

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

balance 1,5% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum, kviðskilunarlausn

balance 2,3% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum, kviðskilunarlausn

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

2. INNIHALDSLÝSING

balance 1,5%/2,3%/4,25% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum fæst í tvíhólfa poka.

Annað hólfið inniheldur alkalín laktatlausnina, hitt hólfið inniheldur súru blóðsaltalausnina með glúkósa sem grunnefni. Þegar báðum lausnum er blandað með því að opna miðsamskeyti milli hólfa tveggja verður til hlutlaus lausn, tilbúin til notkunar.

FYRIR BLÖNDUN

1 lítri af súrri blóðsaltalausn með glúkósa sem grunnefni inniheldur:

	balance 1,5% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum	balance 2,3% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum	balance 4,25% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum
Kalsíumklóríðtvíhýdrat	0,3675 g	0,3675 g	0,3675 g
Natríumklóríð	11,279 g	11,279 g	11,279 g
Magnesíumklóríð- hexahýdrat	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g
Glúkósaeinhýdrat (glúkósi)	33,0 g (30,0 g)	50,0 g (45,46 g)	93,5 g (85,0 g)

1 lítrí af basískri laktatlausn inniheldur:

Natríum (S)-laktatlausn 15,69 g

Natríum (S)-laktat 7,85 g

EFTIR BLÖNDUN

1 lítri af hlutlausri lausn, tilbúinni til notkunar, inniheldur:

	balance 1,5% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum	balance 2,3% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum	balance 4,25% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum
Kalsíumklóríðtvíhýdrat	0,1838 g	0,1838 g	0,1838 g
Natríumklóríð	5,640 g	5,640 g	5,640 g
Natríum (S)-laktatlausn (natríum (S)-laktat)	7,85 g (3,925 g)	7,85 g (3,925 g)	7,85 g (3,925 g)
Magnesíumklóríð- hexahýdrat	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g
Glúkósaeinhýdrat (glúkósi)	16,5 g (15,0 g)	25,0 g (22,73 g)	46,75 g (42,5 g)

	balance 1,5% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum	balance 2,3% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum	balance 4,25% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum
Ca ²⁺	1,25 mmól	1,25 mmól	1,25 mmól
Na ⁺	134 mmól	134 mmól	134 mmól
Mg ²⁺	0,5 mmól	0,5 mmól	0,5 mmól

Cl ⁻	100,5 mmól	100,5 mmól	100,5 mmól
(S)-Laktat	35 mmól	35 mmól	35 mmól
Glúkósi	83,2 mmól	126,1 mmól	235,8 mmól

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Kviðskilunarlausn

Tvíhólfa poki sem inniheldur tærar og litlausar vatnslausnir.

Í tilbúinni lausn:

	balance 1,5% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum	balance 2,3% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum	balance 4,25% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum
Fræðilegur osmólstyrkur	356 mOsm/l	399 mOsm/l	509 mOsm/l
pH ≈	7,0	7,0	7,0

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Langvinn nýrnabilun á lokastigi (vantempruð), af hvaða orsök sem er, sem unnt er að meðhöndla með kviðskilun.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Þessi lausn er einungis ætluð til notkunar í kviðarhol.

Meðferðarlæknir ákveður meðferðina, tíðni gjafa og þann dvalartíma sem þarf.

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

Fullorðnir:

Sjúklingar fá í innrennsli 2.000 ml af lausn við hver skipti fjórum sinnum á dag, nema annað sé ávísað. Eftir 2 til 10 klukkustunda dvalartíma er lausnin látin renna út.

Skammta, rúmmál og fjölda skipta þarf að aðlaga fyrir hvern einstakan sjúkling.

Ef verkir vegna þenslu kviðar koma fram í byrjun kviðskilunar á fyrst um sinn að minnka rúmmál lausnar niður í 500-1500 ml við hver skipti.

Hjá stórvöxnum sjúklingum og ef engin nýrnastarfsemi er lengur fyrir hendi þarf að auka rúmmál skilunarlausnar. Hjá þessum sjúklingum eða sjúklingum sem þola meira rúmmál má gefa 2.500-3.000 ml skammt við hver skipti.

