

### Příbalová informace: informace pro uživatele

*balance* 2,3% glucose, 1,25 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je *balance* a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete *balance* používat
3. Jak se přípravek *balance* používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek *balance* uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je *balance* a k čemu se používá

*balance* se používá k očištění krve pomocí pobřišnice u pacientů v konečném stádiu chronického selhání ledvin. Tento druh očištění krve se nazývá peritoneální dialýza.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete *balance* používat

**Nepoužívejte *balance* 2,3% glucose, 1,25 mmol/l calcium**

- jestliže máte **příliš nízkou** hladinu draslíku v krvi
- jestliže máte **příliš nízkou** hladinu vápníku v krvi
- jestliže máte **poruchu metabolismu známou jako laktátová acidóza**

**Léčba peritoneální dialýzou nesmí být zahájena, jsou-li u Vás přítomny**

- **změny v oblasti břicha**, jako např.
  - poranění nebo stav po operaci
  - popáleniny
  - rozsáhlé zánětlivé reakce na kůži
  - zánět pobřišnice
  - nehojící se mokvající rány
  - pupeční, tříselná nebo brániční kýla
  - nádory v břiše nebo ve střevech

- 
- zánětlivé onemocnění střev
  - střevní neprůchodnost
  - onemocnění plic, zvláště zápal plic
  - bakteriemi způsobená otrava krve
  - nadměrně vysoké hladiny tuku v krvi
  - otrava způsobená močovými látkami v krvi, kterou nelze léčit očišťováním krve
  - těžká podvýživa a úbytek hmotnosti, zvláště pokud není možné zajistit dostatečný příjem stravy s obsahem bílkovin

### Upozornění a opatření

Neprodleně informujte svého lékaře

- jestliže máte **zvýšenou činnost příštítných tělísek**. Může být nezbytné dodatečně užívat vazače fosfátů s obsahem vápníku a/nebo vitamin D.
- máte-li **příliš nízkou hladinu vápníku**. Může být nezbytné dodatečně užívat vazače fosfátů s obsahem vápníku a/nebo vitamin D nebo použít roztok pro peritoneální dialýzu s vyšší koncentrací vápníku.
- jestliže u Vás došlo v důsledku zvracení a/nebo průjmu k **závažné ztrátě elektrolytů (solí)**
- jestliže Vaše **ledviny nemají obvyklý tvar** (polycystické ledviny)
- jestliže trpíte **zánětem pobříšnice**, který se projevuje zakaleným dialyzátem a/nebo bolestí břicha. Ukažte, prosím, vak s obsahem vypuštěného dialyzátu svému lékaři.
- jestliže trpíte **těžkou bolestí břicha, nadmutím břicha nebo zvracením**. To mohou být příznaky enkapsulující peritoneální sklerózy, což je známá vzácná komplikace peritoneální dialýzy, která může být smrtelná.

Peritoneální dialýza může vést ke **ztrátě bílkovin a vitamínů rozpustných ve vodě**.

K zabránění jejich nedostatku se doporučuje odpovídající dieta nebo užívání potravních doplňků.

Lékař u Vás bude kontrolovat rovnováhu elektrolytů (solí), funkci ledvin, tělesnou hmotnost a stav výživy.

Vzhledem k vysoké koncentraci glukózy má být *balance* 2,3% glucose, 1,25 mmol/l calcium používán opatrně a pod dohledem lékaře.

### Další léčivé přípravky a *balance*

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Protože peritoneální dialýza může ovlivnit účinky léků, může být třeba, aby Vám lékař upravil jejich dávkování. To se týká především

- léků **na srdeční selhání**, jako je např. digoxin.  
Lékař Vám bude kontrolovat hladiny draslíku v krvi a pokud to bude nezbytné, učiní vhodná opatření.
- **léků, které zvyšují vylučování moči**, jako např. diuretik.
- **léků** užívaných ústy ke **snížení hladiny krevního cukru** nebo inzulín. Bude u Vás třeba pravidelně kontrolovat hladiny krevního cukru. U pacientů s diabetem může být nutné upravit denní dávku inzulínu.

---

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Nejsou k dispozici dostatečné údaje s léčbou přípravkem *balance* u těhotných žen nebo v období kojení. Jestliže jste těhotná nebo kojíte, smíte používat *balance* **jen pokud to Váš lékař považuje za zcela nezbytné.**

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

*balance* nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **3. Jak se přípravek *balance* používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob, trvání a četnost používání a potřebný objem roztoku a doby prodlevy v peritoneální dutině určí Váš lékař.

Pokud se u Vás objeví tlak v břišní oblasti, může Vám lékař objem snížit.

