

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### **Balance 4,25% glukoze, 1,75 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu**

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je *Balance* i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati *Balance*
3. Kako primjenjivati *Balance*
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati *Balance*
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je *Balance* i za što se koristi**

*Balance* sadrži otopinu laktata i otopinu glukoze s elektrolitima, koje se moraju izmiješati prije uporabe, a pripada farmakoterapijskoj skupini zamjena za krv i perfuzijskih otopina, odnosno otopina za peritonejsku dijalizu. **Primjenjuje se za pročišćavanje krvi** putem potrbušnice kod bolesnika sa zadnjim stadijem kroničnog zatajenja bubrega. Ta vrsta pročišćavanja krvi naziva se peritonejskom dijalizom.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati *Balance*?**

##### **Nemojte primjenjivati *Balance* 4,25% glukoze, 1,75 mmol/l kalcija:**

- ako je razina **kalijsa u Vašoj krvi vrlo niska**
- ako je razina **kalcija u Vašoj krvi vrlo visoka**
- ako je **volumen vaših tjelesnih tekućina prenizak**
- ako imate **niski krvni tlak**
- ako imate **poremećaj metabolizma poznat kao laktacidoza**

##### **Liječenje peritonejskom dijalizom ne smije započeti ako imate:**

- **promjene u području trbuha** kao što su
  - nedavne ozljede ili kirurški zahvat
  - teške opekline
  - perforacija crijeva
  - velike upalne reakcije kože
  - upalu potrbušnice
  - vlažne rane koje ne zacjeljuju
  - pupčanu, preponsku kilu ili kilu dijafragme
  - tumore
- upalne bolesti crijeva
- zapetljaj crijeva
- bolesti pluća, posebice upalu pluća
- trovanje krvi prouzročeno bakterijom
- iznimno visoke razine masnoće u krvi

- trovanje zbog prisutnosti mokraćnih produkata u krvi koje se ne može liječiti pročišćavanjem krvi
- iznimno velika neuhranjenost i gubitak tjelesne težine posebice kada adekvatni unos hrane koja sadrži proteine nije moguć

Ako fizički ili mentalno niste sposobni izvoditi peritonejsku dijalizu po uputama liječnika, ne smijete započeti s njezinim izvođenjem. Obratite se svom liječniku.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite *Balance*.

Odmah obavijestite svojeg liječnika:

- ako ste pretrpjeli **veliki gubitak elektrolita (soli)** povraćanjem i/ili proljevom
- ako imate **policistične bubrege**
- ako imate **upalu potrbušnice** koja se može prepoznati po mutnom dijalizatu i/ili boli u trbuhu. Molimo Vas da vreću s dreniranim dijalizatom pokažete svom liječniku.
- ako imate **jaku bol u trbuhu, rastezanje trbuha ili povraćate**. To mogu biti znakovi inkapsulirajuće peritonejske skleroze, komplikacije liječenja peritonejskom dijalizom koja može biti fatalna.

Peritonejska dijaliza može dovesti do **gubitka proteina i vitamina topivih u vodi**. Kako bi se izbjegao manjak preporuča se odgovarajuća prehrana.

Vaš će Vam liječnik redovito provjeravati elektrolite (soli) u krvi, rad bubrega, tjelesnu težinu i prehranu.

Zbog visoke koncentracije glukoze *Balance* 4,25% glukoze, 1,75 mmol/l kalcija treba primjenjivati s oprezom i pod nadzorom liječnika.

### Drugi lijekovi i *Balance*

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Budući da peritonejska dijaliza može utjecati na učinke lijekova Vaš liječnik možda treba promijeniti doziranje, posebice:

- **lijekova protiv zatajivanja srca** kao što je digoksin  
Vaš će liječnik provjeriti razinu kalija u krvi i, ako je potrebno, poduzeti odgovarajuće mjere.
- **lijekova koji utječu na razine kalcija** kao što su lijekovi koji sadrže kalcij ili vitamin D.
- **lijekova koji povećavaju izlučivanje urina** kao što su diuretici.
- **lijekova** koji se uzimaju kroz usta, **a koji smanjuju razine šećera u krvi** ili inzulin. Trebate redovito mjeriti razinu šećera u krvi. Dijabetičari će možda trebati prilagoditi dnevnu dozu inzulina.

### Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Ne postoje odgovarajući podaci o primjeni lijeka *Balance* u trudnica i tijekom dojenja. Ako ste trudni ili dojite trebali bi primjenjivati *Balance* samo **ako to Vaš liječnik smatra neophodnim**.

### Upravljanje vozilima i strojevima

*Balance* ne utječe ili zanemarivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

### 3. Kako primjenjivati *Balance*

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš će liječnik odrediti način, trajanje i učestalost primjene te potreban volumen otopine, kao i vrijeme zadržavanja iste u trbušnoj šupljini.

Ako se javi napetost u području trbuha Vaš će liječnik možda smanjiti volumen otopine..

### **Kontinuirana ambulantna peritonejska dijaliza (CAPD):**

- **Odrasli:** uobičajena doza je 2000 – 3000 ml otopine četiri puta dnevno, ovisno o tjelesnoj težini i radu bubrega. Vreće se mijenjaju tijekom 24 sata. Nakon razdoblja zadržavanja između 2-10 sati otopinu treba drenirati.

- **Djeca:** Liječnik će odrediti potreban volumen dijalizne otopine ovisno o toleranciji, dobi i površini tijela djeteta. Preporučena inicijalna doza je 600-800 ml/m<sup>2</sup> (do 1000 ml/m<sup>2</sup> tijekom noći) površine tijela četiri puta dnevno.

### **Automatska peritonejska dijaliza (APD):**

Izmjenu vreća automatski kontrolira uređaj preko noći.

Za to se koristi sustav *sleep • safe*.

- **Odrasli:** uobičajena doza je 2000 ml (maksimalno 3000 ml) po izmjeni uz 3-10 izmjena uz pomoć uređaja (*cycler*) u trajanju od 8 do 10 sati tijekom noći, te jednu do dvije dnevne izmjene.
- **Djeca:** volumen po jednoj izmjeni trebao bi biti 800-1000 ml/m<sup>2</sup> (do 1400 ml/m<sup>2</sup>) površine tijela, uz 5-10 izmjena tijekom noći.

*Balance* primjenjujte **samo intraperitonealno** (u trbušnu šupljinu)..

Koristite *Balance* samo ako je otopina prozirna, a vreća neoštećena.

*Balance* je dostupan u vreći s dvije komore. Otopine u dvije komore moraju se izmiješati prije upotrebe, a na opisan način.

### **Upute za rukovanje**

#### **Sustav *stay • safe* za kontinuiranu ambulantnu peritonejsku dijalizu (CAPD):**

Vreća s otopinom se prvo mora zagrijati na temperaturu tijela. To je potrebno učiniti pomoću odgovarajućeg grijača vreća. Vrijeme zagrijavanja za vreću od 2000 ml, početne temperature 22 °C je približno 120 min. Detaljnije upute mogu se naći u uputama za rukovanje grijačem vreća. Mikrovalna pećnica se ne smije koristiti zbog rizika od djelomičnog pregrijavanja otopine.

Nakon zagrijavanja otopine možete početi s izmjenom vreća.

#### **1. Priprema otopine**

♦ Provjerite zagrijanu vreću s otopinom (naljepnicu, rok trajanja, bistroću otopine, neoštećenost vreće i zaštitnog omota, provjerite je li pregrada cijela). ♦ Stavite vreću na čvrstu podlogu. ♦ Otvorite zaštitni omot vreće i pakiranje dezinfekcijske kapice. ♦ Operite ruke s antimikrobnim losionom za pranje. ♦ Motajte vreću koja leži na zaštitnom omotu od jednog kraja sve dok se srednja pregrada ne otvori. Otopine iz dviju komora miješaju se automatski. ♦ Sada motajte vreću od gornjeg kraja sve dok se pregrada donjeg trokuta potpuno ne otvori. ♦ Provjerite jesu li sve pregrade potpuno otvorene. ♦ Provjerite je li otopina bistra i da vreća ne pušta.

