

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

*balance* 1.5% glucose, 1.25 mmol/l calcium, roztok na peritoneálnu dialýzu  
*balance* 2.3% glucose, 1.25 mmol/l calcium, roztok na peritoneálnu dialýzu  
*balance* 4.25% glucose, 1.25 mmol/l calcium, roztok na peritoneálnu dialýzu  
*balance* 1.5% glucose, 1.75 mmol/l calcium, roztok na peritoneálnu dialýzu  
*balance* 2.3% glucose, 1.75 mmol/l calcium, roztok na peritoneálnu dialýzu  
*balance* 4.25% glucose, 1.75 mmol/l calcium, roztok na peritoneálnu dialýzu

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

*balance* 1.5%/2.3%/4.25% glucose, 1.25/1.75 mmol/l calcium sa dodáva v dvojkomorovom vaku. Jedna komora vaku obsahuje alkalický roztok mliečnanu, druhá komora vaku obsahuje kyslý roztok elektrolytov na báze glukózy. Zmiešaním oboch roztokov po otvorení stredného spojovacieho švu medzi komorami vznikne neutrálny roztok pripravený na použitie.

#### PRED REKONŠTITÚCIOU

1 liter kyslého roztoku elektrolytov na báze glukózy obsahuje:

|                                       | <i>balance</i><br>1.5%<br>glucose,<br>1.25 mmol/l<br>calcium | <i>balance</i><br>2.3%<br>glucose,<br>1.25 mmol/l<br>calcium | <i>balance</i><br>4.25%<br>glucose,<br>1.25 mmol/l<br>calcium | <i>balance</i><br>1.5%<br>glucose,<br>1.75 mmol/l<br>calcium | <i>balance</i><br>2.3%<br>glucose,<br>1.75 mmol/l<br>calcium | <i>balance</i><br>4.25%<br>glucose,<br>1.75 mmol/l<br>calcium |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| dihydrát<br>chloridu<br>vápenatého    | 0,3675 g                                                     | 0,3675 g                                                     | 0,3675 g                                                      | 0,5145 g                                                     | 0,5145 g                                                     | 0,5145 g                                                      |
| chlorid sodný                         | 11,279 g                                                     | 11,279 g                                                     | 11,279 g                                                      | 11,279 g                                                     | 11,279 g                                                     | 11,279 g                                                      |
| hexahydrát<br>chloridu<br>horečnatého | 0,2033 g                                                     | 0,2033 g                                                     | 0,2033 g                                                      | 0,2033 g                                                     | 0,2033 g                                                     | 0,2033 g                                                      |
| monohydrát<br>glukózy<br>(glukóza)    | 33,0 g<br>(30,0 g)                                           | 50,0 g<br>(45,46 g)                                          | 93,5 g<br>(85,0 g)                                            | 33,0 g<br>(30,0 g)                                           | 50,0 g<br>(45,46 g)                                          | 93,5 g<br>(85,0 g)                                            |

Jeden liter zásaditého roztoku mliečnanu obsahuje:  
 roztok (S)-mliečnanu sodného 15,69 g  
 ((S)-mliečnan sodný 7,85 g)

**PO REKONŠTITÚCII**

Jeden liter neutrálneho roztoku pripraveného na použitie obsahuje:

|                                                   | <i>balance</i><br>1.5%<br>glucose,<br>1.25 mmol/l<br>calcium | <i>balance</i><br>2.3%<br>glucose,<br>1.25 mmol/l<br>calcium | <i>balance</i><br>4.25%<br>glucose,<br>1.25 mmol/l<br>calcium | <i>balance</i><br>1.5%<br>glucose,<br>1.75 mmol/l<br>calcium | <i>balance</i><br>2.3%<br>glucose,<br>1.75 mmol/l<br>calcium | <i>balance</i><br>4.25%<br>glucose,<br>1.75 mmol/l<br>calcium |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| dihydrát chloridu vápenatého                      | 0,1838 g                                                     | 0,1838 g                                                     | 0,1838 g                                                      | 0,2573 g                                                     | 0,2573 g                                                     | 0,2573 g                                                      |
| chlorid sodný                                     | 5,640 g                                                      | 5,640 g                                                      | 5,640 g                                                       | 5,640 g                                                      | 5,640 g                                                      | 5,640 g                                                       |
| roztok (S)-mliečnanu sodného ((S)-mliečnan sodný) | 7,85 g<br>(3,925 g)                                          | 7,85 g<br>(3,925 g)                                          | 7,85 g<br>(3,925 g)                                           | 7,85 g<br>(3,925 g)                                          | 7,85 g<br>(3,925 g)                                          | 7,85 g<br>(3,925 g)                                           |
| hexahydrát chloridu horečnatého                   | 0,1017 g                                                     | 0,1017 g                                                     | 0,1017 g                                                      | 0,1017 g                                                     | 0,1017 g                                                     | 0,1017 g                                                      |
| monohydrát glukózy (glukóza)                      | 16,5 g<br>(15,0 g)                                           | 25,0 g<br>(22,73 g)                                          | 46,75 g<br>(42,5 g)                                           | 16,5 g<br>(15,0 g)                                           | 25,0 g<br>(22,73 g)                                          | 46,75 g<br>(42,5 g)                                           |

