

Indlægsseddel: Information til brugeren

balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium,
peritonealdialysevæske, opløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt,
inden De begynder at bruge medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. *balance* 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calciums virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge *balance* 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium
3. Sådan skal De bruge *balance* 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De *balance* 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium
6. Yderligere oplysninger

1. *balance* 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calciums virkning og hvad De skal bruge det til

Dette lægemiddel er en peritonealdialysevæske.
balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium er til
peritonealdialyse hos patienter i slutstadiet af kronisk
nyresvigt uanset årsag.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge *balance* 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium

Brug ikke *balance* 4,25 % glucose,
1,75 mmol/l calcium

- hvis Deres kaliumniveau er meget lavt (hypokaliæmi)
 - hvis Deres calciumniveau er meget lavt (hypocalcæmi)
 - hvis mængden af kropsvæske er nedsat (hypovolæmi)
 - hvis De har lavt blodtryk (arteriel hypotension)
- De bør ikke behandles med peritonealdialyse:
- hvis De har eller for nylig har gennemgået en operation i bughulen eller haft skader i bughulen herunder:
 - Komplikationer eller sammenvoksninger i forbindelse med et operativt indgreb
 - Forbrændinger i bughulen
 - Perforation af tarmen
 - Inflammatorisk hudlidelse på maveskindet (dermatitis)
 - Inflammatoriske tarmsygdomme (Crohn's sygdom, ulcerativ colitis, diverticulitis)
 - Peritonitis (inflammation i maven)
 - Væskende sår, der ikke heler (abdominale fistler)
 - Brok
 - Tumorer i maven eller tarmen
 - Tarmslyng (ileus)
 - hvis De har
 - En lungesygdom (især lungebetændelse)
 - En stofskiftesygdom (lactisk acidose)
 - Blodforgiftning (sepsis)
 - Ekstremt vægttab (kakeksi) især når tilstrækkelig indtagelse af protein ikke er mulig
 - Meget højt indhold af fedt i blodet (hyperlipidæmi)

– Ophobning af affaldsstoffer i blodet (uræmi) på grund af nyresvigt, der ikke længere kan kontrolleres med peritonealdialyse

De bør ikke behandles med peritonealdialyse, hvis De er fysisk eller psykisk ustabil og ude af stand til at udføre peritonealdialysen som anvist af lægen, når De er alene i Deres hjem.

Hvis nogen af ovennævnte tilstande opstår under behandlingen med peritonealdialyse, skal De tale med en læge, der skal beslutte, hvad der videre skal ske.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium er kun til intraperitoneal brug og må ikke anvendes til intravenøs infusion.

Vær ekstra forsigtig med at bruge *balance* 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium

Inden den første behandling med peritonealdialyse skal De fortælle lægen, hvis noget af det følgende gælder for Dem, da det kan have betydning for hvilken type peritonealdialysevæske De har brug for:

- hvis De får opkastning eller diarre, da det kan medføre tab af elektrolytter (salte).
- hvis De tager calciumholdige lægemidler og/eller Dvitamin, da disse kan føre til et højt indhold af calcium i blodet.
- hvis De tager digoxin. Lægen vil regelmæssigt kontrollere kaliumindholdet i Deres blod.
- hvis De har diabetes mellitus. Lægen vil måle blodsukkeret med jævne mellemrum og den daglige insulindosis eller det antal blodsukkersænkende tabletter, De tager, må tilpasses af lægen.
- hvis De har ekstremt forstørrede nyrer (polycystiske nyrer).

For at vurdere virkningen af dialysen vil lægen jævnligt kontrollere Deres kropsvægt, ernæringstilstand, blod og andre relevante indikatorer.

Den tappede dialysevæske skal kontrolleres for grumsethed og mængde. Grumset dialysevæske med eller uden mavesmerter kan være tegn på peritonitis og De bør straks kontakte lægen (se også "Bivirkninger").

Der kan opstå underskud af proteiner, aminosyrer og vandopløselige vitaminer under peritonealdialyse. For at undgå dette bør man sørge for at få en varieret kost. Lægen vil afgøre, om det er nødvendigt at tage kosttilskud.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis De er diabetiker (får insulin eller anden blodsukkersænkende medicin), hvis De tager digoxin på grund af hjertet, calciumholdig medicin, D-vitamin eller medicin, der øger urinproduktionen (vandrivende midler). Se også "Vær ekstra forsigtig med at bruge *balance* 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium".

