

Příbalová informace: informace pro uživatele

balance 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je *balance* a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete *balance* používat
3. Jak se přípravek *balance* používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek *balance* uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je *balance* a k čemu se používá

balance se používá k očišťování krve pomocí pobřišnice u pacientů v konečném stádiu chronického selhání ledvin. Tento druh očišťování krve se nazývá peritoneální dialýza.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete *balance* používat

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

- jestliže máte **příliš nízkou** hladinu draslíku v krvi
- jestliže máte **příliš nízkou** hladinu vápníku v krvi
- jestliže máte **příliš malý objem** tělních tekutin
- jestliže máte **nízký krevní tlak**
- jestliže máte **poruchu metabolismu** známou jako laktátová acidóza

Léčba peritoneální dialýzou nesmí být zahájena, jsou-li u Vás přítomny

- **změny v oblasti břicha**, jako např.
 - poranění nebo stav po operaci
 - popáleniny
 - rozsáhlé zánětlivé reakce na kůži
 - zánět pobřišnice
 - nehojící se mokvající rány

-
- pupeční, tříselná nebo brániční kýla
 - nádory v břiše nebo ve střevech
 - zánětlivé onemocnění střev
 - střevní neprůchodnost
 - onemocnění plic, zvláště zápal plic
 - bakteriemi způsobená otrava krve
 - nadměrně vysoké hladiny tuku v krvi
 - otrava způsobená močovými látkami v krvi, kterou nelze léčit očišťováním krve
 - těžká podvýživa a úbytek hmotnosti, zvláště pokud není možné zajistit dostatečný příjem stravy s obsahem bílkovin

Upozornění a opatření

Neprodleně informujte svého lékaře

- jestliže máte **zvýšenou činnost příštítných tělísek**. Může být nezbytné dodatečně užívat vazače fosfátů s obsahem vápníku a/nebo vitamin D.
- máte-li **příliš nízkou hladinu vápníku**. Může být nezbytné dodatečně užívat vazače fosfátů s obsahem vápníku a/nebo vitamin D nebo použít roztok pro peritoneální dialýzu s vyšší koncentrací vápníku.
- jestliže u Vás došlo v důsledku zvracení a/nebo průjmu k **závažné ztrátě elektrolytů (solí)**
- jestliže Vaše **ledviny nemají obvyklý tvar** (polycystické ledviny)
- jestliže trpíte **zánětem pobříšnice**, který se projevuje zakaleným dialyzátem a/nebo bolestí břicha. Ukažte, prosím, vak s obsahem vypuštěného dialyzátu svému lékaři.
- jestliže trpíte **těžkou bolestí břicha, nadmutím břicha nebo zvracením**. To mohou být příznaky enkapsulující peritoneální sklerózy, což je známá vzácná komplikace peritoneální dialýzy, která může být smrtelná.

Peritoneální dialýza může vést ke **ztrátě bílkovin a vitamínů rozpustných ve vodě**.

K zabránění jejich nedostatku se doporučuje odpovídající dieta nebo užívání potravních doplňků.

Lékař u Vás bude kontrolovat rovnováhu elektrolytů (solí), funkci ledvin, tělesnou hmotnost a stav výživy.

Vzhledem k vysoké koncentraci glukózy má být *balance* 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium používán opatrně a pod dohledem lékaře.

Další léčivé přípravky a *balance*

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Protože peritoneální dialýza může ovlivnit účinky léků, může být třeba, aby Vám lékař upravil jejich dávkování. To se týká především

- léků **na srdeční selhání**, jako je např. digoxin.
Lékař Vám bude kontrolovat hladiny draslíku v krvi a pokud to bude nezbytné, učiní vhodná opatření.
- **léků, které zvyšují vylučování moči**, jako např. diuretik.

