

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

balance 1,5% z 1,5% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l , roztwór do dializy otrzewnowej
balance 2,3% z 2,3% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l , roztwór do dializy otrzewnowej
balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l , roztwór do dializy otrzewnowej
balance 1,5% z 1,5% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l , roztwór do dializy otrzewnowej
balance 2,3% z 2,3% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l , roztwór do dializy otrzewnowej
balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l , roztwór do dializy otrzewnowej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Roztwór balance 1,5%/2,3%/4,25% z 1,5%/2,3%/4,25% glukozą i wapniem 1,25/1,75 mmol/l dostarczany jest w workach dwukomorowych. W jednej komorze zawarty jest zasadowy roztwór mleczanu, w drugiej kwaśny roztwór elektrolitów i glukozy. Wymieszanie obu roztworów poprzez otwarcie spawu między komorami daje obojętny, gotowy do użycia roztwór.

PRZED ODTWORZENIEM

1 litr kwaśnego roztworu glukozy i elektrolitów zawiera:

	balance 1,5% z 1,5% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l	balance 2,3% z 2,3% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l	balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l	balance 1,5% z 1,5% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l	balance 2,3% z 2,3% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l	balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l
Sodu chlorek	11,279 g	11,279 g	11,279 g	11,279 g	11,279 g	11,279 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,3675 g	0,3675 g	0,3675 g	0,5145 g	0,5145 g	0,5145 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g
Glukoza, bezwodna (w postaci glukozy jednowodnej)	30,0 g	45,46 g	85,0 g	30,0 g	45,46 g	85,0 g

1 litr zasadowego roztworu mleczanu zawiera:
mleczan sodu 7,85 g
(w postaci roztworu mleczanu sodu)

PO ODTWORZENIU

1 litr obojętnego gotowego do użycia roztworu zawiera:

	balance 1,5% z 1,5% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l	balance 2,3% z 2,3% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l	balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l	balance 1,5% z 1,5% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l	balance 2,3% z 2,3% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l	balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l
Sodu chlorek	5,640 g	5,640 g	5,640 g	5,640 g	5,640 g	5,640 g
Sodu mleczan (w postaci roztworu mleczanu sodu)	3,925 g	3,925 g	3,925 g	3,925 g	3,925 g	3,925 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,1838 g	0,1838 g	0,1838 g	0,2573 g	0,2573 g	0,2573 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g
Glukoza, bezwodna (w postaci glukozy jednowodnej)	15,0 g	22,73 g	42,5 g	15,0 g	22,73 g	42,5 g

	balance 1,5% z 1,5% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l	balance 2,3% z 2,3% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l	balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l	balance 1,5% z 1,5% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l	balance 2,3% z 2,3% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l	balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l	134 mmol/l	134 mmol/l	134 mmol/l	134 mmol/l	134 mmol/l
Ca ⁺⁺	1,25 mmol/l	1,25 mmol/l	1,25 mmol/l	1,75 mmol/l	1,75 mmol/l	1,75 mmol/l
Mg ⁺⁺	0,5 mmol/l	0,5 mmol/l	0,5 mmol/l	0,5 mmol/l	0,5 mmol/l	0,5 mmol/l
Cl ⁻	100,5 mmol/l	100,5 mmol/l	100,5 mmol/l	101,5 mmol/l	101,5 mmol/l	101,5 mmol/l
Mleczan	35 mmol/l	35 mmol/l	35 mmol/l	35 mmol/l	35 mmol/l	35 mmol/l
Glukoza	83,2 mmol/l	126,1 mmol/l	235,8 mmol/l	83,2 mmol/l	126,1 mmol/l	235,8 mmol/l
Osmolarność teoretyczna	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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do dializy otrzewnowej

Dwukomorowy worek zawierający przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Schyłkowa (niewyrównana) przewlekła niewydolność nerek o różnej etiologii, leczona dializą otrzewnową.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Ten roztwór jest przeznaczony wyłącznie do stosowania dootrzewnowego.

Rodzaj terapii (typ terapii), częstość podawania, czas zalegania oraz objętość wymiany ustala lekarz prowadzący.

O ile nie jest wskazane inaczej, stosuje się 2000 ml roztworu na jedną wymianę, cztery razy na dobę. Po okresie zalegania od 2 do 10 godzin, roztwór zostaje zdrenowany.

Dawkowanie, objętość wymiany i liczbę wymian należy dostosować indywidualnie.

Jeśli na początku leczenia dializą otrzewnową u pacjenta wystąpią dolegliwości typu rozpierania, objętość poszczególnych wymian powinna być przejściowo zmniejszona do 500-1500 ml.

U pacjentów o dużej masie ciała, a także przy braku resztkowej czynności nerek, konieczne jest zwiększenie objętości roztworu do dializy. U tych pacjentów oraz u pacjentów dobrze tolerujących większą objętość płynu, objętość można zwiększyć do 2500-3000 ml roztworu na jedną wymianę.

Jeśli stosuje się dializę otrzewnową przerywaną lub ciągłą cykliczną z użyciem aparatu do automatycznej dializy otrzewnowej, stosuje się worki o większej objętości, które umożliwiają wykonanie więcej niż jednej wymiany roztworu.

