

1. LEGEMIDLETS NAVN

balance 1,5 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l, peritonealdialysevæske

balance 2,3 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l, peritonealdialysevæske

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

balance 1,5 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l, peritonealdialysevæske

balance 2,3 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l, peritonealdialysevæske

balance 4,25 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l, peritonealdialysevæske

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

balance leveres i en tokammerpose. Det ene kammeret inneholder den alkaliske laktatvæsken, det andre kammeret inneholder den sure glukosebaserte elektrolyttvæsken. Blanding av begge væskene ved å åpne den midtre sømmen mellom de to kamrene gir den nøytrale bruksferdige væsken.

FØR BLANDING

1 liter sur glukosebasert elektrolyttvæske inneholder:

	balance 1,5 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l	balance 2,3 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l	balance 4,25 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l	balance 1,5 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l	balance 2,3 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l	balance 4,25 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l
Kalsium- klorid- dihydrat	0,3675 g	0,3675 g	0,3675 g	0,5145 g	0,5145 g	0,5145 g
Natrium- klorid	11,279 g	11,279 g	11,279 g	11,279 g	11,279 g	11,279 g
Magnesium- klorid- heksahydrat	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g
Glukose- monohydrat, (vannfri glukose)	33,0 g (30,0 g)	50,0 g (45,46 g)	93,5 g (85,0 g)	33,0 g (30,0 g)	50,0 g (45,46 g)	93,5 g (85,0 g)

1 liter alkalisk laktatvæske inneholder:

Natrium-(S)-laktatoppløsning 15,69 g

(natrium-(S)-laktat 7,85 g)

ETTER BLANDING

1 liter nøytral bruksferdig væske inneholder:

	balance 1,5 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l	balance 2,3 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l	balance 4,25 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l	balance 1,5 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l	balance 2,3 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l	balance 4,25 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l
Kalsium- klorid- dihydrat	0,1838 g	0,1838 g	0,1838 g	0,2573 g	0,2573 g	0,2573 g
Natrium- klorid	5,640 g	5,640 g	5,640 g	5,640 g	5,640 g	5,640 g
Natrium-(S)- laktat- oppløsning (natrium-(S)- laktat)	7,85 g (3,925 g)	7,85 g (3,925 g)	7,85 g (3,925 g)	7,85 g (3,925 g)	7,85 g (3,925 g)	7,85 g (3,925 g)
Magnesium- kloridheksa- hydrat	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g
Glukose- monohydrat, (vannfri glukose)	16,5 g (15,0 g)	25,0 g (22,73 g)	46,75 g (42,5 g)	16,5 g (15,0 g)	25,0 g (22,73 g)	46,75 g (42,5 g)

	balance 1,5 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l	balance 2,3 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l	balance 4,25 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l	balance 1,5 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l	balance 2,3 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l	balance 4,25 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l
Ca ²⁺	1,25 mmol	1,25 mmol	1,25 mmol	1,75 mmol	1,75 mmol	1,75 mmol
Na ⁺	134 mmol	134 mmol	134 mmol	134 mmol	134 mmol	134 mmol
Mg ²⁺	0,5 mmol	0,5 mmol	0,5 mmol	0,5 mmol	0,5 mmol	0,5 mmol
Cl ⁻	100,5 mmol	100,5 mmol	100,5 mmol	101,5 mmol	101,5 mmol	101,5 mmol

(S)-Laktat	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol
Glukose	83,2 mmol	126,1 mmol	235,8 mmol	83,2 mmol	126,1 mmol	235,8 mmol

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Peritonealdialysevæske.

Tokammerpose som inneholder klare og fargeløse, vandige oppløsninger.

For bruksferdig væske:

	<i>balance 1,5 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l</i>	<i>balance 2,3 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l</i>	<i>balance 4,25 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l</i>	<i>balance 1,5 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l</i>	<i>balance 2,3 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l</i>	<i>balance 4,25 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l</i>
Teoretisk osmolaritet	356 mOsm/l	399 mOsm/l	509 mOsm/l	358 mOsm/l	401 mOsm/l	511 mOsm/l
pH ≈	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Ved kronisk nyresvikt av ulik opprinnelse i sluttstadiet, hos pasienter som kan behandles med peritonealdialyse.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Denne væsken er kun ment for intraperitoneal bruk.

Behandlingsform, bruksfrekvens og påkrevd dialysetid vil bli spesifisert av den behandlende lege.

Kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialyse (CAPD):

Voksne:

Med mindre annet er forskrevet, vil pasientene få en infusjon på 2000 ml væske pr. skift fire ganger om dagen. Etter en dialysetid på mellom 2 og 10 timer tappes dialysevæsken ut.