-
- **léků** užívaných ústy ke **snížení hladiny krevního cukru** nebo inzulín. Bude u Vás třeba pravidelně kontrolovat hladiny krevního cukru. U pacientů s diabetem může být nutné upravit denní dávku inzulínu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Nejsou k dispozici dostatečné údaje s léčbou přípravkem *balance* u těhotných žen nebo v období kojení. Jestliže jste těhotná nebo kojíte, smíte používat *balance* **jen, pokud to Váš lékař považuje za zcela nezbytné.**

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

balance nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek *balance* používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob, trvání a četnost používání a potřebný objem roztoku a doby prodlevy v peritoneální dutině určí Váš lékař.

Pokud se u Vás objeví tlak v břišní oblasti, může Vám lékař objem snížit.

Kontinuální ambulantní peritoneální dialýza (CAPD):

- **Dospělí:** Obvyklá dávka je 2000 až 3000 ml roztoku čtyřikrát denně v závislosti na tělesné hmotnosti a funkci ledvin.
Roztok se ponechá v břišní dutině 2 až 10 hodin a poté se vypustí.
- **Děti:** Lékař určí potřebný objem dialyzačního roztoku v závislosti na snášenlivosti, věku, a ploše povrchu těla dítěte.
Doporučená počáteční dávka je 600–800 ml/m² (až do 1000 ml/m² přes noc) plochy povrchu těla čtyřikrát denně.

Automatizovaná peritoneální dialýza (APD):

Pro tento typ dialýzy se používá systém *sleep•safe* nebo Safe•Lock. Výměna vaků se provádí automaticky během noci pomocí cycleru.

- **Dospělí:** Obvykle se předepisuje 2000 ml (maximum 3000 ml) na jednu výměnu, při 3–10 cyklech za noc, s dobou na cycleru 8 až 10 hodin, a jedna až dvě výměny během dne.
- **Děti:** Objem na jednu výměnu má být 800-1000 ml/m² (až do 1400 ml/m²) plochy povrchu těla, s 5–10 cykly během noci.

balance se podává **pouze do peritoneální dutiny.**

balance lze použít pouze v případě, že je roztok čirý a vak nepoškozený.

balance se dodává v dvoukomorovém vaku. Roztoky z obou komor se musí před použitím smíchat podle popsaného postupu.

Návod k použití

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

Nejdříve zahřejte vak s roztokem na teplotu těla. K tomu má být použit vhodný ohřívač vaků. Doba zahřívání vaku závisí na jeho objemu a použitém ohřívači vaků (pro 2000ml vak s počáteční teplotou 22 °C je to obvykle 120 minut). Podrobnější informace naleznete v návodu k použití ohřívače vaků. Použití mikrovlnného ohřevu není dovoleno z důvodů nebezpečí lokálního přehřátí. Po zahřátí roztoku můžete zahájit výměnu vaků.

1. Příprava roztoku

♦ Zkontrolujte vak s ohrástým roztokem (etiketa, doba použitelnosti, čírost roztoku, neporušenost vaku a přebalu, celistvost švu). ♦ Položte vak na pevnou podložku. ♦ Otevřete ochranný přebal vaku a obal dezinfekční čepičky/uzavírací čepičky. ♦ Umyjte si ruce dezinfekčním mycím přípravkem. ♦ Rolujte vak, který leží na vnějším přebalu, z okraje jedné strany, až se středový šev otevře. Roztoky z obou komor se automaticky smíchají. ♦ Nyní srolujte 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 vaku

♦ Zavěste vak s roztokem na horní závěs infúzního stojanu, rozviňte set vaku s roztokem a vložte DISC do organizéru. Po rozvinutí setu k odpadnímu vaku zavěste odpadní vak na spodní závěs infúzního stojanu. ♦ Vložte konektor katetru do jednoho ze dvou vstupů organizéru. ♦ Vložte novou dezinfekční čepičku/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 čepičku/uzavírací čepičku. ♦ Odšroubujte konektor katetru z DISCu a našroubujte na něj novou dezinfekční čepičku/uzavírací čepičku.