U dzieci w zależności od wieku, wzrostu i masy ciała należy zmniejszyć objętość roztworu na jedną wymianę (30-40 ml/kg masy ciała).

Nie ma szczególnych zaleceń dotyczących dawkowania u osób w podeszłym wieku.

Roztwór do dializy otrzewnowej o dużym stężeniu glukozy (2,3% lub 4,25%) stosowany jest w przypadku, gdy masa ciała jest większa niż pożądana „sucha” masa ciała. Im większe stężenie glukozy w roztworze do dializy otrzewnowej, tym większy ubytek płynów z organizmu. Takie roztwory powinny być używane ze szczególną ostrożnością, aby chronić błonę otrzewnową, zapobiegać odwodnieniu i ograniczać obciążenie glukozą.

Dializa z zastosowaniem przepisanej dawki powinna być wykonywana codziennie. Dializa otrzewnowa jest leczeniem długotrwałym, polegającym na powtarzaniu wymian w ten sam sposób.

balance 1,5% z 1,5% glukozą i wapniem 1,25/1,75 mmol/l	balance 2,3% z 2,3% glukozą i wapniem 1,25/1,75 mmol/l	balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,25/1,75 mmol/l
balance 1,5% z 1,5% glukozą i wapniem 1,25/1,75 mmol/l zawiera 15 g glukozy w 1000 ml roztworu.	balance 2,3% z 2,3% glukozą i wapniem 1,25/1,75 mmol/l zawiera 22,73 g glukozy w 1000 ml roztworu.	balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,25/1,75 mmol/l zawiera 42,5 g glukozy w 1000 ml roztworu.

Sposób postępowania i okres stosowania

W zestawie stay safe balance roztwór w worku należy podgrzać do temperatury ciała. Czynność tę wykonuje się na specjalnej płycie podgrzewającej. Czas podgrzewania worka 2000 ml o początkowej temperaturze 22°C wynosi około 120 minut. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi podgrzewacza. Nie wolno stosować kuchenki mikrofalowej, ze względu na ryzyko miejscowego przegrzania płynu.

Roztwory w obydwu komorach należy wymieszać bezpośrednio przed zastosowaniem. Dokładna instrukcja stosowania, patrz punkt 6.6.

W zależności od zaleceń lekarza odpowiednia dawka roztworu powinna pozostać w jamie brzusznej przez okres od 2 do 10 godzin (czas równoważenia otrzewnowego), a następnie zostać zdrenowana.

balance 1,5% z 1,5% glukozą i wapniem 1,25/1,75 mmol/l	balance 2,3% z 2,3% glukozą i wapniem 1,25/1,75 mmol/l	balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,25/1,75 mmol/l
W zależności od wymaganego ciśnienia osmotycznego, roztwór balance 1,5% z 1,5% glukozą i wapniem 1,25/1,75 mmol/l może być stosowany naprzemiennie z innymi roztworami do dializy otrzewnowej, o wyższej zawartości glukozy (czyli o większej osmolarności).	W zależności od wymaganego ciśnienia osmotycznego, roztwór balance 2,3% z 2,3% glukozą i wapniem 1,25/1,75 mmol/l można stosować naprzemiennie z innymi roztworami do dializy otrzewnowej o mniejszej lub większej zawartości glukozy (czyli o mniejszej lub większej osmolarności).	W zależności od wymaganego ciśnienia osmotycznego, roztwór balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,25/1,75 mmol/l można stosować naprzemiennie z innymi roztworami do dializy otrzewnowej o mniejszej zawartości glukozy (czyli o mniejszej osmolarności).

Przed samodzielnym wykonywaniem zabiegów dializy otrzewnowej w domu, pacjent powinien zostać odpowiednio przeszkolony. Szkolenie powinno być prowadzone przez wykwalifikowany personel medyczny. Lekarz prowadzący musi być pewny, że pacjent w wystarczającym stopniu opanował technikę zabiegu, zanim zezwoli mu wykonywać dializę otrzewnową w domu.

W przypadku jakichkolwiek trudności lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Dializa otrzewnowa powinna być kontynuowana tak długo, jak długo wskazana jest terapia nerkozastępcza.

4.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla tego określonego roztworu do dializy otrzewnowej:

balance 1,5%/2,3% z 1,5%/2,3% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l	balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l	balance 1,5%/2,3% z 1,5%/2,3% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l	balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l
Roztworu balance 1,5%/2,3% z 1,5%/2,3% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l nie wolno stosować u pacjentów ze znaczną hipokaliemią i znaczną hipokalcemią.	Roztworu balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l nie wolno stosować u pacjentów ze znaczną hipokaliemią, znaczną hipokalcemią, hipowolemią lub niskim ciśnieniem tętniczym.	Roztworu balance 1,5%/2,3% z 1,5%/2,3% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l nie wolno stosować u pacjentów ze znaczną hipokaliemią i znaczną hiperkalcemią.	Roztworu balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l nie wolno stosować u pacjentów ze znaczną hipokaliemią, znaczną hiperkalcemią, hipowolemią lub niskim ciśnieniem tętniczym.