### **Kontinuální ambulantní peritoneální dialýza (CAPD):**

- **Dospělí:** Obvyklá dávka je 2000 až 3000 ml roztoku čtyřikrát denně v závislosti na tělesné hmotnosti a funkci ledvin.  
Roztok se ponechá v břišní dutině 2 až 10 hodin a poté se vypustí.
- **Děti:** Lékař určí potřebný objem dialyzačního roztoku v závislosti na snášenlivosti, věku, a ploše povrchu těla dítěte.  
Doporučená počáteční dávka je 600 – 800 ml/m<sup>2</sup> (až do 1000 ml/m<sup>2</sup> přes noc) plochy povrchu těla čtyřikrát denně.

### **Automatizovaná peritoneální dialýza (APD):**

Při tomto způsobu se používá systém *sleep•safe* nebo *Safe•Lock*. Výměna vaků se provádí automaticky během noci pomocí cycleru.

- **Dospělí:** Obvykle se předepisuje 2000 ml (maximum 3000 ml) na jednu výměnu, při 3–10 cyklech za noc, s dobou na cycleru 8 až 10 hodin, a jedna až dvě výměny během dne.
- **Děti:** Objem na jednu výměnu má být 800-1000 ml/m<sup>2</sup> (až do 1400 ml/m<sup>2</sup>) plochy povrchu těla, s 5–10 cykly během noci.

*balance* se podává **pouze do peritoneální dutiny.**

*balance* lze použít pouze v případě, že je roztok čirý a vak nepoškozený.

*balance* se dodává v dvoukomorovém vaku. Roztoky z obou komor se musí před použitím smíchat podle popsaného postupu.

### **Návod k použití**

#### ***stay•safe* systém pro kontinuální ambulantní peritoneální dialýzu (CAPD):**

Nejdříve zahřejte vak s roztokem na teplotu těla. K tomu má být použit vhodný ohřívač vaků. Doba zahřívání vaku o obsahu 2000 ml s počáteční teplotou 22°C je přibližně 120 minut.

---

Podrobnější informace naleznete v návodu k použití ohřívače vaků. Použití mikrovlnného ohřevu není dovoleno z důvodů nebezpečí lokálního přehřátí. Po zahřátí roztoku můžete zahájit výměnu vaků.

### 1. Příprava roztoku

♦ Zkontrolujte vak s ohřátým roztokem (etiketa, doba použitelnosti, čírost roztoku, neporušenost vaku a přebalu, celistvost švu). ♦ Položte vak na pevnou podložku. ♦ Otevřete ochranný přebal vaku a obal dezinfekční čepičky. ♦ Umyjte si ruce dezinfekčním mycím přípravkem ♦ Rolujte vak, který leží na vnějším přebalu, z okraje jedné strany, až se středový šev otevře. Roztoky z obou komor se automaticky smíchají. ♦ Nyní srolujte vak od horního kraje, až se zcela otevře šev dolního trojúhelníku. ♦ Zkontrolujte, jestli jsou všechny švy zcela otevřeny. ♦ Zkontrolujte, jestli je roztok čirý a vak neprosakuje.

### 2. Příprava na výměnu vaku

♦ Zavěste vak s roztokem na horní závěs infúzního stojanu, rozviňte set vaku s roztokem a vložte DISC do organizéru. Po rozvinutí setu k odpadnímu vaku zavěste odpadní vak na spodní závěs infúzního stojanu. ♦ Vložte konektor katetru do jednoho ze dvou vstupů organizéru. ♦ Vložte novou dezinfekční čepičku do dalšího volného vstupu organizéru. ♦ Vydezinfikujte si ruce a odstraňte ochrannou čepičku z DISCu. ♦ Připojte konektor katetru k DISCu.

### 3. Vypouštění

♦ Otevřete tlačku prodloužení. Začne vypouštění. ♦ Poloha •

### 4. Propláchnutí

♦ Po úplném vypuštění propláchněte čerstvým roztokem do odpadního vaku (asi 5 sekund).

♦ Poloha ●●

### 5. Napouštění

♦ Zahajte napouštění otočením ovládacího přepínače. ♦ Poloha ○●●

### 6. Bezpečnostní krok

♦ Uzavřete prodloužení katetru zasunutím PINu do konektoru katetru. ♦ Poloha ●●●●

### 7. Odpojení

♦ Odšroubujte kryt z nové dezinfekční čepičky a našroubujte kryt na použitou dezinfekční čepičku. ♦ Odšroubujte konektor katetru z DISCu a našroubujte na něj novou dezinfekční čepičku.

### 8. Uzavření DISCu

♦ Uzavřete DISC otevřeným koncem použité dezinfekční čepičky, která zůstala v pravém otvoru organizéru.

