

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

balance 1,5% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium, peritoneaaldialüüsilahus
balance 2,3% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium, peritoneaaldialüüsilahus
balance 4,25% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium, peritoneaaldialüüsilahus
balance 1,5% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium, peritoneaaldialüüsilahus
balance 2,3% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium, peritoneaaldialüüsilahus
balance 4,25% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium, peritoneaaldialüüsilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

balance 1,5%/2,3%/4,25% glükoos, 1,25/1,75 mmol/l kaltsium lahus on pakendatud kahe kambriga kotti. Ühes kambris on alkaalne laktaadilahus ja teises happeline glükoosi baasil valmistatud elektrolüütide lahus. Avades kahe kambri vahelise kinnituse, lahused segunevad ning tekib kasutusvalmis neutraalne lahus.

ENNE MANUSTAMISKÕLBLIKUKS MUUTMIST

1 liiter happelist glükoosi baasil valmistatud lahust sisaldab:

	<i>balance</i> 1,5% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 2,3% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 4,25% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 1,5% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 2,3% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 4,25% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium
Kaltsiumkloriid- dihüdraat	0,3675 g	0,3675 g	0,3675 g	0,5145 g	0,5145 g	0,5145 g
Naatriumkloriid	11,279 g	11,279 g	11,279 g	11,279 g	11,279 g	11,279 g
Magneesiumkloriid- heksahüdraat	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g
Glükoosmonohüdraat (veevaba glükoos)	33,0 g (30,0 g)	50,0 g (45,46 g)	93,5 g (85,0 g)	33,0 g (30,0 g)	50,0 g (45,46 g)	93,5 g (85,0 g)

1 liiter aluselist laktaadilahust sisaldab:

Naatrium(S)-laktaatlahus 15,69 g
(naatrium(S)-laktaati 7,85 g)

PÄRAST MANUSTAMISKÕLBLIKUKS MUUTMIST

1 liiter neutraalset kasutamiseks valmis lahust sisaldab:

	<i>balance</i> 1,5% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 2,3% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 4,25% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 1,5% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 2,3% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 4,25% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium
Kaltsiumkloriid- dihüdraat	0,1838 g	0,1838 g	0,1838 g	0,2573 g	0,2573 g	0,2573 g
Naatriumkloriid	5,640 g	5,640 g	5,640 g	5,640 g	5,640 g	5,640 g
Naatrium(S)-	7,85 g	7,85 g	7,85 g	7,85 g	7,85 g	7,85 g

laktaatlahus (naatrium(S)-laktaat)	(3,925 g)	(3,925 g)	(3,925 g)	(3,925 g)	(3,925 g)	(3,925 g)
Magneesiumkloriid- heksahüdraat	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g
Glükoosmonohüdraat (veevaba glükoos)	16,5 g (15,0 g)	25,0 g (22,73 g)	46,75 g (42,5 g)	16,5 g (15,0 g)	25,0 g (22,73 g)	46,75 g (42,5 g)

	<i>balance</i> 1,5% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 2,3% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 4,25% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 1,5% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 2,3% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 4,25% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium
Ca ²⁺	1,25 mmol	1,25 mmol	1,25 mmol	1,75 mmol	1,75 mmol	1,75 mmol
Na ⁺	134 mmol	134 mmol	134 mmol	134 mmol	134 mmol	134 mmol
Mg ²⁺	0,5 mmol	0,5 mmol	0,5 mmol	0,5 mmol	0,5 mmol	0,5 mmol
Cl ⁻	100,5 mmol	100,5 mmol	100,5 mmol	101,5 mmol	101,5 mmol	101,5 mmol
(S)-laktaat	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol
Glükoos	83,2 mmol	126,1 mmol	235,8 mmol	83,2 mmol	126,1 mmol	235,8 mmol

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Peritoneaaldialüüsilahus.

Kahe kambriaga kott, milles on läbipaistev ja värvitu vesilahus.

Valmis lahus:

	<i>balance</i> 1,5% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 2,3% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 4,25% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 1,5% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 2,3% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 4,25% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium
Teoreetiline osmolaarsus	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. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Erineva etioloogiaga lõppstaadiumis (dekompanseeritud) krooniline neerupuudulikkus, mida saab ravida peritoneaaldialüüsiga.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Lahust võib kasutada ainult intraperitoneaalselt.

Raviarst täpsustab raviviisi, manustamissageduse ning lahuse toimimiseks vajaliku aja.

Pidev ambulatoorne peritoneaaldialüüs

Täiskasvanud:

Juhul, kui ei ole määratud teisiti, manustatakse patsiendile neli korda ööpäevas 2000 ml iga vahetuskorra ajal. Lahus eemaldatakse pärast 2...10 tunni pikkust toimimisaega. Konkreetse patsiendi puhul võib olla vajalik annuse, mahu ja vahetamiskordade arvu korrigeerimine. Juhul, kui peritoneaaldialüüsi alguses tekib venitusest valu, tuleb vahetatava vedeliku hulka ajutiselt langetada 500...1500 ml-ni.