Przeciwwskazania ogólne dla dializy otrzewnowej:

Zabiegowi dializy otrzewnowej nie wolno poddawać pacjentów w następujących przypadkach:

- niedawno przebyte operacje lub urazy jamy brzusznej, wcześniej przebyte operacje jamy brzusznej z pozostawieniem zrostów, oparzenia powłok brzusznych, perforacja jelit,
- rozległe stany zapalne skóry powłok brzucha (*dermatitis*),
- choroby zapalne jelit (choroba Crohna, wrzodziejące zapalenia jelita grubego, zapalenia uchyłka),
- zapalenie otrzewnej,
- wewnętrzna lub zewnętrzna przetoka brzuszna,
- pępkowa, pachwinowa lub inna przepuklina brzuszna,
- guzy jamy brzusznej,
- niedrożność jelita,
- choroby płuc (zwłaszcza zapalenie płuc),
- sepsa,
- kwasica mleczanowa,
- skrajna hiperlipidemia,
- w rzadkich przypadkach mocznicy, której nie można opanować stosowaniem dializy otrzewnowej,
- wyniszczenie oraz znaczna utrata masy ciała, zwłaszcza w przypadkach, gdy nie można zapewnić odpowiedniego spożycia białka,
- u pacjentów, którzy z powodów fizycznych lub umysłowych są niezdolni do wykonania dializy otrzewnowej zgodnie z instrukcją lekarza.

Jeśli podczas dializy otrzewnowej rozwinie się którekolwiek z wyżej wymienionych zaburzeń, decyzja o dalszym postępowaniu będzie należeć do lekarza prowadzącego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Roztwór można stosować tylko po dokładnej ocenie korzyści i ryzyka w następujących przypadkach:

- utrata elektrolitów spowodowana przez wymioty i (lub) biegunkę (konieczne może być czasowe zastosowanie roztworu do dializy otrzewnowej zawierającego potas).

balance 1,5%/2,3%/4,25% z 1,5%/2,3%/4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l	balance 1,5%/2,3%/4,25% z 1,5%/2,3%/4,25% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l
- pacjenci z nadczynnością przytarczyc: terapia powinna obejmować podawanie zawierających wapń środków wiążących fosforany i/lub witaminy D, aby zapewnić adekwatną podaż wapnia drogą jelitową. - - hipokalcemia: konieczne może być zastosowanie czasowe lub stałe płynu do dializy otrzewnowej z wyższym stężeniem wapnia, jeśli nie jest możliwe dostarczenie odpowiedniej ilości wapnia drogą jelitową, za pomocą zawierających wapń środków wiążących fosforany i(lub) witaminy D.	- hiperkalcemia, np. wynikająca z podawania zawierających wapń środków wiążących fosforany i (lub) witaminy D (należy rozważyć okresowe lub stałe zastosowanie roztworu do dializy otrzewnowej o niższym stężeniu wapnia).

- pacjenci leczeni glikozydami naparstnicy; konieczne jest systematyczne monitorowanie stężenia potasu w surowicy. Znaczna hipokaliemia może wymagać zastosowania roztworu do dializy zawierającego potas, łącznie z odpowiednimi zaleceniami dietetycznymi.
- pacjenci z nerkami dużymi wielotorbielowatymi .

Należy sprawdzać przezroczystość i objętość zdrenowanego dializatu. Zmętnienie dializatu z bólem lub bez bólu brzucha, albo izolowany ból brzucha, mogą wskazywać na zapalenie otrzewnej.

W czasie dializy otrzewnowej dochodzi do utraty białek, aminokwasów i witamin rozpuszczalnych w wodzie. Aby zapobiec niedoborom, należy zapewnić właściwą dietę lub uzupełnianie.

Charakterystyka przenikania przez błonę otrzewnową może ulec zmianie w trakcie długotrwałego leczenia dializami otrzewnowymi, co objawia się pierwotnie utratą zdolności ultrafiltracji. W ciężkich przypadkach należy zaprzestać leczenia dializami otrzewnowymi i wdrożyć hemodializy.

Zaleca się systematyczne monitorowanie następujących parametrów:

- masa ciała, w celu wczesnego rozpoznania przewodnienia lub odwodnienia,
- stężenie sodu, potasu, wapnia, magnezu i fosforanów w surowicy, równowaga kwasowo-zasadowa, gazy krwi i białka krwi,
- stężenie kreatyniny i mocznika w surowicy,
- parathormon oraz inne wskaźniki metabolizmu tkanki kostnej,
- cukier we krwi,
- resztkowa czynność nerek, w celu dostosowania dializy otrzewnowej.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku, przed decyzją o rozpoczęciu dializy otrzewnowej należy wziąć pod uwagę większą częstość występowania przepuklin.

Okres trwałości roztworu gotowego do użycia

Roztwór gotowy do użycia należy zastosować bezpośrednio po wymieszaniu, najpóźniej w ciągu 24 godzin od momentu wymieszania (patrz także punkt 6.3).

Sposób postępowania z produktem (patrz także punkt 6.6)

Podczas transportu oraz podczas przechowywania plastikowe opakowania mogą ulec uszkodzeniu.

W takim przypadku istnieje możliwość zakażenia i wzrostu mikroorganizmów w roztworze do dializy. W związku z tym, przed podłączeniem worka i użyciem roztworu do dializy otrzewnowej, należy dokładnie sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Należy zwrócić uwagę na każde, nawet niewielkie uszkodzenie łączników, zamknięć, spoin oraz narożników opakowania, ze względu na możliwość zanieczyszczenia.