Dose, volum og antall skift må justeres etter den enkelte pasients behov.

Dersom det oppstår dilatasjonssmerter ved starten av peritonealdialysebehandlingen, bør væskevolumet pr. skift midlertidig reduseres til 500-1500 ml.

Hos store pasienter, og dersom restnyrefunksjonen er tapt, vil det være nødvendig med økt volum av dialysevæsken. Til disse pasientene, eller pasienter som tolererer større volum, kan det gis et volum på 2500-3000 ml væske pr. skift.

Pediatrisk populasjon

Hos barn bør volum med dialysevæske pr. skift forskrives i henhold til alder og kroppsoverflateareal (BSA).

Den innledende forskrivningen bør være 600-800 ml/m² BSA med 4 (av og til 3 eller 5) skift pr. dag. Den kan økes opp til 1000-1200 ml/m² BSA avhengig av toleranse, alder og residual nyrefunksjon.

Automatisert peritonealdialyse (APD)

Dersom det brukes en maskin (sleep-safe eller PD-NIGHT) til intermitterende eller kontinuerlig syklisk peritonealdialyse, anbefales det bruk av større poser såfremt mer enn ett skift gjøres.

Maskinen utfører skifte av løsning ifølge medisinsk forskrivning lagret i maskinen.

Voksne

Vanligvis tilbringer pasienter 8-10 timer pr. natt tilkoblet maskinen. Dialysevolumet varierer fra 1500 til 3000 ml, og antall sykluser varierer vanligvis fra 3 til 10 pr. natt. Væskemengden som brukes er vanligvis mellom 10 og 18 liter, men kan variere fra 6 til 30 liter. Behandlingen med maskin om natten kombineres med 1 eller 2 skift om dagen.

Pediatrisk populasjon

Volumet pr. skift bør være 800-1000 ml/m² BSA med 5-10 skift i løpet av natten. Det kan økes opp til 1400 ml/m² BSA avhengig av toleranse, alder og residual nyrefunksjon.

Det er ingen spesielle anbefalinger for dosering til eldre.

Peritonealdialysevæsker med en høy glukosekonsentrasjon (2,3 % eller 4,25 %) brukes når kroppsvekten er over den ønskede tørrvekt. Fjerning av væske fra kroppen øker i forhold til glukosekonsentrasjonen i peritonealdialysevæsken. Disse væskene bør brukes med forsiktighet slik at peritoneum skånes mest mulig, for å forhindre dehydrering og for å holde glukosebelastningen så lav som mulig.

Peritonealdialyse er en langtidsbehandling som innebærer gjentatt administrering av poser med dialysevæske.

balance 1,5 % glukose, 1,25/1,75 mmol kalsium/l	Inneholder 15 g glukose i 1000 ml væske.
balance 2,3 % glukose, 1,25/1,75 mmol kalsium/l	Inneholder 22,73 g glukose i 1000 ml væske.
balance 4,25 % glukose, 1,25/1,75 mmol kalsium/l	Inneholder 42,5 g glukose i 1000 ml væske.

Administrasjonsmåte og behandlingens varighet

Før pasienten kan utføre peritonealdialyse hjemme, må pasienten få nøye opplæring, praktisere teknikken og vise at vedkommende behersker det. Opplæringen bør gjøres av kvalifisert personale. Behandlende lege må sikre at pasienten mestrer teknikken tilstrekkelig før pasienten kan gjøre peritonealdialyse hjemme. Ved ethvert problem eller usikkerhet skal behandlende lege kontaktes. Dialyse med forskrevet dose må utføres daglig og må fortsette så lenge nyrefunksjonen er slik at det kreves substitusjonsbehandling.

Kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialyse (CAPD): "stay•safe"-pose

Posen med dialysevæske må først varmes opp til kroppstemperatur. For nærmere opplysninger, se pkt. 6.6.

Dosen infunderes i peritonealhulen ved hjelp av et peritonealt kateter i løpet av 5-20 minutter. Avhengig av legens instruksjoner skal dialysevæsken være i peritonealhulen i 2 til 10 timer (ekvilibreringstid), og så dreneres.

Automatisert peritonealdialyse (APD): "sleep•safe"-pose

Koblingene på den forskrevne "sleep•safe"-posen plasseres i et ledig spor i skuffen på "sleep•safe"-maskinen og blir automatisk koblet til slangesystemet som er innstilt av "sleep•safe"-maskinen. Maskinen kontrollerer strekkodene på posene og avgir en alarm når posene ikke er i samsvar med forskrivningen lagret i maskinen. Etter denne kontrollen kan slangesystemet kobles til pasientens kateterforlenger og behandlingen startes. Maskinen varmer automatisk opp "sleep•safe"-løsningen til kroppstemperatur under innløp i bukhulen. Dialysetider og valg av glukosekonsentrasjon blir utført i henhold til den medisinske forskrivningen som er lagret i maskinen (for nærmere informasjon vennligst se brukermanualen til "sleep•safe"-maskinen).

