

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

balance 1,5% glucose, 1,25 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse
balance 2,3% glucose, 1,25 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse
balance 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse
balance 1,5% glucose, 1,75 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse
balance 2,3% glucose, 1,75 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse
balance 4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium wordt geleverd in een zak met dubbele kamer. Eén kamer bevat de alkalische lactaatoplossing. De andere kamer bevat de zure glucosebevattende elektrolytoplossing. Na het mengen van beide oplossingen door het openen van de lasnaad tussen beide kamers wordt de neutrale gebruiksklare oplossing verkregen.

VÓÓR RECONSTITUTIE

1 liter van de zure glucosebevattende elektrolytoplossing bevat:

	<i>balance 1,5% glucose, 1,25 mmol/l calcium</i>	<i>balance 2,3% glucose, 1,25 mmol/l calcium</i>	<i>balance 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium</i>	<i>balance 1,5% glucose, 1,75 mmol/l calcium</i>	<i>balance 2,3% glucose, 1,75 mmol/l calcium</i>	<i>balance 4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium</i>
Calciumchloride dihydraat	0,3675 g	0,3675 g	0,3675 g	0,5145 g	0,5145 g	0,5145 g
Natriumchloride	11,279 g	11,279 g	11,279 g	11,279 g	11,279 g	11,279 g
Magnesiumchloride hexahydraat	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g
Glucose monohydraat (watervrij glucose)	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)	33,0 g (85,0 g)

1 liter van de alkalische lactaatoplossing bevat:

Natrium (S)-lactaat oplossing 15,69 g
 (natrium (S)-lactaat 7,85)

NA RECONSTITUTIE

1 liter van de neutrale gebruiksklare oplossing bevat:

	balance 1,5% glucose, 1,25 mmol/l calcium	balance 2,3% glucose, 1,25 mmol/l calcium	balance 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium	balance 1,5% glucose, 1,75 mmol/l calcium	balance 2,3% glucose, 1,75 mmol/l calcium	balance 4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium
Calciumchloride dihydraat	0,1838 g	0,1838 g	0,1838 g	0,2573 g	0,2573 g	0,2573 g
Natriumchloride	5,640 g	5,640 g	5,640 g	5,640 g	5,640 g	5,640 g
Natrium (S)-lactaat oplossing (natrium (S)-lactaat)	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)
Magnesiumchloride hexahydraat	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g
Glucose monohydraat (watervrij glucose)	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% glucose, 1,25 mmol/l calcium	balance 2,3% glucose, 1,25 mmol/l calcium	balance 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium	balance 1,5% glucose, 1,75 mmol/l calcium	balance 2,3% glucose, 1,75 mmol/l calcium	balance 4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium
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)-Lactaat	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol
Glucose	83,2 mmol	126,1 mmol	235,8 mmol	83,2 mmol	126,1 mmol	235,8 mmol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor peritoneale dialyse.

Zak met dubbele kamer met heldere en kleurloze waterige oplossing.

Voor de gebruiksklare oplossing:

	balance 1,5% glucose, 1,25 mmol/l calcium	balance 2,3% glucose, 1,25 mmol/l calcium	balance 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium	balance 1,5% glucose, 1,75 mmol/l calcium	balance 2,3% glucose, 1,75 mmol/l calcium	balance 4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium
Theoretische osmolariteit	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. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Terminaal (gedecompenseerd) chronisch nierfalen van uiteenlopende oorzaak dat met peritoneale dialyse kan worden behandeld.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Deze oplossing is uitsluitend bestemd voor intraperitoneaal gebruik.

De behandelingswijze, toedieningsfrequentie en verblijftijd worden door de behandelende arts bepaald.

Continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD)

Volwassenen:

Tenzij anders voorgeschreven, wordt vier keer per dag 2000 ml oplossing per wisseling toegediend. Na een verblijftijd van 2 tot 10 uur wordt de oplossing gedraineerd. Dosis, volume en aantal wisselingen zullen worden aan de individuele behoeften van de patiënt aangepast.

Indien dilatatiepijn optreedt bij het begin van peritoneale dialyse, moet het volume van de oplossing per wisseling tijdelijk verlaagd worden tot 500-1500 ml.

