

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

balance 4,25% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum, kviðskilunarlausn

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um *balance* og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota *balance*
3. Hvernig nota á *balance*
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á *balance*
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um *balance* og við hverju það er notað

***balance* er notað til að hreinsa blóðið** gegnum lífhimnu hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm á lokastigi. Slík blóðhreinsun er kölluð kviðskilun.

2. Áður en byrjað er að nota *balance*

Ekki má nota *balance* 4,25% glúkósa, 1,25 mmól/l kalsíum

- ef styrkur kalíums í blóði er mjög lágur
- ef styrkur kalsíums í blóði er mjög lágur
- ef magn líkamsvökva er of lítið
- ef blóðþrýstingur er of lágur
- ef þú ert með efnaskiptaröskun sem kölluð er mjólkursýrublóðsýring

Ekki má hefja kviðskilunarmeðferð ef til staðar eru

- **breytingar í kviðarholi** svo sem
 - áverkar eða eftir skurðaðgerð
 - brunasár
 - umfangsmikil bólguviðbrögð á húð
 - lífhimnubólga
 - vessandi sár sem vilja ekki gróa
 - nafla-, nára- eða þindarslit
 - æxli í kviðarholi eða þörmum
- bólgusjúkdómar í ristli
- þarmastífla
- lungnasjúkdómar, einkum lungnabólga
- blóðeitrun af völdum baktería
- mjög há gildi fitu í blóði
- eitrun vegna þvagefna í blóði sem ekki er hægt að meðhöndla með blóðhreinsun
- alvarleg vannæring og þyngdartap, einkum ef ekki er hægt að neyta nægilegrar próteinríkrar fæðu

Varnaðarorð og varúðarreglur

Láttu lækinn strax vita

- ef þú ert með **ofvirkan kalkkirtil**. Nauðsynlegt getur reynst að taka viðbótar fosfatbindiefni með kalsíum og/eða D-vítamín.
- ef **kalsíumgildi eru of lág**. Nauðsynlegt getur reynst að taka viðbótar fosfatbindiefni með kalsíum og/eða D-vítamín eða nota kviðskilunarlausn með hærri kalsíumþéttni.
- ef þú þjáist af **alvarlegum skorti á blóðsöltum** vegna uppkasta og/eða niðurgangs
- ef **nýru eru afbrigðileg** (belgianýru)
- ef þú ert með **lífhimnubólgu** sem þekkja má á skýjuðum kviðskilunurvökva og/eða kviðverkjum. Sýndu læknum frárennslispokann úr kviðskiluninni.
- ef þú ert með **alvarlega kviðverki, þaninn kvið eða kastar upp**. Þetta geta verið merki um umlykjandi lífhimnuhersi (encapsulating peritoneal sclerosis), fylgikvilla kviðskilunar sem getur verið banvænn.

Kviðskilun getur leitt til þess að **prótein og vatnsleysanleg vítamín tapast**.

Mælt er með viðeigandi mataræði eða fæðubótarefnum til þess að koma í veg fyrir skort.

Læknirinn fylgist með blóðsaltajafnvægi, nýrnastarfsemi, líkamsþyngd og næringarástandi þínu.

Vegna mikillar þéttni glúkósa á að gæta varúðar við notkun *balance* 4,25% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum og á hún að fara fram undir eftirliti læknis.

Notkun annarra lyfja samhliða *balance*

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þar sem kviðskilun getur haft áhrif á verkun lyfja getur verið að læknirinn þurfi að breyta skömmtum, einkum ef um er að ræða

- **lyf við hjartabilun**, svo sem digoxín.

Læknirinn fylgist með kalíumgildum í blóði og gerir viðeigandi ráðstafanir ef þurfa þykir.

