



PACKAGE LEAFLET

balance 4.25% glucose, 1.25 mmol/l calcium,

Solution for peritoneal dialysis

PROSPECTO

balance 4,25 % glucosa, 1,25 mmol/l calcio,

Solución para diálisis peritoneal

FOLHETO INFORMATIVO

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

Solução para diálise peritoneal

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

balance 4.25 % σε γλυκόζη, 1.25 mmol/l ασβέστιο,

Διάλυμα για περιτοναϊκή κάθαρση

NOTICE

neutraVera Glucose 4,25 %, Calcium 1,25 mmol/l,

Solution pour dialyse péritonéale

FOGLIO ILLUSTRATIVO

balance 4,25 % glucosio, 1,25 mmol/l calcio,

Soluzione per dialisi peritoneale

BIPACKSEDEL

balance 4.25 % glucose, 1.25 mmol/l calcium,

Peritonealdialysvätska

PAKKAUSSELOSTE

balance 4,25 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium,

Peritoneaalidialyysineste

PAKNINGSVEDLEGG

balance 4,25 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l,

Peritonealdialysevæske

INDLÆGSSEDEL

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

Peritonealdialysevæske, opløsning

FYLGIÐILL

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

Kviðskilunarlausn

GB M

E

P

GR CY

F

I

S

FIN

N

DK

IS



balance

4,25 % glucose

1,25 mmol/l calcium

Øversigt over indlægseddelen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge *balance*
3. Sådan skal De bruge *balance*
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

balance bruges til at rense blodet gennem bughulen hos patienter med kronisk nyresvigt i sidste stadium. Denne metode til at fjerne affaldsstoffer fra blodet kaldes peritonealdialyse.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge *balance*

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

- hvis kaliumindholdet i Deres blod er meget lavt
- hvis calciumindholdet i Deres blod er meget lavt
- hvis mængden af Deres kropsvæsker er for lille
- hvis De har lavt blodtryk

De bør ikke behandles med peritonealdialyse, hvis De har

- Forandringer i maveområdet såsom
 - skader eller efter operation
 - forbrændinger
 - udbredte hudreaktioner med betændelse
 - betændelse i bughulen
 - væskende sår, der ikke heler
 - navlebrok, lyskebrok eller bughulebrok
 - mavesår
- tarmsygdomme med betændelse
- forsnævring i mave-tarmkanalen
- en lungesygdom, især lungebetændelse
- blodforgiftning, der skyldes bakterier
- en stofskiftesygdom, der kaldes laktacidose
- meget højt indhold af fedt i blodet
- forgiftning pga. urinstoffer i blodet, der ikke kan fjernes ved blodrensning
- fejlnæring og vægttab, især hvis indtagelse af tilstrækkelig proteinholdig føde ikke er mulig

Advarsler og forsigtighedsregler

- Fortæl det omgående til lægen
- hvis De har **alvorlig mangel på elektrolytter (salte)** på grund af opkastning og/eller diarree.
 - hvis De har en **overaktiv biskjoldbruskkirtel**. Det kan være nødvendigt at tage ekstra calciumholdige fosfatbindere og/eller D-vitamin.
 - hvis calciumindholdet i Deres blod er **for lavt**. Det kan være nødvendigt at tage ekstra calciumholdige fosfatbindere og/eller D-vitamin eller at bruge peritonealdialysevæske med et højere calciumindhold.
 - hvis De har **unormale nyrer** (polycystiske nyrer).
 - hvis De har **betændelse i bughinden**, der giver grumset udløbsvæske og/eller mavesmerter. De bør vise posen med den grumsede udløbsvæske til Deres læge.

Indlægseddelen: Information til brugeren

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

Læs denne indlægseddelen grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægseddelen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret *balance* til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægseddelen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Rensning af blodet kan medføre **mangel på proteiner og vandopløselige vitaminer**. For at undgå dette anbefales det at indtage en varieret kost eller et kosttilskud.

Lægen vil kontrollere Deres elektrolytbalance (saltbalance), blodcelletal, nyrefunktion, kropsvægt og ernæringstilstand.