### 9. Zkontrolujte čírost a hmotnost vypuštěného dialyzátu a je-li čirý, zlikvidujte jej.

#### ***sleep•safe* systém pro automatizovanou peritoneální dialýzu (APD):**

Při automatizované peritoneální dialýze (APD) se roztok zahřívá automaticky cyclerem.

#### **3000 ml *sleep•safe* systém**

**1. Příprava roztoku:** viz *stay•safe* systém

**2. Rozviňte set vaku.**

**3. Odstraňte ochrannou čepičku.**

**4. Vložte konektor vaku do volné zásuvky *sleep•safe* cycleru.**

---

## 5. Nyní je vak připravený k použití se setem *sleep•safe*.

### 5000 a 6000 ml *sleep•safe* systém

#### 1. Příprava roztoku

♦ Zkontrolujte vak s roztokem (etiketa, doba použitelnosti, čírost roztoku, neporušenost vaku a přebalu, celistvost švu). ♦ Položte vak na pevnou podložku. ♦ Otevřete ochranný přebal vaku. ♦ Umyjte si ruce dezinfekčním mycím přípravkem. ♦ Rozviňte středový šev a konektor vaku. ♦ Srolujte vak, který leží na přebalu, z diagonálního konce směrem ke konektoru vaku. Středový šev se otevře. ♦ Pokračujte, dokud se neotevře i šev malé komory. ♦ Zkontrolujte, jestli jsou všechny odstranitelné švy zcela otevřeny. ♦ Zkontrolujte, jestli je roztok čirý a vak neprosakuje.

2. - 5.: viz 3000 ml *sleep•safe* systém

#### Safe•Lock systém pro automatizovanou peritoneální dialýzu (APD):

Při automatizované peritoneální dialýze (APD) se roztok zahřívá automaticky cyclerem.

1. **Příprava roztoku:** viz 5000 a 6000 ml *sleep•safe* systém

2. **Odstraňte ochrannou čepičku konektoru ze spojovacího setu.**

3. **Připojte sety k vaku.**

4. **Rozlomte vnitřní zámek ohnutím setu a PINu o více než 90° na obě strany.**

5. **Vak je nyní připraven k použití.**

Každý vak smí být použit pouze jednou a jakýkoliv zbylý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Po náležitém zácviku je možné používat balance nezávisle doma. K tomu je nutné zajistit striktní dodržování všech kroků naučených při zácviku i hygienických podmínek při výměně vaků.

Vždy zkontrolujte, zda není vypuštěný dialyzát zakalen. Viz bod 2.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku balance než jste měl(a)**

Jestliže jste do peritoneální dutiny napustili příliš mnoho roztoku, je možné přebytek vypustit. Pokud jste použil(a) příliš mnoho vaků, obraťte se, prosím, svého lékaře, neboť by mohlo dojít k poruše rovnováhy tekutin a/nebo elektrolytů.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít balance**

Snažte se dosáhnout předepsaného objemu dialyzátu za každých 24 hodin, aby se zabránilo riziku možných život ohrožujících důsledků. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

---

Obecně se mohou jako důsledek léčby peritoneální dialýzou objevit následující nežádoucí účinky:

**velmi časté** (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- zánět pobříšnice projevující se zakalením vypouštěného dialyzátu, bolestí břicha, horečkou, pocitem nevolnosti nebo velmi zřídka otravou krve.  
Ukažte, prosím, vak s obsahem vypouštěného dialyzátu svému lékaři.
- zánět kůže v místě vstupu katetru nebo podél průběhu katetru, projevující se zarudnutím, otokem, bolestí, mokváním nebo strupy.
- kýla břišní stěny.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, sdělte to, prosím, neprodleně svému lékaři.

Další nežádoucí účinky léčby jsou:

**časté** (postihují až 1 z 10 pacientů):

- potíže při napouštění nebo vypouštění dialyzátu
- pocit napětí nebo plnosti v oblasti břicha
- bolest ramene

**méně časté** (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- průjem
- zácpa

**velmi vzácné** (postihují až 1 z 10000 pacientů):

- otrava krve

**není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- dechové potíže
- pocit nevolnosti
- enkapsulující peritoneální skleróza, možnými příznaky mohou být bolest břicha, nadmutí břicha nebo zvracení.

Při používání *balance* se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

**velmi časté** (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- nedostatek draslíku

**časté** (postihují až 1 z 10 pacientů):

- vysoká hladina krevního cukru
- vysoká hladina krevních tuků
- zvýšení tělesné hmotnosti

**méně časté** (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- nedostatek vápníku
- příliš nízká hladina tělních tekutin, která se projevuje rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, nízkým krevním tlakem, rychlým pulsem
- příliš vysoké hladiny tělních tekutin, které se projevují vodou ve tkáních a v plicích, vysokým krevním tlakem, dechovými potížemi
- závratě

**není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- zvýšená funkce příštítných tělísek vedoucí k možným poruchám kostí

---

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek *balance* uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vaku a krabici za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte *balance* při teplotě nad 4°C.