- **lyf sem auka þvagútskilnað**, svo sem þvagræsilyf.
- **lyf til inntöku sem lækka blóðsykursgildi** og insúlín. Mæla á blóðsykursgildi reglulega. Sykursýkisjúklingar gætu þurft að breyta daglegum skömmtum af insúlíni.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Ekki liggja fyrir fullnægjandi gögn um notkun *balance* á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur. Á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur á ekki að nota *balance* **nema læknirinn álíti að brýna nauðsyn beri til**.

Akstur og notkun véla

balance hefur lítil sem engin áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar véla.

3. Hvernig nota á *balance*

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Læknirinn ákveður aðferð við notkun, tímalengd og tíðni notkunar, hversu mikið magn þarf af lausn og dvalartíma í kviðarholi.

Ef spennan myndast í kviðarholi gæti læknirinn minnkað magnið.

Samfelld kviðskilun utan sjúkrahúss (continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD):

- **Fullorðnir:** Venjulegur skammtur er 2.000 – 3.000 ml af lausn fjórum sinnum á dag og fer það eftir líkamsþyngd og nýrnastarfsemi. Eftir 2-10 klukkustunda dvalartíma er lausnin látin renna út.
- **Börn:** Læknirinn ákveður magn þeirrar skilunarlausnar sem þörf er á og fer það eftir hvernig lyfið polist, aldri og líkamsyfirborði barnsins. Ráðlagður upphafsskammtur er 600-800 ml/m² líkamsyfirborðs fjórum sinnum á dag (allt að 1.000 ml/m² yfir nótt).

Sjálfvirk kviðskilun (automated peritoneal dialysis, APD):

Við þessa aðferð skilunar eru notuð *sleep•safe* eða *Safe•Lock* kerfi. Stjórn tækið stýrir pokaskiptum sjálfvirk á nóttunni.

- **Fullorðnir:** Venjuleg skömmtun er 2.000 ml (að hámarki 3.000 ml) í hvert skipti, með 3-10 skiptum á nóttu og 8-10 klukkustundir undir stjórn stjórn tækisins, ásamt einum eða tveimur skiptum að degi til.
- **Börn:** Rúmmál í hvert skipti á að vera 800-1.000 ml/m² líkamsyfirborðs (allt að 1.400 ml/m²), með 5-10 skiptum á nóttu.

balance á **eingöngu** að nota í **kviðarhol**.

balance á ekki að nota nema lausnin sé tær og pokinn óskemmdur.

balance fæst í tvíhólfa poka. Fyrir notkun verður að blanda lausnunum í hólfunum tveimur eins og lýst er hér aftar.

Notkunarleiðbeiningar

***stay•safe* kerfi fyrir samfellda kviðskilun utan sjúkrahúss (CAPD):**

Byrjað er á að hita lausnarpokann að líkamshita. Það á að gera með því að nota þar til gerðan hitunarbúnað. Hitunartími fer eftir rúmmáli pokans og þeim hitunarbúnaði sem notaður er (yfirleitt 120 mínútur fyrir 2.000 ml poka, sem er 22 °C heitur í byrjun). Nákvæmari upplýsingar er að finna í notkunarleiðbeiningum hitunarbúnaðarins. Ekki má nota örbylgjuofn til að hita lausnina vegna hættu á staðbundinni ofhitun. Eftir að búið er að hita lausnina má fara að skipta um poka.

1. Blöndun á tilbúinni lausn

- ♦ Skoðið pokann með lausninni eftir upphitun (merkimiða, fyrningardagsetningu, hvort lausnin sé tær, pokinn og ytri umbúðir óskemmdar og samskeyti heil).
- ♦ Setjið pokann á traust undirlag.
- ♦ Opnið ytri umbúðir pokans og pakkningu með sótthreinsiloki/loki.
- ♦ Þvoið hendur með örverueyðandi þvottalegi.
- ♦ Vefjið pokanum upp þar sem hann liggur á ytri umbúðum og byrjið á annarri hliðarbrún þar til miðsamskeyti opnast. Lausnirnar í hólfunum tveimur blandast sjálfkrafa.
- ♦ Vefjið nú pokanum upp frá efri brún þar til samskeytin á neðri þríhyrningnum hafa opnast alveg.
- ♦ Gáið að því hvort öll samskeyti hafi opnast alveg.
- ♦ Gangið úr skugga um að lausnin sé tær og pokinn leki ekki.

