

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret *balance* til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge *balance*
3. Sådan skal du 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 du vide, før du begynder at bruge *balance*

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

- hvis kaliumindholdet i dit blod er meget lavt
- hvis calciumindholdet i dit blod er meget lavt
- hvis mængden af dine kropsvæsker er for lille
- hvis du har lavt blodtryk
- hvis du har stofskiftesygdommen laktatacidose

Du må ikke påbegynde behandling med peritonealdialyse:

- hvis du 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
 - en tumor i maven eller tarmen
- hvis du har en tarmsygdom med betændelse
- hvis du har en forsnævring i mave-tarmkanalen
- hvis du har en lungesygdom, især lungebetændelse
- hvis du har blodforgiftning, der skyldes bakterier
- hvis du har et meget højt indhold af fedt i blodet
- hvis du har en forgiftning pga. urinstoffer i blodet, der ikke kan fjernes med peritonealdialyse

- hvis du er fejlernæret og oplever vægttab, især hvis indtagelse af tilstrækkelig proteinholdig føde ikke er mulig

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det straks til lægen:

- hvis du har en **overaktiv biskjoldbruskkirtel**. Det kan være nødvendigt at tage ekstra calciumholdige fosfatbindere og/eller D-vitamin.
- hvis **calciumindholdet i dit blod er for lavt**. Det kan være nødvendigt at tage ekstra calciumholdige fosfatbindere og/eller D-vitamin eller at anvende peritonealdialysevæske med et højere calciumindhold.
- hvis du har **alvorlig mangel på elektrolytter (salte)** på grund af opkastning og/eller diarre.
- hvis du har **unormale nyrer** (polycystiske nyrer)
- hvis du har **betændelse i bughinden**, der giver grumset udløbsvæske og/eller mavesmerter. Du bør vise posen med den grumsede udløbsvæske til din læge
- hvis du har **alvorlige mavesmerter, udspilet mave eller opkastning**. Det kan være tegn på indkapslende peritoneal sklerose - en komplikation ved peritonealdialyse, som kan være dødelig.

Peritonealdialyse 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 din elektrolytbalance (saltbalance), nyrefunktion, kropsvægt og ernæringstilstand.

balance 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium skal anvendes med forsigtighed, og behandlingen skal følges af din læge på grund af det høje glucoseindhold.

Brug af andre lægemidler sammen med *balance*

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Da peritonealdialyse kan påvirke virkningen af anden medicin, vil din læge muligvis ændre doseringen af den anden medicin, især hvis det drejer sig om:

- **hjerteremedicin** som f.eks. digoxin.
Lægen vil kontrollere kaliumindholdet i dit blod og om nødvendigt tage de nødvendige forholdsregler.
- **medicin der øger udskillelsen af urin**, f.eks. vanddrivende midler.
- **medicin**, der tages gennem munden og **som sænker blodsukkeret** eller insulin. Dit blodsukker bør måles med jævne mellemrum. Sukkersygepatienter skal muligvis justere den daglige dosis insulin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der er ikke tilstrækkelig erfaring med brug af *balance* til gravide eller ammende kvinder.

Hvis du er gravid eller hvis du ammer, må du kun bruge *balance*, **hvis din læge finder det strengt nødvendigt**.

Trafik- og arbejdssikkerhed

balance påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller din evne til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge *balance*

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

Hvis der opstår spændinger i maveområdet, vil din læge muligvis nedsætte mængden af væske.

Kontinuerlig ambulant peritonealdialyse (CAPD):

- **Voksne:** Den sædvanlige dosis er 2000–3000 ml væske fire gange dagligt afhængig af kropsvægt og nyrefunktion.
Efter 2-10 timers tilbageholdelsestid tømmes væsken ud.
- **Børn:** Lægen vil fastsætte den nødvendige mængde dialysevæske ud fra, hvordan barnet tåler behandlingen, barnets alder og legemsoverflade. Den anbefalede startdosis er 600-800 ml/m² (op til 1000 ml/m² i løbet af natten) legemsoverflade fire gange dagligt.

