

Pakendi infoleht: teave kasutajale

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

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähtud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on *balance* 4,25% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium (edaspidi *balance*) ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne *balance*'i kasutamist
3. Kuidas *balance*'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas *balance*'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on *balance* ja milleks seda kasutatakse

balance'it kasutatakse vere puhastamiseks kõhukelme kaudu lõppstaadiumis kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel. Seda vere puhastamise liiki nimetatakse peritoneaaldialüüsiks.

2. Mida on vaja teada enne *balance*'i kasutamist

***balance*'it ei tohi kasutada**

- kui teie vere kaaliumi tase on väga madal;
- kui teie vere kaltsiumi tase on väga madal;
- kui teie kehavedeliku maht on liiga madal;
- kui teil on madal vererõhk;
- kui teil on ainevahetushäire, tuntud kui laktatsidoos.

Peritoneaaldialüüsi ei tohi alustada, kui teil on

- muutused kõhu piirkonnas, nagu
 - vigastused või operatsioonijärgsed muutused,
 - põletused,
 - ulatuslikud põletikulised naha reaktsioonid,
 - kõhukelme põletik,
 - mitteparanevad leemendavad haavad,
 - naba-, kubeme- või diafragma(vahelihase)songad,
 - kõhu- või soolekasvajad,
- põletikulised soolehaigused,
- soolesulgus,
- kopsuhaigused, eriti kopsupõletik,
- bakteriaalne veremürgistus,
- väga kõrge rasvasisaldus veres,
- uriiniproduktide verre kogunemisest tingitud mürgistus, mida ei saa ravida vere puhastamisega,
- tõsine alatoitumus ja kehakaalu langus, eriti kui ei ole võimalik tagada valkusi sisaldavat adekvaatset toidu tarbimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Informeerige otsekohe oma arsti

- kui teil on **kõrvalkilpnäärme ületalitlus**. Võib osutada vajalikuks võtta lisaks kaltsiumisisaldavaid fosfaadisidujaid ja/või D-vitamiini;
- kui teie **vere kaltsiumisisaldus on liiga madal**. Võib osutada vajalikuks võtta lisaks kaltsiumisisaldavaid fosfaadisidujaid ja/või D-vitamiini või kasutada kõrgema kaltsiumikontsentratsiooniga peritoneaaldialüüsilahust;
- kui teil on **raske elektrolüütide (soolade) kadu**, mis on tekkinud oksendamise ja/või kõhulahtisuse tõttu;
- kui teil on **suurenenud neerud** (polütsüstilised neerud);
- kui teil on **kõhukelme põletik**, mis on ära tuntav häguse dialüsaadi ja/või kõhuvalu olemasolul. Näidake palun kogutud dialüsaadiga kotti oma arstile;
- kui teil on **tugev kõhuvalu, kõhupuhitus või te oksendate**. See võib olla märk kapsuleerivast peritoneaalsest skleroosist, mis on peritoneaaldialüüsi tüsistus, mis võib olla surmav.

Peritoneaaldialüüs võib tekitada **valkude ja vees lahustuvate vitamiinide kadu**. Defitsiidi vältimiseks soovitatatakse adekvaatset dieeti või toidulisandeid.

Arst kontrollib teie elektrolüütide (soolade) tasakaalu, neerufunktsiooni, kehakaalu ja toitumust.

Suure glükoosisalduse tõttu tuleb *balance* 4,25% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium'it kasutada ettevaatlikult ja arsti järelevalve all.

Muud ravimid ja *balance*

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kuna peritoneaaldialüüs võib mõjutada ravimite toimet, siis võib teie arst muuta nende annuseid, eriti

- **südamepuudulikkuse ravimid**, nagu digoksiin.
Teie arst kontrollib kaaliumi taset teie veres ja vajadusel võtab kasutusele sobivad meetmed.
- **ravimid, mis suurendavad uriini eritumist**, nagu diureetikumid.
- suukaudu võetavad **ravimid, mis alandavad veresuhkru taset** või insuliin. Teie veresuhkru taset peab regulaarselt mõõtma. Diabeetikutel võib olla tarvis kohandada insuliini igapäevast annust.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. *balance* kasutamise kohta rasedatel ja imetavatel emadel ei ole piisavalt andmeid. Kui te olete rase või toidate last rinnaga peaksite te kasutama *balance*'it **ainult juhul, kui teie arst peab seda tingimata vajalikuks**.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

balance ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas *balance*'it kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst määrab kasutamise viisi, kestuse ja sageduse ning lahuse vajaliku mahu ja lahuse toimimiseks vajaliku aja kõhuõhnes.