Nie wolno używać uszkodzonych worków ani worków z mętną zawartością.

Roztwór do dializy można stosować tylko wtedy, gdy jest przezroczysty, a opakowanie jest nieuszkodzone. Wszelkie pozostałości roztworu należy wyrzucić.

Opakowanie zewnętrzne można usunąć tylko bezpośrednio przed użyciem worka.

Nie stosować przed wymieszaniem obu roztworów.

Aby zmniejszyć ryzyko infekcji, podczas wymiany roztworu dializacyjnego należy zachować warunki aseptyczne.

Roztworu do dializy otrzewnowej nie wolno stosować do infuzji dożylnych.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Użycie tego roztworu do dializy otrzewnowej może powodować utratę skuteczności innych produktów leczniczych, jeśli ulegają one dializie przez błonę otrzewnową. Konieczne może być dostosowanie dawki.

Znaczne zmniejszenie stężenia potasu w surowicy może zwiększać częstość reakcji niepożądanych związanych z glikozydami naparstnicy. Konieczne jest szczególnie staranne monitorowanie stężenia potasu w surowicy podczas równoczesnego leczenia glikozydami naparstnicy.

balance 1,5%/2,3%/4,25% z 1,5%/2,3%/4,25% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l
Jednoczesne podawanie produktów leczniczych zawierających wapń lub witaminę D może powodować hiperkalcemię.

Zastosowanie leków moczopędnych może wspomóc resztkową czynność nerek, jednak może również powodować zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej.

U pacjentów chorych na cukrzycę należy dostosować dobową dawkę insuliny lub doustnych leków obniżających stężenie glukozy we krwi, aby skompensować zwiększone dostawy glukozy.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak jest odpowiednich danych dotyczących stosowania roztworów z serii balance w badaniach na zwierzętach oraz u kobiet w ciąży.

Należy zachować ostrożność, zalecając preparat kobietom w ciąży lub w okresie laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Roztwór balance 1,5%/2,3%/4,25% z 1,5%/2,3%/4,25% glukozą i wapniem 1,25/1,75 mmol/l nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Roztwór balance 1,5%/2,3%/4,25% z 1,5%/2,3%/4,25% glukozą i wapniem 1,25/1,75 mmol/l jest roztworem elektrolitów o składzie podobnym do występującego we krwi. Ma także odczyn obojętny, o wartości pH zbliżonej do fizjologicznej.

Możliwe działania niepożądane mogą wynikać z techniki dializy otrzewnowej albo mogą być wywołane przez roztwór do dializy otrzewnowej.

Możliwe działania niepożądane roztworu do dializy otrzewnowej:

balance 1.5%/2.3%/4.25% z 1,5%/2,3%/4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l
<i>Zaburzenia endokrynologiczne</i> Wtórna nadczynność przytarczyc z możliwymi zaburzeniami metabolizmu kostnego.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Zwiększone stężenie glukozy we krwi; hiperlipidemia; zwiększenie masy ciała związane z ciągłym wchłanianiem glukozy z roztworu do dializy otrzewnowej.

Zaburzenia sercowo-naczyniowe

Tachykardia; niedociśnienie tętnicze; nadciśnienie tętnicze.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Duszność

balance 1.5%/2.3%/4.25% z 1,5%/2,3%/4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l	balance 1.5%/2.3%/4.25% z 1,5%/2,3%/4,25% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l
<i>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</i> Zaburzenia gospodarki elektrolitowej, np. hipokaliemia [bardzo często (> 10%)], hipokalcemia.	<i>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</i> Zaburzenia gospodarki elektrolitowej, np. hipokaliemia [bardzo często (> 10%)], hiperkalcemia w połączeniu ze zwiększonym przyjmowaniem wapnia, np. wskutek podawania zawierających wapń środków wiążących fosforany.

Zaburzenia ogólne

Zawroty głowy; obrzęki; zaburzenia równowagi płynów, na co wskazuje nagłe zmniejszenie (odwodnienie) lub zwiększenie masy ciała (przewodnienie). Znaczne odwodnienie może wystąpić, gdy stosuje się roztwory o większej zawartości glukozy.

Możliwe działania uboczne związane z techniką leczenia:

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Zapalenie otrzewnej [bardzo częste(> 10%)]; zakażenia skóry w miejscu ujęcia cewnika lub zakażenie kanału cewnika [bardzo częste (> 10%)]; w bardzo rzadkich przypadkach sepsa ($\leq 0,01\%$).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Duszność spowodowana uniesieniem przepony; ból barków.

Zaburzenia żołądka i jelit

Biegunka; zaparcia; przepuklina [bardzo często (> 10%)]; rozdęcie jamy brzusznej i uczucie pełności.

Zaburzenia ogólne i stany związane z podawaniem/okolicą cewnika

Ogólnie złe samopoczucie; zaczerwienienie, obrzęk, wysięk, strupy i bolesność w miejscu ujścia cewnika.

Zaburzenia związane z procedurą dializy otrzewnowej

Mętny dializat; zaburzenia wpływu i wypływu płynu dializacyjnego.