8. Uzavření DISCu

♦ DISC uzavřete otevřeným koncem ochranné čepičky, která zůstala ve druhém otvoru organizéru.

9. Zkontrolujte čírost a hmotnost vypuštěného dialyzátu a je-li čirý, zlikvidujte jej.

sleep•safe systém pro automatizovanou peritoneální dialýzu (APD):

Informace o nastavení sleep•safe systému naleznete v jeho návodu k obsluze.

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 volné zásuvky cycleru.**
 5. **Nyní je vak připravený k použití se setem *sleep•safe*.**

5000 a 6000 ml *sleep•safe* systém

1. Příprava roztoku

♦ Zkontrolujte vak s roztokem (etiketa, doba použitelnosti, čírost roztoku, neporušenost vaku a přebalu, celistvost švu). ♦ Položte vak na pevnou podložku. ♦ Otevřete ochranný přebal vaku. ♦ Umyjte si ruce dezinfekčním mycím přípravkem. ♦ Rozviňte středový šev a konektor vaku. ♦ Srolujte 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. - 5.: viz 3000 ml *sleep•safe* systém

Safe•Lock systém pro automatizovanou peritoneální dialýzu (APD):

Informace o nastavení Safe•Lock systému naleznete v jeho návodu k obsluze.

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

Každý vak smí být použit pouze jednou a jakýkoliv zbylý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Po náležitém zácviku je možné používat balance nezávisle doma. K tomu je nutné zajistit striktní dodržování všech kroků naučených při zácviku i hygienických podmínek při výměně vaků.

Vždy zkontrolujte, zda není vypuštěný dialyzát zakalen. Viz bod 2.

Jestliže jste užil(a) více přípravku balance než jste měl(a)

Jestliže jste do peritoneální dutiny napustili příliš mnoho roztoku, je možné přebytek vypustit. Pokud jste použil(a) příliš mnoho vaků, obraťte se, prosím, svého lékaře, neboť by mohlo dojít k poruše rovnováhy tekutin a/nebo elektrolytů.

Jestliže jste zapomněl(a) užít balance

Snažte se dosáhnout předepsaného objemu dialyzátu za každých 24 hodin, aby se zabránilo riziku možných život ohrožujících důsledků. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obecně se mohou jako důsledek léčby peritoneální dialýzou objevit následující nežádoucí účinky:

velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- zánět pobřišnice projevující se zakalením vypouštěného dialyzátu, bolestí břicha, horečkou, pocitem nevolnosti nebo velmi zřídka otravou krve.
Ukažte, prosím, vak s obsahem vypuštěného dialyzátu svému lékaři.
- zánět kůže v místě vstupu katetru nebo podél průběhu katetru, projevující se zarudnutím, otokem, bolestí, mokváním nebo strupy.
- kýla břišní stěny.

Pokud zaznamenate kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, sdělte to, prosím, neprodleně svému lékaři.

Další nežádoucí účinky léčby jsou:

časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- potíže při napouštění nebo vypouštění dialyzátu
- pocit napětí nebo plnosti v oblasti břicha
- bolest ramene

méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- průjem
- zácpa

velmi vzácné (postihují až 1 z 10000 pacientů):

- otrava krve

není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- dechové potíže
- pocit nevolnosti
- enkapsulující peritoneální skleróza, možnými příznaky mohou být bolest břicha, nadmutí břicha nebo zvracení.

Při používání *balance* se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- nedostatek draslíku

časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- vysoká hladina krevního cukru
- vysoká hladina krevních tuků
- zvýšení tělesné hmotnosti

méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- nedostatek vápníku
- příliš nízká hladina tělních tekutin, která se projevuje rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, nízkým krevním tlakem, rychlým pulsem
- příliš vysoké hladiny tělních tekutin, které se projevují vodou ve tkáních a v plicích, vysokým krevním tlakem, dechovými potížemi

-
- závratě

není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- zvýšená funkce příštítných tělísek vedoucí k možným poruchám kostí

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek *balance* uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vaku a krabici za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě nad 4 °C.