Brug af *balance* 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium sammen med mad og drikke

Hvis De følger lægens kostråd, vil fødevarer generelt ikke påvirke virkningen af behandlingen med peritonealdialyse.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Hvis De er gravid eller hvis De ammer, må De kun starte behandling med peritonealdialyse efter lægens anvisning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis De anvender *balance* 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium som anvist, vil det ikke påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal De bruge *balance* 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium

Brug altid *balance* 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen. Lægen vil fortælle Dem om behandlingen, dosis (dvs. posevolumen) og dialysetid (den tid, hvor væsken befinder sig i bughulen). Dosis, poseskift og dialysetid afhænger af den enkeltes behov. Tal med lægen, hvis De har indtryk af, at virkningen af væsken er for kraftig eller for svag.

Voksne og ældre: Den sædvanlige dosis er 2000 ml væske, som langsomt indgives i bughulen ved hjælp af et permanent anlagt kateter. Efter en dialysetid på mellem 2 og 10 timer tømmes væsken ud. Behandlingen udføres 4 gange dagligt.

Børn: Hos børn anbefales en dosis på 500 –1500 ml pr. behandling (30 – 40 ml/kg kropsvægt) afhængig af alder, højde og kropsvægt.

Lægen kan ordinere dialysevæske med et højere glucoseindhold (2,3 % eller 4,25 %). Jo højere glucosindholdet er, jo større er den mængde væske, der fjernes fra kroppen. For at skåne bughinden, for at forebygge væskemangel og for at holde glucose-(sukker)indtaget så lavt som muligt bør disse typer dialysevæsker kun anvendes efter lægens anvisning.

Dialysen bør udføres dagligt med de ordinerede doser. Peritonealdialyse er en langtidsbehandling med gentagen brug af dialysevæsker.

Brugsanvisning

Se venligst træningsmanualen og brugsanvisningen for varmekarret/varmeapparatet. Når De skal skifte dialysepose, er det yderst vigtigt, at De nøje følger den instruktion, De har modtaget. Den beskrevne teknik for håndtering og rengøring nedsætter risikoen for infektion. Brug kun *balance*, hvis væsken er klar og posen ubeskadiget. Bemærk, at væskerne i de to kamre skal blandes før brug. Ubrugt væske skal kasseres.

stay•safe® balance skal først opvarmes til kropstemperatur. For poser med op til 3000 ml skal dette foregå ved hjælp af et varmekar.

sleep•safe balance og *safe•lock balance* poser anvendes sammen med en cyclus. Opvarmning foregår automatisk

ved hjælp af varmeapparatet i cycleren. Efter opvarmning af væsken kan De påbegynde udskiftning af poserne.

Advarsel: Der må ikke anvendes mikroovn til opvarmning af posen på grund af risikoen for overophedning.

Instruktion til brug af *stay•safe®*

balance systemet:

Slanger
Injektions/prøve studs
Midtersøm
Drejeskive
Prop

1. Fremstilling af den brugsfærdige væske:

Kontroller væskeposen (etiket, udløbsdag, at væsken er klar) Placer posen på et fast underlag Åbn yderposen og pakken med desinfektionshætten Vask hænderne med et bakteriedræbende middel Tag fat i det ene øverste hjørne af posen og rul indtil midtersømmen åbnes. Væsken fra de to kamre er nu automatisk blandet. Tag nu fat midt i øvre del af posen og rul nedefter, indtil den trekantede søm i bunden af posen er fuldstændig åben.

Kontrollér at alle sømmene er helt åbne. Kontrollér at væsken er klar og at posen ikke lækker.

2. Forberedelser til poseskift:

Hæng posen op i infusionsstativets øverste holder. Rul slangesættet ud, og placer drejeskiven i organisatoren. Efter at slangen til tømningssposen er rullet ud, hænges denne pose i infusionsstativets nederste holder. Placer desinfektionshætten i organisatoren Placer kateteradaptoren i organisatoren Desinficer hænderne, og fjern drejeskivens beskyttelseshætte Forbind kateteradaptoren med drejeskiven.

3. Udløb:

Åbn kateterklemmen og udløbet starter Position

4. Skylleposition:

Skyl med frisk dialysat til tømningssposen (ca. 5 sekunder) Position

5. Indløbsposition:

Begynd indløb ved at indstille kontrolknappen på Position

6. Sikkerhedsposition:

Luk kateteradaptoren ved hjælp af PIN'en. Position

7. Frakobling:

Fjern beskyttelseshætten fra den nye desinfektionshætte, og skru den på den gamle.

