

Písomná informácia pre používateľa

balance 4.25% glucose, 1.25 mmol/l calcium

roztok na peritoneálnu dialýzu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je *balance* a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete *balance*
3. Ako používať *balance*
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať *balance*
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je *balance* a na čo sa používa

Liek ***balance*** sa používa na čistenie krvi cez peritoneum (pobrušnicu) u pacientov v konečnom štádiu chronického zlyhania obličiek. Tento druh čistenia krvi sa nazýva peritoneálna dialýza.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete *balance*

Nepoužívajte *balance 4.25% glucose, 1.25 mmol/l calcium*

- ak máte **veľmi nízku hladinu draslíka v krvi**
- ak máte **veľmi nízku hladinu vápnika v krvi**
- ak je **objem vašich telesných tekutín príliš nízky**
- ak máte **nízky krvný tlak**
- ak máte **poruchu metabolizmu známu ako laktátová acidóza**

S liečbou peritoneálnou dialýzou sa nesmie začať, ak máte:

- **zmeny v brušnej oblasti**, ako sú:
 - zranenia alebo stav po operácii
 - popáleniny
 - rozsiahle zápalové kožné reakcie
 - zápal pobrušnice
 - nehojace sa mokvajúce rany
 - pupkovú, slabinovú alebo bránicovú prietrž
 - nádory v oblasti brucha alebo čriev
- zápalové ochorenia čriev
- nepriechodnosť čriev
- ochorenie pľúc, najmä zápal pľúc
- otravu krvi spôsobenú baktériami
- mimoriadne vysokú hladinu tukov v krvi
- otravu spôsobenú prítomnosťou močoviny a podobných látok v krvi, ktorá sa nedá liečiť čistením krvi

- ťažkú podvýživu a úbytok hmotnosti, najmä ak nie je možný adekvátny príjem potravy s obsahom bielkovín

Upozornenia a opatrenia

Okamžite informujte svojho lekára

- ak máte **nadmernú produkciu prištítnej žľazy**. Môže byť potrebné dodatočne užívať viazače fosfátov s obsahom vápnika a/alebo vitamín D.
- ak máte **príliš nízku hladinu vápnika**. Môže byť potrebné dodatočne užívať viazače fosfátov s obsahom vápnika a/alebo vitamín D, alebo použiť roztok na peritoneálnu dialýzu s vyššou koncentráciou vápnika.
- ak **trpíte ťažkou stratou elektrolytov (solí)** v dôsledku zvracania a/alebo hnačky
- ak máte **abnormálne obličky** (polycystické obličky)
- ak máte **zápal pobrušnice**, zrejmy podľa zakaleného dialyzátu a/alebo bolesti v bruchu. Ukážte vak s vypusteným dialyzátom svojmu lekárovi.
- ak máte **silnú bolesť brucha, nadúvanie brucha alebo vraciate**. Môže to byť príznak enkapsulujúcej peritoneálnej sklerózy, komplikácie peritoneálnej dialýzy, ktorá môže byť smrteľná.

Peritoneálna dialýza môže viesť k **strate bielkovín a vo vode rozpustných vitamínov**. Aby sa zabránilo ich nedostatku, odporúča sa primeraná strava alebo užívanie doplnkov výživy.

Váš lekár skontroluje vašu rovnováhu elektrolytov (solí), funkciu obličiek, telesnú hmotnosť a stav výživy.

Vzhľadom na vysokú koncentráciu glukózy sa musí *balance* 4.25% glucose, 1.25 mmol/l calcium používať opatrne a pod lekársym dohľadom.

Iné lieky a *balance*

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Keďže peritoneálna dialýza môže mať vplyv na účinky liekov, možno bude musieť váš lekár zmeniť ich dávkovanie, najmä pokiaľ ide o nasledovné lieky:

- **lieky proti zlyhaniu srdca**, ako je digoxín.
Váš lekár vám skontroluje hladinu draslíka v krvi a, ak to bude potrebné, prijme primerané opatrenia.
- **lieky zvyšujúce vylučovanie moču**, ako sú diuretiká.
- **perorálne (cez ústa) užívané lieky znižujúce hladinu cukru** v krvi alebo inzulín. Vaša hladina cukru v krvi sa vám bude pravidelne merať. Pacientom s diabetom môže byť upravená denná dávka inzulínu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Neexistujú žiadne primerané údaje o použití lieku *balance* u tehotných žien alebo v období laktácie (dojčenia). Ak ste tehotná alebo dojčíte, liek *balance* môžete používať **len v prípade, ak to váš lekár považuje za absolútne nevyhnutné**.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek *balance* nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať *balance*

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár určí spôsob, trvanie a častosť používania, ako aj požadovaný objem roztoku a ekvilibračnú dobu (čas potrebný na to, aby roztok na dialýzu ostal v tele a vytvorila sa rovnováha na oboch stranách membrány) v peritoneálnej dutine.

