použit v kombinaci s jiným roztokem pro peritoneální dialýzu s nižším obsahem glukózy (tj. s nižší osmolaritou).

4.3 Kontraindikace

Pro tento konkrétní roztok pro peritoneální dialýzu

<i>balance 1,5%/2,3% glucose, 1,25 mmol/l calcium</i>	<i>balance 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium</i>	<i>balance 1,5%/2,3% glucose, 1,75 mmol/l calcium</i>	<i>balance 4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium</i>
<i>balance 1,5%/2,3% glucose, 1,25 mmol/l calcium se nesmí použít u pacientů při laktátové acidóze, při závažné hypokalemii a při závažné hypokalcemii</i>	<i>balance 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium se nesmí použít u pacientů při laktátové acidóze, při závažné hypokalemii, při závažné hypokalcemii, hypovolemii a arteriální hypotenzi.</i>	<i>balance 1,5%/2,3% glucose, 1,75 mmol/l calcium se nesmí použít u pacientů při laktátové acidóze, při závažné hypokalemii a při závažné hyperkalcemii.</i>	<i>balance 4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium se nesmí použít u pacientů při laktátové acidóze, při závažné hypokalemii, při závažné hyperkalcemii, hypovolemii a arteriální hypotenzi.</i>

Pro peritoneální dialýzu obecně

Peritoneální dialýza nesmí být prováděna při žádné z následujících potíží:

- nedávné břišní chirurgické zákroky nebo zranění, dřívější břišní operace s fibrózními srůsty, závažné břišní popáleniny, perforace střev,
- rozsáhlé zánětlivé stavy pokožky břicha (dermatitida),
- zánětlivá onemocnění střev (Crohnova nemoc, ulcerózní kolitida, divertikulitida),
- peritonitida,
- vnitřní nebo zevní abdominální fistule,
- pupeční, tříselná nebo jiná abdominální kýla,
- vnitřní abdominální nádory,
- ileus,
- plicní onemocnění (zejména pneumonie),
- sepsa,
- extrémní hyperlipidemie,
- ve výjimečných případech urémie, která nemůže být zvládnuta peritoneální dialýzou,
- kachexie a závažná ztráta váhy, zvláště když není možné zajistit adekvátní proteinovou výživu,
- u pacientů psychicky nebo mentálně neschopných provádět peritoneální dialýzu podle instrukcí lékaře.

Pokud se během peritoneální dialýzy objeví jakákoliv z výše uvedených obtíží, lékař rozhodne, jak v terapii pokračovat.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento roztok pro peritoneální dialýzu nesmí být použit pro intravenózní infuzi.

Roztok může být použit pouze po pečlivém zvážení výhod a rizik:

balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium

- pacientů s hyperparatyreózou: Terapie má zahrnovat podávání kalciových vazačů fosforu a/nebo vitamínu D, aby se zajistil přiměřený enterální příjem vápníku.
- hypokalcemie: Není-li možné zajistit přiměřený enterální příjem vápníku pomocí kalciových vazačů fosforu a/nebo vitamínu D, může být nutné dočasně nebo trvale použít roztok pro peritoneální dialýzu s vyšší koncentrací vápníku.

balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium

- hyperkalcemie, např. jako důsledek podávání kalciového vazače fosforu a/nebo vitamínu D (má být zvážena dočasná nebo trvalá změna roztoku s nižší koncentrací kalcia).

balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium

- ztráta elektrolytů v důsledku zvracení a/nebo průjmu (může být nezbytná dočasná změna na roztok pro peritoneální dialýzu s obsahem draslíku).
- pacienti používající digitalis: Pravidelné sledování hladiny draslíku v séru je nezbytné (viz bod 4.5). Vážná hypokalemie vyžaduje použití dialyzačního roztoku s obsahem draslíku společně s dietními opatřeními.
- pacienti s velkými polycystickými ledvinami.

Při peritoneální dialýze dochází k úbytku proteinů, aminokyselin a vitamínů rozpustných ve vodě. Nedostatku je třeba předejít zajištěním adekvátní výživy nebo suplementací.

Během dlouhotrvající peritoneální dialýzy se může změnit propouštěcí schopnost peritoneální membrány, primárně indikovaná snížením ultrafiltrace. Ve vážných případech musí být zastavena peritoneální dialýza a zahájena hemodialýza.