Automatisk peritonealdialyse (APD):

Til denne type dialyse anvendes *sleep•safe* eller Safe•Lock systemet. I løbet af natten styres poseudskiftningen automatisk af maskinen.

- **Voksne:** Sædvanligvis indgives 2000 ml (højst 3000 ml) pr. poseskift med 3-10 poseskift i løbet af natten, og cyklussen varer 8-10 timer. I løbet af dagen er der et eller to poseskift.
- **Børn:** Væskemængden pr. poseskift bør være 800-1000 ml/m² (op til 1400 ml/m²) legemsoverflade med 5-10 poseskift i løbet af natten.

balance må **kun** anvendes i **bughulen**.

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

balance findes i en tokammer-pose. Væskerne i de to kamre skal blandes før brug som beskrevet.

Brugsvejledning

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

Væsken i posen skal først opvarmes til kropstemperatur. Dette skal foregå ved hjælp af en passende posevarmer. Opvarmningstiden afhænger af posestørrelse og den pågældende posevarmer (normalt 120 minutter for en 2000 ml pose med en udgangstemperatur på 22 °C). Der findes mere detaljeret information på betjeningsanvisningen på posevarmeren. Der må ikke anvendes mikrobølgeovn til opvarmning af posen på grund af risiko for lokal overophedning. Efter opvarmning af væsken kan du begynde at udskifte poserne.

1. Klargøring af væsken

♦ Kontrollér den opvarmede væskepose (etiket, udløbsdato, at væsken er klar, at posen og yderposen er ubeskadiget, at posesømmene er intakte). ♦ Placer posen på et fast underlag. ♦ Åbn yderposen og forseglingen på desinfektionshætten/tætningshætten. ♦ Vask hænderne med et bakteriedræbende middel. ♦ Tag fat i kanten på den ene side af posen, som ligger på yderposen, og rul indtil midtersømmen åbnes. Væsken fra de to kamre er nu automatisk blandet. ♦ Tag nu fat midt på den øverste 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 DISCen (drejeskiven) i organisatoren. Efter at slangen til udløbsposen er rullet ud, hænges denne pose i infusionsstativets nederste holder. ♦ Placer kateteradaptoren i en af organisatorens to holdere. ♦ Placer den nye desinfektionshætte/tætningshætte i den anden ledige holder i organisatoren. ♦ Desinficer hænderne og fjern DISCens (drejeskivens) beskyttelseshætte. ♦ Forbind kateteradaptoren med DISCen (drejeskiven).

3. Udløbsposition

♦ Åbn klemmen på kateterforlængerens og udløbet starter.

✦ Position ●

4. Skylleposition

✦ Når udløbet er afsluttet, skylles udløbsposen med frisk dialysevæske (ca. 5 sekunder).

✦ Position ●●

5. Indløbsposition

✦ Start indløb ved at indstille kontrolknappen på ✦ Position ○●●

6. Sikkerhedsposition

✦ Automatisk lukning af kateterforlængerens med PIN'en. ✦ Position ●●●●

7. Frakobling

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

✦ Fjern kateteradaptoren fra DISCen (drejeskiven) og skru den på den nye desinfektionshætte/tætningshætte.

8. Lukning af DISCen (drejeskiven)

✦ Luk DISCen (drejeskiven) med den åbne ende af beskyttelseshætten, som stadig er placeret i den anden ledige holder i organisatoren.

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

sleep•safe systemet til automatisk peritonealdialyse (APD):

For indstilling af *sleep•safe* systemet se venligst manualen for *sleep•safe* systemet.