|                  | <i>balance</i><br>1.5%<br>glucose,<br>1.25 mmol/l<br>calcium | <i>balance</i><br>2.3%<br>glucose,<br>1.25 mmol/l<br>calcium | <i>balance</i><br>4.25%<br>glucose,<br>1.25 mmol/l<br>calcium | <i>balance</i><br>1.5%<br>glucose,<br>1.75 mmol/l<br>calcium | <i>balance</i><br>2.3%<br>glucose,<br>1.75 mmol/l<br>calcium | <i>balance</i><br>4.25%<br>glucose,<br>1.75 mmol/l<br>calcium |
|------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Ca <sup>2+</sup> | 1,25 mmol                                                    | 1,25 mmol                                                    | 1,25 mmol                                                     | 1,75 mmol                                                    | 1,75 mmol                                                    | 1,75 mmol                                                     |
| Na <sup>+</sup>  | 134 mmol                                                     | 134 mmol                                                     | 134 mmol                                                      | 134 mmol                                                     | 134 mmol                                                     | 134 mmol                                                      |
| Mg <sup>2+</sup> | 0,5 mmol                                                     | 0,5 mmol                                                     | 0,5 mmol                                                      | 0,5 mmol                                                     | 0,5 mmol                                                     | 0,5 mmol                                                      |
| Cl <sup>-</sup>  | 100,5 mmol                                                   | 100,5 mmol                                                   | 100,5 mmol                                                    | 101,5 mmol                                                   | 101,5 mmol                                                   | 101,5 mmol                                                    |
| (S)-mliečnan     | 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 zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Roztok na peritoneálnu dialýzu.

Dvojkomorový vak obsahujúci číry a bezfarebný vodný roztok.

Pre roztok pripravený na použitie:

|                       | <i>balance</i><br>1.5%<br>glucose,<br>1.25 mmol/l<br>calcium | <i>balance</i><br>2.3%<br>glucose,<br>1.25 mmol/l<br>calcium | <i>balance</i><br>4.25%<br>glucose,<br>1.25 mmol/l<br>calcium | <i>balance</i><br>1.5%<br>glucose,<br>1.75 mmol/l<br>calcium | <i>balance</i><br>2.3%<br>glucose,<br>1.75 mmol/l<br>calcium | <i>balance</i><br>4.25%<br>glucose,<br>1.75 mmol/l<br>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 indikácie

Konečné štádium (dekompenzované) chronického renálneho zlyhania rôzneho pôvodu, ktoré môže byť liečené peritoneálnou dialýzou.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

**Tento roztok je indikovaný výlučne na intraperitoneálne použitie.**

Režim terapie, frekvenciu podávania a ekvilibračnú dobu určí ošetrojúci lekár.

#### Kontinuálna ambulantná peritoneálna dialýza (CAPD)

##### **Dospelí**

Pokiaľ nie je predpísané inak, dostanú pacienti štyrikrát denne infúziu 2000 ml roztoku na každú výmenu. Roztok sa vypustí po ekvilibračnej dobe od 2 do 10 hodín.

Pre jednotlivých pacientov je potrebné nastavenie dávkovania, objemu a počtu výmen.

Ak sa na začiatku peritoneálnej dialýzy objaví dilatčná bolesť, treba objem roztoku na každú výmenu dočasne znížiť na 500 – 1 500 ml.

U pacientov s vyššou telesnou hmotnosťou, a ak sa stratila reziduálna renálna funkcia, je potrebný zvýšený objem dialyzačného roztoku. U týchto pacientov, alebo pacientov ktorí tolerujú väčšie objemy, sa môže podávať objem 2 500-3 000 ml roztoku na jednu výmenu.

##### **Pediatrická populácia**

U detí musí byť objem roztoku na výmenu stanovený podľa veku a telesného povrchu (BSA, *body surface area*). Na začiatku liečby musí byť objem na výmenu 600-800 ml/m<sup>2</sup> BSA, pričom na deň pripadajú 4 (niekedy 3 alebo 5) výmeny. Dávka môže byť zvýšená až na 1000-1200 ml/m<sup>2</sup> BSA v závislosti od tolerancie, veku a zostávajúcej funkcie obličiek.

#### Automatizovaná peritoneálna dialýza (APD)

Na prerušovanú alebo plynulú cyklickú peritoneálnu dialýzu sa používa prístroj (cyclér). Odporúča sa použiť väčšie vaky, ktoré umožňujú viac než jednu výmenu roztoku. Cyclér vykonáva výmenu roztoku podľa predpisu lekára uloženého v cykléri.

##### **Dospelí**

Pacient je na nočnej výmene obvyčajne 8-10 hodín. Rozpätie ekvilibračných objemov sa pohybuje od 1500 do 3000 ml a počet cyklov zvyčajne kolíše od 3 do 10 za noc. Množstvo použitého roztoku je zvyčajne medzi 10 a 18 l, ale môže sa pohybovať v rozsahu od 6 do 30 l. Liečba cyklérom v noci sa obvyčajne kombinuje s 1 alebo 2 výmenami počas dňa.

##### **Pediatrická populácia**

Objem roztoku na výmenu musí byť 800-1000 ml/m<sup>2</sup> BSA s počtom výmen 5-10 počas noci. Dávka môže byť zvýšená až na 1400 ml/m<sup>2</sup> BSA v závislosti od tolerancie, veku a zostávajúcej funkcie obličiek.

Nie sú žiadne špeciálne odporúčania dávkovania pre starších pacientov.

Roztoky na peritoneálnu dialýzu s vysokou koncentráciou glukózy (2,3% alebo 4,25%) sa používajú v prípade, ak je telesná hmotnosť nad požadovanou suchou hmotnosťou. Odstraňovanie tekutiny z tela sa zvyšuje v závislosti od koncentrácie glukózy v roztoku na peritoneálnu dialýzu. Tieto roztoky sa musia používať opatrne s ohľadom na ohrozenie peritoneálnej membrány, na zabránenie dehydratácie a aby sa udržala glukózová záťaž čo najnižšie.