Oznaką zapalenia otrzewnej jest zmętnienie dializatu. Później może wystąpić ból brzucha, gorączka i ogólnie złe samopoczucie lub, w bardzo rzadkich przypadkach, posocznica. Pacjent niezwłocznie powinien zgłosić się do lekarza. Worek z mętym dializatem należy zamknąć jałowym kapturkiem i zbadać obecność mikroorganizmów oraz liczbę krwinek białych.

W przypadku zakażenia skóry w miejscu ujścia cewnika lub zakażenia kanału cewnika, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłaszano nagłych wypadków związanych z przedawkowaniem.

Nadmierną ilość wprowadzonego roztworu dializacyjnego można łatwo zdrenować do pustego worka. Jeśli jednak wymiany wykonuje się zbyt często lub zbyt szybko, nastąpić może odwodnienie i (lub) zaburzenia gospodarki elektrolitowej, co wymaga natychmiastowej interwencji medycznej. Jeżeli zapomniano wykonać wymianę, z reguły czas zalegania następnej wymiany skraca się tak, żeby została utrzymana całkowita objętość roztworu do dializy przepisana na dobę (np. 4 x 2000 ml). Niewłaściwe stosowanie wymian może prowadzić do przewodnienia lub odwodnienia i zaburzeń elektrolitowych.

Najbardziej prawdopodobnym następstwem przedawkowania roztworu balance 1,5%/2,3%/4,25% z 1,5%/2,3%/4,25% glukozą i wapniem 1,25/1,75 mmol/l jest odwodnienie. Zbyt mała dawka, przerwanie lub zaprzestanie leczenia może prowadzić do zagrażającego życiu przewodnienia z obwodowymi obrzękami i dekompensacją krążenia i (lub) innych objawów mocznicy, które są groźne dla życia.

Stosuje się ogólnie przyjęte zasady medycyny ratunkowej i intensywnej opieki. Pacjent może wymagać leczenia hemodializą z nagłych wskazań.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwór do dializy otrzewnowej

Kod ATC: B05D B

Roztwór balance 1,5%/2,3%/4,25% z 1,5%/2,3%/4,25% glukozą i wapniem 1,25/1,75 mmol/l jest roztworem elektrolitów buforowanym mleczanem, zawierającym glukozę, przeznaczonym do stosowania dootrzewnowego w leczeniu dializą otrzewnową krańcowej niewydolności nerek o różnej etiologii.

Ciągła ambulatoryjna dializa otrzewnowa (CADO) polega na niemal ciągłej obecności najczęściej 2 litrów roztworu dializacyjnego w jamie otrzewnowej. Ten roztwór dializacyjny zastępuje się świeżym roztworem trzy do pięciu razy na dobę.

Technika dializy otrzewnowej opiera się na wykorzystaniu błony otrzewnowej jako półprzepuszczalnej błony umożliwiającej wymianę substancji rozpuszczonych oraz wody

pomiędzy krwią i roztworem dializacyjnym, dzięki dyfuzji i konwekcji, zgodnie z właściwościami fizykochemicznymi.

Zawartość elektrolitów w roztworze jest zasadniczo taka sama jak w fizjologicznej surowicy, skład został jednak dostosowany (np. pod względem zawartości potasu) do stosowania u pacjentów chorych na mocnicę, aby umożliwić leczenie nerkozastępcze dzięki wymianie substancji i płynów przez otrzewną.

balance 1,5%/2,3%/4,25% z 1,5%/2,3%/4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l
Stężenie wapnia w tym roztworze wynosi 1,25 mmol/l, co, jak wykazano, zmniejsza ryzyko hiperkalcemii podczas równoczesnego leczenia zawierającymi wapń środkami wiążącymi fosforany i (lub) witaminą D.

Substancje, które normalnie są wydalane z moczem, takie jak mocznik, kreatynina, fosforany nieorganiczne, kwas moczowy, inne substancje rozpuszczone oraz woda, są usuwane z organizmu do roztworu dializacyjnego. Równowaga płynów jest utrzymywana poprzez podawanie roztworów o różnym stężeniu glukozy, co wpływa na usuwanie płynów (ultrafiltracja).

Kwasica metaboliczna wtórna do schyłkowej niewydolności nerek jest wyrównywana za pomocą mleczanu zawartego w roztworze do dializy. W wyniku całkowitego metabolizmu mleczanu powstaje wodorowęglan.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkty przemiany materii gromadzące się podczas mocnicy (np. mocznik, kreatynina, kwas moczowy), nieorganiczne fosforany oraz elektrolity, jak sód, potas, wapń i magnez są usuwane z organizmu do roztworu dializacyjnego dzięki dyfuzji i (lub) konwekcji. Jako środek osmotyczny w roztworze balance 1,5%/2,3%/4,25% z 1,5%/2,3%/4,25% glukozą i wapniem 1,25/1,75 mmol/l została zastosowana glukoza. Jest ona powoli wchłaniana, przy czym zmniejsza się gradient dyfuzji między roztworem dializacyjnym a płynem zewnątrzkomórkowym. Ultrafiltracja jest największa na początku czasu zalegania, osiągając maksimum po upływie około dwóch do trzech godzin. Później rozpoczyna się wchłanianie glukozy z postępującym spadkiem ultrafiltracji.

balance 1,5%/2,3%/4,25% z 1,5%/2,3%/4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l
Po 4 godzinach objętość ultrafiltratu osiąga średnio 100 ml przy 1,5%, 400 ml przy 2,3% i 800 ml przy 4,25% roztworze glukozy.