Suurematel patsientidel ning juhul, kui neeru jääkfunktsioon puudub, on vajalik kasutada suuremat hulka dialüüsilahust. Neil patsientidel ja teistel, kes taluvad suuremat vedeliku kogust, võib ühe vahetuskorra kohta kasutada 2500...3000 ml lahust.

Lapsed:

Lastel tuleb ühe vahetuskorra ajal kasutatav vedeliku maht määrata sõltuvalt lapse vanusest ja kehapindalast (*body surface area*, BSA).

Esialgne määratud ühe vahetuskorra ajal kasutatav vedeliku maht peaks olema 600...800 ml/m² BSA kohta, mida vahetatakse 4 (mõnikord 3 või 5) korda ööpäevas. Seda saab suurendada kuni 1000...1200 ml/m² BSA kohta sõltuvalt taluvusest, vanusest ja neerufunktsiooni puudulikkuse astmest.

Automaatne peritoneaaldialüüs

Kui vahelduva või pideva tsüklilise peritoneaaldialüüsi läbiviimiseks kasutatakse masinat (*sleep•safe* segaja või PD-NIGHT segaja), on enam kui ühekordse lahuse vahetuse saavutamiseks soovitatav kasutada suuremat kotti. Segaja sooritab kotivahetusi vastavalt arsti poolt määratud salvestusele segajas.

Täiskasvanud:

Dialüüs toimub öösel magamise ajal tavaliselt 8...10 tundi. Püsiv vedeliku maht on 1500 kuni 3000 ml ja tsüklite arv varieerub tavaliselt 3 kuni 10 korda öö jooksul. Kasutatav vedeliku maht on tavaliselt vahemikus 10 kuni 18 l, kuid võib ulatuda 6 kuni 30 l-ni. Öine dialüüs on kombineeritud enamasti 1 või 2 kotivahetusega päevasel ajal.

Lapsed:

Ühe vahetuskorra ajal kasutatav vedeliku maht peaks olema 800...1000 ml/m² BSA kohta koos 5 kuni 10 vahetusega öö jooksul. Seda võib suurendada kuni 1400 ml/m² BSA kohta sõltuvalt taluvusest, vanusest ja neerufunktsiooni puudulikkuse astmest.

Eakatele ei ole eraldi annustamissoovitusi välja töötatud.

Kõrgema glükoosisaldusega (2,3% või 4,25%) peritoneaaldialüüsilahuseid kasutatakse patsientidel, kelle kehakaal vee retentsiooni arvestamata ületab soovitud väärtuse. Vee eemaldamine organismist suureneb vastavalt peritoneaaldialüüsilahuse glükoosisalduse tõusule. Suurema glükoosisaldusega lahuseid tuleb kasutada ettevaatusega, et vältida peritoneumi kahjustamist ja dehüdratsiooni ning hoida glükoosikoormus võimalikult väiksena.

Peritoneaaldialüüs on pikaajaline ravimeetod, mis seisneb üksiklahuste korduvas manustamises.

<i>balance</i> 1,5% glükoos, 1,25/1,75 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 2,3% glükoos, 1,25/1,75 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 4,25% glükoos, 1,25/1,75 mmol/l kaltsium
<i>balance</i> 1,5% glükoos, 1,25/1,75 mmol/l kaltsium sisaldab 15 g glükoosi 1000 ml lahuses.	<i>balance</i> 2,3% glükoos, 1,25/1,75 mmol/l kaltsium sisaldab 22,73 g glükoosi 1000 ml lahuses.	<i>balance</i> 4,25% glükoos, 1,25/1,75 mmol/l kaltsium sisaldab 42,5 g glükoosi 1000 ml lahuses.

Manustamisviis ja kestus

Enne, kui patsient saab peritoneaaldialüüsi jätkata kodus, peab ta läbima asjakohase koolituse; peab harjutama protseduuri teostamise tehnikaid ning näitama üles vilumust. Koolitust peab läbi viima kvalifitseeritud personal. Raviarst peab enne patsiendi lubamist kodusele peritoneaaldialüüsiravile

veenduma, et patsient valdab protseduuri tehnikat piisavalt hästi. Iga probleemi või kahtluse korral tuleb kontakteeruda raviarstiga.

Määratud annustega dialüüsi tuleb teostada iga päev ja jätkata seni, kuni on vajalik neerufunktsiooni asendusteraapia rakendamine.

Pidev ambulatoorne peritoneaaldialüüs: *stay•safe* kott

Lahust sisaldav kott soojendatakse esmalt kehatemperatuurini. Täpsed juhised vt lõik 6.6.