Peritoneálna dialýza je dlhodobá terapia zahŕňajúca opakované podávanie jednotlivých roztokov.

| <i>balance</i> 1.5% glucose,<br>1.25/1.75 mmol/l calcium                                                | <i>balance</i> 2.3% glucose,<br>1.25/1.75 mmol/l calcium                                                   | <i>balance</i> 4.25% glucose,<br>1.25/1.75 mmol/l calcium                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>balance</i> 1.5% glucose,<br>1.25/1.75 mmol/l calcium<br>obsahuje 15 g glukózy v<br>1000 ml roztoku. | <i>balance</i> 2.3% glucose,<br>1.25/1.75 mmol/l calcium<br>obsahuje 22,73 g glukózy v<br>1000 ml roztoku. | <i>balance</i> 4.25% glucose,<br>1.25/1.75 mmol/l calcium<br>obsahuje 42,5 g glukózy v<br>1000 ml roztoku. |

### **Spôsob podávania**

Pred vykonávaním peritoneálnej dialýzy doma, musí byť pacient patrične zaučený, musí si nacvičiť techniku a musí preukázať, že ju zvládol. Školenie musí vykonávať kvalifikovaný personál. Ošetrojúci lekár musí zabezpečiť, aby pacient dostatočne zvládol manipulačné techniky na vykonávanie peritoneálnej dialýzy doma ešte pred prepustením z nemocnice. V prípade akýchkoľvek problémov alebo neistoty musí pacient kontaktovať ošetrojúceho lekára.

Dialýza s použitím predpísanej dávky sa vykonáva denne a treba pokračovať tak dlho, ako si to vyžaduje substitučná terapia renálnej funkcie.

#### **Kontinuálna ambulantná peritoneálna dialýza (CAPD): *stay•safe* vak**

Vak s roztokom sa najskôr zohreje na telesnú teplotu. Kvôli podrobnostiam pozri časť 6.6

Príslušná dávka sa počas 5-20 minút cez peritoneálny katéter napustí do peritoneálnej dutiny.

V závislosti od pokynov lekára, má dávka zotrvať v peritoneálnej dutine 2 až 10 hodín (ekvilibračná doba) a potom vypustiť.

#### **Automatizovaná peritoneálna dialýza (APD) *sleep•safe* vak**

Konektory vakov s predpísaným roztokom *sleep•safe* sa vložia do voľných portov na vysunutom podnose cykléra a potom sú cyklérom automaticky pripojené k setom hadičiek. Cyklér skontroluje čiarové kódy vakov s roztokom a signalizuje, ak vaky nezodpovedajú predpisu lekára uloženého v cykléri. Po tejto kontrole môže byť set hadičiek pripojený k predĺženiu katétra pacienta a liečba môže začať. Roztok *sleep•safe* sa počas napúšťania do brušnej dutiny automaticky zohreje na telesnú teplotu cyklérom. Ekvilibračná doba a výber koncentrácie glukózy sa uskutoční podľa predpisu lekára uloženého v cykléri (viac podrobností nájdete v návode na obsluhu cykléra).

#### **Automatizovaná peritoneálna dialýza (APD) *Safe•Lock* vak**

Konektory vakov s predpísaným roztokom *Safe•Lock* sa manuálne pripoja k setom hadičiek cykléra. Na ohriatie obsahu roztoku, ktorý bude vovedený do brušnej dutiny pacienta počas liečby, sa vak s roztokom *Safe•Lock* umiestni na ohrievaciu platňu cykléra. Ekvilibračná doba a výber koncentrácie glukózy sa uskutoční podľa predpisu lekára uloženého v cykléri (viac podrobností nájdete v návode na obsluhu cykléra).

| <i>balance</i> 1.5% glucose,<br>1.25/1.75 mmol/l calcium                                                                                                                                                                     | <i>balance</i> 2.3% glucose,<br>1.25/1.75 mmol/l calcium                                                                                                                                                                                               | <i>balance</i> 4.25% glucose,<br>1.25/1.75 mmol/l calcium                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| V závislosti od požadovaného osmotického tlaku sa môže <i>balance</i> 1.5% glucose, 1.25/1.75 mmol/l calcium použiť sekvenčne s inými roztokmi na peritoneálnu dialýzu s vyšším obsahom glukózy (t.j. s vyššou osmolaritou). | V závislosti od požadovaného osmotického tlaku sa môže <i>balance</i> 2.3% glucose, 1.25/1.75 mmol/l calcium použiť sekvenčne s inými roztokmi na peritoneálnu dialýzu s nižším alebo vyšším obsahom glukózy (t.j. s nižšou alebo vyššou osmolaritou). | V závislosti od požadovaného osmotického tlaku sa môže <i>balance</i> 4.25% glucose, 1.25/1.75 mmol/l calcium použiť sekvenčne s inými roztokmi na peritoneálnu dialýzu s nižším obsahom glukózy (t.j. s nižšou osmolaritou). |