Kui kõhupiirkonnas tekib surve, võib arst mahtu vähendada.

Pidev ambulatoorne peritoneaaldialüüs:

- **Täiskasvanud:** Tavaline annus on 2000...3000 ml lahust neli korda ööpäevas sõltuvalt kehakaalust ja neerufunktsioonist.
Pärast 2...10 tunnilist toimimisaega lahus eemaldatakse.
- **Lapsed:** Arst määrab vajaliku dialüüsilahuse mahu sõltuvalt lapse taluvusest, vanusest ja kehapindalast.
Soovitav algannus on 600...800 ml/m² (kuni 1000 ml/m² öö möödudes) kehapindala kohta neli korda ööpäevas.

Automaatne peritoneaaldialüüs:

Selleks kasutatakse *sleep•safe* (turvalise magamise) või *Safe•Lock* (turvalise lukustuse) süsteemi. Koti vahetust kontrollitakse automaatselt segaja poolt öö möödudes.

- **Täiskasvanud:** Tavaliselt manustatakse patsiendile 2000 ml (maksimaalselt 3000 ml) iga vahetuskorra ajal koos 3 kuni 10 vahetusega öö jooksul ja dialüüs toimub öösel magamise ajal tavaliselt 8 kuni 10 tundi. Öine dialüüs on kombineeritud enamasti 1 või 2 kotivahetusega päevasel ajal.
- **Lapsed:** Ühe vahetuskorra ajal kasutatav vedeliku maht peaks olema 800...1000 ml/m² (kuni 1400 ml/m²) kehapindala kohta koos 5 kuni 10 vahetusega öö jooksul.

Kasutage *balance*´it ainult peritoneaalõõnes.

Kasutage *balance*´it ainult siis, kui lahus on selge ja kott ei ole kahjustunud.

balance on saadaval kahekambrilises kotis. Enne kasutamist tuleb kahes kambris olevad lahused segada vastavalt kirjeldusele.

Kasutamisyjuhend

Ohutuse tagamise (*stay•safe*) süsteem püsivaks ambulatoorseks peritoneaaldialüüsiks:

Soojendage esmalt lahust sisaldav kott kehatemperatuurini. Seda tuleb teha kasutades sobilikku koti soojendajat. Soojendusaeg 2000 ml kotile koos alustemperatuuriga 22°C on ligikaudu 120 minutit. Detailsemat informatsiooni saab koti soojendaja kasutamisyjuhiseist. Paikse ülekuumenemise vältimiseks ei tohi soojendamiseks kasutada mikrolaineahju. Peale lahuse soojendamist võib alustada kottide vahetamist.

1. Lahuse ettevalmistamine

♦ Kontrollige soojendatud lahusekotti (etikett, aegumiskuupäev, lahuse läbipaistvus, koti ja pealispakendi rikkumatus, avatavate ühenduste terviklikkus). ♦ Asetage kott kõvale alusele. ♦ Avage koti pealispakend ning seejärel desinfektsioonikorgi pakend. ♦ Peske käed antimikroobse pesuvahendiga. ♦ Rullige kotti, mis on asetatud välimisele kattekilele, ühest servast alates kokkupoole kambritevahelise ühenduse avanemiseni. Kahes kambris paiknevad lahused segunevad iseeneslikult. ♦ Nüüd rullige kotti alates selle ülaservast kokku seni, kuni alumise kolmnurga avatav kinnitus on täielikult lahti. ♦ Kontrollige, et kõik avatavad kinnitused on täielikult lahti. ♦ Veenduge, et lahus on läbipaistev ja et kott ei leki.

2. Koti vahetamise ettevalmistamine

♦ Riputage lahusega kott ülemisse infusioonialuse auku, rullige lahti lahusekoti toru ning asetage pööratava lülitiga süsteemi ühendus (DISC) organisaatoralusesse. Pärast lahusekoti toru lahtipakkimist väljavoolukotti, riputage väljavoolukott infusioonialuse alumisse auku ♦ Asetage kateetri ühendus ühte organisaatoraluse kahest avausest. ♦ Asetage uus desinfektsioonikork organisaatoraluse teise vabasse avause. ♦ Desinfitseerige käed ja eemaldage DISC-i kaitse. ♦ Ühendage kateetri ühendus DISC-iga.