Sobiv annus lastakse voolata läbi peritoneaalkateetri kõhuõõnde 5 kuni 20 minuti jooksul. Raviarsti juhistest lähtuvalt peaks lahus peritonealõõnes olema 2 kuni 10 tundi (tasakaalu tekke aeg), misjärel tuleb lahus eemaldada.

Automaatne peritoneaaldialüüs: *sleep•safe* kott

Määratud *sleep•safe* lahuse kottide ühendused asetatakse vabasse *sleep•safe* kandiku avasse ja on nii automaatselt ühendatud *sleep•safe* segaja voolikute komplektiga. Segaja kontrollib lahuse kottide triipkoode ja annab märku, kui kotid ei vasta segajasse salvestatud arsti poolt määratud lahustele. Pärast seda kontrollige, et voolikute komplekti saab ühendada patsiendi kateetri pikendusega ja ravi saaks alustada. *Sleep•safe* segaja soojendab *sleep•safe* lahuse automaatselt kehatemperatuurini kõhuõõnde voolamise ajal. Püsimisajad ja glükoosi kontsentratsioonid on segajasse salvestatud vastavalt arsti poolt määratule (täpsed juhised vt *sleep•safe* segaja kasutusjuhendist).

Automaatne peritoneaaldialüüs: *Safe•Lock* kott

Määratud *Safe•Lock* lahuse kottide ühendused ühendatakse käsitsi PD-*NIGHT* segaja voolikute komplektiga. Üks *Safe•Lock* lahuse kott asetatakse segaja soojendusalusale, mida kasutatakse kõigi lahuste soojendamiseks, mis viiakse ravi ajal patsiendi kõhuõõnde. Püsimisajad ja glükoosi kontsentratsioonid on segajasse salvestatud vastavalt arsti poolt määratule (täpsed juhised vt PD-*NIGHT* segaja kasutusjuhendist).

<i>balance</i> 1,5% glükoos, 1,25/1,75 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 2,3% glükoos, 1,25/1,75 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 4,25% glükoos, 1,25/1,75 mmol/l kaltsium
Lähtudes soovitud osmootselt rõhust võib <i>balance</i> 1,5% glükoos, 1,25/1,75 mmol/l kaltsium lahust kasutada ka vahelduvalt teiste, kõrgema glükoosisaldusega (ehk kõrgema osmolaarsusega) peritoneaaldialüüsi lahustega.	Lähtudes soovitud osmootselt rõhust võib <i>balance</i> 2,3% glükoos, 1,25/1,75 mmol/l kaltsium lahust kasutada ka vahelduvalt teiste, madalama või kõrgema glükoosisaldusega (ehk madalama või kõrgema osmolaarsusega) peritoneaaldialüüsi lahustega.	Lähtudes soovitud osmootselt rõhust võib <i>balance</i> 4,25% glükoos, 1,25/1,75 mmol/l kaltsium lahust kasutada ka vahelduvalt teiste, madalama glükoosisaldusega (ehk madalama osmolaarsusega) peritoneaaldialüüsi lahustega.

4.3 Vastunäidustused

Antud konkreetse peritoneaaldialüüsi lahuse korral

<i>balance</i> 1,5%/2,3% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 4,25% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 1,5%/2,3% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium	<i>balance</i> 4,25% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium
<i>balance</i> 1,5%/2,3% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium lahust ei tohi kasutada patsientidel, kellel on laktatsidoos, raske hüpokaleemia ja raske hüperkaltseemia.	<i>balance</i> 4,25% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium lahust ei tohi kasutada patsientidel, kellel on laktatsidoos, raske hüpokaleemia, raske hüperkaltseemia, hüpovoleemia ja arteriaalne hüpotensioon.	<i>balance</i> 1,5%/2,3% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium lahust ei tohi kasutada patsientidel, kellel on laktatsidoos, raske hüpokaleemia ja raske hüperkaltseemia.	<i>balance</i> 4,25% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium lahust ei tohi kasutada patsientidel, kellel on laktatsidoos, raske hüpokaleemia, raske hüperkaltseemia, hüpovoleemia ja arteriaalne hüpotensioon.

Peritoneaaldialüüsi puhul üldiselt

Peritoneaaldialüüsi ei tohi alustada järgnevate seisundite korral:

- hiljutine kõhupiirkonna operatsioon või vigastus, anamneesis kõhukoopa operatsioonid liidetega, raske kõhupiirkonna põletus, sooleperforatsioon,
- ulatuslikud kõhupiirkonna naha põletikud (dermatiit),
- põletikulised soolehaigused (Crohn'i tõbi, haavandiline koliit, divertikuliit),
- peritoniit,
- sisemine või välimine kõhupiirkonna fistul,
- naba-, kubemesong või muud tüüpi kõhuseina songad,
- kõhukoopa kasvajakud,
- iileus,
- kopsuhaigused (eriti kopsupõletik),
- sepsis,
- väljendunud hüperlipideemia,
- harvad ureemia juhud, mil peritoneaaldialüüs ei anna efekti,
- kahheksia ja raske kehakaalu langus, eriti olukordades, kus ei ole võimalik tagada piisavat valkude imendumist seedetraktist,
- patsiendid, kes ei ole füüsiliselt või vaimselt võimelised arsti juhiste järgi peritoneaaldialüüsi läbi viima.