Automatisert peritonealdialyse (APD): "safe lock"-pose

Koblingene på den forskrevne "safe lock"-posen kobles manuelt til slangesystemet på PD-NIGHT-maskinen. Én pose "safe lock"-løsning plasseres på maskinens varmeplate, til oppvarming av all løsningen som vil bli overført til pasientens bukhule i løpet av behandlingen. Dialysetider og valg av glukosekonsentrasjon blir utført i henhold til den medisinske forskrivningen som er lagret i maskinen (for nærmere informasjon, vennligst se brukermanualen til PD-NIGHT-maskinen).

balance 1,5 % glukose, 1,25/1,75 mmol kalsium/l	Kan, avhengig av nødvendig osmotisk trykk, brukes sekvensielt med andre peritonealdialysevæsker med høyere glukoseinnhold (dvs. med høyere osmolaritet).
balance 2,3 % glukose, 1,25/1,75 mmol kalsium/l	Kan, avhengig av nødvendig osmotisk trykk, brukes sekvensielt med andre peritonealdialysevæsker med lavere eller høyere glukoseinnhold (dvs. med lavere eller høyere osmolaritet).
balance 4,25 % glukose, 1,25/1,75 mmol kalsium/l	Kan, avhengig av nødvendig osmotisk trykk, brukes sekvensielt med andre peritonealdialysevæsker med lavere glukoseinnhold (dvs. med lavere osmolaritet).

4.3 Kontraindikasjoner

For denne spesifikke peritonealdialysevæsken

balance 1,5 %/2,3 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l	Må ikke brukes til pasienter med laktacidose, alvorlig hypokalemi og alvorlig hypokalsemi.
balance 4,25 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l	Må ikke brukes til pasienter med laktacidose, alvorlig hypokalemi, alvorlig hypokalsemi, hypovolemi og arteriell hypotensjon.
balance 1,5 %/2,3 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l	Må ikke brukes til pasienter med laktacidose, alvorlig hypokalemi og alvorlig hyperkalsemi.
balance 4,25 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l	Må ikke brukes til pasienter med laktacidose, alvorlig hypokalemi, alvorlig hyperkalsemi, hypovolemi og arteriell hypotensjon.

For peritonealdialyse generelt

Peritonealdialyse bør ikke startes i følgende tilfeller:

- nylig abdominal kirurgi eller skade, en sykdomshistorie med abdominale operasjoner med fibrine adheranser, alvorlige abdominalsmerter, tarmperforasjon,
- utbredte inflammatoriske tilstander i abdominalhuden (dermatitt),
- inflammatoriske tarmsykdommer (Crohn's sykdom, ulserøs kolitt, divertikulitt),
- peritonitt,
- intern eller ekstern abdominal fistel,
- navle- og lyskebrokk eller andre abdominale brokk,
- intraabdominal tumor,
- ileus,
- lungesykdom (særlig pneumoni),
- sepsis,
- ekstrem hyperlipidemi,
- i sjeldne tilfeller av uremi, som ikke kan håndteres med peritonealdialyse,
- kakeksi og ekstremt vekttap, særlig i tilfeller der adekvat proteininntak ikke kan garanteres,
- pasienter som fysisk eller mentalt er ute av stand til å utføre peritonealdialyse som forordnet av legen.

Dersom noen av de ovenfor nevnte tilstander utvikles under peritonealdialysen, må behandlende lege bestemme hva som skal gjøres videre.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Peritonealdialysevæsken må ikke brukes til intravenøs infusjon.

Denne væsken må kun brukes etter nøye evaluering av fordeler og ulemper ved:

balance 1,5 %/2,3 %/4,25 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l

- pasienter med hyperparatyreoidisme: Behandlingen bør inkludere kalsiumholdige fosfatbindere og/eller vitamin D for å forsikre adekvat kalsiumtilskudd enteralt.
- hypokalsemi: Det kan bli nødvendig å bruke en peritonealdialysevæske med en høyere kalsiumkonsentrasjon, enten midlertidig eller permanent, hvis det ikke er mulig med adekvat enteralt tilskudd av kalsium via kalsiumholdige fosfatbindere og/eller vitamin D.