Bij volwassenen met een fors postuur en zonder restnierfunctie moet het volume van de dialyse-oplossing verhoogd worden. Aan deze patiënten of patiënten die een groter volume kunnen verdragen, kan 2500-3000 ml per wisseling worden toegediend.

Pediatrische patiënten:

Bij kinderen moet het volume van de oplossing per wisseling voorgeschreven worden aan de hand van leeftijd en lichaamsoppervlak.

Bij het eerste voorschrift moet het volume per wisseling 600-800 ml/m² lichaamsoppervlak zijn met 4 (soms 3 of 5) wisselingen per dag. Het kan worden vergroot tot 1000-1200 ml/m² lichaamsoppervlak afhankelijk van de verdraagzaamheid, leeftijd en residuele nierfunctie.

Automatische peritoneale dialyse (APD):

Indien de behandeling wordt uitgevoerd m.b.v. een machine (*sleep•safe* cyclor of PD-*nacht* cyclor) voor intermitterende of continue cyclische peritoneale dialyse wordt het gebruik van grotere zakken voor meerdere wisselingen aangeraden. De cyclor voert de vloeistofwisselingen uit conform het voorschrift zoals opgeslagen in de cyclor.

Volwassenen:

Doorgaans brengen patiënten 8-10 uur per nacht door aan de cyclor. Totale volumes variëren van 1500 tot 3000 ml en het aantal cycli varieert gewoonlijk van 3 tot 10 per nacht. De hoeveelheid gebruikte vloeistof is doorgaans tussen de 10 en 18 liter maar kan variëren van 6 tot 30 liter. De cyclor therapie gedurende de nacht wordt gewoonlijk gecombineerd met 1 of 2 wisselingen overdag.

Pediatrische patiënten:

Het volume per wisseling is 800-1000 ml/m² lichaamsoppervlak met 5-10 wisselingen gedurende de nacht. Het kan worden vergroot tot 1400 ml/m² lichaamsoppervlak afhankelijk van verdraagzaamheid, leeftijd en residuele nierfunctie.

Er zijn geen specifieke doseringsaanbevelingen voor ouderen.

Oplossingen voor peritoneale dialyse met een hoog glucosegehalte (2,3% of 4,25%) worden gebruikt wanneer het lichaamsgewicht hoger is dan het gewenste drooggewicht. Hoe hoger de glucoseconcentratie in de oplossing, hoe meer vocht uit het lichaam zal worden onttrokken. Deze oplossingen moeten met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt om het buikvlies niet te beschadigen, uitdroging te voorkomen en de glucosebelasting zo laag mogelijk te houden.

Peritoneale dialyse is een langdurige behandeling die herhaalde toedieningen van doses vereist.

balance 1,5% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium	balance 2,3% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium	balance 4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium
balance 1,5% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium bevat 15 g glucose per 1000 ml oplossing.	balance 2,3% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium bevat 22,73 g glucose per 1000 ml oplossing.	balance 4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium bevat 42,5 g glucose per 1000 ml oplossing.

Wijze en duur van toediening

Voordat peritoneale dialyse thuis uitgevoerd wordt, moet de techniek op passende wijze aan de patiënt geleerd worden, moet de techniek geoefend worden en de patiënt aantonen bekwaam te zijn. Deze opleiding moet gegeven worden door gekwalificeerd personeel. De behandelende arts ziet er op toe dat de patiënt de technieken voldoende beheerst voordat de patiënt de behandeling thuis uitvoert. In geval van problemen of in geval van twijfel moet de arts geraadpleegd worden.

Dialyse met de voorgeschreven dosis dient dagelijks te worden uitgevoerd en dient te worden voortgezet zolang vervanging van de nierfunctie noodzakelijk is.

Continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD): *stay•safe* zak

De zak met oplossing wordt eerst opgewarmd tot lichaamstemperatuur.

Voor meer informatie zie rubriek 6.6.

De aangegeven dosis wordt d.m.v. een peritoneale dialysekatheter in de peritoneale holte ingebracht over een tijdsspanne van 5 tot 20 minuten. Afhankelijk van de instructies van de arts blijft de oplossing gedurende 2 tot 10 uur in de buikholte (equilibratietijd) en wordt dan gedraineerd.