Je doporučeno monitorování následujících parametrů:

- tělesná hmotnost, pro včasné rozpoznání hyperhydratace a dehydratace,
- hladina sodíku, draslíku, vápníku, hořčíku a fosfátů v krevním séru, acidobazická rovnováha, krevní plyny a bílkoviny,
- hladina kreatininu a močoviny v séru,
- parathormon a další ukazatele kostního metabolismu,
- hladina cukru v krvi,
- zbytková funkce ledvin pro přizpůsobení peritoneální dialýzy.

Vypouštěná tekutina má být kontrolována na čistotu a objem. Zákal a/nebo bolest břicha, jsou indikátory peritonitidy.

Enkapsulující peritoneální skleróza je považována za známou, vzácnou komplikaci peritoneální dialýzy, která může ojediněle vést k fatálním následkům.

Starší pacienti

Dříve než se u starších pacientů zahájí peritoneální dialýza, je třeba vzít v úvahu vyšší nebezpečí výskytu kýly.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Používání roztoku pro peritoneální dialýzu může snížit účinnost jiných léků, které prostupují peritoneální membránou. Může být nezbytné upravit dávky těchto léků.

Významný úbytek draslíku v krevním séru může zvýšit četnost nežádoucích účinků spojených s léky obsahujícími digitális. Hladina draslíku musí být sledována zvláště pečlivě v případě souběžné terapie léky obsahujícími digitális (viz bod 4.4).

Použití diuretik může pomoci udržet zbytkovou funkci ledvin, ale zároveň může vést k nerovnováze vody a elektrolytů.

U diabetických pacientů musí být denní dávka inzulínu nebo perorálních antidiabetik upravena s ohledem na zvýšený příjem glukózy.

<i>balance</i> 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium

Při současném podávání přípravků s obsahem vápníku nebo vitamínu D se může objevit hyperkalcemie.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou žádné nebo jen omezené údaje o použití roztoků *balance* u těhotných žen. Údaje z preklinických studií nejsou k dispozici (viz bod 5.3). Při zvažování peritoneální dialýzy jako možné terapie v průběhu těhotenství by měl být zvážen přínos léčby proti potenciálním rizikům a komplikacím pro matku a dítě.

Kojení

Složky *balance* jsou vylučovány do mateřského mléka. S adekvátní terapií se však žádné nežádoucí účinky u dítěte nepředpokládají. Při zvážení přínosů kojení pro dítě a přínosu léčby pro matku může být kojení dočasně přerušeno.

Fertilita

Klinické údaje o možných účincích na plodnost nejsou k dispozici. Při terapeutickém použití se však účinky na plodnost neočekávají.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium je roztok elektrolytů se složením obdobným krvi. Rovněž má roztok neutrální hodnotu pH, která je obdobná jako fyziologická hodnota pH.

Samotná peritoneální dialýza, nebo dialyzační roztok mohou vyvolat následující nežádoucí účinky.

Nežádoucí účinky jsou řazeny podle systémů z hlediska četnosti výskytu s použitím následujícího pravidla:

Velmi časté	$\geq 1/10$
Časté	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Méně časté	$\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$
Vzácné	$\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$
Velmi vzácné	$< 1/10\,000$
Není známo	z dostupných údajů nelze určit

Možné nežádoucí účinky spojené s roztokem pro peritoneální dialýzu

Endokrinní poruchy

balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium

- Sekundární hyperparatyreóza s možným narušením kostního metabolismu (není známo)

Poruchy metabolismu a výživy

- Zvýšení hladiny krevního cukru (časté)
- Hyperlipidemie (časté)
- Zvýšení tělesné hmotnosti následkem zvýšeného příjmu glukózy z roztoku pro peritoneální dialýzu (časté)

Srdeční poruchy

- Tachykardie (méně časté)

Cévní poruchy

- Hypotenze (méně časté)
- Hypertenze (méně časté)

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

- Dyspnoe (méně časté)

Poruchy ledvin a močových cest

balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium

- Poruchy elektrolytů, např. hypokalemie (velmi časté)
- Hypokalcemie (méně časté)

balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium

- Poruchy elektrolytů, např. hypokalemie (velmi časté)
- Hyperkalcemie v kombinaci se zvýšeným příjmem vápníku, např. podáváním kalciových vazačů fosfátu (časté)

Celkové poruchy

- Závratě (méně časté)
- Otoky (méně časté)
- Poruchy hydratace (méně časté) indikované buď rychlým snížením (dehydratace) nebo zvýšením (hyperhydratace) tělesné hmotnosti. Při používání roztoků s vyšší koncentrací glukózy se může objevit závažná dehydratace.