balance 1,5 %/2,3 %/4,25 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l

- hyperkalsemi, f.eks. på grunn av administrering av kalsiumholdige fosfatbindere og/eller vitamin D (en midlertidig eller permanent endring til en peritonealdialysevæske med en lavere kalsiumkonsentrasjon bør vurderes).

balance 1,5 %/2,3 %/4,25 % glukose, 1,25 mmol/1,75 mmol kalsium/l

- tap av elektrolytter på grunn av oppkast og/eller diaré (midlertidig bytte til en peritonealdialysevæske som inneholder kalium kan da bli nødvendig).
- pasienter som behandles med digitalis: Regelmessig kontroll av kaliumnivået i serum er påkrevd (se pkt. 4.5). Alvorlig hypokalemi kan nødvendiggjøre bruk av kaliumholdig dialysevæske, i tillegg til råd om diett.
- pasienter med store polycystiske nyrer.

Tap av proteiner, aminosyrer og vannløselige vitaminer skjer under peritonealdialyse. For å unngå mangel på dette må man sikre en adekvat diett eller tilskudd.

Peritoneums transportegenskaper kan endres ved langtids peritonealdialyse, primært indikert ved tap av ultrafiltrering. Ved alvorlige tilfeller må man slutte med peritonealdialyse og starte med hemodialyse.

Regelmessig monitorering av følgende parametere anbefales:

- kroppsvekten for tidlig å oppdage over- og dehydrering,
- serum natrium, kalium, kalsium, magnesium, fosfat, syre-basestatus, blodgasser og blodproteiner,
- serumkreatinin og urea,
- parathyriodeahormon og andre indikatorer på beinmetabolisme,
- blodsukker,
- restnyrefunksjonen for å kunne tilpasse peritonealdialysen.

Dialysatet må sjekkes for klarhet og mengde. Blakket dialysat og/eller abdominalsmerter er indikatorer på peritonitt.

Innkapslende peritoneal sklerose anses å være en kjent, sjelden komplikasjon ved peritonealdialysebehandling, som i sjeldne tilfeller kan føre til fatalt utfall.

Eldre

Den økte forekomsten av brokk bør vurderes før man starter peritonealdialyse hos eldre pasienter.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Bruk av denne peritonealdialysevæsken kan føre til redusert effektivitet av andre legemidler dersom de er dialyserbare gjennom peritoneum. En dosejustering kan være nødvendig.

En distinkt reduksjon av serumkaliumnivået kan øke frekvensen av digitalisrelaterte bivirkninger. Kaliumnivået må monitoreres nøye ved samtidig behandling med digitalis (se pkt. 4.4).

Bruk av diuretika kan være til hjelp for å bevare restdiuresen, men kan også resultere i væske- og elektrolyttforstyrrelser.

Hos diabetespasienter må den daglige dosen med insulin eller oral blodsukkerreduserende medisin justeres i forhold til den økte glukosebelastningen.

balance 1,5 %/2,3 %/4,25 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l

- Samtidig administrering av kalsiumholdige legemidler eller vitamin D kan forårsake hyperkalsemi.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det foreligger ingen eller begrensede data på bruk av *balance* hos gravide kvinner. Data fra dyrestudier mangler (se pkt. 5.3). Når peritonealdialyse vurderes som mulig behandling under en graviditet, bør fordelene ved terapien veies opp mot den potensielle risikoen og komplikasjoner for mor og barn.

Amming

Innholdsstoffene i *balance* skilles ut i morsmelk hos mennesker. Med adekvat terapi er imidlertid ingen bivirkninger forventet hos barnet. Et midlertidig opphør i ammingen kan overveies, fordelene ved amming for barnet og fordelene av terapien for moren må tas i betraktning.

Fertilitet

Det foreligger ingen tilgjengelige kliniske data på mulig effekt på fertilitet. Ved terapeutisk bruk forventes imidlertid ingen effekt på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

balance har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

balance er en elektrolyttoppløsning der sammensetningen er lik blodets. I tillegg har væsken en nøytral pH som er tilnærmet lik den fysiologiske pH-verdien.

Mulige bivirkninger kan komme fra peritonealdialysen i seg selv eller kan induseres av peritonealdialysevæsken.

Bivirkningene er gradert under overskriftene for rapporteringsfrekvens, og følgende konvensjon er brukt:

Svært vanlige	$\geq 1/10$
Vanlige	$\geq 1/100$ til $< 1/10$
Mindre vanlige	$\geq 1/1000$ til $< 1/100$
Sjeldne	$\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$
Svært sjeldne	$< 1/10\ 000$
Ikke kjent	Kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

Potensielle bivirkninger av peritonealdialysevæsken:

Endokrine sykdommer

balance 1,5%/2,3%/4,25% glukose, 1,25 mmol kalsium/l

- Sekundær hyperparathyreoidisme med risiko for svikt i beinmetabolismen.

