

Bipacksedel: Information till användaren

balance 4.25 % glucose, 1.25 mmol/l calcium

peritonealdialysvätska

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad balance är och vad används det för
2. Vad du behöver veta innan du använder balance
3. Hur du använder balance
4. Eventuella biverkningar
5. Hur balance ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad balance är och vad används det för

balance används vid rening av blod via bukhinnan (peritoneum) hos patienter med kronisk njursvikt. Denna typ av blodrening kallas peritonealdialys.

2. Vad du behöver veta innan du använder balance

Använd inte balance 4.25 % glucose, 1.25 mmol/l calcium

- om du har allvarlig **kaliumbrist** i blodet
- om du har allvarlig **kalciumbrist** i blodet
- om du har **för låga nivåer av kroppsvätska**
- om du har **lågt blodtryck**
- om du har en **metabolismsjukdom som heter mjölksyraacidosis**

Peritonealdialys ska inte påbörjas vid

- förändringar i buken eller i bukhålan som inkluderar:
 - skador eller efter operation,
 - brännskador
 - utbredda inflammationer av huden
 - bukhinneinflammation
 - icke-läkande vätskande sår
 - navelbråck, ljumskbråck eller diafragmabråck
 - tumörer i buken eller tarmen
- inflammatoriska tarmsjukdomar
- tarmvred
- lungsjukdom, i synnerhet lunginflammation
- blodförgiftning orsakad av bakterier
- extremt höga fettvärden i blodet
- fall av urinförgiftning i blodet som inte kan behandlas med peritonealdialys
- allvarlig undernäring och viktninskning i synnerhet då tillräckligt proteinintag via maten inte är möjligt

Varningar och försiktighet

Informera din läkare omedelbart

- om du lider av sjuklig **överproduktion av bisköldkörtelhormon**. Det kan vara nödvändigt att använda fosfatbindare som innehåller kalcium och/eller vitamin D.
- Om du har **för låga kalciumnivåer**. Det kan vara nödvändigt att använda fosfatbindare som innehåller kalcium och/eller vitamin D eller använda en peritonealdialysvätska med högre kalciumkoncentration.
- om din **elektrolythalt (salthalt) minskar kraftigt** på grund av kräkning och/eller diarré
- om du lider av **stora njurar** (polycystiska njurar)
- om du har en **inflammation i bukhålan**. Detta kännetecknas av grumligt utflöde och/eller buksmärta. Dräneringspåsen med det grumliga dialysatet ska tas med till din läkare.
- om du har **svår buksmärta, uppsvälld buk eller kräkningar**. Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas skleroserande peritonit (EPS), en komplikation av peritonealdialysbehandling som kan vara livshotande.

Peritonealdialys kan leda till **förlust av proteiner** och **vattenlösliga vitaminer**. För att undvika näringsbrist rekommenderas fullgod diet eller näringstillskott.

Elektrolyt (salt) balans, njurfunktion, kroppsvikt och näringsstatus kommer att kontrolleras av din läkare.

På grund av den höga glukoskoncentrationen bör balance 4.25 % glucose, 1.25 mmol/l calcium användas med försiktighet och under övervakning av din läkare.

Andra läkemedel och balance

Tala med läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Peritonealdialys kan påverka effekten av andra läkemedel och din läkare kan behöva ändra deras dosering. Detta är speciellt viktigt för:

- **hjärtmedicin**, t ex digitalis.
Din läkare kommer att kontrollera din kaliumnivå i blodet och vidta nödvändiga åtgärder om det behövs.
- **mediciner som ökar urinproduktionen** tex. diuretika (urindrivande mediciner).
- **mediciner** som tas genom munnen och **sänker blodsockernivån** eller **insulin**. Din blodsockernivå ska mätas regelbundet. Diabetiker kan behöva justera sin dagliga dos av insulin

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Det finns inte tillräckligt med information om användning av balance vid graviditet eller amning. Om du är gravid eller ammar ska du **bara använda balance om din läkare anser det absolut nödvändigt**.

Körförmåga och användning av maskiner

balance har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder balance

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att anpassa metod, hur länge och hur ofta dialysen ska ske samt vilken volym som behövs och hur länge lösningen ska behållas i bukhålan, till dina behov.
Om du upplever spänningar i bukhålan kan din läkare minska dialysvolymen.

Kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD):

- **Vuxna:** Vanlig dos är 2000 – 3000 ml dialysvätska fyra gånger dagligen, beroende på kroppsvikt och njurfunktion. Lösningen behålls i bukhålan 2-10 timmar varefter den töms.
- **Barn:** Läkaren anpassar den volym av dialysvätskan som behövs beroende på barnets tolerans, ålder och kroppsytan. Den rekommenderade startdosen är 600 – 800 ml/ m² kroppsytan (upp till 1000 ml/m² kroppsytan under natten) fyra gånger dagligen.

Automatisk peritoneal dialys (APD):

Sleep safe eller safe lock systemet ska användas till detta. Påsbyten kontrolleras automatiskt av maskinen under natten.

- **Vuxna:** Vanlig dos är 2000 ml (maximalt 3000 ml) per behandlingsperiod med 3-10 behandlingsperioder under natten inom en tidsperiod av 8-10 timmar samt en eller två behandlingsperioder under dagtid.
- **Barn:** Volymen per behandlingsperiod bör vara 800-1000 ml/m² (upp till 1400 ml/m²) kroppsytan med 5-10 behandlingsperioder under natten.

Använd **bara** balance i **bukhålan**.

Använd endast balance om lösningen är klar och förpackningen är oskadad.

balance tillhandahålls i en dubbelkammarpåse. Lösningarna i de två kamrarna måste blandas före användning enligt anvisningarna.

Hanteringsanvisning

stay safe-systemet för kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD):

Vätskepåsen ska först värmas till kroppstemperatur. Uppvärmning ska göras med en därtill avsedd värmeplatta. Uppvärmningstiden för en 2000 ml påse med en utgångstemperatur på 22°C är ca 120 minuter. Mer detaljerad information finns i bruksanvisningen för värmeplattan. Mikrovågsugn får inte användas för uppvärmning på grund av risken för lokal överhettning. Efter uppvärmning av vätskepåsen kan påsbytet påbörjas.

1. Beredning av lösningen

- Kontrollera den uppvärmda vätskepåsen (etikett, utgångsdatum, att vätskan är klar, att påse och ytterhölje är hela samt att svetsfogarna är hela).
- Placera påsen på fast underlag.
- Öppna påsens ytterhölje och öppna förpackningen till desinfektionshylsan.
- Tvätta händerna med desinficerande tvållösning.
- Rulla ihop påsen, som ligger på ytterhöljet, från en av sidorna tills den mittersta fogen öppnas. Lösningarna i de båda kamrarna blandas automatiskt.
- Rulla sedan ihop påsen från den översta kanten tills fogen i den nedre triangeln är helt öppen.
- Kontrollera att alla fogarna är helt öppna.
- Kontrollera att lösningen är klar och att påsen inte läcker.

2. Förberedelse inför påsbyte

- Häng vätskepåsen upptill på droppställningen, rulla upp slangen från vätskepåsen och placera flödesväljaren i hållaren. Rulla upp slangen till dräneringspåsen och häng dräneringspåsen nertill på droppställningen.
- Placera kateterförlängningen i ett av de två hålen i hållaren.
- Placera den nya desinfektionshylsan i det andra hålet i hållaren.
- Desinficera händerna och ta bort skyddsproppen från flödesväljaren.
- Anslut kateterförlängningen till flödesväljaren.

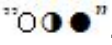
3. Utflöde

- Öppna klämman på kateterförlängningen. Utflödet inleds. Läge "●".

4. Spolning

- Efter avslutat utflöde vrid flödesväljaren medsols till läge "●●". Spolning sker från vätskepåse till dräneringspåse (ca 5 sek).

5. Inflöde

- Starta inflöde genom att vrida flödesväljaren till läge .

6. Säkerhetsåtgärd

- Vrid flödesväljaren till läge "●●●●", kateterförlängningen stängs då automatiskt genom att en PIN förs in i kateterförlängningens koppling.

7. Frånkoppling

- Ta bort skyddsproppen från den nya desinfektionshylsan och skruva fast den på den gamla desinfektionshylsan.
- Skruva loss kateterförlängningen från flödesväljaren och skruva fast kateterförlängningen på den nya desinfektionshylsan.