#### **2. Priprema izmjene vreće**

‡ Objesite vreću s otopinom na gornji držač stalka za infuziju, odvijte liniju na vreći s otopinom, stavite disk u organizator. Nakon što ste odvili liniju koja vodi do drenažne vreće, objesite drenažnu vreću na donji držač stalka za infuziju. ‡ Smjestite konektor katetera u jedan od nastavaka organizatora. ‡ Smjestite novu dezinfekcijsku kapicu u drugi slobodni nastavak. ‡ Dezinficirajte ruke i uklonite zaštitni poklopac s diska. ‡ Spojite konektor katetera na disk.

### 3. Istakanje

‡ Otvorite stezaljku na međukateteru. Započinje istakanje. ‡ Pozicija ●

### 4. Ispiranje

‡ Nakon što je istakanje završeno, ispuštite mlaz svježe otopine u drenažnu vreću (otprilike 5 sekundi).  
‡ Pozicija ●●

### 5. Utakanje

‡ Započnite utakanje okretanjem kontrolnog prekidača na ‡ Poziciju ○●●

### 6. Sigurnosna mjera

‡ Zatvorite međukateter uvođenjem malog klina (PIN) u konektor katetera. ‡ Pozicija ●●●●

### 7. Odspajanje

‡ Uklonite zaštitni poklopac s dezinfekcijske kapice i navrnite ga na već uporabljenu kapicu. ‡ Odvrnite konektor katetera s diska i zavrnite ga na novu dezinfekcijsku kapicu.

### 8. Zatvaranje diska

‡ Zatvorite disk s otvorenim krajem uporabljene dezinfekcijske kapice, koji je ostao na desnom držaču organizatora.

9. **Provjerite bistroću i težinu dreniranog dijalizata**, te ako je tekućina bistra, **bacite je**.

### Sustav *sleep•safe* za automatsku peritonejsku dijalizu (APD):

Tijekom automatske peritonejske dijalize (APD) uređaj automatski zagrijava otopinu.

#### sustav *sleep•safe* od 3000 ml

1. **Priprema otopine:** vidjeti sustav *stay•safe*

2. **Odmotajte liniju vreće.**

3. **Uklonite zaštitni poklopac.**

4. **Umetnite konektor za vreću u slobodan ulaz na podlozi *sleep•safe* cycler uređaja.**

5. **Vreća je sada spremna za uporabu sa *sleep•safe* kompletom.**

#### sustav *sleep•safe* od 5000 ml

1. **Priprema otopine**

‡ Provjerite vreću s otopinom (naljepnicu, rok trajanja, bistroću otopine, neoštećenost vreće i zaštitnog omota, provjerite je li pregrada cijela). ‡ Stavite vreću na čvrstu podlogu. ‡ Otvorite zaštitni omot vreće. ‡ Operite ruke s antimikrobnim losionom za pranje. ‡ Odmotajte središnju pregradu i konektor za vreću. ‡ Motajte vreću koja leži na zaštitnom omotu, od dijagonalnog kraja prema konektoru za vreću. Središnja pregrada će se otvoriti. ‡ Nastavite s radnjom sve dok se i pregrada male komore ne otvori. ‡ Provjerite jesu li sve pregrade potpuno otvorene. ‡ Provjerite je li otopina bistra i da vreća ne pušta.

2. - 5.: Vidjeti sustav *sleep•safe* od 3000 ml

Svaka se vreća koristi samo jednom, a ostatak neiskorištene otopine treba baciti.

Nakon odgovarajuće edukacije, Balance se može koristiti samostalno kod kuće. U tu svrhu, prilikom zamjene vreća, potrebno je osigurati strogo poštivanje svih naučenih koraka tijekom edukacije te higijenskih uvjeta.

Uvijek provjerite je li drenirani dijalizat zamućen. Vidjeti dio 2.

#### **Ako primijenite više lijeka Balance nego što ste trebali**

Ako ste utočili previše otopine u trbušnu šupljinu višak možete drenirati. Ako ste koristili previše vreća, molimo Vas da kontaktirate svog liječnika budući da može doći do neravnoteže tekućine i/ili elektrolita(soli).

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Balance**

Pokušajte održati količinu dijalizata propisanu za svako razdoblje od 24 sata kako biste izbjegli rizik od mogućih po život opasnih posljedica. Ako niste sigurni provjerite kod Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Sljedeće **ozbiljne** nuspojave mogu se pojaviti kao posljedica samog postupka liječenja peritonejskom dijalizom.