Brug af anden medicin sammen med *balance*

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

- Da rensning af blodet kan påvirke virkningen af anden medicin, vil Deres læge muligvis ændre doseringen af den anden medicin, især hvis det drejer sig om
- **hjertemedicin** som f.eks. digoxin
Lægen vil kontrollere kaliumindholdet i Deres blod og om nødvendigt tage de nødvendige forholdsregler.
 - **medicin der øger udskillelsen af urin** (vanddrivende tabletter)
 - **medicin, der tages gennem munden og som sænker blodsukkeret eller insulin**. Deres blodsukker bør måles med jævne mellemrum.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller hvis De ammer, må De kun bruge *balance*, hvis Deres læge finder det strengt nødvendigt, da der kun er begrænset erfaring med denne gruppe.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis De anvender *balance* som anvist, vil det ikke påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal De bruge *balance*

Brug altid *balance* nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Lægen vil fastsætte metoden, varigheden og hyppigheden samt den nødvendige mængde dialysevæske og tilbageholdelsestid i bughulen.

Hvis der opstår spændinger i maveområdet, skal mængden nedsættes.

Kontinuerlig ambulant peritonealdialyse (CAPD):

- **Voksne:** Den sædvanlige dosis er 2000–2500 ml væske 4 gange dagligt afhængig af kropsvægt og nyrefunktion.
Poserne udskiftes over 24 timer. Efter 2–10 timers tilbageholdelsestid tømmes væsken ud.
- **Børn:** Lægen vil fastsætte den nødvendige mængde dialysevæske ud fra barnets alder, højde og kropsvægt.

Den anbefalede dosis er 30–40 ml/kg kropsvægt.

Automatisk peritonealdialyse (APD):

I løbet af natten kontrolleres poseudskiftningen automatisk af maskinen. *sleep•safe balance* eller *Safe•Lock balance* systemet anvendes til dette.

balance må kun anvendes i bughulen.

Brug kun *balance*, hvis væsken er klar og posen ubeskadiget.

balance fås i en dobbelt-kammer pose. Væskerne i de to kamre skal blandes før brug som beskrevet.

Brugsvejledning

stay•safe® balance systemet til kontinuerlig ambulant peritonealdialyse (CAPD):

Væsken i posen skal først opvarmes til kropstemperatur. Dette skal foregå ved hjælp af et passende varmeapparat. Opvarmningstiden for en 2000 ml pose med en starttemperatur på 22 °C er cirka 120 minutter. Der findes mere detaljeret information på betjeningsanvisningen på posevarmeren. Der må ikke anvendes mikrobølgeovn til opvarmning af posen på grund af risikoen for overophedning. Efter opvarmning af væsken kan De begynde udskiftning af poserne.

1. Fremstilling af den brugsfærdige væske

- ♦ Kontrollér den opvarmede væskepose (etiket, udløbsdato, at væsken er klar, at posen og yderposen er ubeskadiget, at sømmene er intakte).
- ♦ Placer posen på et fast underlag.
- ♦ Åbn yderposen og pakken med desinfektionshætten.
- ♦ Vask hænderne med et bakteriedræbende middel.
- ♦ Tag fat i det ene hjørne af posen og rul indtil midtersømmen åbnes. Væsken fra de to kamre er nu automatisk blandet.
- ♦ Tag nu fat midt i den 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. Poseskift

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

3. Udløb

- ♦ Åbn kateterklemmen og udløbet starter
- ♦ Position ●

4. Skilleposition

- ♦ Skyl udløbsposen med frisk dialysevæske (ca. 5 sekunder)
- ♦ Position ●●

5. Indløbsposition

- ♦ Start indløb ved at indstille kontrolknappen på
- ♦ Position ○●●.

6. Sikkerhedsposition

- ▶ Luk kateteradaptoren ved at indsætte PIN'en
- ▶ Position ●●●●●

7. Frakobling

- ▶ Fjern beskyttelseshætten fra den nye desinfektionshætte, og skru den på den gamle. ▶ Fjern kateteradaptoren fra disken og skru den på den nye desinfektionshætte.

8. Lukning af disken

- ▶ Luk disken med den åbne ende af beskyttelseshætten fra den brugte desinfektionshætte, som er placeret i organisatorens højre holder.