Roztok připravený k použití má být použit bezodkladně, nejpozději však do 24 hodin po smísení.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co *balance* obsahuje

Léčivé látky v jednom litru roztoku připraveného k použití jsou:

Calcii chloridum dihydricum	0,1838 g
Natrii chloridum	5,640 g
Natrii (S)-lactatis solutio (natrii (S)-lactas 3,925 g)	7,85 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g
Glucosum monohydricum (glucosum 22,73 g)	25,0 g

Toto množství léčivých látek odpovídá:

1,25 mmol/l vápníku, 134 mmol/l sodíku, 0,5 mmol/l hořčíku, 100,5 mmol/l chloridu, 35 mmol/l laktátu a 126,1 mmol/l glukózy.

Dalšími složkami jsou voda na injekci, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a hydrogenuhličitan sodný.

### Jak *balance* vypadá a co obsahuje toto balení

Roztok je čirý a bezbarvý.

Teoretická osmolarita roztoku připraveného k použití je 399 mOsm/l, pH je přibližně 7,0.

*balance* se dodává v dvoukomorovém vaku. Jedna komora obsahuje zásaditý roztok natrium-laktátu, druhá komora obsahuje kyselý roztok elektrolytů na bázi glukózy.

---

*balance* se dodává v následujících aplikačních systémech a velikostech balení v krabici:

***stay•safe:***

4 x 2000 ml

4 x 2500 ml

4 x 3000 ml

***sleep•safe:***

4 x 3000 ml

2 x 5000 ml

2 x 6000 ml

**Safe•Lock:**

2 x 5000 ml

2 x 6000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

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

**Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci**

Další informace o tomto léčivém přípravku Vám poskytne místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Fresenius Medical Care-ČR, s.r.o., Tel: +420 273 037 900

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Viz konec této vícejazyčné příbalové informace.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 01/2020**



---

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

<b>B, NL</b>	<i>balance 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse</i>
<b>CZ</b>	<i>balance 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu</i>
<b>D, A, L</b>	<i>balance 2,3 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung</i>
<b>DK</b>	<i>balance 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l calcium, peritonealdialysevæske</i>
<b>E</b>	<i>balance 2,3 % glucosa, 1,25 mmol/l de calcio, solución para diálisis peritoneal</i>
<b>EST</b>	<i>balance 2,3 % glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium, peritoneaaldialüüsilahus</i>
<b>F</b>	<i>Neutravera glucose 2,3 %, calcium 1,25 mmol/l, solution pour dialyse péritonéale</i>
<b>FIN</b>	<i>balance 2.3 % glukoosi, 1.25 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste</i>
<b>GB, M</b>	<i>balance 2.3% glucose, 1.25 mmol/l calcium, solution for peritoneal dialysis</i>
<b>GR, CY</b>	<i>balance 2.3 % γλυκόζη, 1.25 mmol/l ασβέστιο, Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)</i>
<b>H</b>	<i>balance 2,3 % glükóz, 1,25 mmol/l kalcium, peritoneális dializáló oldat</i>
<b>HR</b>	<i>balance 2,3% glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu</i>
<b>I</b>	<i>balance 2,3 % glucosio, 1,25 mmol/l calcio, soluzione per dialisi peritoneale</i>
<b>IS</b>	<i>balance 2,3 % glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum, kvíðskilunarlausn</i>
<b>LT</b>	<i>balance 2,3 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio, pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas</i>
<b>LV</b>	<i>balance 2,3 % glikoze, 1,25 mmol/l kalcijš, šķīdums peritoneālai dialīzei</i>
<b>N</b>	<i>balance 2,3 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l, peritonealdialysevæske</i>
<b>P</b>	<i>balance 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l de cálcio, solução para diálise peritoneal</i>
<b>PL</b>	<i>balance 2,3 % z 2,3 % glukozą i wapniem 1,25 mmol/l, roztwór do dializy otrzewnowej</i>
<b>S</b>	<i>balance 2.3 % glucose, 1.25 mmol/l calcium, peritonealdialysväska</i>
<b>SK</b>	<i>balance 2.3 % glucose, 1.25 mmol/l calcium, roztok na peritoneálnu dialýzu</i>
<b>SLO</b>	<i>balance 23 mg/ml glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, raztopina za peritonealno dializo</i>