### 4.3 Kontraindikácie

#### Pre tento konkrétny roztok na peritoneálnu dialýzu

| <i>balance 1.5%/2.3%<br/>glucose, 1.25 mmol/l<br/>calcium</i>                                                                                                                          | <i>balance 4.25%<br/>glucose, 1.25 mmol/l<br/>calcium</i>                                                                                                                                                                         | <i>balance 1.5%/2.3%<br/>glucose, 1.75 mmol/l<br/>calcium</i>                                                                                                                           | <i>balance 4.25% glucose,<br/>1.75 mmol/l calcium</i>                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>balance 1.5%/2.3%<br/>glucose, 1.25 mmol/l<br/>calcium je<br/>kontraindikovaný<br/>u pacientov s laktátovou<br/>acidózou, s ťažkou<br/>hypokalémiou a ťažkou<br/>hypokalcémiou.</i> | <i>balance 4.25% glucose,<br/>1.25 mmol/l calcium je<br/>kontraindikovaný<br/>u pacientov s laktátovou<br/>acidózou, s ťažkou<br/>hypokalémiou,<br/>ťažkou hypokalcémiou,<br/>hypovolémiou<br/>a arteriálnou<br/>hypotenziou.</i> | <i>balance 1.5%/2.3%<br/>glucose, 1.75 mmol/l<br/>calcium je<br/>kontraindikovaný<br/>u pacientov s laktátovou<br/>acidózou, s ťažkou<br/>hypokalémiou a ťažkou<br/>hyperkalcémiou.</i> | <i>balance 4.25% glucose,<br/>1.75 mmol/l calcium je<br/>kontraindikovaný<br/>u pacientov s laktátovou<br/>acidózou, s ťažkou<br/>hypokalémiou,<br/>ťažkou hyperkalcémiou,<br/>hypovolémiou<br/>a arteriálnou<br/>hypotenziou.</i> |

#### Pre peritoneálnu dialýzu všeobecne

S peritoneálnou dialýzou sa nesmie začať, ak je prítomné čokoľvek z nasledujúceho:

- nedávna brušná operácia alebo zranenie, anamnéza operácií brucha s fibróznymi zrastmi, ťažké popáleniny brucha, perforácia čreva,
- rozsiahle zápalové stavy kože na bruchu (dermatitída),
- zápalové črevné choroby (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, divertikulitída),
- peritonitída,
- vnútorná alebo vonkajšia brušná fistula,
- pupočná, slabínová alebo iná abdominálna prietrž,
- vnútrobrušné tumory,
- nepriechodnosť čriev,
- ochorenie pľúc (zvlášť zápal pľúc),
- sepsa,
- extrémna hyperlipidémia,
- v zriedkavých prípadoch urémie, ktorú nie je možné zvládnuť peritoneálnou dialýzou,
- kachexia a závažný úbytok hmotnosti, zvlášť v prípadoch, keď nie je možné zaručiť adekvátny príjem proteínov,
- pacienti, ktorí sú fyzicky alebo psychicky neschopní vykonávať peritoneálnu dialýzu podľa pokynov lekára

Ak sa ktorákoľvek z horeuvedených ťažkostí vyvinie počas peritoneálnej dialýzy, musí o ďalšom postupe rozhodnúť ošetrojúci lekár.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Roztok na peritoneálnu dialýzu sa nesmie používať na vnútrožilovú infúziu.

Tento roztok je možné podávať len po dôkladnom zvážení prínosu a rizika pri:

*balance 1.5%/2.3%/4.25% glucose, 1.25 mmol/l calcium*

- pacienti s hyperparatyreózou: Liečba má zahŕňať podávanie viazačov fosfátov obsahujúcich vápnik a/alebo vitamínu D s cieľom zabezpečiť dostatočný enterálny prísun vápnika.
- hypokalcémia: Pokiaľ nie je možné zabezpečiť dostatočný enterálny prísun vápnika pomocou viazačov fosfátov obsahujúcich vápnik a/alebo vitamínu D, môže byť potrebné dočasné alebo trvalé použitie roztoku na peritoneálnu dialýzu s vyššou koncentráciou vápnika.

*balance 1.5%/2.3%/4.25% glucose, 1.75 mmol/l calcium*

- hyperkalcémii, napr. v dôsledku podávania viazačov fosfátov obsahujúcich vápnik a/alebo vitamínu D (má sa zväžiť dočasná alebo trvalá zmena na peritoneálny dialyzačný roztok s nižšou koncentráciou vápnika)

*balance 1.5%/2.3%/4.25% glucose, 1.25/1.75 mmol/l calcium*

- strate elektrolytov v dôsledku vracania a/alebo hnačky (potom môže byť potrebná dočasná zmena na peritoneálny dialyzačný roztok s obsahom draslíka).
- pacientoch liečených digitalisom: Je nevyhnutné pravidelne monitorovať hladinu draslíka v sére (pozri časť 4.5). Ťažká hypokalcémia môže vyžadovať použitie dialyzačného roztoku s obsahom draslíka spolu s diétnym poradenstvom.
- pacienti s veľkými polycystickými obličkami.

Počas peritoneálnej dialýzy dochádza k strate proteínov, aminokyselín a vo vode rozpustných vitamínov. Aby sa zabránilo ich nedostatku, treba zabezpečiť primeranú diétu alebo ich dopĺňanie.

Transportné charakteristiky peritoneálnej membrány sa môžu meniť počas dlhodobej peritoneálnej dialýzy, sú predovšetkým indikované stratou ultrafiltrácie. V ťažkých prípadoch sa musí peritoneálna dialýza zastaviť a začať s hemodialýzou.

Odporúča sa pravidelné monitorovanie nasledujúcich parametrov:

- telesná hmotnosť pre včasné zistenie nadbytočnej hydratácie a dehydratácie,
- sodík, draslík, vápnik, horčík, fosfáty v sére, acidobázická rovnováha, krvné plyny a bielkoviny v krvi,
- kreatinín a močovina v sére,
- hormón prištítnej žľazy a iné ukazovatele metabolizmu kostí,
- cukor v krvi,
- reziduálna renálna funkcia na upravenie peritoneálnej dialýzy.