3. Väljavool

♦ Avage pikenduse klamber. Algab väljavool. ♦ Asend (

4. Loputamine

♦ Pärast väljavoolu lõppu laske värskel lahusel voolata väljavoolukotti (ligikaudu 5 sekundi jooksul).
♦ Asend ((

5. Lahuse viimine kõhuõõnde

♦ Alustage lahuse viimist kõhuõõnde pöörates kontroll-lüliti õigesse asendisse. ♦ Asend *)

6. Ohutusabinõud

♦ Sulgege kateetri pikendus, sisestades PIN-i kateetri ühendusse. ♦ Asend (((

7. Lahtiühendamine

♦ Eemaldage uuel desinfektsioonikorgilt kaitse ning keerake see eelmise külge. ♦ Eemaldage kateetri ühendus DISC-i küljest ning ühendage kateetri ühendus uue desinfektsioonikorgiga.

8. DISC-i sulgemine

♦ Sulgege DISC kasutatud desinfektsioonikorgi lahtise otsaga, mis on jäänud organisaatoraluse parempoolsesse auku.

9. **Kontrollige väljavoolanud dialüsaadi läbipaistvust ja kaalu ning kui väljavoolanud vedelik on läbipaistev, võite selle ära visata.**

Turvalise magamise (*sleep•safe*) süsteem automaatseks peritoneaaldialüüsiks:

Automaatse peritoneaaldialüüsi (APD) käigus soojendatakse lahus automaatselt segaja poolt.

3000 ml *sleep•safe* süsteem

1. **Lahuse ettevalmistamine:** vaata *stay•safe* süsteem.
2. **Rullige lahti koti torud.**
3. **Eemalda kaitsekork.**
4. **Asetage koti ühendus vabasse *sleep•safe* segaja kandiku avasse.**
5. **Kott on nüüd valmis kasutamiseks *sleep•safe* komplektiga.**

5000 ja 6000 ml *sleep•safe* süsteem

1. Lahuse ettevalmistamine

♦ Kontrollige lahusekotti (etikett, aegumiskuupäev, lahuse läbipaistvus, koti ja pealispakendi rikkumatus, avatavate ühenduste terviklikkus). ♦ Asetage kott kõvale alusele. ♦ Avage koti pealispakend. ♦ Peske käed antimikroobse pesuvahendiga. ♦ Voltige lahti keskmine avatav kinnitus ja koti ühenduslülid. ♦ Rullige kotti, mis on asetatud välimisele kattekilele, ühest servast diagonaalselt koti ühenduslülid poole keskmise ühenduse avanemiseni. ♦ Jätkake rullimist kuni väikese kambri avatav kinnitus samuti avaneb.

♦ Kontrollige, et kõik avatavad kinnitused on täielikult lahti. ♦ Veenduge, et lahus on läbipaistev ja et kott ei leki.

2. – 5. Vaata 3000 ml *sleep•safe* süsteem.

Turvalise lukustuse (*Safe•Lock*) süsteem automaatseks peritoneaaldialüüsiks:

Automaatse peritoneaaldialüüsi (APD) käigus soojendatakse lahus automaatselt segaja poolt.

1. **Lahuse ettevalmistamine:** vaata 5000 ja 6000 ml *sleep•safe* süsteem.
2. **Eemaldage torudelt ühenduslülid kaitsekork.**
3. **Ühendage torud kotiga.**
4. **Murdke sisemine lukk väänates toru ja PIN-i üle 90° mõlemale poole.**
5. **Kott on nüüd kasutamiseks valmis.**

Iga kotti tuleb kasutada ainult üks kord ja kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

Peale vastavat koolitust võib *balance'*it kasutada iseseisvalt kodus. Selleks tuleb veenduda, et täpselt järgitakse kõike koolitusel õpitut ning ka hügieeni tingimusi kottide vahetamisel.

Kontrollige alati väljavoolanud dialüsaati hägususe suhtes. Vaadake lõiku 2.

Kui te kasutate *balance'*it rohkem, kui ette nähtud

Kui te lasite liiga palju lahust voolata kõhuõõnde, saab liigse lahuse lasta välja voolata. Kui te olete kasutanud liiga palju kotte, siis palun võtke ühendust oma arstiga, kuna selle tulemusel võivad tekkida vedeliku ja/või elektrolüütide tasakaalu häired.