3000 ml *sleep•safe* systemet

1. **Klargøring af væsken:** Se *stay•safe* systemet.
2. **Rul poseslangen ud.**
3. **Fjern beskyttelseshætten.**
4. **Isæt posekoblingen i en ledig holder i maskinen.**
5. **Posen er nu klar til brug i *sleep•safe* systemet.**

5000 ml og 6000 ml *sleep•safe* systemet

1. **Klargøring af væsken**
✦ Kontrollér væskeposen (etiket, udløbsdato, at væsken er klar, at posen og yderposen er ubeskadiget, at posesømmene er intakte). ✦ Placer posen på et fast underlag. ✦ Åbn yderposen. ✦ Vask hænderne med et bakteriedræbende middel. ✦ Fold midtersømmen og posekoblingen ud. ✦ Rul posen sammen fra det hjørne, der er diagonalt modsat posekoblingen. Midtersømmen åbnes. ✦ Fortsæt indtil midtersømmen i det lille posekammer også 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* systemet

Safe•Lock systemet til automatisk peritonealdialyse (APD):

For indstilling af **Safe•Lock** systemet se venligst manualen for **Safe•Lock** systemet.

1. **Klargøring af væsken:** Se 5000 ml og 6000 ml *sleep•safe* 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 dette kasseres.

Efter tilstrækkelig træning kan du selv bruge *balance* derhjemme. Du skal sikre dig, at du følger alle trin, der er indlært i forbindelse med træningen, og at du skifter poserne under hygiejniske forhold.

Kontrollér altid om den udtømte dialysevæske er uklar. Se afsnit 2.

Hvis du har brugt for meget *balance*

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

Hvis du har glemt at bruge *balance*

Du skal forsøge at få den mængde dialysevæske, som du har fået ordineret pr. døgn for at undgå livstruende situationer. Kontakt din læge, hvis du er i tvivl.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme som følge af peritonealdialyse-behandlingen generelt:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

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

Kontakt straks lægen, hvis du får en eller flere af ovenstående bivirkninger.

Andre bivirkninger ved behandlingen:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

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

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- diarre
- forstoppelse

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10000 personer):

- blodforgiftning

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- vejtrækningsbesvær
- utilpashed
- indkapslende peritoneal sklerose. Symptomerne kan være mavesmerter, udspilet mave eller opkastning

Følgende bivirkninger kan forekomme ved anvendelse af *balance*:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- kaliummangel

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- højt blodsukkerniveau
- højt indhold af fedt i blodet
- vægtstigning

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- calciummangel
- væskemangel, der kan genkendes ved hurtigt vægttab, lavt blodtryk, hurtig puls
- væskeophobning, der kan genkendes ved vand i væv og lunger, højt blodtryk, vejtrækningsbesvær
- svimmelhed

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- overaktiv skjoldbruskkirtel med eventuelle forstyrrelser i knoglestofskiftet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på posen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer under 4 °C.

Den brugsfærdige opløsning skal anvendes straks eller inden for højst 24 timer efter blanding.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

balance indeholder:

- **De aktive stoffer i 1 liter brugsfærdig opløsning er:**

Calciumchloriddihydrat	0,1838 g
Natriumchlorid	5,640 g
Natrium (S)-lactatopløsning (3,925 g natrium (S)-lactat)	7,85 g
Magnesiumchloridhexahydrat	0,1017 g
Glucosemonohydrat (42,5 g glucose)	46,75 g

Disse mængder af aktive stoffer svarer til:

1,25 mmol/l calcium, 134 mmol/l natrium, 0,5 mmol/l magnesium, 100,5 mmol/l chlorid, 35 mmol/l lactat og 235,8 mmol/l glucose.

- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker, saltsyre, natriumhydroxid og natriumhydrogencarbonat.

Udseende og pakningsstørrelser

Væsken er klar og farveløs.

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

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

balance fås som følgende applikationssystemer og pakningsstørrelser pr. æske:

<i>stay•safe:</i>	<i>sleep•safe:</i>	<i>Safe•Lock:</i>
4 x 2000 ml	4 x 3000 ml	2 x 5000 ml
4 x 2500 ml	2 x 5000 ml	2 x 6000 ml
4 x 3000 ml	2 x 6000 ml	

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

Dansk repræsentant

Fresenius Medical Care Danmark A/S
Tlf. 43 22 61 00

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Se sidste side af denne flersprogede indlægsseddel.

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

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