2. Pokaskipti undirbúin

- ♦ Hengið pokann með lausninni á efri hankann á innrennslisstönginni, rúllið út slöngunni á pokanum með lausninni og setjið stilliskífuna í stokkinn. Rúllið út slöngunni sem liggur í frárennslispokann og hengið hann á lægri hankann á innrennslisstönginni.
- ♦ Setjið kviðleggstengilinn í annað hólfið í stokknum.
- ♦ Setjið nýja sótthreinsilokið/lokið í hitt lausa hólfið.
- ♦ Sótthreinsið hendurnar og takið hlífðarlok stilliskífunnar af.
- ♦ Tengið kviðleggstengilinn við stilliskífuna.

3. Útrennsli

- ♦ Losið um klemmuna á kviðleggsframlengingunni. Útrennslið hefst.
- ♦ Staða ●

4. Skolun

- ♦ Eftir að útrennsli er lokið á að skola með ferskri lausn (um 5 sekúndur) inn í frárennslispokann. ♦ Staða ●●

5. Innrennsli

- ♦ Hefjið innrennsli með því að snúa stýrirofanum í ♦ Staða ○●●

6. Öryggisráðstöfun

- ♦ Sjálfvirk lokun kviðleggsframlengingarinnar með öryggispinnanum. ♦ Staða ●●●●

7. Aftenging

- ♦ Takið hlífðarlokið af nýja sótthreinsilokinu/lokinu og skrúfið það á gamla sótthreinsilokið. ♦ Skrúfið kviðleggstengilinn af stilliskífunni og skrúfið kviðleggstengilinn á nýja sótthreinsilokið/lokið.

8. Stilliskífunni lokað

- ♦ Lokið stilliskífunni með opna endanum á hlífðarlokinu sem er staðsett í hinu hólfi stokksins.

9. Athugið hversu tær og þungur frárennslisvökvinn er og fargið honum sé frárennslið tært.

sleep•safe kerfi fyrir sjálfvirka kviðskilun (APD):

Sjá notkunarleiðbeiningar um *sleep•safe* kerfið varðandi uppsetningu þess.

3.000 ml *sleep•safe* kerfi

1. Blöndun á tilbúinni lausn: sjá *stay•safe* kerfi
2. Rúllið út pokaslöngunni.
3. Takið hlífðarlokið af.
4. Stingið pokatenglinum í laust op á stjórnækinu.
5. Pokinn er nú tilbúinn til notkunar með *sleep•safe* búnaðinum.

5.000 og 6.000 ml *sleep•safe* kerfi

1. Blöndun á tilbúinni lausn

- ♦ Skoðið pokann með lausninni (merkimiða, fyrningardagsetningu, hvort lausnin sé tær, pokinn og ytri umbúðir óskemmdar og samskeyti heil). ♦ Setjið pokann á traust undirlag. ♦ Opnið ytri umbúðir pokans. ♦ Þvoið hendur með örverueyðandi þvottalegi. ♦ Sléttið úr pokanum og pokatengli. ♦ Vefjið pokanum upp þar sem hann liggur á ytri umbúðum og byrjið í gagnstæðu horni í áttina að pokatenglinum. Miðsamskeytin opnast. ♦ Haldið áfram þar til samskeytin á litla hólfinu hafa líka opnast. ♦ Gáið að því hvort öll samskeyti hafi opnast alveg. ♦ Gangið úr skugga um að lausnin sé tær og pokinn leki ekki.