Automatische peritoneale dialyse (APD): *sleep•safe* zak

De connectoren van de voorgeschreven *sleep•safe* oplossingen worden in de vrije *sleep•safe* tray poorten van de *sleep•safe* cyclus gestoken en dan automatisch aangesloten op de *sleep•safe* slangenset van de cyclus. De cyclus controleert de barcode van de zak met oplossing en geeft een alarm wanneer de zak niet overeenkomt met de voorgeschreven data in de cyclus. Na deze controle kan de slangenset worden aangesloten op de katheter uitgang van de patiënt en kan de behandeling beginnen. De *sleep•safe* oplossing wordt automatisch opgewarmd tot lichaamstemperatuur door de *sleep•safe* cyclus gedurende de inloop in de buikholte. Verblijftijden en selectie van glucoseconcentraties worden uitgevoerd volgens het voorschrift dat is opgeslagen in de cyclus (voor een gedetailleerde beschrijving zie de gebruikershandleiding van de *sleep•safe* cyclus).

Automatische peritoneale dialyse (APD): *Safe•Lock* zak

De connectoren van de voorgeschreven *Safe•Lock* oplossingen worden handmatig aangesloten op de slangenset van de PD-*nacht* cyclus. Een zak *Safe•Lock* oplossing wordt geplaatst op de verwarmingsplaat van de cyclus voor het verwarmen van alle oplossing die zal worden overgebracht naar de buikholte van de patiënt tijdens de behandeling. Verblijftijden en selectie van glucoseconcentraties worden uitgevoerd volgens het medisch voorschrift dat is opgeslagen in de cyclus (voor meer informatie zie de gebruikershandleiding van de PD-*nacht* cyclus).

balance 1,5% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium	balance 2,3% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium	balance 4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium
Afhankelijk van de gewenste osmotische druk kan balance 1,5% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium afgewisseld worden met andere oplossingen voor peritoneale dialyse met een hoger glucosegehalte (d.w.z. met een hogere osmolariteit).	Afhankelijk van de gewenste osmotische druk kan balance 2,3% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium afgewisseld worden met andere oplossingen voor peritoneale dialyse met een lager of hoger glucosegehalte (d.w.z. met een lagere of hogere osmolariteit).	Afhankelijk van de gewenste osmotische druk kan balance 4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium afgewisseld worden met andere oplossingen voor peritoneale dialyse met een lager glucosegehalte (d.w.z. met een lagere osmolariteit).

4.3 Contra-indicaties

Voor deze specifieke peritoneale dialyse-oplossing

balance 1,5%/2,3% glucose, 1,25 mmol/l calcium	balance 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium	balance 1,5%/2,3% glucose, 1,75 mmol/l calcium	balance 4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium
balance 1,5%/2,3% glucose, 1,25 mmol/l calcium dient niet te worden gebruikt bij patiënten met melkzuuracidose, ernstige hypokaliëmie en ernstige hypocalciëmie.	balance 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium dient niet te worden gebruikt bij patiënten met melkzuuracidose, ernstige hypokaliëmie, ernstige hypocalciëmie, hypovolemie en arteriële hypotensie.	balance 1,5%/2,3% glucose, 1,75 mmol/l calcium dient niet te worden gebruikt bij patiënten met melkzuuracidose, ernstige hypokaliëmie en ernstige hypercalciëmie.	balance 4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium dient niet te worden gebruikt bij patiënten met melkzuuracidose, ernstige hypokaliëmie, ernstige hypercalciëmie, hypovolemie en arteriële hypotensie.

Voor peritoneale dialyse in het algemeen

Een behandeling met peritoneale dialyse mag niet worden begonnen in geval van:

- recente abdominale chirurgie of letsel, een voorgeschiedenis van abdominale operaties met fibreuze adhesies, ernstige abdominale brandwonden, darmperforatie
- uitgebreide ontstekingen van de abdominale huid (dermatitis)
- inflammatoire darmaandoeningen (ziekte van Crohn, ulceratieve colitis, diverticulitis)
- peritonitis
- interne of externe abdominale fistula
- umbilicale, inguinale of andere abdominale hernia
- intra-abdominale tumoren
- ileus
- longaandoeningen (in het bijzonder pneumonie)
- sepsis
- extreme hyperlipidemie
- zeldzame gevallen van uremie die niet behandeld kunnen worden met peritoneale dialyse
- cachexie en ernstig gewichtsverlies, in het bijzonder wanneer de opname van voldoende proteïnen niet gegarandeerd is
- bij patiënten die fysiek of mentaal niet in staat zijn om peritoneale dialyse te ondergaan zoals voorgeschreven door de arts.