Przez 6 godzin dializy wchłonięte zostaje 60 do 80% glukozy zawartej w roztworze dializacyjnym.

balance 1,5%/2,3%/4,25% z 1,5%/2,3%/4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l
Mleczan stosowany jako środek buforujący zostaje wchłonięty niemal całkowicie po 6 godzinach zalegania. U pacjentów z prawidłową funkcją wątroby mleczan zostaje szybko zmetabolizowany, na co wskazują prawidłowe poziomy pośrednich metabolitów.

Transport wapnia zależy od stężenia glukozy w roztworze dializacyjnym, od objętości wlewu, stężenia wapnia zjonizowanego w surowicy i stężenia wapnia w roztworze dializacyjnym. Im wyższe stężenie glukozy, objętość wlewu i stężenie wapnia w surowicy i im niższe stężenie wapnia w roztworze dializacyjnym, tym większe jest przenikanie wapnia od pacjenta do dializatu.

balance 1,5%/2,3%/4,25% z 1,5%/2,3%/4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l
Ocenia się, że typowy schemat CADO z trzema workami 1,5% glukozy i jednym 4,25% glukozy z wapniem 1,25 mmol/l powoduje usunięcie do 160 mg wapnia na dobę, umożliwiając przyjmowanie doustne większej dawki leków zawierających wapń i witaminy D, bez ryzyka hiperkalcemii.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań toksyczności roztworu balance 1,5%/2,3%/4,25% z 1,5%/2,3%/4,25% glukozą i wapniem 1,25/1,75% mmol/l, lecz badania kliniczne porównywalnych roztworów do dializy otrzewnowej nie wykazały znacznego ryzyka toksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań
Kwas solny
Sodu wodorotlenek
Sodu wodorowęglan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Z powodu ryzyka niezgodności i zakażenia, produkty lecznicze wolno dodać wyłącznie z przepisu lekarza.

Tego produktu leczniczego nie należy stosować z innymi lekami, poza wymienionymi w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

Okres trwałości w opakowaniu do sprzedaży: 2 lata.

Okres trwałości po zmieszaniu roztworów: wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 20°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temp. poniżej 4°C.

6. 5 Rodzaj i zawartość opakowania

Worek dwukomorowy:
Roztwór mleczanu : roztwór elektrolitów i glukozy = 1:1

Zestaw z workiem dwukomorowym, składający się z nie zawierającego PVC dwukomorowego worka z roztworem, opakowanego w worek ochronny; oba worki wykonane z wielowarstwowej folii poliolefinowej.

Dostępne są trzy rodzaje opakowania:

Zestaw **stay safe** balance zawiera zestaw z workiem dwukomorowym, system drenów poliolefinowych, łącznik zestawu - dysk (DISC) z pokrętkiem (polipropylen) i worek drenażowy,

również wykonany z wielowarstwowej folii poliolefinowej.

Zestaw **sleep safe balance** zawiera zestaw z workiem dwukomorowym i łącznik worka z polipropylenu.

Zestaw **safe lock balance** zawiera zestaw z workiem dwukomorowym i łącznik safe lock z poliwęglanu.

Wielkości opakowań:

stay safe balance

- 4 worki po 1500 ml
- 4 worki po 2000 ml
- 4 worki po 2500 ml
- 4 worki po 3000 ml

sleep safe balance

- 4 worki po 3000 ml
- 2 worki po 5000 ml
- 2 worki po 6000 ml

safe lock balance

- 2 worki po 5000 ml
- 2 worki po 6000 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie pozostałości roztworu należy wyrzucić.

Dla zestawu stay safe balance najpierw należy podgrzać worek z roztworem do temperatury ciała. W przypadku worków o pojemności do 3000 ml czynność tę wykonuje się na specjalnej płycie podgrzewającej. Czas podgrzewania worka 2000 ml o początkowej temperaturze 22°C wynosi około 120 min. Kontrola temperatury odbywa się automatycznie po nastawieniu urządzenia na $39^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi podgrzewacza. Nie zaleca się korzystania z kuchenki mikrofalowej ze względu na ryzyko miejscowego przegrzania roztworu. Worki z roztworem w zestawach sleep safe balance i safe lock balance używane są łącznie z cyklerem. Ogrzewanie jest wykonywane wówczas automatycznie przez ogrzewacz cyklera.

Po ogrzaniu roztworu można rozpocząć wymianę worka.

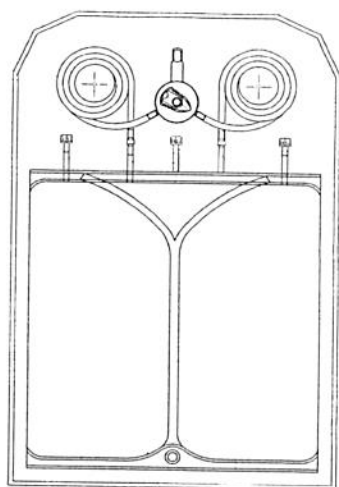
Instrukcja użycia zestawu stay safe balance:

1. Przygotowanie roztworu

- Sprawdzić ogrzany worek z roztworem (etykietę, datę ważności, przezroczystość roztworu, brak uszkodzeń worka i opakowania zewnętrznego, brak uszkodzenia linii spawu oddzielającej komory worka).
- Położyć worek na stabilnej powierzchni.
- Otworzyć opakowanie zewnętrzne worka i opakowanie nakrętki dezynfekującej.
- Umyć ręce środkiem przeciwbakteryjnym.
- Zwijać worek leżący na folii z opakowania zewnętrznego, zaczynając od jednego z boków tak, aby otworzyła się międzykomorowa linia spawu. Roztwory z obu komór wymieszają się samoistnie.