Ak pocítite v brušnej dutine napätie, lekár môže znížiť objem roztoku.

Nepretržitá ambulantná peritoneálna dialýza (CAPD):

- **Dospelí:** Obvyklá dávka je 2000 – 3000 ml roztoku štyrikrát denne, v závislosti od telesnej hmotnosti a funkcie obličiek.
Po 2 – 10 hodinách ekvilibračnej doby sa roztok vypustí.
- **Deti:** Lekár určí objem potrebného dialyzačného roztoku v závislosti od znášanlivosti, veku a telesného povrchu dieťaťa.
Odporúčaná dávka na začiatku liečby je 600-800 ml/m² (až do 1000 ml/m² cez noc) telesného povrchu štyrikrát denne.

Automatizovaná peritoneálna dialýza (APD):

Na tento typ dialýzy sa používa systém *sleep•safe* alebo *Safe•Lock*. Výmenu vakov v noci automaticky kontroluje cyklér.

- **Dospelí:** Obvyklá dávka je 2000 ml (maximálne 3000 ml) na jednu výmenu, 3-10 výmen počas 8 až 10 hodín v noci a jednu alebo dve výmeny počas dňa.
- **Deti:** Objem roztoku na výmenu má byť 800-1000 ml/m² (až do 1400 ml/m²) telesného povrchu s 5-10 výmenami počas noci.

Používajte *balance* len v peritoneálnej dutine.

Použite *balance* len v prípade, že je roztok číry a vak je nepoškodený.

Liek *balance* je dostupný v dvojkomorových vakoch. Pred použitím sa musia roztoky v oboch komorách zmiešať podľa návodu.

Návod na použitie

Systém *stay•safe* na nepretržitú ambulantnú peritoneálnu dialýzu (CAPD):

Vak s roztokom najskôr zohrejte na telesnú teplotu. Na to sa musí použiť vhodný ohrievač na vaky. Ohrievací čas závisí od objemu vaku a použitého ohrievača vaku (pre vak s objemom 2000 ml s počiatkovou teplotou 22 °C obyčajne 120 minút). Podrobnejšie informácie získate z návodu na použitie ohrievača vakov. Na zohrievanie roztoku sa nesmie používať mikrovlnná rúra kvôli riziku lokálneho prehriatia. Po zohriatí roztoku môžete začať s výmenou vakov.

1. Príprava roztoku

♦ Skontrolujte vak so zohriatym roztokom (etiketu, dobu použiteľnosti, čírosť roztoku, či nie je vak alebo obal porušený, celistvosť švu oddeľujúceho komory). ♦ Položte vak na pevnú podložku. ♦ Otvorte ochranný obal vaku a dezinfekčnej čiapočky/uzatváracej čiapočky. ♦ Umyte si ruky antimikrobiálnym roztokom. ♦ Zrolujte vak, ktorý je položený na vonkajšom ochrannom obale, od jedného okraja tak, aby sa stredný šev otvoril. Roztoky v dvoch komorách sa automaticky zmiešajú. ♦ Teraz zrolujte vak od vrchného okraja, až kým sa úplne neotvorí šev dolného trojuholníka. ♦ Skontrolujte, či sú všetky švy úplne otvorené. ♦ Skontrolujte, či je roztok číry a či vak netečie.

2. Príprava výmeny vaku

♦ Zaveste vak s roztokom do horného otvoru infúzneho stojana, rozviňte hadičku na vaku s roztokom a vložte DISC do organizéra. Potom rozviňte hadičku k vaku na odpad (odvádzanie tekutiny), vak na odpad zaveste do spodného otvoru infúzneho stojana. ♦ Vložte koncovku katétra do jedného z dvoch vstupov organizéra. ♦ Vložte novú dezinfekčnú čiapočku/uzatváraciu čiapočku na ďalší voľný

vstup. ♦ Vydezinfikujte si ruky a odstráňte ochranné viečko z DISC-u. ♦ Koncovku katétra pripojte na DISC.

3. Vypúšťanie

♦ Otvorte klapku na predĺžení. Začína vypúšťanie. ♦ Poloha ●

4. Preplachovanie

♦ Po dokončení vypúšťania prepláchnite vak na odpad novým roztokom (približne 5 sekúnd). ♦ Poloha ●●

5. Napúšťanie

♦ Začnite napúšťanie prepnutím šípky do ♦ Polohy ○●●

6. Bezpečnostný krok

♦ Automatické uzavretie koncovky katétra pomocou PIN-u. ♦ Poloha ●●●●

7. Odpojenie

♦ Odstráňte ochranný kryt z novej dezinfekčnej čiapočky/uzatváracej čiapočky a našraubujte kryt na použitú dezinfekčnú čiapočku/uzatváraciu čiapočku. ♦ Odtočte koncovku katétra z DISC-u a našraubujte koncovku katétra na novú dezinfekčnú čiapočku/uzatváraciu čiapočku.