Börn:

Hjá börnum á að ákvarða rúmmál lausnar við hvert skipti í samræmi við aldur og líkamsyfirborð.

Í byrjun á að nota 600-800 ml/m² líkamsyfirborðs við hver skipti, með 4 (stundum 3 eða 5) skiptum á dag. Auka má rúmmálið upp í 1.000-1.200 ml/m² líkamsyfirborðs eftir þolun, aldri og eftirstöðvum nýrnastarfsemi.

Sjálfvirk kviðskilun (automated peritoneal dialysis, APD)

Notast er við vél fyrir slitrótta eða síendurtekna kviðskilun. Mælt er með að nota stærri poka sem duga fyrir meira en ein lausnaskipti.

Stjórnækið sér um lausnaskipti samkvæmt ávísuninni sem skráð er í tækið.

Fullorðnir:

Yfirleitt verja sjúklingar 8-10 klukkustundum í lausnaskipti á hverri nóttu. Rúmmál sem dælt er inn hverju sinni (dwell volume) er á bilinu 1.500 til 3.000 ml og lotufjöldi er yfirleitt á bilinu 3 til 10 á hverri nóttu. Yfirleitt eru notaðir á bilinu 10 til 18 l af lausn, en það getur verið allt frá 6 og upp í 30 l. Auk skilunar með stjórnæki að nóttu er yfirleitt skipt um lausn einu sinni eða tvisvar að degi til.

Börn:

Nota á 800-1.000 ml/m² líkamsyfirborðs við hver skipti, með 5-10 skiptum á nóttu. Auka má rúmmálið upp í 1.400 ml/m² líkamsyfirborðs eftir þolun, aldri og eftirstöðvum nýrnastarfsemi.

Engar sérstakar skammtaráðleggingar eiga við um aldraða.

Kviðskilunarlausnir með hárri glúkósaþéttni (2,3% eða 4,25%) eru notaðar þegar líkamsþyngd er yfir æskilegri þyngd (dry weight). Vökvinn sem er losaður úr líkamanum eykst í hlutfalli við glúkósaþéttni kviðskilunarlausnarinnar. Þessar lausnir á að nota með gát til þess að hlífa lífhimnu svo koma megí í veg fyrir vessapurrd og til að halda megí glúkósaálagi í lágmarki.

Kviðskilun er langtímameðferð sem felur í sér endurteknar gjafir stakra lausna.

balance 1,5% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum	balance 2,3% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum	balance 4,25% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum
balance 1,5% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum inniheldur 15 g af glúkósa í 1.000 ml af lausn.	balance 2,3% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum inniheldur 22,73 g af glúkósa í 1.000 ml af lausn.	balance 4,25% glúkósi, 1,25mmól/l kalsíum inniheldur 42,5 g af glúkósa í 1.000 ml af lausn.

Lyfjagjöf

Áður en kviðskilun er gerð í heimahúsi verður sjúklingur að fá tilskilda þjálfun, æfa verklagið og sýna leikni. Sérmenntað starfsfólk á að sjá um þjálfunina. Meðferðarlæknir verður að ganga úr skugga um að sjúklingurinn hafi nægilegt vald á verklaginu áður en hann útskrifast til að sjá um kviðskilun heima hjá sér. Ef vandkvæði koma upp eða eitthvað er óljóst á að hafa samband við meðferðarlækni. Framkvæma á kviðskilun með ávísuðum skömmtum daglega og halda henni áfram svo lengi sem þörf er á gervinýra.

Samfelld kviðskilun utan sjúkrahúss: *stay•safe* lausnarpoki

Byrjað er á að hita lausnarpokann að líkamshita. Sjá frekari upplýsingar í kafla 6.6.

Viðeigandi skammti er dælt í kviðarhol um kviðlegg á 5-20 mínútum. Læknirinn leiðbeinir um dvalartíma skammtsins sem á að vera í kviðarholi í 2 til 10 klukkustundir (jafnvægistími), en síðan er hann látinn renna út.