Kui mõni loetletud seisunditest tekib peritoneaaldialüüsi käigus, otsustab raviarst edasise käsitluse.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Peritoneaaldialüüsilahust ei tohi kasutada intravenosseks infusiooniks.

Antud lahust võib kasutada ainult pärast hoolikat kasu-riski hindamist:

balance 1,5%/2,3%/4,25% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium

- hüperparatüreoidismiga patsientidel: Ravi peab piisava enteralse kaltsiumi imendumise tagamiseks sisaldama ka kaltsiumisisaldavaid fosfaadisidujaid või D-vitamiini.
- hüpokaltseemia korral: Ajutiselt või pidevalt võib osutada vajalikuks kasutada kõrgema kaltsiumikontsentratsiooniga peritoneaaldialüüsi lahust; adekvaatse kaltsiumi imendumise korral seedetraktist kaltsiumisisaldavate fosfaadisidujate ja/või D-vitamiini manustamise korral, ei ole see võimalik.

balance 1,5%/2,3%/4,25% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium

- hüperkaltseemia korral, mis näiteks võib olla tingitud kaltsiumisisaldavate fosfaadisidujate ja/või D-vitamiini manustamisest (võib kaaluda madalama kaltsiumikontsentratsiooniga peritoneaaldialüüsi lahuse kasutamist ajutiselt või püsivalt).

balance 1,5%/2,3%/4,25% glükoos, 1,25/1,75 mmol/l kaltsium

- oksendamise ja/või diarröa tõttu tekkinud elektrolüütide kao korral (ajutiselt võib osutada vajalikuks kaaliumisisaldava peritoneaaldialüüsi lahuse kasutamine).
- kui patsient saab ravi digitaalsete preparaatidega: regulaarne seerumi kaaliumisisalduse jälgimine on kohustuslik (vt lõik 4.5). Raske hüpokaleemia tõttu võib olla vajalik koos dieetraviga kasutada ka kaaliumisisaldavaid dialüüsilahuseid.
- kui patsiendil on polütsüstilised neerud.

Peritoneaaldialüüsi käigus tekib valgu, aminohapete ja veeslahustuvate vitamiinide kadu. Defitsiiti tuleb vältida adekvaatse dieedi või toidulisandite abil.

Pikaajalise peritoneaaldialüüsi käigus võivad muutuda peritoneumi transpordifunktsiooni iseloomustavad näitajad, millele on eelkõige iseloomulik ultrafiltratsiooni kadu. Rasketel juhtudel

tuleb peritoneaaldialüüs katkestada ning üle minna hemodialüüsile.

Regulaarselt on soovitatav jälgida järgmisi parameetreid:

- kehakaal hüpo- ja hüperhüdratatsiooni varajaseks tuvastamiseks,
- naatriumi, kaaliumi, kaltsiumi, magneesiumi, fosfaadi kontsentratsioonid seerumis, happe-alus tasakaal, veregaasid ja vere valgusisaldus,
- kreatiniini ja urea kontsentratsioonid seerumis,
- parathormoon ja teised luu metabolismi iseloomustavad näitajad,
- vere glükoosisisaldus,
- neeru jääkfunktsioon peritoneaaldialüüsi korrigeerimiseks.

Kontrollida tuleb väljavoolava vedeliku läbipaistvust ja mahtu. Hägune vedelik ja/või kõhuvalu esinemine viitavad peritoniidile.

Kapsuleeriv peritoneaalne skleroos on peritoneaaldialüüsi harvaesinev tüsistus, mis võib harva lõppeda fataalselt.

Eakad

Enne peritoneaaldialüüsi alustamist tuleb eakatel arvesse võtta songade suuremat esinemissagedust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Antud peritoneaaldialüüsilahuse kasutamine võib põhjustada teiste ravimite, mis on peritoneumi kaudu dialüüsitavad, toime vähenemist. Vajalikuks võib osutada annuse kohandamine.

Märkimisväärne seerumi kaaliumikontsentratsiooni langus võib tõsta digitaalsega seotud kõrvaltoimete sagedust. Seerumi kaaliumisisaldust peab eriti tähelepanelikult jälgima samaaegse ravi korral digitaalse preparaadidega (vt lõik 4.4).

Diureetikumide kasutamine võib aidata säilitada jääkdiureesi, kuid võib põhjustada ka häireid vee ja elektrolüütide tasakaalus.