**vrlo često** (u više od 1 na 10 osoba):

- upala potrbušnice uz zamućeni drenirani dijalizat, bol u truhu, groznicu, osjećaj slabosti ili u vrlo rijetkim slučajevima trovanje krvi.  
Molimo Vas da vreću s dreniranim dijalizatom pokažete liječniku.
- infekcije kože na izlazu katetera ili duž katetera, što se može prepoznati po crvenilu, oticanju, boli, vlaženju ili krastama.
- kila trbušne stijenke

Ukoliko primijetite bilo koju od gore navedenih nuspojava, **odmah** se obratite svom liječniku ili zatražite hitnu medicinsku pomoć.

Ostale nuspojave postupka liječenja su:

**često** (u manje od 1 na 10 osoba):

- problemi s uticanjem i isticanjem dijalizne otopine
- osjećaj rastezanja ili punoće u truhu
- bol u ramenima

**manje često** (u manje od 1 na 100 osoba):

- proljev
- zatvor

**vrlo rijetko** (u manje od 1 na 10000 osoba):

- otrovanje krvi

**nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- poteškoće s disanjem
- osjećaj slabosti
- inkapsulirajuća peritonejska skleroza, mogući simptomi mogu biti bol u truhu, rastezanje truha ili povraćanje

Sljedeće se nuspojave mogu pojaviti kao posljedica korištenja lijeka *Balance*:

**vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- manjak kalija u krvi

**često** (u manje od 1 na 10 osoba):

- višak kalcija u krvi ako je unos kalcija previsok

- visoke razine šećera u krvi
- visoke razine masnoća u krvi
- dobivanje na težini

**manje često** (u manje od 1 na 100 osoba):

- preniske razine tjelesne tekućine, što se može prepoznati po brzom gubitku težine, niskom krvnom tlaku, ubrzanom puls
- previsoke razine tjelesne tekućine, što se može prepoznati po vodi u tkivima i plućima, visokom krvnom tlaku, poteškoćama s disanjem
- omaglica

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati *Balance***

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vreći i kutiji iza „EXP“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

*Balance* nemojte držati na temperaturi ispod 4 °C.

Gotovu otopinu, pripremljenu za uporabu, potrebno je uporabiti odmah ili, najkasnije, unutar 24 sata nakon miješanja.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što *Balance* sadrži**

#### **Djelatne tvari u 1 litri otopine pripremljene za uporabu su:**

kalcijev klorid dihidrat	0,2573 g
natrijev klorid	5,640 g
otopina natrijevog (S)- laktata (3,925 g natrijevog (S)-laktata)	7,85 g
magnezijev klorid heksahidrat	0,1017 g
glukoza hidrat (42,5 g bezvodne glukoze)	46,75 g

Te količine djelatnih tvari odgovaraju:

1,75 mmol/l kalcija, 134 mmol/l natrija, 0,5 mmol/l magnezija, 101,5 mmol/l klorida, 35 mmol/l laktata i 235,8 mmol/l glukoze.

Drugi sastojci su voda za injekcije, kloridna kiselina, natrijev hidroksid i natrijev hidrogenkarbonat.

### **Kako *Balance* izgleda i sadržaj pakiranja**

Otopina je prozirna i bezbojna.

Teoretska osmolarnost otopine pripremljene za uporabu iznosi 511 mOsm/l, a pH je oko 7,0.

*Balance* je dostupan u vreći s dvije komore. Jedna komora sadrži alkalnu otopinu laktata, a druga komora sadrži kiselu otopinu glukoze s elektrolitima.

*Balance* je dostupan u sljedećim sustavima za davanje i veličinama pakiranja po kutiji:

*stay • safe*

4 x 2000 ml

4 x 2500 ml

*sleep • safe*

4 x 3000 ml

2 x 5000 ml

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja:**

Fresenius Medical Care Hrvatska d.o.o., Savska Opatovina 36, 10000 Zagreb

**Proizvođač:**

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka:**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

**Ova uputa je zadnji put revidirana 04. svibnja 2020.**

**Ostali izvori informacija**

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.