Sjálfvirk kviðskilun: *sleep•safe* lausnarpoki

Stútunum á *sleep•safe* lausnarpokanum sem á að nota er stungið í lausa tengistúta á bakkanum og stjórnækið tengir þá síðan sjálfkrafa við slöngurnar. Stjórnækið kannar strikamerkið á pokanum og gerir viðvart ef þeir eru ekki í samræmi við þær upplýsingar sem skráðar eru í stjórnækið. Þegar búið er að kanna þetta er hægt að tengja slöngurnar við kviðlegg sjúklingsins og hefja meðferðina. Stjórnækið hitar *sleep•safe* lausnina sjálfkrafa upp í líkamshita meðan henni er dælt inn í kviðarholið. Dvalartími og glúkósastyrkur fara eftir þeirri ávísun sem skráð er í stjórnækið (nánari upplýsingar er að finna í notkunarleiðbeiningum fyrir stjórnækið).

Sjálfvirk kviðskilun: *Safe•Lock* lausnarpoki

Stútarnir á *Safe•Lock* lausnarpokanum sem á að nota eru tengdir handvirkt við slöngur stjórnækisins. *Safe•Lock* lausnin er sett á hitaplötu stjórnækisins til að hita lausnina sem dæla á í kviðarhol

sjúklingsins meðan á meðferðinni stendur. Dvalartími og glúkósastyrkur fara eftir þeirri ávísun sem skráð er í stjórnækið (nánari upplýsingar er að finna í notkunarleiðbeiningum fyrir stjórnækið).

balance 1,5% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum	balance 2,3% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum	balance 4,25% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum
balance 1,5% glúkósa, 1,25 mmól/l kalsíum má nota raðbundið ásamt öðrum kviðskilunarlausnum með hærra glúkósainnihaldi (þ.e. með hærri osmólstyrk) og fer það eftir þeim osmósuþrýstingi sem þörf er á.	balance 2,3% glúkósa, 1,25 mmól/l kalsíum má nota raðbundið ásamt öðrum kviðskilunarlausnum með lægra eða hærra glúkósainnihaldi (þ.e. með lægri eða hærri osmólstyrk) og fer það eftir þeim osmósuþrýstingi sem þörf er á.	balance 4,25% glúkósa, 1,25 mmól/l kalsíum má nota raðbundið ásamt öðrum kviðskilunarlausnum með lægra glúkósainnihaldi (þ.e. með lægri osmólstyrk) og fer það eftir þeim osmósuþrýstingi sem þörf er á.

4.3 Frábendingar

Varðandi þessa tilteknu kviðskilunarlausn

balance 1,5%/2,3% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum	balance 4,25% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum
balance 1,5%/2,3% glúkósa, 1,25 mmól/l kalsíum má ekki nota handa sjúklingum með mjólkursýrublóðsýringu, alvarlegan kalíumbrest og alvarlega blóðkalsíumlækkun.	balance 4,25% glúkósa, 1,25 mmól/l kalsíum má ekki nota handa sjúklingum með mjólkursýrublóðsýringu, alvarlegan kalíumbrest, alvarlega blóðkalsíumlækkun, blóðþurrð og slagæðarlágþrýsting.

Varðandi kviðskilun almennt

Í eftirtöldum tilvikum ætti ekki að hefja kviðskilun:

- nýleg skurðaðgerð eða áverkar á kvið, saga um fyrri skurðaðgerðir á kviðarholi með samgróningum, alvarleg brunasár á kvið, rofin görn
- umfangsmikil húðbólga á kvið
- bólgusjúkdómar í þörmum (Crohns sjúkdómur, sáraristilbólga, sarpbólga),
- lífhimnubólga
- innlægir eða útlægir fistlar í kvið
- naflaslit, náraslit eða annað kviðslit
- æxli í kviðarholi
- garna lömun
- lungnasjúkdómar (einkum lungnabólga)
- blóðeitrun (sepsis)
- fitudreyri (hyperlipidemia) á hæsta stigi
- mjög sjaldgæf tilvik þvageitrunar sem ekki er hægt að halda í skefjum með kviðskilun
- kröm og alvarlegt þyngdartap, einkum þegar ekki er hægt að tryggja fullnægjandi próteinneyslu
- sjúklingar sem eru líkamlega eða andlega ófærir um að framkvæma kviðskilun samkvæmt leiðbeiningum læknisins

Ef einhver ofantalinna raskana kemur fram meðan á kviðskilun stendur, þarf meðferðarlæknir að ákveða um framhaldið.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Kviðskilunarlausnina má ekki nota til innrennslis í bláæð.