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

- Økt blodsukkernivå (vanlige)
- Hyperlipidemi (vanlige)
- Vektøkning grunnet det kontinuerlige opptaket av glukose fra peritonealdialysevæsken (vanlige)

Hjerte- og karsykdommer

- Takykardi (mindre vanlige)
- Hypotensjon (mindre vanlige)
- Hypertensjon (mindre vanlige)

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

- Dyspné (mindre vanlige)

Sykdommer i nyre og urinveier

balance 1,5 %/2,3 %/4,25 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l

- Elektrolyttforstyrrelser, f.eks. hypokalemi (svært vanlige)
- Hypokalsemi (mindre vanlige)

balance 1,5 %/2,3 %/4,25 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l

- Elektrolyttforstyrrelser, f.eks. hypokalemi (svært vanlige)
- Hyperkalsemi i kombinasjon med økt kalsiumopptak, f.eks. ved administrering av kalsiumholdige fosfatbindere (vanlige)

Generelle lidelser

- Svimmelhet (mindre vanlige)
- Ødem (mindre vanlige)
- Væskeforstyrrelser (mindre vanlige) indikert ved enten rask reduksjon (dehydrering) eller økning (overhydrering) av kroppsvekten. Alvorlig dehydrering kan forekomme når væsker med høyere glukosekonsentrasjon brukes.

Potensielle bivirkninger av behandlingsformen

Infeksiøse og parasittære sykdommer

- Peritonitt (svært vanlige), indikert ved blakket dialysat. Senere kan abdominalsmerter, feber og generell sykdomsfølelse utvikles, eller, i svært sjeldne tilfeller, sepsis. Pasienten må da kontakte lege umiddelbart. Posen med det blakkede dialysatet lukkes med en steril kork og undersøkes for mikrobiologisk kontaminasjon og antall hvite blodlegemer.
- Infeksjoner ved kateterutgangen og tunnelen (svært vanlige). Ved infeksjoner ved kateterutgangen og tunnelen må behandlende lege konsulteres så snart som mulig.
- Sepsis (svært sjeldne)

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

- Skuldersmerter (vanlige)
- Dyspné forårsaket av hevet diafragma (ikke kjent)

Gastrointestinale sykdommer

- Brokk (svært vanlige)
- Abdominal distensjon og følelse av å være stinn i magen (vanlige)
- Diaré (mindre vanlige)
- Obstipasjon (mindre vanlige)
- Innkapslende peritoneal sklerose (ikke kjent)

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonssted/kateterutgang

- Rødhet, ødem, eksudasjon, skorper og smerter ved kateterutgangen (svært vanlige)
- Inn- og utløpsforstyrrelser for dialysevæsken (vanlige)
- Generell sykdomsfølelse (ikke kjent)

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er ikke rapportert noen nødsituasjoner i forbindelse med overdosering.

Dersom det er satt inn for mye dialysevæske i peritonealhulen, kan denne lett dreneres til en tom pose. I tilfelle av for hyppige skift av poser kan det resultere i dehydrering og/eller elektrolyttforstyrrelser som kan kreve umiddelbart legetilsyn. Dersom et skift er uteglemt, bør behandlende lege eller det ansvarlige dialysesenteret kontaktes.

Unøyaktig balanseregnskap kan føre til over- eller dehydrering og elektrolyttforstyrrelser.

Den mest sannsynlige konsekvensen av overdosering med *balance* er dehydrering. Underdosering, avbrudd eller bortfall av behandling kan resultere i livstruende overhydrering med perifere ødemer og kardial dekompenasjon og/eller symptomer på uremi, som kan være livstruende.

De generelt aksepterte regler for øyeblikkelig hjelp og intensivbehandling må benyttes. Pasienten kan trenge hemodialyse umiddelbart.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Peritonealdialysevæsker, hypertoniske oppløsninger

ATC kode: B05D B

balance er en laktatbufret, glukoseholdig elektrolyttoppløsning indisert for intraperitoneal administrering for behandling av nyresvikt av ulik opprinnelse i sluttstadiet ved kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialyse (CAPD).

Det karakteristiske for kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialyse (CAPD) er mer eller mindre kontinuerlig nærvær av vanligvis 2 liter dialysevæske i peritonealhulen. Denne dialysevæsken erstattes av frisk væske tre til fem ganger om dagen.