Možné nežádoucí účinky léčebné procedury

Infekce a infestace

- Peritonitida (velmi časté), projevující se zakaleným vypouštěným dialyzátem. Později se může objevit bolest břicha, horečka, celková malátnost nebo, ve velmi vzácných případech, sepse. Pacient má okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Vak se zakaleným dialyzátem má být uzavřen sterilním uzávěrem a vyšetřen na mikrobiologickou kontaminaci a počet leukocytů.
- Infekce výstupního místa a průběhu katetru (velmi časté),
- V případě infekce kožního výstupního místa a průběhu katetru je třeba se co nejdříve poradit s lékařem.
- Seps (velmi vzácné)

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

- Bolest ramene (časté)
- Dyspnoe způsobená bránice (není známo)

Gastrointestinální poruchy

- Kýla (velmi časté)
- Břišní distenze a pocit plnosti (časté)
- Průjem (méně časté)
- Obstipace (méně časté)
- Enkapsulující peritoneální skleróza (není známo)

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

- Zarudnutí, otok, mokvání, krusty a bolest v místě výstupu katétru (velmi časté)
- Poruchy napouštění a vypouštění dialyzačního roztoku (časté)
- Celková malátnost (není známo)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Žádná závažná situace s předávkováním nebyla hlášena.

Jakýkoli přebytek dialyzačního roztoku napuštěný do peritoneální dutiny je možné snadno vypustit do prázdného vaku. V případě příliš častých výměn může dojít k dehydrataci a/nebo elektrolytové nerovnováze, které vyžadují okamžitou lékařskou pozornost. Pokud byla výměna opomenuta, je třeba kontaktovat ošetřujícího lékaře nebo dialyzační středisko.

Nesprávná rovnováha může vést k hyper- nebo dehydrataci a elektrolytové nerovnováze.

Nejpravděpodobnějším důsledkem předávkování roztoky *balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium* je dehydratace. Poddávkování, přerušení terapie nebo přerývání terapie může vést k život ohrožující hyperhydrataci s periferními otoky a srdeční dekompenzací a/nebo k dalším symptomům urémie, které ohrožují život.

Musí být akceptována obecně platná pravidla první pomoci a intenzivní péče. Pacient může potřebovat okamžitou hemodialýzu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Peritoneální dialýza, hypertonické roztoky
ATC kód: B05D B

balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium představuje laktátem pufrovaný roztok elektrolytů obsahující glukózu, indikovaný pro intraperitoneální podání při léčbě konečného stadia selhání ledvin různého původu pomocí kontinuální ambulantní peritoneální dialýzy (CAPD).

Pro kontinuální ambulantní peritoneální dialýzu je charakteristická více či méně stálá přítomnost obvykle 2 litrů dialyzačního roztoku v peritoneální dutině. Tento dialyzační roztok je nahrazován čerstvým roztokem třikrát až pětkrát denně.

Základním principem každé peritoneální dialýzy je použití peritonea jako polopropustné membrány, která dovoluje výměnu rozpuštěných látek a vody mezi krví a dialyzačním roztokem, která probíhá prolínáním a přenosem podle jejich fyzikálně-chemických vlastností.

Elektrolytový profil roztoku je v podstatě stejný jako u fyziologického séra, ačkoli byl upraven (např. obsah draslíku) pro použití u pacientů s urémií, aby umožňoval terapii nahrazující funkci ledvin pomocí intraperitoneálních látek a výměny tekutin.

<i>balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium</i>
--

Koncentrace vápníku v těchto dialyzačních roztocích je 1,25 mmol/l, která, jak bylo prokázáno, snižuje nebezpečí hyperkalcemie při současné léčbě přípravky s obsahem kalciových vazačů fosfátu a/nebo vitamínu D.
--

Látky, které jsou normálně vylučovány s močí, jako uremické odpadní produkty, například močovina a kreatinin, anorganický fosfát, kyselina močová, další rozpuštěné látky a voda, jsou odstraňovány z těla do dialyzačního roztoku. Rovnováha tekutin může být udržována podáváním roztoků s různou koncentrací glukózy, které mají vliv na odstranění tekutin (ultrafiltraci).