Lausn þessa má einungis gefa eftir vandlegt mat á ávinningi og áhættu handa:

- Sjúklingum með kalkvakaóhóf: Hluti af meðferðinni á að vera gjöf fosfatbindiefna með kalsíum og/eða D-vítamíns til að tryggja nægar kalsíumbirgðir í þörmum.
- Sjúklingum með blóðkalsíumlækkun: Nauðsynlegt getur reynst að nota kviðskilunarlausn með hærri kalsíumpéttni, tímabundið eða til langframa, ef ekki er hægt að sjá þörmum fyrir nægum kalsíumbirgðum í formi fosfatbindiefna með kalsíum og/eða D-vítamíns.
- Sjúklingum með tap á blóðsöltum vegna uppkasta og/eða niðurgangs (tímabundin breyting yfir í kviðskilunarlausn sem inniheldur kalíum getur þá verið nauðsynleg)
- Sjúklingum á digitalismeðferð: Nauðsynlegt er að fylgjast reglulega með kalíumpéttni í sermi (sjá kafla 4.5). Alvarlegur kalíumbrestur getur gert það að verkum að nota þarf skilunarlausn með kalíum auk næringarráðlegginga.
- Sjúklingum með stór belgjanýru.

Við kviðskilun verður tap á próteinum, aminosýrum og vatnsleysanlegum vítamínum. Til þess að forðast skort skal tryggja viðeigandi fæðu eða fæðubótarmeðferð.

Flutningsgeta lífhimnunnar getur breyst við langtíma kviðskilun og kemur það aðallega fram sem minnkun á örsíun. Í alvarlegum tilvikum verður að stöðva kviðskilun og hefja blóðskilun.

Mælt er með reglulegu eftirliti á eftirtöldum breytum:

- líkamsþyngd til að greina fljótt ofvötnun og vessapurrd
- natríum, kalíum, kalsíum, magnesíum, fosfati og sýrujafnvægi í sermi ásamt blóðgösnum og blóðpróteinum
- kreatíníni og þvagefni í sermi
- parathormóni og öðrum efnavísnum beinefnaskipta
- blóðsykri
- nýrnastarfsemi þeirri sem eftir er svo hægt sé að aðlag kviðskilunarmeðferðina

Skoða á magn frárennslisvökvans og hvort hann er tær. Skýjaður vökvi og/eða kviðverkur benda til lífhimnubólgu.

Umlykjandi lífhimnuhersli (encapsulating peritoneal sclerosis) er talinn vera þekktur en mjög sjaldgæfur fylgikvilli kviðskilunar, sem í sjaldgæfum tilvikum getur leitt til dauða.

Aldraðir

Hjá öldruðum á að taka tillit til aukinnar tíðni kviðslita áður en kviðskilun er hafin.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Notkun þessarar kviðskilunarlausnar getur leitt til þess að virkni annarra lyfja minnkar ef þau skiljast í gegnum lífhimnuna. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum.

Greinileg lækkun á kalíumpéttni í sermi getur leitt til aukinnar tíðni aukaverkana af digitalis lyfjum. Fylgjast skal sérstaklega náið með kalíumpéttni við samhliða meðferð með digitalis lyfjum (sjá kafla 4.4).

Notkun þvagræsilyfja getur hjálpað til að viðhalda þeim nýrnaútskilnaði sem enn er fyrir hendi, en getur einnig leitt til ójafnvægis á vatnsbúskap og blóðsöltum.

Hjá sykursýkisjúklingum verður að aðlag daglegan skammt insúlíns og blóðsykurslækkandi lyfja til inntöku að auknu glúkósaálagi.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Lítill sem engin gögn liggja fyrir um notkun *balance* lausna á meðgöngu. Gögn úr dýrarannsóknnum eru ófullnægjandi (sjá kafla 5.3). Þegar kviðskilun kemur til álita sem hugsanleg meðferð á meðgöngu, skal meta ávinning meðferðinnar gegn hugsanlegri áhættu og hættu á fylgikvillum fyrir móður og barn.