8. Stängning av flödesväljaren

- Stäng flödesväljaren med den öppna änden av den använda desinfektionshylsans skyddspropp, som sitter i ett av de två hålen på hållaren.

9. Kontrollera vikten på den urtappade dialysvätskan och att den inte är grumlig. Klar vätska kasseras.

sleep safe-systemet för automatisk peritonealdialys (APD):

Vid automatisk peritonealdialys (APD) värms vätskan automatiskt upp av maskinen.

3000 ml sleep safe-systemet:

1. Beredning av lösningen: se stay safe -systemet
2. Rulla upp slangen från påsen.
3. Ta bort skyddsproppen.
4. Sätt in kopplingen i ledigt fack i sleep safe maskinen.
5. Påsen är nu klar att använda tillsammans med sleep safe setet.

5000 och 6000 ml sleep safe-systemet:

1. Beredning av lösningen

- Kontrollera vätskepåsen före användning (etikett, utgångsdatum, att vätskan är klar, att påse och ytterhölje är hela samt att svetsfogarna är intakta).
- Placera påsen på fast underlag.
- Öppna påsens ytterhölje.
- Tvätta händerna med desinficerande tvållösning.
- Veckla ut mittensömman och påskopplingen.
- Rulla ihop påsen, som ligger på ytterhöljet, från diagonalen mot påskopplingen. Mittensömman kommer att öppna sig.
- Fortsätt tills svetssömman på den lilla kammaren också öppnar sig.
- Kontrollera att alla svetssömmar är helt öppna.
- Kontrollera att lösningen är klar och att påsen inte läcker

2– 5: se 3000 ml sleep safe-systemet

Safe Lock-systemet för automatisk peritonealdialys (APD):

Vid automatisk peritonealdialys (APD) värms vätskan automatiskt upp av maskinen.

1. Beredning av lösningen: se 5000 och 6000 ml sleep safe -systemet
2. Ta bort skyddsproppen på kontakten från kontaktkanalen.
3. Anslut slangarna till påsen
4. Bryt innerlocket genom att böja kanalen mer än 90° åt båda håll.
5. Påsen är nu klar att användas.

Varje påse är avsedd för engångsbruk och oanvänd vätska måste kasseras.

Efter anpassad träning i handhavande kan balance användas självständigt i hemmet. Var noga med att följa alla tillvägagångssätt du lärde dig under träningen. Aseptisk teknik måste bibehållas under påsbytet för att minimera risken för infektioner.

Kontrollera alltid om dialysatet i dräneringspåsen är grumligt, se avsnitt 2.

Om du använt för stor mängd av balance

Om för mycket dialyslösning infunderas kan den lätt tömmas i dräneringspåsen. Om däremot påsbyten skett för ofta bör du kontakta din läkare eftersom detta kan leda till uttorkning och/eller obalans i elektrolytnivåerna.

Om du har glömt att använda balance

Försök att hålla den ordinerade totala dygnsdosen av dialysvolymen för att undvika livshotande följder. Kontakta din läkare om du är osäker. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan uppträda som en följd av peritonealdialysbehandlingen:

mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- bukhinneinflammation med tecken på grumligt dialysat, buksmärta, feber, allmän sjukdomskänsla eller i mycket sällsynta fall blodförgiftning.
Dräneringspåsen med det grumliga dialysatet ska tas med till din läkare.
- inflammation i huden runt dialyskatetern (vid utgångsstället och längs tunneln). Kännetecknen för detta är rodnad, svullnad, smärta, vätskning eller sårskorpor
- bråck i bukväggen

Vid minsta tecken på dessa biverkningar ska du omedelbart kontakta din läkare.

Andra biverkningar till följd av behandlingen är:

vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- problem med in- och utflöde av dialyslösningen
- utvidgad buk och känsla av uppkördhet
- smärta i skuldrorna

mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- diarré
- förstoppning

mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- blodförgiftning

har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- andningssvårigheter
- allmän sjukdomskänsla
- skleroserande peritonit (EPS), möjliga symptom kan vara buksmärta, uppsvälld buk eller kräkningar.