9. Kontrollér det udtømte dialysat for klarhed og vægt, og kassér det.

sleep•safe balance og **Safe•Lock balance** systemet til **Automatisk peritonealdialyse (APD)**: Under automatisk peritonealdialyse (APD) opvarmes væsken automatisk af maskinen.

A. 3000 ml **sleep•safe balance** systemet

1. **Fremstilling af den brugsfærdige væske:** Se *stay•safe® balance* systemet.
2. **Rul poseslangen ud.**
3. **Fjern beskyttelseshætten.**
4. **Læg posekoblingen ned i en tom holder i *sleep•safe* bakken.**
5. **Posen er nu klar til brug i *sleep•safe* systemet.**

B. 5000 ml og 6000 ml **sleep•safe balance** systemet

1. **Fremstilling af den brugsfærdige væske**
 - ▶ Kontrollér væskeposen (etiket, udløbsdato, at væsken er klar, at posen og yderposen er ubeskadiget, at sømmene er intakte). ▶ Placer posen på et fast underlag. ▶ Åbn yderposen. ▶ Vask hænderne med et bakteriedræbende middel. ▶ Fold posen og posekoblingen ud. ▶ Tag fat i det ene 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. –5.: Se 3000 ml *sleep•safe balance* systemet

C. 5000 ml og 6000 ml **Safe•Lock balance** systemet

1. **Fremstilling af den brugsfærdige væske:** Se 5000 ml og 6000 ml *sleep•safe balance* systemet.
2. **Fjern beskyttelseshætten fra koblingen på koblingslangen.**
3. **Forbind slangerne til posen.**
4. **Bryd den indre søm ved at bøje slangen og PIN'en mere end 90° til hver side.**
5. **Posen er nu klar til brug.**

Poserne må kun anvendes én gang. Hvis der er væske tilbage i posen, der ikke er blevet brugt, skal den kasseres.

Efter tilstrækkelig træning kan *balance* bruges af Dem selv derhjemme. Før De kan anvende *balance* hjemme skal det sikres, at alle trin er indlært i forbindelse med træningen, og at de hygiejniske forhold fuldstændig overholdes, når posen udskiftes.

Kontrollér altid om det udtømte dialysat er uklart. Se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler".

Hvis De har brugt for meget **balance**

Hvis De lader for meget væske løbe ind i bughulen, kan overskuddet tappes ud igen. Kontakt lægen, hvis De anvender for mange poser, da det kan medføre forstyrrelser i væske- og/eller elektrolytbalancen.

Hvis De har glemt at bruge **balance**

Forsøg at opnå den mængde dialysat, der er ordineret for hver 24 timers periode for at undgå en livstruende situation. Kontakt Deres læge, hvis De er i tvivl.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme efter behandlingen:

- betændelse i bughinden med grumset udløbsvæske, mavesmerter, feber, generel utilpashed og, i meget sjældne tilfælde, blodforgiftning. De bør vise posen med den grumsede udløbsvæske til Deres læge.
- betændelse i huden omkring kateterets udgang eller langs kateteret kan ses som rødme af huden, hævelse, smerte, væsken eller sårdannelse.
- mavebrok

Hvis De får disse bivirkninger, skal De straks kontakte Deres læge.

Andre bivirkninger ved behandlingen:

- problemer ved ind- og udløb af dialysevæsken
- diarre
- forstoppelse
- åndenød
- en følelse af at maven er spændt og fyldt op
- skuldersmerter

Følgende bivirkninger kan forekomme ved behandling med *balance*:

- **Meget almindelige bivirkninger**, forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede
- kaliummangel

Bivirkninger ved *balance*, hvor hyppigheden ikke er kendt, er:

- calciummangel
- overaktiv biskjoldbruskkirtel der kan føre til forstyrrelser i knoglemetabolismen
- væskemangel, der kan genkendes ved hurtigt vægttab, lavt blodtryk, hurtig puls
- væskeophobning, der kan genkendes ved vand i væv og lunger, højt blodtryk, åndenød
- højt blodsukterniveau
- højt indhold af fedt i blodet
- vægtstigning

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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 www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. Opbevaring

Opbevar *balance* utilgængeligt for børn.

Brug ikke *balance* efter den udløbsdato, der står på posen og kartonen.