Basisprinsippet bak enhver peritonealdialyseteknikk er bruken av peritoneum som en semipermeabel membran som tillater utveksling av oppløste stoffer og vann mellom blodet og dialysevæsken ved diffusjon og konveksjon avhengig av deres fysiokjemiske egenskaper.

Elektrolyttprofilen til dialysevæsken er i prinsippet den samme som for fysiologisk serum. Den er imidlertid tilpasset (f.eks. kaliuminnholdet) bruk til uremiske pasienter, for å muliggjøre substitusjonsbehandling for nyrefunksjonen ved hjelp av intraperitoneale stoffer og utveksling av væske.

balance 1,5 %/2,3 %/4,25 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l

- Kalsiumkonsentrasjonen på denne dialysevæsken er 1,25 mmol/l, noe som har vist seg å redusere faren for hyperkalsemi ved samtidig behandling med kalsiumholdige fosfatbindere og/eller vitamin D.

Stoffer som normalt fjernes via urinen, som uremiske avfallsprodukter, f.eks. urea og kreatinin, uorganisk fosfat, urinsyre, andre oppløste stoffer og vann, fjernes fra kroppen over til dialysevæsken. Væskebalansen kan opprettholdes ved bruk av ulike glukosekonsentrasjoner i væsken, noe som påvirker fjerning av væske (ultrafiltrering).

Metabolsk acidose sekundært til nyresvikt i sluttstadiet er utjevnet ved nærværet av laktat i dialysevæsken. Den komplette metabolismen av laktat resulterer i dannelsen av bikarbonat.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Uremiske avfallsprodukter (f.eks. urea, kreatinin, urinsyre), uorganisk fosfat og elektrolytter som natrium, kalium, kalsium og magnesium fjernes fra kroppen over i dialysevæsken ved diffusjon og/eller konveksjon.

Glukose i dialysatet brukes som osmotisk agens i *balance*. Det absorberes sakte, noe som reduserer diffusjonsgradienten mellom dialysevæske og ekstracellulærvæske. Ultrafiltreringen er maksimal i begynnelsen av dialysetiden og når sin topp etter ca. to til tre timer. Senere starter absorpsjon med et progressivt tap av ultrafiltrat.

Etter 4 timer er ultrafiltratet gjennomsnittlig 100 ml ved en glukoseoppløsning på 1,5 %, 400 ml ved 2,3 % og 800 ml ved 4,25 %. I løpet av en dialyseperiode på seks timer absorberes 60 til 80 % av glukosen i dialysatet.

Laktat brukt som buffer er nesten helt absorbert etter 6 timers dialysetid. Hos pasienter med normal leverfunksjon er laktat raskt metabolisert, noe som vises ved normale verdier av intermediære metabolitter.

Overgang av kalsium avhenger av glukosekonsentrasjonen i dialysevæsken, utstrømmende volum, ionisert kalsium i serum og kalsiumkonsentrasjonen i dialysevæsken. Jo høyere glukosekonsentrasjon, utstrømmende volum og serumkalsiumkonsentrasjon, og jo lavere kalsiumkonsentrasjon i dialysevæsken, desto høyere er kalsiumovergangen fra pasient til dialysat.

balance 1,5 %/2,3 %/4,25 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l

- Det er beregnet at et typisk CAPD regime med tre 1,5 % og én 4,25 % glukoseholdig væske per dag med en kalsiumkonsentrasjon på 1,25 mmol/l ville fjerne opp til 160 mg kalsium per dag. Dette vil muliggjøre et høyere oralt inntak av kalsiumholdige medikamenter og vitamin D, uten fare for hyperkalsemi.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske toksisitetstudier med *balance* er blitt utført. Elektrolyttene og glukosen som *balance* inneholder er fysiologiske bestanddeler i human plasma. Ingen toksiske effekter er derfor forventet å oppstå så lenge det tas tilstrekkelig hensyn til indikasjoner, kontraindikasjoner og doseringsanbefalinger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Vann til injeksjonsvæsker
Saltsyre
Natriumhydroksid
Natriumhydrogenkarbonat

6.2 Uforlikeligheter

På grunn av risiko for uforlikelighet og forurensing må legemidler kun tilføres når forskrevet av lege.

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for uåpnet pakning: 2 år.

Holdbarhet for den bruksferdige væsken tilberedt som beskrevet i pkt. 6.6 og uten ytterligere legemidler: Kjemisk og fysisk stabilitet er vist i 24 timer ved 20 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares under 4 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tokammerpose:

Laktatvæske: glukosebasert elektrolyttvæske = 1:1

Tokammerposesystemet består av en ikke PVC-holdig tokammerpose med væske som er pakket i en beskyttelsespose, begge laget av en flerlags polyolefinfolie.