Treba kontrolovať čírosť a objem vypúšťaného roztoku. Zákal a/alebo bolesť brucha sú indikátorom zápalu pobrušnice.

Enkapsulujúca peritoneálna skleróza je považovaná za známu, zriedkavú komplikáciu liečby peritoneálnou dialýzou, ktorá môže zriedkavo viesť k fatálnym následkom.

Starší ľudia:

U starších ľudí sa má pred začatím peritoneálnej dialýzy vziať do úvahy zvýšený výskyt hernie.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Použitie tohto roztoku na peritoneálnu dialýzu môže viesť k zníženiu účinnosti iných liekov, ak sú tieto dialyzovateľné cez peritoneálnu membránu. Preto môže byť potrebná úprava dávkovania.

Výrazné zníženie hladiny draslíka v sére môže zvýšiť frekvenciu nežiaducich účinkov spojených s digitalisom. Hladiny draslíka musia byť obzvlášť starostlivo monitorované počas súbežnej liečby s digitalisom (pozri časť 4.4).

Podávanie diuretík môže pomôcť udržať reziduálnu diurézu, ale môže tiež viesť k nerovnováhe vody a elektrolytov.

U diabetických pacientov musí byť upravená denná dávka inzulínu alebo perorálnych hypoglykemík podľa zvýšenej záťaže glukózou.

*balance 1.5%/2.3%/4.25% glucose, 1.75 mmol/l calcium*

Súčasná podávanie liekov obsahujúcich vápnik alebo vitamínu D môže spôsobiť hyperkalcémiu.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití roztokov balance u gravidných žien. Údaje zo štúdií na zvieratách chýbajú (pozri časť 5.3). Pri rozhodovaní o liečbe peritoneálnou

dialýzou ako o možnej terapii počas gravidity sa musí zväžiť prínos liečby a potencionálne riziká a komplikácie pre matku a dieťa.

#### Dojčenie

Jednotlivé zložky roztoku *balance* sa vylučujú do ľudského mlieka. Pri adekvátnej liečbe sa ale neočakávajú žiadne nežiaduce reakcie u dojčiat. Môže sa zväžiť dočasné prerušenie dojčenia vzhľadom na prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre matku.

#### Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných účinkoch na fertilitu. Pri terapeutickom použití sa ale neočakávajú žiadne účinky na fertilitu.

### **4.7. Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

*balance* 1.5%/2.3%/4.25% glucose, 1.25/1.75 mmol/l calcium nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8. Nežiaduce účinky**

*balance* 1.5%/2.3%/4.25% glucose, 1.25/1.75 mmol/l calcium je roztok elektrolytov, ktorého zloženie je podobné krvi. Roztok má okrem toho neutrálne pH, ktoré je podobné fyziologickej hodnote pH.

Možné nežiaduce reakcie môžu vyplývať z peritoneálnej dialýzy samotnej, alebo môžu byť spôsobené roztokom na peritoneálnu dialýzu.

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa frekvencie hlásenia, pomocou nasledujúcej konvencie:

|                 |                                      |
|-----------------|--------------------------------------|
| Veľmi časté     | ≥1/10                                |
| Časté           | ≥1/100 to <1/10                      |
| Menej časté     | ≥1/1 000 to <1/100                   |
| Zriedkavé       | ≥1/10 000 to <1/1 000                |
| Veľmi zriedkavé | <1/10 000                            |
| Neznáme         | nemožno odhadnúť z dostupných údajov |

#### Možné nežiaduce reakcie roztoku na peritoneálnu dialýzu:

##### *Poruchy endokrinného systému:*

*balance* 1.5%/2.3%/4.25% glucose, 1.25 mmol/l calcium

- Sekundárna hyperparatyreóza s možnosťou porušenia metabolizmu kostí (neznáme).

##### *Poruchy metabolizmu a výživy:*

- Zvýšené hladiny cukru v krvi (časté)
- Hyperlipidémia (časté)
- Zvýšenie telesnej hmotnosti v dôsledku neustálej absorpcie glukózy z roztoku na peritoneálnu dialýzu (časté)

##### *Poruchy srdca a srdcovej činnosti:*

- Tachykardia (menej časté)

##### *Poruchy ciev:*

- Hypotenzia (menej časté)
- Hypertenzia (menej časté)

##### *Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:*

- Dyspnoe (menej časté)

##### *Poruchy obličiek a močových ciest:*

*balance 1.5%/2.3%/4.25% glucose, 1.25 mmol/l calcium*

- Poruchy elektrolytov, napr. hypokalémia (veľmi časté)
- Hypokalcémia (menej časté)

*balance 1.5%/2.3%/4.25% glucose, 1.75 mmol/l calcium*

- Poruchy elektrolytov, napr. hypokalémia (veľmi časté)
- Hyperkalcémia v kombinácii so zvýšenou absorpciou vápnika, napr. podávaním viazačov fosfátov obsahujúcich vápnik (časté)

*Celkové poruchy:*

- Závrat (menej časté)
- Edém (menej časté)
- Poruchy hydratácie (menej časté) indikované buď rýchlym poklesom (dehydratáciou) alebo zvýšením (nadbytočná hydratácia) v telesnej hmotnosti. Závažná dehydratácia sa môže vyskytnúť pri používaní roztokov s vyššou koncentráciou glukózy.