2.-5.: sjá 3.000 ml *sleep•safe* kerfið

Safe•Lock kerfi fyrir sjálfvirka kviðskilun (APD):

Sjá notkunarleiðbeiningar um *Safe•Lock* kerfið varðandi uppsetningu þess.

1. Blöndun á tilbúinni lausn: sjá 5.000 og 6.000 ml *sleep•safe* kerfi
2. Takið hlífðarlok tengilsins af tengislöngunni.
3. Tengid slöngurnar við pokann.
4. Brjótið innri læsinguna með því að beygja slönguna og öryggispinnann um meira en 90° í báðar áttir.
5. Pokinn er nú tilbúinn til notkunar.

Hvern poka á aðeins að nota einu sinni og farga á allri afgangslausn.

Að lokinni viðeigandi þjálfun má nota *balance* heima án aðstoðar. Sé það gert þarf að tryggja að öll atriði þjálfunarinnar séu virt til hins ýtrasta og að fyllsta hreinlætis sé gætt við pokaskipti.

Alltaf skal gá hvort frárennslisvökvi er skýjaður. Sjá kafla 2.

Ef stærri skammtur af *balance* en mælt er fyrir um er notaður

Ef of mikið af lausn hefur fengið að renna inn í kviðarhol, má tappa umframmagni af. Ef notaðir eru of margir pokar á að hafa samband við lækinn þar sem slíkt getur dregið úr jafnvægi vökva og/eða blóðsalta.

Ef gleymist að nota *balance*

Reyna á að ná upp magni þess kviðskilunurvökva sem ávísað hefur verið á sólarhring til þess að koma megi í veg fyrir afleiðingar sem gætu hugsanlega verið lífshættulegar. Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert ekki viss.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram sem almennar afleiðingar af kviðskilunarmeðferðinni:

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10):

- lífhimnubólga með merkjum um skýjaðan frárennslisvökva, kviðverk, hita, vanlíðan og í örfáum tilvikum blóðeitrun.
Sýndu læknum frárennslispokann úr kviðskiluninni.
- bólga í húð við kviðleggsopið eða í göngum sem hann liggur um, kemur fram sem roði, þroti, verkur, vilsa eða hrúður.
- kviðslit

Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef vart verður við einhverja þessara aukaverkana.

Aðrar aukaverkanir af meðferð eru:

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10):

- vandkvæði við inn- og útrennsli kviðskilunurvökva
- þaninn kviður og uppþembutilfinning
- verkur í herðum

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100):

- niðurgangur
- hægðatregða

Koma örsjaldan fyrir (hjá allt að 1 af hverjum 10.000):

- blóðeitrun

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- öndunarerfiðleikar
- vanlíðan
- umlykjandi lífhimnuhersli (encapsulating peritoneal sclerosis), hugsanleg einkenni geta verið kviðverkir, þaninn kviður eða uppköst

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram við notkun *balance*:

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10)

- kalíumskortur

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10):

- há blóðsykurgildi
- há blóðfitugildi
- þyngdaraukning

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100):

- kalsíumskortur
- líkamsvökvi of lítill, en það getur komið fram sem hratt þyngdartap, lágur blóðþrýstingur, hraður púls
- líkamsvökvi of mikill, en það getur komið fram sem bjúgur í vefjum og lungum, hár blóðþrýstingur, öndunarerfiðleikar
- sundl

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- ofvirkur kalkkirtill sem getur leitt til beinaraskana

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á balance

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á pokaum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við lægri hita en 4 °C.

Tilbúna lausn á að nota tafarlaust eða innan 24 klukkustunda að hámarki frá blöndun.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

balance inniheldur

Virku innihaldsefnin í 1 lítra af tilbúinni lausn eru:

Kalsíumklóríðtvíhýdrat	0,1838 g
Natríumklóríð	5,640 g
Natríum (S)-laktatlausn	7,85 g
(3,925 g af natríum (S)-laktati)	
Magnesiumklóríðsexhýdrat	0,1017 g
Glúkósaeinhýdrat	46,75 g
42,5 g af glúkósa)	

Þetta magn virkra innihaldsefna jafngildir:

1,25 mmól/l af kalsíum, 134 mmól/l af natríum, 0,5 mmól/l af magnesíum, 100,5 mmól/l af klóríði, 35 mmól/l af laktati og 235,8 mmól/l af glúkósa.