Brjóstagjöf

Innihaldsefni *balance* skiljast út í brjóstamjólk. Við rétta meðferð er þó ekki gert ráð fyrir aukaverkunum hjá barninu. Íhuga má tímabundið hlé á brjóstagjöf, þar sem tekið er tillit til ávinnings brjóstagjafar fyrir barnið og ávinnings meðferðar fyrir móðurina.

Frjósemi

Engin klínísk gögn eru til um hugsanlega áhrif á frjósemi. Ekki er gert ráð fyrir áhrifum á frjósemi við meðferðarskammta.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

balance 1,5%/2,3%/4,25% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

balance 1,5%/2,3%/4,25% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum er blóðsaltalausn sem er svipuð blóði að samsetningu. Auk þess er sýrustig lausnarinnar hlutlaust og er því svipað lífeðlisfræðilegu sýrustigi.

Hugsanlegar aukaverkanir geta ýmist stafað af kviðskiluninni sjálfri eða verið af völdum kviðskilunarlausnarinnar.

Aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni, samkvæmt eftirtöldum tíðniflokkum:

Mjög algengar	≥1/10
Algengar	≥1/100 til <1/10
Sjaldgæfar	≥1/1.000 til <1/100
Mjög sjaldgæfar	≥1/10.000 til <1/1.000
Koma örsjaldan fyrir	<1/10.000
Tíðni ekki þekkt	ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

Hugsanlegar aukaverkanir af völdum kviðskilunarlausnarinnar

Innkirtlar

- Síðkomið kalkvakaóhóf með hugsanlegum truflunum á beinefnaskiptum (tíðni ekki þekkt).

Efnaskipti og næring

- Hækkuð gildi blóðsykurs (algengar)
- Hækkuð blóðfita (algengar)
- Aukin líkamsþyngd vegna stöðugar upptöku glúkósa úr kviðskilunarlausn (algengar).

Hjarta

- Hraðsláttur (sjaldgæfar)

Æðar

- Lágþrýstingur (sjaldgæfar)
- Háþrýstingur (sjaldgæfar).

Öndunarfæri, brjósthól og miðmæti

- Andnauð (sjaldgæfar).

Nýru og þvagfæri

- Truflanir á blóðsöltum, t.d. kalíumbrestur (mjög algengar)
- Blóðkalsíumlækkun (sjaldgæfar).

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

- Sundl (sjaldgæfar)
- Bjúgur (sjaldgæfar)

- Truflanir á vötnun (sjaldgæfar), sem sést annaðhvort af hraðri minnkun (vessaþurrð) eða aukningu (ofvötnun) líkamsþyngdar. Alvarleg vessaþurrð getur orðið þegar notaðar eru lausnir með hærri glúkósaþéttni.

Hugsanlegar aukaverkanir af völdum kviðskilunartækninnar

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

- Lífhimnubólga (mjög algengar) lýsir sér í skýjuðu frárennsli. Síðar getur það þróast yfir í kviðverk, hita og almenna vanlíðan eða örsjaldan í blóðeitrun. Sjúklingur á tafarlaust að fara til læknisins. Loka skal poka með skýjaða frárennslinu með dauðhreinsuðum tappa og rannsaka hvort örverumengun sé til staðar og gera hvítkornatalningu.
- Sýkingar í húð við kviðleggsopið og í göngum sem hann liggur um (mjög algengar). Komi til sýkinga í húðinni við kviðleggsopið og í göngum sem hann liggur um á að leita ráða hjá meðferðarlækni eins fljótt og auðið er.
- Blóðeitrun (koma örsjaldan fyrir).

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti

- Verkur í öxl (algengar)
- Andnað vegna þess að þindin lyftist upp (tíðni ekki þekkt).

Meltingarfæri

- Kviðslit (mjög algengar)
- Þaninn kviður og uppþembutilfinning (algengar)
- Niðurgangur (sjaldgæfar)
- Hægðatregða (sjaldgæfar).
- Umlykjandi lífhimnuhersi (encapsulating peritoneal sclerosis) (tíðni ekki þekkt)

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað/við kviðlegg

- Roði, bjúgur, útfærð, hrúður og verkur við kviðleggsop (mjög algengar).
- Truflanir á inn- og útflæði kviðskilunarlausnar (algengar)
- Almenn vanlíðan (tíðni ekki þekkt)

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Ekki hefur verið tilkynnt um nein neyðartilvik í tengslum við ofskömmtnun.