- Następnie zwiąć worek zaczynając od górnego brzegu tak, aby całkowicie otworzyła się linia spawu dolnego trójkąta.
 - Sprawdzić, czy obie linie spawu są całkowicie otwarte.
 - Upewnić się, czy roztwór jest przezroczysty, a worek nie przecieka.
2. Przygotowanie wymiany worka.
- Zawiesić worek na górnym haczyku stojaka do kroplówek, rozwinąć dreny worka i umieścić łącznik DISC (dysk) w podstawce stabilizującej. Po rozwinięciu drenów worka drenażowego, zawiesić worek drenażowy na dolnym haczyku stojaka do kroplówek i włożyć nakrętkę dezynfekującą do podstawki stabilizującej.
 - Włożyć końcówkę drenu łączącego pacjenta do podstawki stabilizującej.
 - Zdezynfekować ręce i usunąć kapturek ochronny z dysku.
 - Połączyć końcówkę drenu łączącego pacjenta z dyskiem.
3. Wypływ
- Otworzyć zacisk na drenie łączącym pacjenta. Rozpoczyna się wypływ.
- ⇒ Pozycja (
4. Przeplukanie
- Po zakończeniu wypływu wypełnić całkowicie roztworem dren pomiędzy workiem z roztworem i dyskiem poprzez wpuszczenie nowego roztworu do worka drenażowego (ok. 5 sekund).
- ⇒ Pozycja ((
5. Wpuszczanie
- Rozpocząć wpuszczanie obracając pokrętkę do pozycji:
- ⇒ Pozycja *) (
6. Procedura bezpieczeństwa
- Zamknąć dren łączący pacjenta poprzez wprowadzenie korka iglicowego z uszczelką (Pin) do końcówki drenu.
- ⇒ Pozycja (((
7. Odłączenie
- Usunąć kapturek ochronny z nowej nakrętki dezynfekującej i nakręcić go na starą nakrętkę..
 - Odkręcić końcówkę drenu łączącego pacjenta od dysku i przykręcić końcówkę drenu łączącego pacjenta do nowej nakrętki dezynfekującej.
8. Zamknięcie dysku.
- Zamknąć dysk otwartym końcem kapturek ochronnego zużytej nakrętki dezynfekującej, która jest umieszczona w prawym uchwycie podstawki stabilizującej.
9. Sprawdzić przezroczystość zdrenowanego dializatu, zważyć go, i jeśli dializat jest przezroczysty, usunąć go.

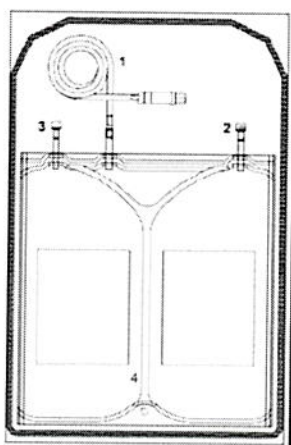
1. Dreny
2. Port do iniekcji/pobierania
3. Linia spawu
4. DYSK (łącznik zestawu)
5. Korek



Instrukcja użycia zestawu sleep safe balance 3000 ml:

1. Przygotowanie roztworu

- Sprawdzić worek z roztworem (etykietę, datę ważności, przezroczystość roztworu, brak uszkodzeń worka i opakowania zewnętrznego, brak uszkodzenia linii spawu oddzielającej komory worka).
 - Położyć worek na stabilnej powierzchni.
 - Otworzyć opakowanie zewnętrzne worka.
 - Umyć ręce środkiem przeciwbakteryjnym.
 - Zwijać worek leżący na folii z opakowania zewnętrznego, zaczynając od jednego z boków tak, aby otworzyła się międzykomorowa linia spawu. Roztwory z obu komór wymieszają się samoistnie.
 - Następnie zwijać worek zaczynając od górnego brzegu tak, aby całkowicie otworzyła się linia spawu dolnego trójkąta.
 - Sprawdzić, czy obie linie spawu są całkowicie otwarte.
 - Upewnić się, czy roztwór jest przezroczysty, a worek nie przecieka.
2. Rozwinąć dren (1) worka.
3. Usunąć kapturek ochronny.
4. Włożyć końcówkę (łącznik) drenu worka w wolny przewód tacy cyklera sleep safe.
5. Worek jest teraz gotowy do użycia z zestawem cyklera sleep safe.