Önnur innihaldsefni eru vatn fyrir stungulyf, saltsýra, natríumhýdroxíð og natríumhýdrogenkarbónat.

Útlit balance og pakkningastærðir

Lausnin er tær og litlaus. Fræðilegur osmólstyrkur tilbúinnar lausnar er 509 mOsm/l, sýrustigið er um 7,0.

balance fæst í tvíhólfa poka. Annað hólfið inniheldur basísku natríumlaktatlausnina, hitt hólfið inniheldur súru blóðsaltalausnina með glúkósa sem grunnefni.

balance er fáanlegt í eftirfarandi notkunarkerfum og pakkningastærðum í hverri öskju:

stay•safe:

4 x 2.000 ml

4 x 2.500 ml

4 x 3.000 ml

sleep•safe:

4 x 3.000 ml

2 x 5.000 ml

2 x 6.000 ml

Safe•Lock:

2 x 5.000 ml

2 x 6.000 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Umboðsaðili á Íslandi

Icepharma hf,

Sími 540 8000

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:

Sjá niðurlag þessa fjölmála fylgiseðils.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður maí 2025.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:

CZ	<i>balance 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium</i> roztok pro peritoneální dialýzu
DE, AT, LU	<i>balance 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium</i> , Peritonealdialyselösung
DK	<i>balance 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium</i> , peritonealdialysevæske
EE	<i>balance 4,25% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium</i> , peritoneaaldialüüsilahus
EL, CY	<i>balance 4.25% γλυκόζη, 1.25 mmol/l ασβέστιο</i> , διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
ES	<i>balance 4,25% glucosa, 1,25 mmol/l de calcio</i> , solución para diálisis peritoneal
FI	<i>balance 4.25 % glukoosi, 1.25 mmol/l kalsium</i> , peritoneaalidialyysineste
FR	<i>Neutravera glucose 4,25%, calcium 1,25 mmol/l</i> , solution pour dialyse péritonéale
HR	<i>balance 4,25% glukoze, 1,25 mmol/l kalcija</i> , otopina za peritonejsku dijalizu
HU	<i>balance 4,25% glükóz, 1,25 mmol/l kalcium</i> peritoneális dializáló oldat
IS	<i>balance 4,25% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum</i> , kviðskilunarlausn
IT	<i>balance 4,25% glucosio, 1,25 mmol/l calcio</i> , soluzione per dialisi peritoneale
LT	<i>balance 4,25 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio</i> pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas
LV	<i>balance 4,25% glikoze, 1,25 mmol/l kalcijs</i> , šķīdums peritoneālai dialīzei
NL, BE	<i>balance 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium</i> , oplossing voor peritoneale dialyse
NO	<i>balance 4,25 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l</i> , peritonealdialysevæske
PL	<i>balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l</i> , roztwór do dializy otrzewnowej
PT	<i>balance 4,25% glucose, 1,25 mmol/l de cálcio</i> , solução para diálise peritoneal
SE	<i>balance 4.25 % glucose, 1.25 mmol/l calcium</i> , peritonealdialysvätska
SI	<i>balance 42,5 mg/ml glukoze, 1,25 mmol/l kalcija</i> , raztopina za peritonealno dializo
SK	<i>balance 4.25% glucose, 1.25 mmol/l calcium</i> , roztok na peritoneálnu dialýzu
UK(XI)	<i>balance 4.25% glucose, 1.25 mmol/l calcium</i> , solution for peritoneal dialysis