Diabeetikutel tuleb suurenenud glükoosikoormust arvestades korrigeerida ööpäevast insuliini või suukaudsete hüpoplükeemilise toimega ravimite annust.

<i>balance</i> 1,5%/2,3%/4,25% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium
Samaaegne kaltsiumisisaldavate ravimite või D-vitamiini manustamine võib põhjustada hüperkaltseemiat.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

balance lahuste kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsete andmed puuduvad (vt lõik 5.3). Kaaludes peritoneaaldialüüsi võimaliku ravina raseduse ajal, tuleb kaaluda ravist saadavat kasu ja võimalikke ohte ja komplikatsioone emale ja lapsele.

Imetamine

balance'i toimeained erituvad rinnapiima. Adekvaatse ravi korral ei ole siiski oodata kõrvaltoimeid lapsele. Kaaluda võib ajutist rinnaga toitmise katkestamist, võttes arvesse imetamise kasu lapsele ja ravi kasu emale.

Fertiilsus

Puuduvad kliinilised andmed võimaliku toime kohta viljakusele. Terapeutilisel kasutamisel ei ole siiski oodata mõju viljakusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

balance 1,5%/2,3%/4,25% glükoos, 1,25/1,75 mmol/l kaltsium lahus ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

balance 1,5%/2,3%/4,25% glükoos, 1,25/1,75 mmol/l kaltsium on elektrolüütide lahus, mille koostis on sarnane vere elektrolüütide sisaldusega. Lisaks on lahusel füsioloogilisele pH-väärtusele sarnane neutraalne pH.

Kõrvaltoimed võivad olla tingitud peritoneaaldialüüsi protsessist või peritoneaaldialüüsilahusest.

Kõrvaltoimed on järjestatud esinemissageduse järgi, kasutades järgmist terminoloogiat:

väga sage	≥1/10
sage	≥1/100 kuni <1/10
aeg-ajalt	≥1/1000 kuni <1/100
harv	≥1/10000 kuni <1/1000
väga harv	<1/10000
teadmata	ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Võimalikud peritoneaaldialüüsilahuse kõrvaltoimed

Endokriinsüsteemi häired

balance 1,5%/2,3%/4,25% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium

- Sekundaarne hüperparatüreoidism koos võimalike luumetabolismi häiretega (teadmata).

Ainevahetus- ja toitumishäired

- Kõrgenenud vere glükoosisisaldus (sage).
- Hüperlipideemia (sage).
- Kehakaalu tõus, mis on tingitud pidevast glükoosi imendumisest peritoneaaldialüüsi lahusest (sage).

Südame ja vaskulaarsed häired

- Tahhükardia (aeg-ajalt).
- Hüpotensioon (aeg-ajalt).
- Hüpertensioon (aeg-ajalt).

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

- Düspnoe (aeg-ajalt).

Neerude ja kuseteede häired

balance 1,5%/2,3%/4,25% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium

- Elektrolüütide tasakaalu häired, näiteks hüpokaleemia (väga sage).
- Hüpokaltseemia (aeg-ajalt).

balance 1,5%/2,3%/4,25% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium

- Elektrolüütide tasakaalu häired, näiteks hüpokaleemia (väga sage).
- Hüperkaltseemia kombinatsioonis suurenenud kaltsiumi imendumisega, näiteks kaltsiumisisaldavate fosfaadisidujate manustamisel (sage).

Üldised häired

- Pearinglus (aeg-ajalt).
- Tursed (aeg-ajalt).
- Hüdratatsiooni häired (aeg-ajalt), mis seisnevad kas kehakaalu kiires vähenemises (dehüdratatsioon) või suurenemises (hüperhüdratatsioon). Kõrgema glükoosisisaldusega lahuste kasutamise korral võib tekkida raske dehüdratatsioon.

Raviviisi võimalikud kõrvaltoimed

Infektsioonid ja infestatsioonid

- Peritoniit (väga sage), millele viitab väljuva vedeliku hägusus. Hiljem võib tekkida kõhuvalu, palavik ja üldine nõrkus või väga harvadel juhtudel sepsis. Patsient peab neil juhtudel viivitamata pöörduma arsti poole. Häguse vedelikuga kott tuleb sulgeda steriilse kinnitusega ning hinnata mikrobioloogilise saastumise suhtes ning valgete vereliblede hulka.
- Kateetri väljumiskoha ja tunneli nahainfektsioonid (väga sage). Kateetri väljapääsuava ja tunneli nahainfektsioonide korral tuleb võimalikult kiiresti konsulteerida raviarstiga.
- Sepsis (väga harv).

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

- Õlavalu (sage).
- Diafragma elevatsioonist tingitud düspnoe (teadmata).

Seedetrakti häired

- Song (väga sage).
- Kõhu venitus- ning täistunne (sage).
- Diarröa (aeg-ajalt).
- Kõhukinnisus (aeg-ajalt).
- Kapsuleeriv peritoneaalne skleroos (teadmata).