8. Uzavretie DISC-u

♦ Uzatvorte DISC otvoreným koncom ochrannej čiapočky, ktorá zostala v druhom vstupe organizéra.

9. Skontrolujte čistotu a hmotnosť vypusteného dialyzátu a ak je dialyzát číry, zlikvidujte ho.

Systém *sleep•safe* na automatizovanú peritoneálnu dialýzu (APD):

Informácie o nastavení systému *sleep•safe* nájdete v jeho návode na použitie.

Systém *sleep•safe* 3000 ml

1. **Príprava roztoku:** pozri systém *stay•safe*.
2. **Rozviňte hadičky vaku.**
3. **Odstráňte ochrannú čiapočku.**
4. **Vložte konektor vaku do voľného portu na vysunutom podnose cykléra.**
5. **Vak je teraz pripravený na použitie so *sleep•safe* setmi.**

Systém *sleep•safe* 5000 ml, 6000 ml

1. Príprava roztoku

♦ Skontrolujte vak s roztokom (etiketu, dobu použiteľnosti, čírosť roztoku, či nie je vak alebo obal poškodený, celistvosť švu oddeľujúceho komory). ♦ Položte vak na pevnú podložku. ♦ Otvorte ochranný obal vaku. ♦ Umyte si ruky antimikrobiálnym roztokom. ♦ Otvorte (rozviňte) stredný spojivový šev a konektor vaku. ♦ Zrolujte vak, ktorý je položený na vonkajšom ochrannom obale, diagonálne od okraja smerom ku konektoru vaku. Stredný šev sa otvorí. ♦ Pokračujte kým sa neotvorí aj spojivový šev malej komory. ♦ Skontrolujte, či sú všetky švy úplne otvorené. ♦ Skontrolujte, či je roztok číry a či vak netečie.

2.-5. Pozri systém *sleep•safe* 3000 ml.

Systém *Safe•Lock* na automatizovanú peritoneálnu dialýzu (APD):

Informácie o nastavení systému *Safe•Lock* nájdete v jeho návode na použitie.

1. **Príprava roztoku:** pozri systém *sleep•safe* 5000 ml, 6000 ml
2. **Odstráňte ochrannú čiapočku z konektora pripájacej hadičky.**
3. **Pripojte hadičky k vaku.**
4. **Prerušte vnútorný uzáver ohnutím hadičky a PIN-u o viac ako 90° na obe strany.**
5. **Vak je teraz pripravený na použitie.**

Každý vak sa má použiť len raz a akýkoľvek nepoužitý zvyšok roztoku sa musí zlikvidovať.

Po absolvovaní primeraného školenia môžete použiť liek *balance* aj sami doma. V takomto prípade je potrebné sa ubezpečiť, že pri výmene vakov budete prísne dodržiavať všetky kroky a hygienické podmienky, ktoré ste sa naučili na školení.

Vždy skontrolujte vypustený dialyzát, či nie je zakalený. Pozri časť 2.

Ak použijete viac *balance*, ako máte

Ak ste napustili do peritoneálnej dutiny priveľa dialyzačného roztoku, prebytok môžete vypustiť. Ak ste použili priveľa vakov, kontaktujte svojho lekára, pretože to môže spôsobiť nerovnováhu tekutín a/alebo elektrolytov.

Ak zabudnete použiť *balance*

Snažte sa dosiahnuť objem dialyzátu predpísaného na každých 24 hodín, aby ste sa vyhli riziku vzniku možných život ohrožujúcich dôsledkov. Ak nie ste si istí, kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V dôsledku liečby peritoneálnou dialýzou sa môžu vo všeobecnosti vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):

- zápal pobrušnice s prejavmi zakalenia vypúšťaného dialyzátu, bolesti brucha, horúčka, celkový pocit nepohody, alebo veľmi zriedkavo otrava krvi.
Ukážte vak s vypusteným dialyzátom svojmu lekárovi.
- zápal kože v okolí miesta výstupu katétra alebo pozdĺž katétra. Prejavovať sa môže sčervenaním, opuchom, bolesťou, mokvaním alebo chrastami.
- prietrže brušnej steny.