Sekundární metabolická acidóza při dekompenzovaném renálním selhání je vyrovnána přítomností laktátu v roztoku. Úplný metabolismus laktátu má za následek vznik bikarbonátu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Uremické odpadní produkty (např. močovina, kreatinin, kyselina močová), anorganický fosfát a elektrolyty jako sodík, draslík, vápník a hořčík jsou odstraňovány z těla do dialyzačního roztoku difúzí a/nebo konvekci.

Glukóza v dialyzátu je použita v roztocích *balance* 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium jako osmotické činidlo. Je pomalu absorbována za snižování difuzního gradientu mezi dialyzačním roztokem a mimobuněčnou tekutinou. Ultrafiltrace je maximální na začátku časové prodlevy a dosahuje vrcholu přibližně po 2 až 3 hodinách. Později je absorpce spojena s postupným úbytkem ultrafiltrátu.

Po 4 hodinách je průměrné množství ultrafiltrátu u 1,5% roztoku glukózy 100 ml, u 2,3% roztoku je to 400 ml a u 4,25% roztoku je to 800 ml. V průběhu šestihodinového dialyzačního intervalu je absorbováno 60 až 80 % glukózy dialyzačního roztoku.

Laktát používaný jako pufrční činidlo je po šesti hodinách časové prodlevy téměř absorbován. U pacientů s normální funkcí jater je laktát rychle metabolizován, což se projevuje normálními hodnotami intermediálních metabolitů.

Přesun vápníku závisí na koncentraci glukózy v dialyzačním roztoku, na vypouštění objemu, na množství ionizovaného vápníku v séru a na koncentraci vápníku v dialyzačním roztoku. Čím vyšší je koncentrace glukózy, vypouštěný objem a koncentrace vápníku v séru, a zároveň čím nižší je koncentrace vápníku v dialyzačním roztoku, tím vyšší je přesun vápníku od pacienta do dialyzátu.

<i>balance</i> 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium
Bylo odhadnuto, že typický rozvrh pro CAPD, tj. tři vaky s 1,5% a jeden 4,25 % koncentrací glukózy denně a koncentrací kalcia 1,25 mmol/l mohou odstranit až 160 mg kalcia denně, což umožňuje vyšší příjem perorálních léčivých přípravků s obsahem vápníku a vitamínu D bez rizika vzniku hyperkalcemie.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

S roztoky *balance* 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium nebyly prováděny žádné preklinické studie toxicity. Elektrolyty a glukóza obsažená v *balance* jsou fyziologickými složkami lidské plazmy. Výskyt toxických účinků se tak nepředpokládá, pokud jsou indikace, kontraindikace a doporučené dávkování odpovídajícím způsobem dodržovány.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci
Kyselina chlorovodíková
Hydroxid sodný
Hydrogenuhlíčan sodný

6.2 Inkompatibilitý

Přidávání léků může být provedeno pouze na základě předpisu lékaře, z důvodu nebezpečí inkompatibility a kontaminace.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti v originálním obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti roztoku připraveného k použití podle postupu v bodě 6.6 a bez jakýchkoli přidaných léčivých přípravků: Chemická a fyzikální stabilita je prokázána na 24 hodin při teplotě 20 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě nad 4 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Dvoukomorový systém vaků složený z dvoukomorového polyolefinového non-PVC vaku s roztokem, s injekčním portem. Je zabalen ve vnějším ochranném přebalu také z polyolefinu.

Jedna komora vaku s roztokem obsahuje alkalický roztok laktátu, druhá komora obsahuje kyselý roztok elektrolytů na bázi glukózy (poměr 1:1). Smícháním obou roztoků po otevření středového švu mezi oběma komorami vznikne roztok připravený k použití.

K dispozici jsou tři následující verze balení:

stay•safe:

stay•safe systém je dodáván jako dvouvakový systém, který obsahuje dvoukomorový vak s roztokem, systém setů z polyolefinů, systémový konektor (DISC) s otočným přepínačem (polypropylen) a drenážní vak rovněž z polyolefinu.

sleep•safe:

sleep•safe systém je dodáván jako systém s jedním vakem, který obsahuje dvoukomorový vak s roztokem, systém setů z polyolefinů a konektor vaku z polypropylenu.

Safe•Lock:

Safe•Lock systém je dodáván jako jednovakový systém, který obsahuje dvoukomorový vak s roztokem a *Safe•Lock* konektor z polykarbonátu.