Üldised häired ja manustamiskoha/kateetri reaktsioonid

- Punetus, turse, eksudatsioonid, koorikud ja valu kateetri väljumiskohas (väga sage).
- Dialüüsilahuse sisse- ja väljavoolu häired (sage).
- Üldine nõrkus (teadmata).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisega seoses ei ole teateid erakorraliste olukordade tekkest.

Kõhuõõnde viidud liigse manustatud dialüüsilahuse saab kergesti eemaldada väljavoolukotti. Liiga sage vahetamine võib tekitada dehüdratatsiooni ja/või elektrolüütide tasakaalu häireid, mis vajavad vältimatut arstiabi. Kui lahuse vahetamine on ununenud, tuleb ühendust võtta raviarsti või dialüüsi keskusega.

Ebaõige tasakaalustamine võib viia hüper- või dehüdratatsioonile ja elektrolüütide tasakaalu häire tekkele.

Kõige tõenäolisem *balance* 1,5%/2,3%/4,25% glükoos, 1,25/1,75 mmol/l kaltsium üleannustamise tagajärg on dehüdratatsioon.

Aladoseerimine, ravi häirumine või katkestamine võib viia eluohtlikule hüperhüdratatsioonile, mida iseloomustavad perifeersete tursete teke ja kardiaalne decompensatsioon ja/või teised eluohtlikud ureemia sümptomid.

Raviks tuleb rakendada üldtunnustatud erakorralise ravi ja intensiivravi põhimõtteid. Patsient võib viivitamatult vajada hemodialüüsi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Peritoneaaldialüüsi lahused, hüpertoonilised lahused
ATC-kood: B05DB

balance 1,5%/2,3%/4,25% glükoos, 1,25/1,75 mmol/l kaltsium on laktaatpuhvriga glükoosisaldav elektrolüütide lahus, mis on näidustatud intraperitoneaalseks manustamiseks erineva etioloogiaga lõppstaadiumis neerupuudulikkuse raviks pideva ambulatoorse peritoneaaldialüüsiga (*continuous ambulatory peritoneal dialysis*, CAPD).

Pidevale ambulatoorsele peritoneaaldialüüsile on iseloomulik rohkem või vähem pidev, tavaliselt 2 liitri dialüüsilahuse olemasolu kõhuõõnes. Dialüüsilahus asendatakse kolm kuni viis korda ööpäevas värske lahusega.

Kõikide peritoneaaldialüüsi tehnikate aluspõhimõte on peritoneumi kasutamine poolläbilaskva membraanina, mis võimaldab lahustunud ainete ja vee vahetust vere ja dialüüsilahuse vahel difusiooni ja konvektsiooni protsesside abil vastavalt ainete füüsikalistele ja keemilistele omadustele.

Lahuse elektrolüütide profiil on põhimõtteliselt sarnane füsioloogilise seerumi elektrolüütide sisaldusega, kuid lahuse profiili on kohandatud (näiteks kaaliumisisaldus), kasutamiseks ureemilistel patsientidel neerufunktsiooni asendusteraapiana intraperitoneaalse lahustuvate ainete ja vedelikuvahetuse abil.

<i>balance</i> 1,5%/2,3%/4,25% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium
Antud dialüüsilahuse kaltsiumikontsentratsioon on 1,25 mmol/l ning selle kasutamisel on tõestatud hüperkaltseemia tekkeriski vähenemine samaaegse kaltsiumisisaldavate fosfaadisidujate ja/või D-vitamiini kasutamisega.

Ained, mis tavapäraselt eritatakse uriiniga, näiteks lämmastikuainevahetuse jääkproduktid, nagu urea ja kreatiniin, anorgaaniline fosfaat, kusihape ja teised lahustuvad ained ning vesi, eritatakse nüüd dialüüsilahusesse. Vedeliku tasakaalu hoidmiseks võib vedeliku eritumise (ultrafiltratsiooni) mõjutamiseks lahusele lisada erinevaid glükoosikoguseid.

Metaboolse atsidoosi, mis on lõppstaadiumis neerupuudulikkuse komplikatsioon, tasakaalustamiseks on lahusesse lisatud laktaat. Laktaadi täieliku metabolismi käigus tekib bikarbonaat.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Lämmastikuainevahetuse jääkproduktid (näiteks urea, kreatiniin, kusihape), anorgaaniline fosfaat ja elektrolüüdid, nagu naatrium, kaalium, kaltsium ja magneesium, eritatakse organismist dialüüsilahusesse difusiooni ja/või konvektsiooni teel.

Glükoos toimib *balance* 1,5%/2,3%/4,25% glükoos, 1,25/1,75 mmol/l kaltsium dialüüsisaadis osmootse aina. Glükoos imendub aeglaselt, vähendades difusioonigradienti dialüüsilahuse ja ekstratsellulaarse vedeliku vahel. Ultrafiltratsioon on maksimaalne lahuse toimeaja alguses, maksimaalne intensiivsus saavutatakse kahe kuni kolme tunni jooksul. Hiljem põhjustab imendumine ultrafiltraadi koguse progresseeruva vähenemise.