Ef of miklu rúmmáli af kviðskilunarlausn er dælt inn í kviðarhol má auðveldlega láta hana renna út í útflæðispoka. Hafi verið skipt of oft um poka geta komið fram vessaþurrð og/eða truflanir á blóðsaltagildum, sem krefjast læknisaðstoðar án tafar. Hafi gleymst að skipta um poka á að hafa samband við lækni eða skilunardeild.

Sé jafnvægisstilling ekki rétt geta ofvötnun eða vessaþurrð og truflanir á blóðsaltagildum komið fram.

Líklegasta afleiðing ofskömmtnunar á **balance 1,5%/2,3%/4,25%** glúkósa, 1,25 mmól/l kalsíum er vessaþurrð.

Vanskömmtnun, truflanir á meðferð eða meðferðarrof geta valdið lífshættulegri ofvötnun með útlímabjúg og vantemprun á hjartastarfsemi og/eða öðrum einkennum þvageitrunar sem geta verið lífshættuleg.

Beita skal almennt viðurkenndum reglum um bráðameðferð og gjörgæslu. Sjúklingurinn getur þurft tafarlausu blóðskilun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Kviðskilunarvökvar (perítonealdíalýsuvökvar), yfirþrýstnar lausnir, ATC flokkur: B05D B

balance 1,5%/2,3%/4,25% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum er blóðsaltalausn með laktat-jafna (búffer) sem inniheldur glúkósa og er ætluð til gjafar í kviðarhol við meðferð á nýrnabilun á lokastigi af hvaða orsök sem er, með samfelldri kviðskilun utan sjúkrahúss (continuous ambulatory peritoneal dialysis). Það sem einkennir samfellda kviðskilun utan sjúkrahúss er að 2 lítrar af skilunarlausn eru vanalega meira eða minna samfellt í kviðarholi.

Þessari skilunarlausn er skipt út fyrir nýja lausn þrisvar til fimm sinnum á dag.

Grunnhugmyndin að baki hverri kviðskilunartækni er notkun kviðarholsins sem hálfgegndræprar himnu sem gerir það að verkum að skipti verða á uppleystum efnum og vatni milli blóðs og skilunarlausnar með flæði og flutningi í samræmi við eðlis-efnafræðilega eiginleika þeirra.

Blóðsöltin í lausninni eru að stofni til þau sömu og í lífeðlisfræðilegu sermi þótt þau hafi verið aðlöguð (t.d. kalíumminnihaldið) til notkunar fyrir sjúklinga með þvageitrun til að bæta upp nýrnastarfsemi með efna- og vökvaskiptum í kviðarholi.

Kalsíumþéttni þessarar skilunarlausnar er 1,25 mmól/l sem hefur reynst draga úr hættu á blóðkalsíumhækkun við samhliða meðferð með fosfatbindiefnum með kalsíum og/eða D-vítamíni.

Efni sem skiljast venjulega út með þvagi svo sem úrgangsefni þvageitrunar á borð við þvagefni, kreatínín, ólífrænt fosfat, þvagsýru, önnur uppleyst efni og vatn eru fjarlægð úr líkamanum í skilunarlausnina. Vökvajafnvægi má viðhalda með því að gefa lausnir með mismunandi glúkósaþéttni og hafa þannig áhrif á vökvæðisunina (örsíun).

Vegið er upp á móti efnaskiptablóðsýringu í kjölfar nýrnabilunar á lokastigi með því að hafa laktat í lausninni. Heildarefnaskipti laktats leiðir til myndunar bíkarbónats.

5.2 Lyfjahvörf

Úrgangsefni þvageitrunar (t.d. þvagefni, kreatínín, þvagsýra), ólífrænt fosfat og blóðsölt svo sem natríum, kalíum, kalsíum og magnesíum eru fjarlægð úr líkamanum í skilunarlausnina með flæði og/eða flutningi.