Velikost balení:

stay•safe

4 vaky x 2000 ml

4 vaky x 2500 ml

4 vaky x 3000 ml

sleep• safe

4 vaky x 3000 ml

2 vaky x 5000 ml

2 vaky x 6000 ml

Safe• Lock

2 vaky x 5000 ml

2 vaky x 6000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Pouze pro jednorázové použití. Všechny nepoužité zbytky roztoku musí být zlikvidovány.

stay•safe systém pro kontinuální ambulantní peritoneální dialýzu (CAPD):

Roztok připravený k použití se nejdříve zahřeje na tělesnou teplotu. Pro ohřev vaků do objemu 3 000 ml je možné použít vhodný ohřívač vaků. Doba ohřevu vaku závisí na jeho objemu a použitém ohřívači (pro 2 000ml vak při počáteční teplotě 22 °C je to obvykle 120 minut). Teplota je kontrolována automaticky a je nastavena na 39 °C ± 1 °C. Podrobnější informace jsou uvedeny v návodu k použití ohřívače vaků. Použití mikrovlnné trouby není doporučeno, hrozí nebezpečí lokálního přehřátí.

1. Příprava roztoku

- ♦ Zkontrolujte vak s ohrástým roztokem (etiketa, doba použitelnosti, čírost roztoku, neporušenost vaku a obalu, celistvost švu).
- ♦ Položte vak na pevnou podložku.
- ♦ Otevřete ochranný přebal vaku a obal dezinfekční /uzavírací čepičky.
- ♦ Umyjte si ruce dezinfekčním mycím přípravkem.
- ♦ Rolujte vak, který leží na vnějším přebalu, z okraje jedné strany, až se střední šev otevře. Roztoky z obou komor se automaticky smíchají.
- ♦ Nyní rolujte vak od horního kraje, až se zcela otevře šev dolního trojúhelníku.
- ♦ Zkontrolujte, že jsou všechny švy zcela otevřeny.
- ♦ Zkontrolujte, že je roztok čirý a vak neprosakuje.

2. Příprava na výměnu vaků

- ♦ Zavěste vak s roztokem na horní závěs infuzního stojanu, rozviněte set vaku s roztokem a vložte DISC do organizéru. Po rozvinutí setu k odpadnímu vaku zavěste odpadní vak na spodní závěs infuzního stojanu.
- ♦ Vložte konektor katetru do jednoho ze dvou vstupů organizéru.
- ♦ Vložte novou dezinfekční /uzavírací čepičku do dalšího volného vstupu organizéru.
- ♦ Vydezinfikujte si ruce a odstraňte ochrannou čepičku z DISCu.
- ♦ Připojte konektor katetru k DISCu.

3. Vypouštění

- ♦ Otevřete tlačku prodloužení. Začne vypouštění. ♦ Poloha ●

4. Propláchnutí

- ♦ Po úplném vypuštění vypláchněte čerstvým roztokem do odpadního vaku (asi 5 sekund).
- ♦ Poloha ●●

5. Napouštění

- ✦ Zahajte napouštění otočením ovládacího přepínače ✦ Poloha ○●●
- 6. Bezpečnostní krok
 - ✦ Automatické uzavření prodloužení katetru pomocí PINu. ✦ Poloha ●●●●
- 7. Odpojení
 - ✦ Odstraňte ochrannou čepičku z nové dezinfekční čepičky/uzavírací čepičky a našroubujte ji na použitou dezinfekční /uzavírací čepičku. ✦ Odšroubujte konektor katetru z DISCu a našroubujte na něj novou dezinfekční /uzavírací čepičku.
- 8. Uzavření DISCu
 - ✦ Uzavřete DISC otevřeným koncem ochranné čepičky, která zůstala ve druhém otvoru organizéru.
- 9. Zkontrolujte čírost a hmotnost vypouštěného dialyzátu a je-li čirý, zlikvidujte jej.

sleep•safe systém pro automatizovanou peritoneální dialýzu (APD)
(pro nastavení *sleep•safe* systému se prosím seznamte s návodem k použití):

3000 ml *sleep•safe* systém:

1. Příprava roztoku: viz *stay•safe* systém
2. Rozviňte set vaku.
3. Odstraňte ochrannou čepičku.
4. Vložte konektor vaku do zásuvky přístroje cycleru.
5. Nyní je vak připraven k použití se setem *sleep•safe*.