Možné nežiaduce reakcie v súvislosti so spôsobom liečby

*Infekcie a náklady.*

- Zápal pobrušnice (veľmi časté) indikovaný zakaleným vypúšťaným dialyzátom. Neskôr sa môžu vyvinúť bolesť brucha, horúčka a celkový pocit nepohody (malátnosť) alebo vo veľmi zriedkavých prípadoch sepsa. Pacient musí ihneď vyhľadať lekársku pomoc. Vak so zakaleným výtokom treba uzavrieť sterilným viečkom a stanoviť mikrobiologickú kontamináciu a počet bielych krviniek.
- Infekcie kože v mieste výstupu a v mieste katétra (veľmi časté).  
V prípade infekcií kože v mieste výstupu a v mieste katétra je potrebné čo najskôr informovať lekára.
- Sepsa (veľmi zriedkavé).

*Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:*

- Bolesť ramien (časté)
- Dýchavičnosť spôsobená vyvýšenou bránicou (neznáme).

*Poruchy gastrointestinálneho traktu:*

- Prietrž (veľmi časté)
- Abdominálna distenzia a pocit plnosti (časté)
- Hnačka (menej časté)
- Zápcha (menej časté)
- Enkapsulujúca peritoneálna skleróza (neznáme)

*Celkové poruchy a reakcie v mieste podania / katétra:*

- Začervenanie, edém, exsudácia, chrasty a bolesť v mieste výstupu katétra (veľmi časté)
- Poruchy pri natekaní a vytekaní dialyzačného roztoku (časté)
- Celkový pocit nepohody (malátnosť) (neznáme)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

## **4.9 Predávkovanie**

Neboli hlásené žiadne mimoriadne situácie v súvislosti s predávkovaním.

Akýkoľvek prebytok dialyzačného roztoku napusteného do peritoneálnej dutiny sa môže ľahko vypustiť do drenážneho vaku. V prípade príliš častých výmen môže dôjsť k dehydratácii a/alebo poruchám elektrolytov, ktoré vyžadujú bezprostrednú lekársku starostlivosť.

Ak sa na výmenu zabudlo, potom musí byť kontaktovaný zodpovedný ošetrojúci lekár alebo dialyzačné centrum.

Nesprávne vyváženie môže viesť k hyperhydratácii alebo dehydratácii a poruchám elektrolytov.

Najpravdepodobnejším dôsledkom predávkovania *balance 1.5%/2.3%/4.25% glucose, 1.25/1.75 mmol/l calcium* je dehydratácia.

Poddávkovanie, prerušenie alebo ukončenie liečby môže mať za následok život ohrozujúcu hyperhydratáciu s periférnym edémom a zlyhanie činnosti srdca a/alebo inými symptómami urémie, ktoré môžu ohroziť život.

Musí sa postupovať podľa všeobecne uznávaných pravidiel pre urgentnú starostlivosť a intenzívnu terapiu. Pacient môže vyžadovať okamžitú hemodialýzu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, hypertonické roztoky  
ATC kód: B05D B

*balance 1.5%/2.3%/4.25% glucose, 1.25/1.75 mmol/l calcium* je roztok elektrolytov pufrovaný mliečnanom obsahujúci glukózu, indikovaný na intraperitoneálne podávanie pri liečbe konečného štádia zlyhania obličiek akéhokoľvek pôvodu kontinuálnou ambulantnou peritoneálnou dialýzou (CAPD).

Charakteristickým znakom nepretržitej ambulantnej peritoneálnej dialýzy je viac alebo menej trvalá prítomnosť zvyčajne 2 litrov dialyzačného roztoku v pobrušnicovej dutine. Dialyzačný roztok sa nahrádza čerstvým roztokom tri až päťkrát denne.

Základným princípom každej techniky peritoneálnej dialýzy je používanie pobrušnice ako polopriepustnej membrány, ktorá umožňuje výmenu rozpustených látok a vody medzi krvou a dialyzačným roztokom difúziou a konvekciou podľa svojich fyzikálno-chemických vlastností.

Profil elektrolytov v roztoku je v podstate rovnaký ako u fyziologického séra, hoci bol prispôbosený (napr. obsah draslíka) pre používanie u pacientov s urémiou na umožnenie substitučnej terapie renálnej funkcie pomocou intraperitoneálnych látok a výmeny tekutín.

|                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>balance 1.5%/2.3%/4.25% glucose, 1.25 mmol/l calcium</i>                                                                                                                                           |
| Koncentrácia vápnika v tomto dialyzačnom roztoku je 1,25 mmol/l, pri ktorej sa ukázalo zníženie rizika hyperkalcémie počas súbežnej liečby viazačmi fosfátov obsahujúcimi vápnik a/alebo vitamínom D. |

Látky ktoré sú normálne vylučované močom ako uremické odpadové produkty, ako napríklad močovina a kreatinín, anorganický fosfát, kyselina močová, iné rozpustené látky a voda, sa odstraňujú z tela do dialyzačného roztoku.

Rovnováha tekutín môže byť udržiavaná podávaním rôznych koncentrácií glukózy v roztoku uskutočňujúc odstránenie kvapaliny (ultrafiltrácia).

Metabolická acidóza v dôsledku konečného štádia renálneho zlyhania je vyvážená prítomnosťou mliečnanu v roztoku. Úplný metabolizmus mliečnanu vedie k vytvoreniu hydrogenuhličitanu.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Uremické odpadové produkty (močovina, kreatinín, kyselina močová), anorganický fosforečnan a elektrolyty ako napríklad sodík, draslík, vápnik a horčík sa odstraňujú z tela do dialyzačného roztoku difúziou a/alebo konvekciou.