Roztok připravený k použití má být použit bezodkladně, nejpozději však do 24 hodin po smísení.

6. Obsah balení a další informace

Co *balance* obsahuje

Léčivé látky v 1 litru roztoku připraveného k použití jsou:

Calcii chloridum dihydricum	0,1838 g
Natrii chloridum	5,640 g
Natrii (S)-lactatis solutio (natrii (S)-lactas 3,925 g)	7,85 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g
Glucosum monohydricum (glucosum 42,5 g)	46,75 g

Toto množství léčivých látek odpovídá:

1,25 mmol/l vápníku, 134 mmol/l sodíku, 0,5 mmol/l hořčíku, 100,5 mmol/l chloridu, 35 mmol/l laktátu a 235,8 mmol/l glukózy.

Dalšími složkami jsou voda pro injekci, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a hydrogenuhličitan sodný.

Jak *balance* vypadá a co obsahuje toto balení

Roztok je čirý a bezbarvý.

Teoretická osmolarita roztoku připraveného k použití je 509 mOsm/l, pH je přibližně 7,0.

balance se dodává v dvoukomorovém vaku. Jedna komora obsahuje zásaditý roztok natrium-laktátu, druhá komora obsahuje kyselý roztok elektrolytů na bázi glukózy.

balance se dodává v následujících aplikačních systémech a velikostech balení v krabici:

stay•safe:

4 x 2000 ml

4 x 2500 ml

4 x 3000 ml

sleep•safe:

4 x 3000 ml

2 x 5000 ml

2 x 6000 ml

Safe•Lock:

2 x 5000 ml

2 x 6000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Místní zástupce

Fresenius Medical Care-ČR, s.r.o., Tel: +420 273 037 900

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Viz konec této vícejazyčné příbalové informace.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 12. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.gov.cz).

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

CZ	<i>balance</i> 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu
DE, AT, LU	<i>balance</i> 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung
DK	<i>balance</i> 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium, peritonealdialysevæske
EE	<i>balance</i> 4,25% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium, peritoneaaldialüüsilahus
EL, CY	<i>balance</i> 4,25% γλυκόζη, 1,25 mmol/l ασβέστιο, διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
ES	<i>balance</i> 4,25% glucosa, 1,25 mmol/l de calcio, solución para diálisis peritoneal
FI	<i>balance</i> 4,25 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste
FR	Neutravera glucose 4,25%, calcium 1,25 mmol/l, solution pour dialyse péritonéale
HR	<i>balance</i> 4,25% glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu
HU	<i>balance</i> 4,25% glükóz, 1,25 mmol/l kalcium peritoneális dializáló oldat
IS	<i>balance</i> 4,25% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum, kviðskilunarlausn
IT	<i>balance</i> 4,25% glucosio, 1,25 mmol/l calcio, soluzione per dialisi peritoneale
LT	<i>balance</i> 4,25 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas
LV	<i>balance</i> 4,25% glikoze, 1,25 mmol/l kalcijš, šķīdums peritoneālai dialīzei
NL, BE	<i>balance</i> 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse
NO	<i>balance</i> 4,25 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l, peritonealdialysevæske
PL	<i>balance</i> 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l, roztwór do dializy otrzewnowej
PT	<i>balance</i> 4,25% glucose, 1,25 mmol/l de cálcio, solução para diálise peritoneal
SE	<i>balance</i> 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium, peritonealdialysvätska
SI	<i>balance</i> 42,5 mg/ml glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, raztopina za peritonealno dializo
SK	<i>balance</i> 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium, roztok na peritoneálnu dialýzu
UK(XI)	<i>balance</i> 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium, solution for peritoneal dialysis