Det er tre tilgjengelige utgaver av posene:

"Stay•safe"

"Stay•safe"-systemet inneholder tokammerposesystemet, et slangesystem laget av polyolefiner, et koplingssystem (DISC) med en dreibar bryter (polypropylen) og en tompose, også laget av en polyolefin-basert flerlagsfolie.

"Sleep•safe"

"Sleep•safe"-systemet inneholder tokammerposesystemet og en posekopling som består av polypropylen.

"Safe Lock"

"Safe Lock"-systemet inneholder tokammerposesystemet og en *"Safe Lock"*-kopling som består av polykarbonat.

Pakningsstørrelser:

"stay•safe"

- 4 tokammerposer som hver inneholder 2000 ml
- 4 tokammerposer som hver inneholder 2500 ml
- 4 tokammerposer som hver inneholder 3000 ml

"sleep•safe"

- 4 tokammerposer som hver inneholder 3000 ml
- 2 tokammerposer som hver inneholder 5000 ml
- 2 tokammerposer som hver inneholder 6000 ml

"safe lock"

- 2 tokammerposer som hver inneholder 5000 ml
- 2 tokammerposer som hver inneholder 6000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

Kun til engangsbruk. Ubrukt dialysevæske skal kastes.

***"stay•safe"*-systemet** for kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialyse (CAPD):

Posen med dialysevæske varmes først opp til kroppstemperatur. For poser med et volum opp til 3000 ml bør dette gjøres ved å bruke en egnet posevarmer. Oppvarmingstiden for en 2000 ml pose med en starttemperatur på 22 °C er ca. 120 min. Temperaturkontrollen gjøres automatisk, og er satt til 39 °C ± 1 °C. Mer detaljert informasjon finnes i varmeplatens brukermanual. Bruk av mikrobølgeovn anbefales ikke grunnet faren for lokal overoppheting.

stay•safe

1. Klargjøring av dialysevæsken:

- ♦ Kontroller den oppvarmede væskeposen (etikett, utløpsdato, om væsken er klar, at pose og ytterpose ikke er skadet og at sømmene er tette). ♦ Plasser posen på et stødig underlag ♦ Åpne ytterposen og pakningen med desinfeksjonshetten. ♦ Vask hendene med en antimikrobiell såpe. ♦ Posen, som ligger på ytterfolien, rulles sammen fra den ene sidekanten til midtsømmen åpnes. Væsken i de to kamrene blandes automatisk. ♦ Rull så posen fra øvre kant til sømmen i det nedre triangelet er helt åpen. ♦ Sjekk at alle sømmer er helt åpne. ♦ Sjekk at væsken er klar og at posen ikke lekker.

2. Forberedelse til poseskift:

- ♦ Heng væskeposen øverst på infusjonsstativet, rull ut slangen på væskeposen, og plasser koplingssystemet (DISC) i organisatoren. Etter å ha rullet ut slangen til tomposen, henges tomposen nederst på infusjonsstativet. ♦ Plasser kateteradapteren i en av de to innsatsene i organisatoren. ♦ Plasser den nye desinfeksjonshetten i den andre ledige innsatsen. ♦ Desinfiser hendene og fjern beskyttelseshetten på koplingssystemet (DISC). ♦ Kople kateteradapteren til koplingssystemet (DISC).

3. Utløp
 - ◆ Åpne klemmen på forlengeren. Utløpet starter. ◆
 - Posisjon ●
4. Skylling
 - ◆ Etter at utløpet er ferdig, skyll frisk væske ned i tomposen (ca. 5 sekunder). ◆
 - Posisjon ●●
5. Innløp
 - ◆ Start innløpet ved å vri kontrollbryteren til ◆
 - Posisjon ○●●
6. Sikkerhetspunkt
 - ◆ Lukk kateterforlengeren ved å sette på plass pinnen (PIN) i kateteradapteren. ◆
 - Posisjon ●●●●
7. Frakopling
 - ◆ Ta av beskyttelseshetten på den nye desinfeksjonshetten og skru den på den gamle. ◆
 - Skru kateteradapteren fra koplingssystemet (DISC) og skru kateteradapteren på den nye desinfeksjonshetten.
8. Lukking av koplingssystemet (DISC)
 - ◆ Lukk koplingssystemet (DISC) med den åpne enden på den brukte desinfeksjonshetten som er igjen i hullet til høyre i organisatoren.
9. Sjekk at det drenerte dialysatet er klart, og sjekk vekten av det. Dersom utløpsvæsken er klar, kastes den.