Fjern kateteradaptoren fra drejeskiven, og skru den på den nye desinfektionshætte.

8. Lukning af drejeskiven:

Luk drejeskiven med den åbne ende af beskyttelseshætten af den brugte desinfektionshætte, som er placeret i organisatorens højre holder.

9. Kontroller det udtømte dialysat for klarhed og vægt, og kassér det, hvis det er klart.

Instruktion til brug af 3000 ml

sleep•safe balance systemet:

Slange med posekobling
Injektionsstuds
Prop
Midtersøm

1. Fremstilling af den brugsfærdige væske:
Kontroller væskeposen (etiket, udløbsdag, at væsken er klar) Placer posen på et fast underlag Åbn yderposen
Vask hænderne med et bakteriedræbende middel
Tag fat i det ene øverste hjørne af posen og rul indtil midtersømmen åbnes. Væsken fra de to kamre er nu automatisk blandet. Tag nu fat midt i øvre del af posen og rul nedefter, indtil den trekantede søm i bunden af posen er fuldstændig åben. Kontrollér at alle sømmene er helt åbne. Kontrollér at væsken er klar, og at posen ikke lækker.
2. Rul slangen , der sidder på posen ud.
3. Fjern beskyttelseshætten.
4. Læg posekobling ned i holder i slangesæt-skuffen på *sleep•safe* cycleren.
5. Posen er nu klar til brug i *sleep•safe* systemet.

Instruktion til brug af 5000 ml og 6000 ml *sleep•safe balance* systemet:

Slange med posekobling
Injektionsstuds
Prop
Midtersøm
Søm i lille kammer

1. Fremstilling af den brugsfærdige væske:
Kontroller væskeposen (etiket, udløbsdag, at væsken er klar) Placer posen på et fast underlag Åbn yderposen
Vask hænderne med et bakteriedræbende middel Fold posen og posekoblingen ud. Tag fat i det ene øverste hjørne af posen og rul indtil midtersømmen åbnes.
Fortsæt indtil sømmen på det lille kammer åbnes.
Kontrollér at alle sømmene er helt åbne. Kontrollér at væsken er klar, og at posen ikke lækker.
2. Rul slangen , der sidder på posen ud.
3. Fjern beskyttelseshætten.
4. Læg posekobling ned i holder i slangesætskuffen på *sleep•safe* cycleren.
5. Posen er nu klar til brug i *sleep•safe* systemet.

Instruktion til brug af *safe•lock* *balance* systemet:

safe•lock kobling
Injektionsstuds
Prop
Midtersøm
Søm i lille kammer

1. Fremstilling af den brugsfærdige væske:
Kontroller væskeposen (etiket, udløbsdag, at væsken er klar) Placer posen på et fast underlag Åbn yderposen
Vask hænderne med et bakteriedræbende middel Fold posen og posekoblingen ud. Tag fat i det ene øverste hjørne af posen og rul indtil midtersømmen åbnes.

Fortsæt indtil sømmen på det lille kammer åbnes.
Kontrollér at alle sømmene er helt åbne. Kontrollér at
væsken er klar, og at posen ikke lækker.

2. Fjern beskyttelseshætten fra koblingen på
koblingslangen.

3. Forbind slangerne til posen.

4. Bryd den indre søm ved at bøje slangen og tappen
mere end 90 ° til hver side.

5. Posen er nu klar til brug.

Generelle instruktioner til alle systemer:

Den brugsfærdige opløsning bør anvendes straks, og hvis
dette ikke er muligt inden for 24 timer efter tilberedning.
Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl
om eller føler Dem usikker på.

Hvis De har brugt for meget *balance*

4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium

Hvis der infunderes for meget dialysat (væske) kan det
uden besvær tappes ud i en tom pose. Hvis der imidlertid
er foretaget for hurtige eller for hyppige poseskift, kan
det medføre alvorligt væsketab og/eller forstyrrelser af
saltkoncentrationen i blodet (elektrolytforstyrrelser). Dette
kan være livsfarligt. Kontakt straks lægen.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har
brugt mere af *balance* 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l
calcium, end der står i denne information, eller mere end
lægen har foreskrevet.

Hvis De har glemt at bruge *balance* 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium

Hvis De har glemt et poseskift, eller hvis De har brugt
en for lille mængde væske, er det generelt tilrådeligt at
forsøge at nå det totale dialysatvolumen, der er ordineret
pr. døgn (f.eks. 4 × 2000 ml) for at undgå ophobning
af kropsvæske, der kan give hævede ankler og hænder
og/eller stakåndethed, forvirring eller andre symptomer
på urinforgiftning. Kontakt straks lægen, hvis dette opstår.
Lægen vil fortælle Dem, hvad De skal gøre.