Följande biverkningar kan uppträda när balance används:

mycket vanliga, (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- kaliumbrist

vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- höga blodsockernivåer
- förhöjda nivåer av blodfetter
- viktökning

mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- kalciumbrist
- för låga nivåer av kroppsvätska, vilket kan resultera i snabb viktninskning, lågt blodtryck, ökad puls
- för höga nivåer av kroppsvätska vilket kan resultera i vatten i vävnad och lungor, högt blodtryck, andnöd
- yrsel

har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- överaktivitet hos bisköldkörteln, vilket kan orsaka störningar i benmetabolismen

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur balance ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på påsen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid lägst 4°C.

Den färdigblandade lösningen skall användas omedelbart och inom högst 24 timmar efter blandning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad balance innehåller

- De aktiva substanserna i 1 liter färdigblandad peritonealdialysvätska är:

Kalciumkloriddihydrat	0,1838 g
Natriumklorid	5,640 g
Natrium-(S)-laktatlösning (3,925 g natrium-(S)-laktat)	7,85 g
Magnesiumkloridhexahydrat	0,1017 g
Glukosmonohydrat (42,5 g glukos vattenfri)	46,75 g

Detta motsvarar ett elektrolytinhåll av:

1,25 mmol/l kalcium, 134 mmol/l natrium, 0,5 mmol/l magnesium, 100,5 mmol/l klorid, 35 mmol/l laktat och 235,8 mmol/l glukos.

- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, saltsyra, natriumhydroxid och natriumvätekarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösningen är klar och färglös.

Den teoretiska osmolariteten i en färdigblandad lösning är 509 mOsm/l och pH är ca 7,0

balance tillhandahålls i en dubbelkammarpåse. Den ena kammaren innehåller den alkaliska natriumlaktatlösningen, den andra kammaren innehåller den sura glukosbaserade elektrolytlösningen.

balance tillhandahålls i följande förpackningar och system:

Stay safe

4 påsar à 2000 ml

4 påsar à 2500 ml

4 påsar à 3000 ml

Sleep safe

4 påsar à 3000 ml

2 påsar à 5000 ml

2 påsar à 6000 ml

Safe lock

2 påsar à 5000 ml

2 påsar à 6000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel, Tyskland

Lokal företrädare

Fresenius Medical Care Sverige AB

SE-192 51 Sollentuna

Tel: + 46 8 594 776 00

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

B, NL

balance 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse

CZ

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

D, A, L

balance 4,25 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung

DK

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

E

balance 4,25 % glucosa, 1,25 mmol/l de calcio, solución para diálisis peritoneal

EST

balance 4,25 % glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium, peritoneaaldialüsilahus

F

Neutravera glucose 4,25 %, calcium 1,25 mmol/l, solution pour dialyse péritonéale

FIN

balance 4.25 % glukoosi, 1.25 mmol/l kalsium, peritoneaaldialyysineste

GB, M

balance 4.25% glucose, 1.25 mmol/l calcium, solution for peritoneal dialysis

GR, CY	<i>balance 4.25 % γλυκόζη, 1.25 mmol/l ασβέστιο, Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)</i>
H	<i>balance 4,25 % glükóz, 1,25 mmol/l kalcium, peritoneális dializáló oldat</i>
HR	<i>balance 4,25% glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu</i>
I	<i>balance 4,25 % glucosio, 1,25 mmol/l calcio, soluzione per dialisi peritoneale</i>
IS	<i>balance 4,25 % glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum, kviðskilunarlausn</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 kalcijs, šķīdums peritoneālai dialīzei</i>
N	<i>balance 4,25 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l, peritonealdialysevæske</i>
P	<i>balance 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l de cálcio, solução para diálise peritoneal</i>
PL	<i>balance 4,25 % z 4,25 % glukozą i wapniem 1,25 mmol/l, roztwór do dializy otrzewnowej</i>
S	<i>balance 4.25 % glucose, 1.25 mmol/l calcium, peritonealdialysvätska</i>
SK	<i>balance 4.25 % glucose, 1.25 mmol/l calcium, roztok na peritoneálnu dialýzu</i>
SLO	<i>balance 42,5 mg/ml glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, raztopina za peritonealno dializo</i>

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-02-06