Ak spozorujete akékoľvek z uvedených vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky liečby peritoneálnou dialýzou patria:

časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb):

- problémy s napúšťaním alebo vypúšťaním dialyzátu
- pocit napätia (naťahovania) alebo plnosti brucha
- bolesti v ramenách

menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb):

- hnačka
- zápcha

veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10000 osôb):

- otrava krvi

neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- ťažkosti s dýchaním
- pocit nevoľnosti
- enkapsulujúca peritoneálna skleróza, možnými príznakmi môže byť bolesť brucha, nadúvanie brucha alebo vracanie

Pri používaní lieku *balance* sa môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):

- nedostatok draslíka

časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb):

- vysoká hladina cukru v krvi

- vysoká hladina tukov v krvi
- prírastok hmotnosti

menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb):

- nedostatok vápnika
- príliš nízka hladina telesných tekutín, čo sa môže prejaviť prudkou stratou hmotnosti, nízkym krvným tlakom, rýchlym pulzom
- príliš vysoká hladina telesných tekutín, čo sa môže prejaviť prítomnosťou vody v tkanivách a pľúcach, vysokým krvným tlakom, ťažkosťami s dýchaním
- závrat

neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- nadmerná činnosť prítomnej žľazy, vedúca k možným ochoreniam kostí

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať *balance*

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení vaku i na krabici po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote nad 4 °C.

Hotový roztok sa musí použiť okamžite, no najneskôr do 24 hodín po zmiešaní.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo *balance* obsahuje

Liečivá v 1 litri hotového roztoku sú:

dihydrát chloridu vápenatého	0,1838 g
chlorid sodný	5,640 g
roztok (S)-mliečnanu sodného	7,85 g
(3,925 g (S)-mliečnanu sodného)	
hexahydrát chloridu horečnatého	0,1017 g
monohydrát glukózy	46,75 g
(42,5 g glukózy)	

Tieto množstvá liečiv zodpovedajú:

1,25 mmol/l vápnika, 134 mmol/l sodíka, 0,5 mmol/l horčíka, 100,5 mmol/l chloridu, 35 mmol/l mliečnan a 235,8 mmol/l glukózy.

Ďalšie zložky sú voda na injekcie, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a hydrogenuhličitan sodný.

Ako vyzerá *balance* a obsah balenia

Roztok je číry a bezfarebný.

Teoretická osmolarita hotového roztoku je 509 mOsm/l, pH je približne 7,0.

balance sa dodáva v dvojkomorovom vaku. Jedna komora obsahuje zásaditý roztok mliečnanu sodného, druhá komora obsahuje kyslý elektrolytický roztok na báze glukózy.

balance sa dodáva v nasledujúcich aplikačných systémoch a veľkostiach balenia 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 trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Fresenius Medical Care Slovensko, spol.s.r.o.

Tel: + 421 2 32101521

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Pozri poslednú stranu tejto viacjazyčnej písomnej informácie.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

CZ	<i>balance 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium</i> roztok pro peritoneální dialýzu
DE, AT, LU	<i>balance 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung</i>
DK	<i>balance 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium, peritonealdialysevæske</i>
EE	<i>balance 4,25% glükoosi, 1,25 mmol/l kalsium, peritoneaaldialüsilahus</i>
EL, CY	<i>balance 4.25% γλυκόζη, 1.25 mmol/l ασβέστιο, διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)</i>
ES	<i>balance 4,25% glucosa, 1,25 mmol/l de calcio, solución para diálisis peritoneal</i>
FI	<i>balance 4.25 % glukoosi, 1.25 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste</i>
FR	Neutravera glucose 4,25%, calcium 1,25 mmol/l, solution pour dialyse péritonéale
HR	<i>balance 4,25% glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu</i>
HU	<i>balance 4,25% glükóz, 1,25 mmol/l kalcium peritoneális dializáló oldat</i>
IS	<i>balance 4,25% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum, kviðskilunarlausn</i>
IT	<i>balance 4,25% glucosio, 1,25 mmol/l calcio, soluzione per dialisi peritoneale</i>
LT	<i>balance 4,25 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas</i>
LV	<i>balance 4,25% glikoze, 1,25 mmol/l kalcijš, šķīdums peritoneālai dialīzei</i>
NL, BE	<i>balance 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse</i>
NO	<i>balance 4,25 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l, peritonealdialysevæske</i>
PL	<i>balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l, roztwór do dializy otrzewnowej</i>
PT	<i>balance 4,25% glucose, 1,25 mmol/l de cálcio, solução para diálise peritoneal</i>
SE	<i>balance 4.25 % glucose, 1.25 mmol/l calcium, peritonealdialysvätska</i>
SI	<i>balance 42,5 mg/ml glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, raztopina za peritonealno dializo</i>
SK	<i>balance 4.25% glucose, 1.25 mmol/l calcium, roztok na peritoneálnu dialýzu</i>
UK(XI)	<i>balance 4.25% glucose, 1.25 mmol/l calcium, solution for peritoneal dialysis</i>