Glukóza v dialyzáte je použitá v roztoku *balance 1.5%/2.3%/4.25% glucose, 1.25/1.75 mmol/l calcium* ako osmotický prostriedok. Je pomaly absorbovaná znižujúc difúzny gradient medzi

dialyzačným roztokom a extracelulárnou tekutinou. Ultrafiltrácia je maximálna na začiatku ekvilibračnej doby a vrchol dosahuje po asi 2 až 3 hodinách. Neskoršia absorpcia začína s progresívnym úbytkom ultrafiltrátu.

Po 4 hodinách dosahuje ultrafiltrát v priemere 100 ml pri 1,5% roztoku glukózy, 400 ml pri 2,3% a 800 ml pri 4,25%. Počas doby dialýzy 6 hodín sa absorbuje 60 až 80% glukózy z dialyzátu.

Mliečnan používaný ako pufer sa po šesťhodinovom ekvilibračnom intervale takmer úplne absorbuje. U pacientov s normálnou funkciou pečene sa mliečnan rýchlo metabolizuje, čo sa prejaví normálnymi hodnotami intermediálnych metabolitov.

Prenos vápnika závisí od koncentrácie glukózy v dialyzačnom roztoku, od objemu výtoku, od množstva ionizovaného vápnika v sére a koncentrácie vápnika v dialyzačnom roztoku. Čím vyššia je koncentrácia glukózy, vypúšťaný objem a koncentrácia vápnika v sére a čím nižšia koncentrácia vápnika v dialyzačnom roztoku, tým je vyšší prenos vápnika od pacienta do dialyzátu.

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <i>balance</i> 1.5%/2.3%/4.25% glucose, 1.25 mmol/l calcium |
|-------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Odhadom bolo určené, že typická denná CAPD liečba s tromi roztokmi obsahujúcimi 1,5% glukózy a s jedným roztokom obsahujúcim 4.25% glukózy s koncentráciou vápnika 1.25 mmol/l, odstráni za deň až do 160 mg vápnika a umožňuje tým vyšší perorálny príjem liekov s obsahom vápnika a vitamínu D, bez rizika hyperkalcémie. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

S roztokom *balance* 1.5%/2.3%/4.25% glucose, 1.25/1.75 mmol/l calcium neboli robené žiadne predklinické štúdie toxicity. Elektrolyty a glukóza obsiahnuté v roztoku *balance* sú fyziologickými zložkami ľudskej plazmy. Ak sa dostatočne dodržiavajú indikácie, kontraindikácie a odporúčané dávkovanie sa preto neočakávajú žiadne toxické účinky.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie  
kyselina chlorovodíková  
hydroxid sodný  
hydrogenuhličitan sodný

### 6.2 Inkompatibility

Kvôli riziku inkompatibility a kontaminácie je možné pridávať lieky, len ak ich predpíše lekár.

Tento liek nie je možné miešať s inými liekmi, okrem tých, ktoré sú uvádzané v časti 6.6.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti neotvoreného balenia: 2 roky

Čas použiteľnosti roztoku pripraveného na použitie tak ako je popísané v časti 6.6. a bez pridania akýchkoľvek liekov: Preukázala sa chemická a fyzikálna stabilita pri používaní počas 24 hodín pri teplote 20°C.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote nad 4 °C.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Systém dvojkomorového vaku pozostávajúci z dvojkomorového vaku s roztokom bez obsahu PVC z polyolefinu s injekčným portom. Je zabalený do ochranného vaku, rovnako vyrobený z polyolefinu. Jedna komora vaku s roztokom obsahuje alkalický roztok mliečnanu; druhá komora obsahuje kyslý roztok elektrolytu na báze glukózy (pomer 1:1). Zmiešaním oboch roztokov otvorením stredného švu medzi dvomi komorami, vznikne roztok pripravený na použitie.

K dispozícii sú tri druhy balenia:

### stay•safe:

stay•safe systém je dodávaný ako dvojakový systém, zložený z dvojkomorového vaku s roztokom, systému vodiacich hadičiek z polyolefinu, systémového konektora (DISC) s otočným spínačom (polypropylén) a drenážneho vaku, ktorý je taktiež vyrobený z polyolefinu.

### sleep•safe:

sleep•safe systém je dodávaný ako jednovakový systém, zložený z dvojkomorového vaku s roztokom, systému vodiacich hadičiek z polyolefinu a konektora vaku z polypropylénu.

### Safe•Lock:

Safe•Lock systém je dodávaný ako jednovakový systém, zložený z dvojkomorového vaku s roztokom a Safe•Lock konektora z polykarbonátu.

Veľkosti balení:

### stay•safe

4 vaky po 2000 ml

4 vaky po 2500 ml

4 vaky po 3000 ml

### sleep•safe

4 vaky po 3000 ml

2 vaky po 5000 ml

2 vaky po 6000 ml

### Safe•Lock

2 vaky po 5000 ml

2 vaky po 6000 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

### stay•safe systém pre kontinuálnu ambulantnú peritoneálnu dialýzu (CAPD)

Vak s roztokom sa najskôr zohreje na telesnú teplotu. Pre vaky s objemom do 3000 ml je potrebné použiť vhodný ohrievač na vaky. Doba ohrevu závisí od objemu vaku a použitého ohrevu vaku (2000 ml vaku s počiatočnou teplotou 22 °C obvyčajne 120 minút). Regulácia teploty sa vykonáva automaticky a je nastavená na 39 °C ± 1 °C. Podrobnosti si môžete prečítať v príručke pre ohrievač vaku. Kvôli riziku lokálneho prehriatia nie je možné použiť mikrovlnnú rúru.