- 1. Dren z łącznikiem worka
- 2. Port do iniekcji
- 3. Korek
- 4. Linia spawu

Instrukcja użycia zestawu sleep safe balance 5000 ml i 6000 ml:

1. Przygotowanie roztworu

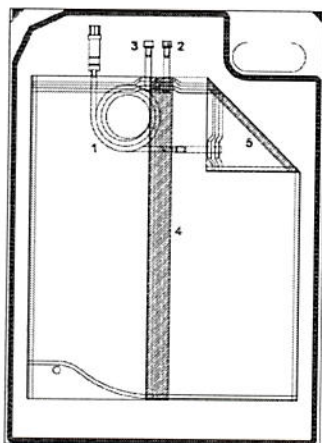
- Sprawdzić worek z roztworem (etykietę, datę ważności, przezroczystość roztworu, brak uszkodzeń worka i opakowania zewnętrznego, brak uszkodzenia linii spawu oddzielających komory worka).
- Położyć worek na stabilnej powierzchni.
- Otworzyć opakowanie zewnętrzne worka.
- Umyć ręce środkiem przeciwbakteryjnym.
- Rozłożyć worek ze środkową linią spawu i drenem z łącznikiem worka.
- Zwijać worek leżący na opakowaniu zewnętrznym po przekątnej, końcówki (łącznika) worka. Środkowa linia spawu (4) otworzy się.
- Kontynuować, aż do otwarcia się linii spawu małej komory (5).
- Sprawdzić, czy wszystkie linie spawu są całkowicie otwarte.
- Upewnić się, czy roztwór jest przezroczysty, a worek nie przecieka.

2. Rozwinąć dren worka (1).

3. Usunąć kapturek ochronny.

4. Włożyć końcówkę (łącznik) drenu worka w wolny przewód tacy cyklera sleep safe.

5. Worek jest teraz gotowy do użycia z zestawem sleep safe.

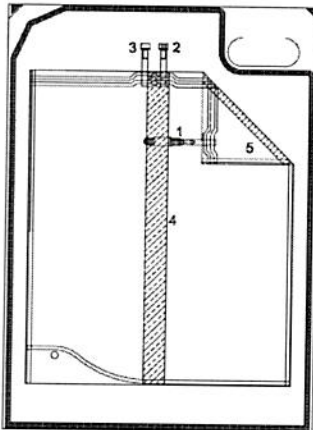


1. Dren z łącznikiem worka
2. Port do iniekcji
3. Korek
4. Środkowa linia spawu
5. Linia spawu małej komory

Instrukcja użycia zestawu safe lock balance:

1. Przygotowanie roztworu

- Sprawdzić worek z roztworem (etykieta, datę ważności, przezroczystość roztworu, brak uszkodzeń worka i opakowania zewnętrznego, brak uszkodzenia linii spawu oddzielających komory worka).
 - Położyć worek na stabilnej powierzchni.
 - Otworzyć opakowanie zewnętrzne worka.
 - Umyć ręce środkiem przeciwbakteryjnym.
 - Rozłożyć worek ze środkową linią spawu i z łącznikiem worka.
 - Zwinąć worek leżący na opakowaniu zewnętrznym po przekątnej, w kierunku końcówki (łącznika) worka. Środkowa linia spawu (4) otworzy się.
 - Kontynuować aż do otwarcia się linii spawu małej komory (5).
 - Sprawdzić, czy wszystkie linie spawu są całkowicie otwarte.
 - Upewnić się, czy roztwór jest przezroczysty, a worek nie przecieka.
2. Usunąć kapturek ochronny z końcówki (1) drenu łączącego.
 3. Połączyć dreny z workiem.
 4. Złamać wewnętrzne zamknięcie poprzez zginanie drenu i „szpilki” w obie strony o więcej niż 90°.
 5. Worek jest teraz gotowy do użycia.



1. Łącznik worka safe lock
2. Port do iniekcji
3. Korek
4. Środkowa linia spawu
5. Linia spawu małej komory

Ogólna instrukcja do wszystkich zestawów do podawania:

Gotowy do użycia roztwór powinien być wykorzystany natychmiast lub, jeśli nie jest to możliwe, najpóźniej w ciągu 24 godzin od wymieszania roztworów z obu komór (patrz także punkt 6.3).

Jeśli lekarz zaleci, produkty lecznicze mogą być dodawane do roztworu gotowego do użycia poprzez port do iniekcji (2) z zachowaniem ostrożności przed zakażeniem.

Dodawać można tylko niżej wymienione leki, w niżej podanych stężeniach, z zalecenia lekarza prowadzącego:

heparyna 1000 j.m./l, insulina 20 j.m./l, wankomycyna 1000 mg/l, teikoplanina 400 mg/l, cefazolina 500 mg/l, ceftazydym 250 mg/l, gentamycyna 8 mg/l.

Po dokładnym wymieszaniu i sprawdzeniu, czy nie występuje zmętnienie lub nierozpuszczalne zanieczyszczenia, roztwór do dializy otrzewnowej należy natychmiast wykorzystać (nie wolno przechowywać).

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr 12360 balance 1,5% z 1,5% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l
Nr 12363 balance 2,3% z 2,3% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l
Nr 12361 balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l
Nr 12359 balance 1,5% z 1,5% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l
Nr 12362 balance 2,3% z 2,3% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l
Nr 12372 balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

25.08.2006r. - Pozwolenia nr 12360, 12363, 12361, 12359, 1236
08.09.2006r. - Pozwolenie nr 12372

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**