Kui te unustate *balance*´it kasutada

Proovige saavutada välja kirjutatud dialüsaadi kogus 24 tunniseks perioodiks, et vältida võimalikke eluohtlikke tagajärgi. Kui te ei ole kindel, konsulteerige oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Peritoneaaldialüüsi ravi tulemusel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- kõhukelme põletik, mida iseloomustab hägune dialüsaat, kõhuvalu, palavik, halb enesetunne või väga harvadel juhtudel veremürgistus.
Palun näidake oma arstile koti sisu, mis sisaldab väljunud dialüsaati.
- naha põletik kateetri väljumiskohas või piki kateetri pikkust, mis on ära tuntav punetuse, paistetuse, valu, leemetamise või koorikutena.
- kõhuseina song.

Palun võtke otsekohe ühendust oma arstiga kui te märkate mõnda nendest kõrvaltoimetest.

Ravi teised kõrvaltoimed on:

sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- probleemid dialüsaadi sisse- või väljavooluga
- kõhu venitus- või täistunne
- õlavalu

aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- kõhulahtisus
- kõhukinnisus

väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10000-st):

- veremürgistus

teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- hingamisraskused
- halb enesetunne
- kapsuleeriv peritoneaalne skleroos, võimalikud sümptomid on kõhuvalu, kõhupuhitus või oksendamine.

balance´i kasutamisel võivad esineda järgmised kõrvaltoimed:

väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- kaaliumi defitsiit

sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- kõrge veresuhkru tase
- kõrge rasva tase veres
- kehakaalu suurenemine

aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- kaltsiumi puudus
- liiga madal kehavedeliku tase, mis on äratuntav kiirest kehakaalu langusest, madalast vererõhust, kiirest pulsist
- liiga kõrge kehavedeliku tase, mis on äratuntav kopsus ja kudedes olevast vedelikust, kõrgest vererõhust, hingamisraskustest
- pearinglus

teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- üliaktiivne kõrvalkilpnääre, mis võib viia võimaliku luu kahjustuseni.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas *balance*'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kotil ja karbil pärast "EXP".

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte hoida temperatuuril alla 4 °C.

Valmislahus tuleb kasutada otsekohe, kuid maksimaalselt 24 tunni jooksul peale segamist.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida *balance* sisaldab

Toimeained kasutamiskõlblik 1 liitris lahuses on:

Kaltsiumkloriidihüdraat	0,1838 g
Naatriumkloriid	5,640 g
Naatrium(S)-laktaatlahus (3,925 g naatrium(S)-laktaati)	7,85 g
Magneesiumkloriidheksahüdraat	0,1017 g
Glükoosmonohüdraat (42,5 g veevaba glükoosi)	46,75 g

Need toimeainete kogused on samaväärsed:

1,25 mmol/l kaltsiumile, 134 mmol/l naatriumile, 0,5 mmol/l magneesiumile, 100,5 mmol/l kloriidile, 35 mmol/l laktaadile ja 235,8 mmol/l glükoosile.

Teised koostisosad on süstevesi, vesinikkloriidhape, naatriumhüdrosiid ja naatriumvesinikkarbonaat.

Kuidas *balance* välja näeb ja pakendi sisu

Lahus on selge ja värvitu.

Valmislahuse teoreetiline osmolaarsus on 509 mOsm/l, pH on ligikaudu 7,0.

balance on saadaval kahekambrilises kotis. Üks kamber sisaldab aluselise naatriumlaktaadi lahust ja teine happelist glükoosil põhinevat elektrolüütide lahust.

balance on saadaval järgmistes rakendussüsteemides ja pakendi suurustes karbi kohta:

<i>stay•safe</i> süsteem:	<i>sleep•safe</i> süsteem:	<i>Safe•Lock</i> süsteem:
4 x 2000 ml	4 x 3000 ml	2 x 5000 ml
4 x 2500 ml	2 x 5000 ml	2 x 6000 ml
4 x 3000 ml	2 x 6000 ml	

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

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

Saksamaa

Tootja:

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

CentralPharma Communications OÜ

Selise 26-11

13522 Tallinn

Tel: +372 6015540

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Vt mitmekeelse pakendi infolehe lõpust.

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020.