Hvis De holder op med at bruge *balance* 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium

Hvis De ophører med eller afbryder behandlingen uden
først at tale med lægen, eller hvis De glemmer at udføre
behandlingen, kan det føre til ophobning af væske i væv og
lunger eller andre symptomer på urinforgiftning. Dette kan
være livsfarligt, hvis det ikke behandles.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl
om eller føler Dem usikker på.

4. Bivirkninger

balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium kan som
al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får
bivirkninger.

De hyppigste bivirkninger ved peritonealdialyse er
peritonitis, dvs. inflammation i bughulen, som er
kendetegnet ved grumset dialysat (væske) ved udtømning,
mavesmerter, generel utilpashed, feber og, hvis det ikke

behandles, blodforgiftning. En af de hyppigste bivirkninger er desuden inflammation i området ved kateteret som ses som rødme af huden, hævelse, væsken, sårdannelse og smerter ved kateterets exit site. Kontakt straks lægen, hvis væsken er uklar, når den udtømmes. Posen med den uklare væske skal lukkes med et steril låg og gemmes, da den muligvis skal undersøges for at fastslå årsagen.

Desuden kan der forekomme udspiling af maven og følelse af opfyldthed, brok, skuldersmerter, åndenød på grund af at mellemgulvet hæves, diarre, forstoppelse og forstyrrelser i dialysevæskens ind- og udløb.

Mulige bivirkninger af peritonealdialysevæsken kan være elektrolytforstyrrelser, f.eks. mangel på eller overskud af kalium eller calcium, symptomer på væskeophobning (f.eks. hævelse, åndenød), væskemangel (f.eks. svimmelhed, muskelkrampe), øget blodsukkerniveau, vægtstigning som følge af det forhøjede glucoseindtag eller forstyrrelser i lipidmetabolismen. Hurtig hjertefunktion (takykardia), lavt blodtryk og højt blodtryk.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. Sådan opbevarer De *balance* 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium

Må ikke opbevares under 4 °C.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke *balance* 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "Exp". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke *balance* 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, hvis posen er beskadiget eller hvis indholdet i poserne er uklar.

Ubrugt dialysevæske skal kasseres.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium indeholder:

- Aktive stoffer: glucose (som monohydrat), natriumchlorid, natriumlactat, calciumchloridhexahydrat og magnesiumchloridhexahydrat.

balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium leveres i en to-kammerpose. Det ene kammer indeholder basisk lactatopløsning (natriumlactat 75 mmol/l, lactat 70 mmol/l). Det andet kammer indeholder sur

glucosebaseret elektrolytopløsning (natrium 193 mmol/l, calcium 3,5 mmol/l, magnesium 1,0 mmol/l, chlorid 203 mmol/l, glucose 471,7 mmol/l). Den brugsfærdige væske fremstilles ved at bryde sømmen mellem de to kamre, hvorved de to væsker blandes.

1000 ml neutral *balance* 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium brugsfærdig væske indeholder: vandfri glucose 42,5 g, natriumchlorid 5,640 g, natriumlactat 3,925 g, calciumchloriddihydrat 0,2573 g, magnesiumchloridhexahydrat 0,1017 g svarende til elektrolytindhold af glucose 235,8 mmol/l, natrium 134 mmol/l, calcium 1,75 mmol/l, magnesium 0,5 mmol/l, chlorid 101,5 mmol/l og lactat 35 mmol/l.

• Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæske, saltsyre, natriumhydroxid og natriumhydrogencarbonat.

balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l

calciums udseende og pakningsstørrelse

balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium fås i tre systemer; *stay•safe® balance*, *sleep•safe balance* og *safe•lock balance* i følgende pakningsstørrelser (poser pr. karton):

stay•safe® balance

4 poser indeholdende 1500 ml

4 poser indeholdende 2000 ml

4 poser indeholdende 2500 ml

4 poser indeholdende 3000 ml

sleep•safe balance

4 poser indeholdende 3000 ml

2 poser indeholdende 5000 ml

2 poser indeholdende 6000 ml

safe•lock balance

2 poser indeholdende 5000 ml

2 poser indeholdende 6000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
D-61346 Bad Homburg, Tyskland

Fremstiller

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Frankfurter Straße 6 – 8, D-66606 St. Wendel, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Se sidste side af denne indlægsseddel.

April 2007