5000 ml a 6000ml *sleep•safe* systém:

1. Příprava roztoku
 - ✦ Zkontrolujte vak s roztokem (etiketa, doba použitelnosti, čírost roztoku, neporušenost vaku a přebalu, celistvost švů). ✦ Položte vak na pevnou podložku.
 - ✦ Otevřete ochranný přebal vaku. ✦ Umyjte si ruce za dezinfekčním mycím přípravkem. ✦ Rozviňte střední šev a konektor vaku. ✦ Rolujte vak, který leží na přebalu, z diagonálního konce směrem ke konektoru vaku. Středový šev se otevře.
 - ✦ Pokračujte, dokud se neotevře i šev malé komory. ✦ Zkontrolujte, jestli jsou všechny odstranitelné švy zcela otevřeny. ✦ Zkontrolujte, jestli je roztok čirý a vak neprosakuje.
2. Rozviňte set od vaku.
3. Odstraňte ochrannou čepičku.
4. Vložte konektor vaku do volné zásuvky cycleru.
5. Nyní je vak připraven k použití se *sleep•safe* setem.

Safe•Lock systém pro automatizovanou peritoneální dialýzu (APD)
(pro nastavení *Safe•Lock* systému se prosím řiďte jeho návodem k obsluze):

1. Příprava roztoku: viz 5000 a 6000 ml *sleep•safe* systém ✦ Odstraňte ochrannou čepičku konektoru ze setu.
2. Připojte sety k vaku.
3. Rozlomte vnitřní zámek ohnutím setu a PINu více než 90° na obě strany.
4. Vak je nyní připraven k použití.

Viz též bod 4.2.

Zacházení

Roztoky připravené k použití mají být podávány okamžitě, ale pokud to není možné, tak nejpozději do 24 hodin po smísení (viz též bod 6.3).

Plastové obaly mohou být příležitostně poškozeny během transportu nebo při skladování. To může vést ke kontaminaci dialyzačního roztoku nárůstem mikroorganismů v dialyzačním roztoku. Proto všechny obaly mají být před připojením vaku a před použitím roztoku pro peritoneální dialýzu pečlivě zkontrolovány, zda nejsou poškozeny. Kvůli možné kontaminaci je třeba věnovat pozornost jakémukoli, i nepatrnému poškození konektorů, uzávěru, svárů ve švech a rozích. Poškozené vaky nebo vaky se zakaleným obsahem nesmějí být nikdy použity.

Tento roztok musí být použit pouze pokud je roztok čirý a vak nepoškozený.

Ochranný přebal má být odstraněn bezprostředně před použitím.

Nepoužívejte před smícháním obou roztoků.

Během výměny dialyzačního roztoku musí být dodržovány aseptické podmínky, aby se snížilo riziko možné infekce.

Přidávání léků do roztoku pro peritoneální dialýzu:

Léky do roztoku musí být přidávány za aseptických podmínek a pouze tehdy, byli-li předepsány lékařem. Z důvodu nebezpečí inkompatibility mezi dialyzačním roztokem a přidanými léky, pouze níže uvedené léky v uvedených koncentracích smí být přidány, pokud jsou předepsány ošetřujícím lékařem: heparin 1 000 I.U./l, inzulin 20 I.U./l, vankomycin 1 000 mg/l, teikoplanin 400 mg/l, cefazolin 500 mg/l, ceftazidim 250 mg/l, gentamicin 8 mg/l. Po pečlivém smíchání a kontrole, zda se nevyskytuje zákal nebo částičky, musí být roztok pro peritoneální dialýzu okamžitě použit (nesmí se uchovávat).

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

<i>balance</i> 1,5% glucose, 1,25 mmol/l calcium:	87/261/03-C
<i>balance</i> 2,3% glucose, 1,25 mmol/l calcium:	87/263/03-C
<i>balance</i> 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium:	87/262/03-C
<i>balance</i> 1,5% glucose, 1,75 mmol/l calcium:	87/297/02-C
<i>balance</i> 2,3% glucose, 1,75 mmol/l calcium:	87/299/02-C
<i>balance</i> 4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium:	87/298/02-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

balance 1,5% glucose, 1,25 mmol/l calcium
balance 2,3% glucose, 1,25 mmol/l calcium

balance 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium

Datum první registrace: 20.8.2003

Datum posledního prodloužení registrace: 16.11.2009

balance 1,5% glucose, 1,75 mmol/l calcium

balance 2,3% glucose, 1,75 mmol/l calcium

balance 4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium

Datum první registrace: 20.11.2002

Datum posledního prodloužení registrace: 16.11.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 12. 2024