"sleep•safe"-systemet for automatisert peritonealdialyse (APD)

(for oppsett av "sleep•safe"-systemet, vennligst se brukermanualen for systemet):

3000 ml "sleep•safe"-systemet:

1. Klargjøring av dialysevæsken: se "stay•safe"-systemet
2. Rull ut slangen på posen.
3. Fjern beskyttelseshetten.
4. Plasser posekoplingen i et ledig spor i skuffen på "sleep•safe"-maskinen.
5. Posen er nå klar til bruk med "sleep•safe"-settet.

5000 ml og 6000 ml "sleep•safe"-systemet:

1. Klargjøring av dialysevæsken
 - ◆ Kontroller væskeposen (etikett, utløpsdato, om væsken er klar, at pose og ytterpose ikke er skadet og at sømmene er tette). ◆ Plasser posen på et stødig underlag. ◆ Åpne ytterposen. ◆ Vask hendene med en antimikrobiell såpe. ◆ Brett ut midtsømmen og posekoplingen. ◆ Posen, som ligger på ytterfolien, rulles sammen fra de diagonale endene, mot posekoplingen. Midtsømmen vil åpnes. ◆ Fortsett til midtsømmen i det lille kammeret også åpnes. ◆ Sjekk at alle sømmene er helt åpne. ◆ Sjekk at væsken er klar og at posen ikke lekker.
2. Rull ut slangen på posen.
3. Fjern beskyttelseshetten.
4. Plasser posekoplingen i et ledig spor i skuffen på "sleep•safe"-maskinen.
5. Posen er nå klar til bruk med "sleep•safe"-settet.

"Safe Lock"-systemet for automatisk peritonealdialyse (ADP)

(for oppsett av "Safe Lock"-systemet, vennligst se brukermanualen for systemet):

1. Klargjøring av dialysevæsken: Se 5000 og 6000 ml "sleep•safe"-systemet
2. Fjern beskyttelseshetten fra koblingen på slangen.
3. Koble slangene til posen.
4. Knekk den indre haken ved å bøye slangen og pinnen mer enn 90° hver vei.
5. Posen er nå klar til bruk.

Se også pkt. 4.2.

Håndtering

Den bruksferdige væsken bør brukes umiddelbart. Hvis dette ikke er mulig, brukes den innen maks 24 timer etter blanding (se også pkt. 6.3).

Plastikkposer kan nå og da bli skadet under transport eller lagring. Dette kan resultere i kontaminering med vekst av mikroorganismer i dialysevæsken. Alle pakninger bør derfor inspiseres nøye med hensyn på skade før posen kobles til og peritonealdialysevæsken brukes. Enhver skade, selv minimal, på koblinger, ved lukningen, sømmene i pakningen, samt hjørner må iakttas grunnet mulig kontaminasjon. Skadede poser eller poser med blakket innhold må aldri brukes.

Dialysevæsken må kun brukes dersom oppløsningen er klar og pakningen er uskadet.

Ytterposen fjernes først rett før bruk.

Må ikke brukes før de to væskene er blandet.

Aseptiske forhold må opprettholdes under poseskiftet for å redusere faren for infeksjon.

Tilsetning av legemidler til peritonealdialysevæsken:

Legemidler må tilsettes under aseptiske forhold bare når medisinsk forskrevet. På grunn av faren for inkompatibilitet mellom dialysevæsken og det tilsatte legemidlet kan kun følgende legemidler tilsettes i opp til nevnte konsentrasjoner dersom forskrevet av behandlende lege: Heparin 1000 IE/l, insulin 20 IE/l, vankomycin 1000 mg/l, teikoplanin 400 mg/l, cefazolin 500 mg/l, ceftazidim 250 mg/l, gentamicin 8 mg/l. Etter at peritonealdialysevæsken er nøye blandet og det er sjekket at den ikke er uklar eller har noen partikler i seg, må den brukes umiddelbart (ingen oppbevaring).

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

02-1087: **balance 1,5 %** glukose, 1,25 mmol kalsium/l, peritonealdialysevæske
02-1088: **balance 2,3 %** glukose, 1,25 mmol kalsium/l, peritonealdialysevæske
02-1089: **balance 4,25 %** glukose, 1,25 mmol kalsium/l, peritonealdialysevæske
01-12052: **balance 1,5 %** glukose, 1,75 mmol kalsium/l, peritonealdialysevæske
01-12053: **balance 2,3 %** glukose, 1,75 mmol kalsium/l, peritonealdialysevæske
01-12054: **balance 4,25 %** glukose, 1,75 mmol kalsium/l, peritonealdialysevæske

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 2002-11-05
Dato for siste fornyelse: 2009-11-17

10. OPPDATERINGSDATO

19.03.2020