Må ikke opbevares ved temperaturer under 4°C.

Den brugsfærdige væske bør anvendes straks, men skal anvendes inden for 24 timer efter sammenblandingen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

balance indeholder:

De aktive stoffer i en liter færdigblandet væske er:

Glucosemonohydrat (svarende til 42,5 g glucose)	46,75 g
Natriumchlorid	5,640 g
Natriumlactat (som natriumlactat opløsning)	3,925 g
Calciumchloriddihydrat	0,1838 g
Magnesiumchloridhexahydrat	0,1017 g

Disse mængder af aktive stoffer svarer til: 235,8 mmol/l glucose, 134 mmol/l natrium, 1,25 mmol/l calcium, 0,5 mmol/l magnesium, 100,5 mmol/l chlorid og 35 mmol/l lactat.

De øvrige indholdsstoffer i *balance* er vand til injektionsvæske, saltsyre, natriumhydroxid og natriumhydrogencarbonat.

Udseende og pakningsstørrelser

balance er en opløsning til peritonealdialyse. Opløsningen er klar og farveløs.

Den teoretiske osmolaritet af den brugsfærdige opløsning er 509 mosm/l, pH er cirka 7,0.

balance fås i en dobbelt-kammer pose. Det ene kammer indeholder basisk lactatopløsning. Det andet kammer indeholder sur glucosebaseret elektrolytopløsning.

balance fås i følgende applikationssystemer og pakningsstørrelser pr. karton:

<i>stay•safe® balance</i>	<i>sleep•safe balance</i>
4 × 1500 ml 4 × 2000 ml 4 × 2500 ml 4 × 3000 ml	4 × 3000 ml 2 × 5000 ml 2 × 6000 ml

Safe•Lock balance

2 × 5000 ml 2 × 6000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
61346 Bad Homburg v.d.H., Tyskland

Dansk repræsentant

Fresenius Medical Care Danmark A/S,
Oldenburg Allé 1, 2630 Tåstrup

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Se sidste side af denne flersprogede indlægsseddel.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2011



This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:
Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da AEE sob os seguintes nomes:
Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη-μέλη της ΕΕΑ με την ακόλουθη ονομασία:
Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Questo prodotto medicinale è autorizzato negli stati membri della EEA con il seguente nome:
Detta läkemedel är godkänd inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Tällä lääkevalmisteen on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupanimiä:
Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:
Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:
Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

B NL	balance 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse
CZ	balance 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium, roztok pro peritoneální dialýzu
D A L	balance 4,25 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung
DK	balance 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium, peritonealdialysevæske, opløsning
E	balance 4,25 % glucosa, 1,25 mmol/l calcio, solución para diálisis peritoneal
EST	balance 4,25 % glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium, peritoneaaldialüsilahus
F	neutraVera Glucose 4,25%, Calcium 1,25 mmol/l, solution pour dialyse péritonéale
FIN	balance 4,25 % glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste
GB M	balance 4.25% glucose, 1.25 mmol/l calcium, solution for peritoneal dialysis
GR CY	balance 4.25 % σε γλυκόζη, 1.25 mmol/l ασβέστιο, διάλυμα για περιτοναϊκή κάθαρση
H	balance 4,25 % glükóz, 1,25 mmol/l kalcium, peritoneális dializáló oldat
I	balance 4,25 % glucosio, 1,25 mmol/l calcio, soluzione per dialisi peritoneale
IS	balance 4,25 % glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum, kviðskilunarlausn
LT	balance 4,25 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio, peritoninės dializės tirpalas
LV	balance 4.25 % glikoze, 1.25 mmol/l kalcijs, šķīdums peritoneālai dialīzei
N	balance 4,25 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l, peritonealdialysevæske
P	balance 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l cálcio, solução para diálise peritoneal
PL	balance 4,25 % z 4,25 % glukoza i wapniem 1,25 mmol/l, roztwór do dializy otrzewnowej
S	balance 4.25 % glucose, 1.25 mmol/l calcium, peritonealdialysvätska
SK	balance 4.25 % glucose, 1.25 mmol/l calcium, roztok na peritoneálnu dialýzu
SLO	balance 4,25 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, raztopina za peritonealno dializo



Fresenius Medical Care

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v. d. H.