Pärast 4 tunni möödumist on ultrafiltraat keskmiselt võrdne 100 ml 1,5%, 400 ml 2,3% ja 800 ml 4,25% glükoosilahusega. Kuue tunni pikkuse dialüüsi korral imendub 60...80% dialüüsisaadis olevast glükoosist.

Puhvrina kasutatav laktaat imendub peaaegu täielikult pärast 6-tunnist toimeaega. Normaalse maksafunktsiooniga patsientidel metaboliseeritakse laktaat kiiresti, mida näitab vahepealsete metaboliitide normaalne kontsentratsioon.

Kaltsiumi ülekannet sõltub dialüüsilahuse glükoosikontsentratsioonist, väljutatava vedeliku mahust, seerumi ioniseeritud kaltsiumi kontsentratsioonist ning kaltsiumisisaldusest dialüüsilahuses. Mida kõrgemad on glükoosikontsentratsioon, väljutatav vedeliku maht ja seerumi kaltsiumikontsentratsioon ning mida madalam on kaltsiumikontsentratsioon dialüüsilahuses, seda suurem on kaltsiumi ülekannet patsiendilt dialüüsati.

<i>balance</i> 1,5%/2,3%/4,25% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium
--

Tüüpilise CAPD režiimi korral, mil kasutatakse kolme 1,5% ja ühte 4,25% glükoosikontsentratsiooniga 1,25 mmol/l kaltsiumit sisaldavat lahust ööpäevas, eemaldatakse ööpäevas organismist hinnanguliselt 160 mg kaltsiumi, mistõttu on hüperkaltseemia tekke ohuta võimalik suurendada suukaudset kaltsiumisisaldavate ravimite ja D-vitamiini annust.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilisi toksilisuse uuringuid *balance* 1,5%/2,3%/4,25% glükoos, 1,25/1,75 mmol/l kaltsium lahusega ei ole teostatud. *balance* koostises olevad elektrolüüdid ja glükoos on inimese plasma füsioloogilised komponendid. Seega ei ole oodata toksilisi toimeid, kui järgitakse adekvaatselt soovitusi näidustuste, vastunäidustuste ja annustamiste kohta.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Süstevesi
Vesinikkloriidhape
Naatriumhüdroksiid
Naatriumvesinikkarbonaat

6.2 Sobimatus

Sobimatuse ning saastumise ohu tõttu tohib teisi ravimeid lisada vaid arsti ettekirjutusel.

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

6.3 Kõlblikkusaeg

Kõlblikkusaeg müügipakendis: 2 aastat.

Lõigus 6.6 toodud juhiste järgi valmistatud ja ilma täiendavate ravimiteta valmislahuse kõlblikkusaeg: Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril kuni 20 °C.

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril alla 4 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kahe kambriga kott:

Laktaadilahus: glükoosi baasil valmistatud elektrolütide lahus = 1:1

Kahe kambriga koti süsteem koosneb polüvinüülkloriidi mittesisaldavast kahe kambriga lahusekotist, mida ümbritseb kaitsekott; mõlemad kotid on valmistatud mitmekihilisest polüolefiinbaasil kilest.

Saadaval on kolm pakendi varianti:

stay•safe:

Ohutuse tagamise (*stay•safe*) süsteem koosneb kahe kambriga koti süsteemist, polüolefiinist valmistatud torude süsteemist, pööratava lülitiga (polüpropüleenist) süsteemi ühendusest (DISC) ja mitmekihilisest polüolefiinbaasil kilest valmistatud väljavoolukotist.

sleep•safe:

Turvalise magamise (*sleep•safe*) süsteem koosneb kahe kambriga koti süsteemist ning polüpropüleenist valmistatud koti ühendusest.

Safe•Lock:

Turvalise lukustusega (*Safe•Lock*) süsteem koosneb kahe kambriga koti süsteemist ning polükarbonaadist valmistatud *Safe•Lock* ühendusest.