### 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 obal dezinfekčnej čiapočky/uzatváracej čiapočky. ♦ Umyte si ruky antimikrobiálnym roztokom. ♦ Zrolujte vak, ktorý je položený na obale, od jedného okraja až kým sa stredný šev neotvorí. Roztoky v dvoch komorách sa zmiešajú automaticky. ♦ Teraz zrolujte vak od vrchného okraja až pokiaľ sa úplne neotvorí spodný trojuholníkový šev. ♦ 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, drenážny vak zaveste na spodný otvor infúzneho stojana. ♦ Vložte koncovku katétra do jedného z dvoch vstupov Organizéra. ♦ Vložte novú dezinfekčnú čiapočku/uzatváraciu čiapočku do ďalšieho voľného vstupu. ♦ 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 čerstvým 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. ♦ Odtočte koncovku katétra z DISC-u a našraubujte koncovku katétra na novú dezinfekčnú čiapočku/uzatváraciu čiapočku.

## 8. Uzavretie DISC-u

- ♦ Uzavorte DISC s otvoreným koncom ochrannej čiapočky, ktorá zostala v druhom vstupe Organizéra.

## 9. Skontrolujte vypustený dialyzát na čírosť a hmotnosť, ak je číry, zlikvidujte ho.

**sleep•safe systém** pre automatizovanú peritoneálnu dialýzu (APD)  
(nastavenie *sleep•safe* systému nájdete v jeho návode na použitie):

### **3000 ml *sleep•safe* systém:**

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

### **5000 ml a 6000 ml *sleep•safe* systém:**

1. Príprava roztoku
  - ♦ Skontrolujte vak s roztokom (etiketa, doba použiteľnosti, čírosť roztoku, či nie je vak alebo vonkajší obal porušený, celistvosť spoja oddeľujúceho komory). ♦ Umiestnite vak na pevnú podložku. ♦ Otvorte ochranný obal vaku. ♦ Umyte si ruky s antimikrobiálnym roztokom.
  - ♦ Rozprestrite stredný šev a konektor vaku. ♦ Zrolujte vak, ktorý je položený na vonkajšom ochrannom obale od jedného diagonálneho okraja smerom ku konektoru vaku tak. Šev v strede sa otvorí. ♦ Pokračujte, kým sa neotvorí aj šev malej komory. ♦ Skontrolujte, či sú všetky švy úplne otvorené. ♦ Skontrolujte, či je roztok číry a či vak netečie.
2. Rozviňte hadičky vaku.
3. Odstráňte ochrannú čiapočku.
4. Vložte konektor vaku do voľného portu na vysunutom podnose cykléru.
5. Vak je teraz pripravený na používanie so setmi *sleep•safe*.

**Safe•Lock systém** pre automatizovanú peritoneálnu dialýzu (APD)

(nastavenie Safe•Lock systému nájdete v jeho návode na použitie):

1. Príprava roztoku: pozri 5000 ml a 6000 ml *sleep•safe* systém
  - ♦ Odstráňte ochrannú čiapku konektora z pripájacej hadičky.
2. Pripojte hadice k vaku.
3. Prerušte vnútorný uzáver ohnutím hadičky a PIN-u pod viac ako 90° uhlom na oboch stranách.
4. Vak je teraz pripravený na používanie.

Pozri tiež časť 4.2.

#### Manipulácia

Pripravený roztok sa musí použiť okamžite, avšak ak to nie je možné, maximálne 24 hodín po zmiešaní (pozri časť 6.3)

Plastové kontajnery sa môžu občas poškodiť počas prepravy alebo skladovania. To môže mať za následok kontamináciu s množením mikroorganizmov v dialyzačnom roztoku. Preto sa musia balenia dôkladne skontrolovať pred pripojením vaku a pred použitím roztoku pre peritoneálnu dialýzu, či nie sú poškodené. Treba si všimnúť akékoľvek poškodenie, hoci i nepatrné, na spojoch, na uzávere, zvaroch vaku a v rohoch kvôli novej kontaminácii. Nikdy sa nesmú používať poškodené vaky alebo vaky so zakaleným obsahom.

Tento roztok sa smie používať, len ak je dialyzačný roztok číry a vak nepoškodený.

Vonkajší obal sa má odstrániť až pred podávaním.

Nepoužívajte pred tým ako sú obidva roztoky zmiešané.

Počas výmeny dialyzátu sa musia zachovať aseptické podmienky, aby sa znížilo riziko infekcie.

#### Pridanie liekov do roztoku na peritoneálnu dialýzu:

Iné lieky je možné pridať len za aseptických podmienok a na predpis lekára.

Vzhľadom na riziko inkompatibility medzi dialyzačným roztokom a pridanými liekmi, ak je to predpísané lekárom, je možné pridať len nasledujúce lieky a v rámci uvedených koncentrácií: heparín 1000 I.U./ l, inzulín 20 I.U./ l, vankomycín 1000 mg/ l, teikoplanín 400 mg/ l, cefazolín 500 mg/ l, ceftazidím 250 mg/ l, gentamicín 8 mg/ l. Roztok na peritoneálnu dialýzu musí byť použitý ihneď po dôkladnom premiešaní a po kontrole na prítomnosť akéhokoľvek zákalu alebo častíc (neskladovať).

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

87/0319/06-S  
87/0320/06-S  
87/0321/06-S  
87/0322/06-S  
87/0323/06-S  
87/0324/06-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28. júla 2006

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. marca 2010

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2025