Wanneer één van deze situaties zich gedurende peritoneale dialyse voordoet, moet de behandelende arts bepalen of en hoe de behandeling wordt voortgezet.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De oplossing voor peritoneale dialyse mag niet gebruikt worden voor intraveneuze infusie.

Deze oplossing mag alleen worden toegediend na zorgvuldig afwegen van de voordelen en risico's in geval van:

balance 1,5%/2.3%/4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium

- patiënten met hyperparathyreoïdie: de behandeling moet de toediening van calcium-bevattende fosfaatbinders en/of vitamine D omvatten om in een voldoende enterale toevoer van calcium te voorzien.
- hypocalciëmie: het kan tijdelijk of permanent nodig zijn om een peritoneale dialyse-oplossing te gebruiken met een hogere calciumconcentratie wanneer een voldoende enterale toevoer van calcium door calciumbevattende fosfaatbinders en/of vitamine D onmogelijk is.

balance 1,5%/2.3%/4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium

- hypercalciëmie, bijv. wegens toediening van calciumbevattende fosfaatbinders en/of vitamine D (een tijdelijke of permanente overschakeling naar peritoneale dialyse-oplossingen met een lager calciumgehalte moet overwogen worden).

balance 1,5%/2.3%/4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium

- verlies van elektrolyten als gevolg van braken en/of diarree (**een tijdelijke overschakeling** naar een peritoneale dialyse-oplossing die kalium bevat, kan dan noodzakelijk zijn).
- patiënten die met digitalis behandeld worden: een regelmatige controle van het kaliumgehalte in het serum is verplicht (zie rubriek 4.5). In geval van ernstige hypokaliëmie kan het gebruik van een kaliumbevattende dialyse-oplossing en een aangepast dieet noodzakelijk zijn.
- patiënten met grote polycystische nieren.

Bij peritoneale dialyse treedt verlies van proteïnen, aminozuren en wateroplosbare vitaminen op. Om tekorten te voorkomen moet in een geschikt dieet of supplementen voorzien worden.

De transporteigenschappen van het peritoneale membraan kunnen zich wijzigen tijdens een langdurige peritoneale dialysebehandeling. Dit uit zich voornamelijk in een verlies aan ultrafiltratie. In ernstige gevallen moet de peritoneale dialysebehandeling worden stopgezet en moet op hemodialyse worden overgeschakeld.

Regelmatige controle van volgende parameters wordt aangeraden:

- lichaamsgewicht om dehydratatie of hyperhydratatie vroegtijdig te herkennen
- serumgehalte van natrium, kalium, calcium, magnesium, fosfaat, de zuur-base-balans, bloedgassen en bloedeiwitten
- serumcreatinine en ureum
- parathormoon en andere indicatoren van botmetabolisme
- bloedsuiker
- residuele nierfunctie, om de behandeling met peritoneale dialyse te kunnen bijsturen.

De gedraineerde oplossing moet gecontroleerd worden op helderheid en volume. Troebelheid en/of buikpijn kunnen wijzen op peritonitis.

Ingekapselde peritoneale sclerose (EPS) is een bekende, zeldzame complicatie van peritoneale dialysetherapie, die in zeldzame gevallen leidt tot een fatale afloop.

Ouderen

Het frequenter voorkomen van hernia bij ouderen moet in overweging genomen worden vooraleer met peritoneale dialyse begonnen wordt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van deze oplossing voor peritoneale dialyse kan werking van andere geneesmiddelen verminderen wanneer deze dialyseerbaar zijn door het peritoneale membraan. Een aanpassing van de dosis kan noodzakelijk zijn.

Een significante verlaging van het kaliumgehalte in het serum kan de frequentie van bijwerkingen verbonden aan digitalis verhogen. Bij gelijktijdige behandeling met digitalis moet het kaliumgehalte nauwlettend worden opgevolgd (zie rubriek 4.4).

Het gebruik van diuretica kan de restdiurese van de nieren ondersteunen, maar ook de vocht- en elektrolytenbalans verstoren.