Glúkósi í skilunarlausninni er notaður sem osmósuefni í **balance 1,5%/2,3%/4,25%** glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum. Það frásogast hægt og dregur úr flæðistiglinum milli skilunarlausnarinnar og utanfrumuvökvans. Örsíunin er mest í upphafi dvalartímans og nær hámarki eftir um tvær til þrjár klukkustundir. Síðar hefst frásog með stigvaxandi minnkun á örsíuvökva.

Eftir 4 klukkustundir nær örsíuvökvinn meðaltalinu 100 ml ef notuð er 1,5% glúkósalausn, 400 ml ef notuð er 2,3% glúkósalausn og 800 ml ef notuð er 4,25% glúkósalausn. Á sex klukkustunda skilunartíma frásogast 60 til 80% skilunarglúkósans.

Laktat, sem notað er sem jöfnunarefni (búffer), frásogast nær algjörlega eftir 6 klst. dvalartíma. Hjá sjúklingum með eðlilega lifrarstarfsemi umbrotnar laktat hratt sem sést á eðlilegum gildum milliumbrotsefna.

Flutningur kalsíums fer eftir glúkósaþéttni í skilunarlausninni, frárennslismagni, jónuðu kalsíum í sermi og kalsíumþéttni í skilunarlausninni. Því hærri sem glúkósaþéttin, frárennslismagnið og kalsíumþéttin í sermi er og því lægri sem kalsíumþéttin er í skilunarlausninni, því meira flyst af kalsíum frá sjúklingnum í skilunarlausnina.

Áætlað hefur verið að dæmigerð CAPD-áætlun með þremur lausnum sem innihalda 1,5% og einni sem inniheldur 4,25% glúkósa á dag með kalsíumbéttina 1,25 mmól/l fjarlægi allt að 160 mg af kalsíum á dag sem gerir það mögulegt að taka inn meira af lyfjum með kalki og D-vítamíni án þess að eiga blóðkalsíumhækkun á hættu.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar rannsóknir á eiturverkunum *balance* 1,5%/2,3%/4,25% glúkósa, 1,25/ mmól/l kalsíum hafa verið gerðar. Söltin og glúkósinn sem eru í *balance* eru eins og lífeðlisfræðileg sölt sem eru í plasma hjá mönnum. Því er ekki búist við eitrunaráhrifum svo fremi sem ábendingum, frábendingum og skammtaráðleggingum er vel fylgt.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatn fyrir stungulyf
Saltsýra
Natríumhýdroxíð
Natríumhýdrógenkarbónat

6.2 Ósamrýmanleiki

Vegna hættu á ósamrýmanleika og mengun má ekki bæta öðrum lyfjum í lausnina en þeim sem lækni hefur ávísað.

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

6.3 Geymslupól

Geymslupól í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól tilbúinnar lausnar sem undirbúin er eins og lýst er í kafla 6.6 án þess að bætt sé í hana lyfjum: Sýnt hefur verið fram á efnis- og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun í 24 klukkustundir við 20°C.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við lægri hita en 4°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Kerfi tvíhólfa poka sem samanstendur af tvíhólfa lausnarpoka með inndælingarstút, úr pólýólefíni en án PVC. Pokanum er pakkað í hlífðarpoka sem einnig er úr pólýólefíni. Annað hólfa lausnarpokans inniheldur basíska laktat-lausn; hitt hólfið inniheldur súra glúkósalausn með söltum (hlutfall 1:1). Með því að rjúfa miðsamskeytin milli hólfa fanna blandast lausnirnar og mynda tilbúna lausn.

Þrenns konar pakkingar eru fáanlegar sem hér segir:

stay•safe:

stay•safe kerfið er tveggja poka kerfi sem samanstendur af tvíhólfa lausnarpoka, flutningsslöngukerfi úr pólýólefínum, stilliskrúfu (DISC) með rofa sem hægt er að snúa (pólýprópýlen) og frárennslispoka, einnig úr pólýólefíni.

sleep•safe:

sleep•safe kerfið er eins poka kerfi sem samanstendur af tvíhólfa lausnarpoka, flutningsslöngukerfi úr pólýólefínum og pokatengli úr pólýprópýleni.