Pakendi suurused:

stay•safe

4 kotti, millest igaüks sisaldab 2000 ml

4 kotti, millest igaüks sisaldab 2500 ml

4 kotti, millest igaüks sisaldab 3000 ml

sleep•safe

4 kotti, millest igaüks sisaldab 3000 ml

2 kotti, millest igaüks sisaldab 5000 ml

2 kotti, millest igaüks sisaldab 6000 ml

Safe•Lock

2 kotti, millest igaüks sisaldab 5000 ml

2 kotti, millest igaüks sisaldab 6000 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Lahus, mis jääb ühekordsel kasutamisel alles, tuleb ära visata.

stay•safe süsteem pidevaks ambulatoorseks peritoneaaldialüüsiks (CAPD):

Esmalt soojendatakse lahust sisaldav kott kehatemperatuurini. Kuni 3000 ml kottide puhul tuleb soojendamiseks kasutada sobilikku koti soojendajat. 2000 ml koti, mille algtemperatuur on 22 °C, soojendamiseks kulub ligikaudu 120 minutit. Temperatuuri kontrollitakse automaatselt ning see on seadistatud temperatuurile 39 °C ± 1 °C. Täpsem informatsioon on saadaval koti soojendaja kasutusjuhendis. Paikse ülekuumenemise vältimiseks ei ole soojendamiseks soovitatav kasutada mikrolaineahju.

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 antimikrobiaalse 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, asetades kateetri ühendusse peenikese pulga (PIN). ◆ 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.

sleep•safe süsteem automaatseks peritoneaaldialüüsiks (APD)
(*sleep•safe* süsteemi paigaldust vt selle kasutusjuhendist):

3000 ml *sleep•safe* süsteem:

1. Lahuse ettevalmistamine: vt *stay•safe* süsteem
2. Rullige lahti koti torud.
3. Eemaldage 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 ühenduslüli. ◆ Rullige kotti, mis on asetatud välimisele kattekilele, ühest servast diagonaalis koti ühenduslüli 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. Rullige lahti koti torud.
3. Eemaldage kaitsekork.
4. Asetage koti ühendus vabasse *sleep•safe* segaja kandiku avasse.
5. Kott on nüüd valmis kasutamiseks *sleep•safe* komplektiga.

Safe•Lock süsteem automaatseks peritoneaaldialüüsiks (APD)

(*Safe•Lock* süsteemi paigaldust vt selle kasutusjuhendist):

1. Lahuse ettevalmistamine: vt 5000 ja 6000 ml *sleep•safe* süsteem
 - ◆ Eemaldage torudelt ühenduslüli kaitsekork .
2. Ühendage torud kotiga.
3. Murdke sisemine lukk väänates toru ja peenikest pulka üle 90° mõlemale poole.
4. Kott on nüüd kasutamiseks valmis.

Vt ka lõik 4.2.

Käsitlemine

Valmislahus tuleb kasutada kohe, kuid hiljemalt 24 tunni jooksul pärast lahuse kokkusegamist (vt ka lõik 6.3).

Transpordi või säilitamise käigus võib plastikust pakend kahjustuda. Vigastuse tulemusena võib mikroorganismide kasv dialüüsilahuses põhjustada saastumise. Kõiki pakendeid tuleb seetõttu enne kotiga ühendamist ning peritoneaaldialüüsi lahuse kasutamist vigastuste suhtes hoolikalt uurida. Võimaliku

kontaminatsiooni ohu tõttu tuleb tähele panna kõiki, ka väikeseid, vigastusi koti ühenduskohtades, sulguritel, pakendi kinnitusribadel ja nurkades. Mitte kunagi ei tohi kasutada vigastatud või häguse sisuga kotte.

Lahust tohib kasutada vaid siis, kui dialüüsilahus on läbipaistev ning pakend rikkumata.

Pealispakend tuleb eemaldada alles enne lahuse viimist kõhuõõnde.

Toodet ei tohi kasutada enne kahe lahuse kokku segamist.

Infektsiooniohu vähendamiseks tuleb dialüsaadi vahetamise ajal tagada aseptika tingimuste täitmine.

Peritoneaaldialüüsi lahusele ravimite lisamine:

Valmislahusele võib teisi ravimeid lisada aseptilistes tingimustes ainult arsti ettekirjutusel. Dialüüsilahuse ja lisatavate ravimite sobimatuse ohu tõttu võib lahusele kuni toodud kontsentratsioonideni lisada vaid järgmisi arsti poolt määratud ravimeid: hepariin 1000 TÜ/l, insuliin 20 TÜ/l, vankomütsiin 1000 mg/l, teikoplaniin 400 mg/l, tsefasoliin 500 mg/l, tseftasidiim 250 mg/l, gentamütsiin 8 mg/l. Pärast põhjalikku segamist ning veendumist, et peritoneaaldialüüsi lahus ei ole hägune ega sisalda mingeid lahustumata aine osakesi, tuleb lahus viivitamatult ära kasutada (säilitada ei tohi).

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBRID

balance 1,5% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium, peritoneaaldialüüsilahus: 511706
balance 2,3% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium, peritoneaaldialüüsilahus: 511906
balance 4,25% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium, peritoneaaldialüüsilahus: 511806
balance 1,5% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium, peritoneaaldialüüsilahus: 511506
balance 2,3% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium, peritoneaaldialüüsilahus: 511606
balance 4,25% glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium, peritoneaaldialüüsilahus: 512006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30.03.2006

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 03.12.2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

märts 2020