Safe•Lock:

Safe•Lock kerfið er eins poka kerfi sem samanstendur af tvíhólfa lausnarpoka og Safe•Lock tengi úr pólýkarbónati.

Pakkningastærðir:

stay•safe

- 4 pokar, hver með 2.000 ml
- 4 pokar, hver með 2.500 ml
- 4 pokar, hver með 3.000 ml

sleep•safe

- 4 pokar, hver með 3.000 ml
- 2 pokar, hver með 5.000 ml
- 2 pokar, hver með 6.000 ml

Safe•Lock

- 2 pokar, hver með 5.000 ml
- 2 pokar, hver með 6.000 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrimæli um förgun.

Aðeins einnota. Farga skal allri afgangslausn.

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

Byrjað er á að hita lausnarpokann að líkamshita. Poka allt að 3.000 ml að stærð á að hita með viðeigandi hitunarbúnaði. 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). Hitastýringin er sjálfvirk og er stillt á 39°C ± 1°C. Nákvæmari upplýsingar er að finna í notkunarleiðbeiningum hitunarbúnaðarins. Ekki er mælt með notkun örbylgjuofns vegna hættu á staðbundinni ofhitun.

1. Blöndun lausnarinnar

- ◆ 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 það gamla. ♦ 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 stjórnstækinu.
5. Pokinn er nú tilbúinn til notkunar með *sleep•safe* búnaðinum.

5.000 ml 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. Rúllið út pokaslöngunni.
3. Takið hlífðarlokið af.
4. Stingið pokatenglinum í laust op á stjórnstækinu.
5. Pokinn er nú tilbúinn til notkunar með *sleep•safe* búnaðinum.

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
 - ♦ Takið hlífðarlok tengilsins af tengislöngunni.
2. Tengid slöngurnar við pokann.
3. Brjótið innri læsinguna með því að beygja slönguna og öryggispinnann um meira en 90° í báðar áttir.
4. Pokinn er nú tilbúinn til notkunar.

Sjá einnig kafla 4.2.

Meðhöndlun

Tilbúna lausnina á að nota tafarlaust, en að öðrum kosti innan 24 klukkustunda að hámarki eftir blöndun (sjá jafnframt kafla 6.3).

Plastumbúðir skemmast stundum við flutninga eða geymslu. Þetta getur valdið mengun með örveruvexti í skilunarlausninni. Því þarf alltaf að skoða vandlega hvort umbúðir séu skemmdar áður en pokinn er tengdur og áður en kviðskilunarlausnin er notuð. Finna þarf allar skemmdir, hversu smávægilegar sem þær kunna að vera, á tenglum, við loka, á samskeytum og í hornum umbúða vegna hugsanlegrar mengunar. Aldrei má nota skemmda poka eða poka þar sem innihald er skýjað.

Aðeins má nota kviðskilunarlausn sem er tær og í heilum umbúðum.
Ytri umbúðir á ekki að fjarlægja fyrir en kemur að gjöf.

Notið ekki áður en lausnunum tveimur hefur verið blandað saman.

Viðhafa skal smitgát þegar verið er að skipta um poka til þess að draga úr hættu á sýkingu.

Lyfjum bætt við kviðskilunarlausnina

Bæta má lyfjum í lausninasamkvæmt ávísun læknis, að viðhafðri smitgát.

Vegna hættu á ósamrýmanleika milli skilunarlausnarinnar og viðbættra lyfja eru eftirfarandi lyf þau einu sem bæta má við í tilgreindri þéttni hafi meðferðarlæknir mælt fyrir um slíkt: heparín 1.000 a.e./l, insúlín 20 a.e./l, vankómýcín 1.000 mg/l, teikóplanín 400 mg/l, cefazólín 500 mg/l, ceftazídím 250 mg/l, gentamicín 8 mg/l. Eftir að kviðskilunarlausninni hefur verið vandlega blandað og gengið hefur verið úr skugga um að hún innihaldi ekkert grugg eða agnir verður að nota hana tafarlaust (engin geymsla).

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

balance 1,5% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum:	IS/1/09/070/01
balance 2,3% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum:	IS/1/09/070/02
balance 4,25% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum:	IS/1/09/070/03

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 2. apríl 2009.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. mars 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

9. maí 2025.