Bij diabetici moet de dagelijkse dosis van insuline of orale hypoglycemische medicatie aangepast worden in functie van de hogere glucosebelasting.

balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium

Gelijktijdige toediening van calciumbevattende geneesmiddelen of vitamine D kan hypercalciëmie veroorzaken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoedingZwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van *balance*-oplossingen bij zwangere vrouwen. Gegevens uit dierstudies ontbreken (zie rubriek 5.3). Bij het overwegen van peritoneale dialyse als mogelijke therapie tijdens de zwangerschap, moet het voordeel van therapie worden afgewogen tegen de mogelijke risico's en complicaties voor moeder en kind.

Borstvoeding

De bestanddelen van *balance* worden uitgescheiden in de moedermelk. Bij adequate therapie worden echter geen nadelige effecten bij het kind verwacht. Een tijdelijke onderbreking van de borstvoeding kan worden overwogen, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de mogelijke effecten op de vruchtbaarheid. Bij therapeutisch gebruik worden echter geen effecten op de vruchtbaarheid verwacht.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium is een elektrolytoplossing waarvan de samenstelling op deze van bloed lijkt. Bovendien heeft de oplossing een neutrale pH, die overeenkomt met de fysiologische pH.

Mogelijke bijwerkingen kunnen voortkomen uit de techniek van peritoneale dialyse zelf of kunnen worden veroorzaakt door de peritoneale dialyse-oplossing.

De bijwerkingen zijn gerangschikt op meldingsfrequentie volgens de volgende conventie:

zeer vaak	≥1/10
vaak	≥1/100, <1/10
soms	≥1/1.000, <1/100
zelden	≥1/10.000, <1/1.000

zeer zelden	<1/10.000
niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Mogelijke bijwerkingen veroorzaakt door de peritoneale dialyse-oplossing zijn:*Endocriene aandoeningen*

Balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium

- Secundaire hyperparathyreoïdie met mogelijke stoornissen in het botmetabolisme (niet bekend)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- Verhoogde bloedsuikerspiegels (vaak)
- Hyperlipidemie (vaak)
- Verhoging van het lichaamsgewicht door de continue opname van glucose uit de dialyse-oplossing (vaak).

Hart- en bloedvataandoeningen

- Tachycardie (soms)
- Hypotensie (soms)
- Hypertensie (soms)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- Dyspneu (soms)

Nier- en urinewegaandoeningen

balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium

- Verstoring van de elektrolytenbalans, bijv. hypokaliëmie (zeer vaak)
- Hypocalciëmie (soms)

balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,75 mmol/l calcium

- Verstoring van de elektrolytenbalans, bijv. hypokaliëmie (zeer vaak)
- Hypercalciëmie in combinatie met een verhoogde opname van calcium, bijv. door toediening van calciumbevattende fosfaatbinders (vaak)

Algemene aandoeningen

- Duizeligheid (soms)
- Oedeem (soms)
- Verstoring van de vochthuishouding (soms) die tot uiting komt in een snelle afname (dehydratie) of toename (hyperhydratie) in lichaamsgewicht. Het gebruik van oplossingen met een hoger glucosegehalte kan tot ernstige dehydratie leiden.

Mogelijke bijwerkingen veroorzaakt door de techniek:*Infecties en parasitaire aandoeningen*

- Peritonitis (zeer vaak) aangetoond door een troebel effluent. Later kunnen zich abdominale pijn, koorts en algehele malaise ontwikkelen of, in zeer zeldzame gevallen, sepsis. De patiënt dient direct medisch advies in te winnen. De zak met de troebele inhoud dient met een steriele dop te worden afgesloten en beoordeeld te worden op microbiële contaminatie en gehalte witte bloedcellen.
- Infecties van de huid aan de katheter of tunnelinfectie (zeer vaak). In geval van infecties van de huid bij de katheterpoort en tunnelinfectie dient zo spoedig mogelijk de behandelend arts geraadpleegd te worden.
- Sepsis (zeer zelden).

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- Schouderpijn (vaak)
- Dyspneu veroorzaakt door het verhoogde diafragma (niet bekend)

Maagdarmsstelselaandoeningen

- Hernia (zeer vaak)
- Abdominale distentie en een opgeblazen gevoel (vaak)
- Diarree (soms)
- Constipatie (soms)
- Ingekapelde peritoneale sclerose (niet bekend)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Roodheid, oedeem, exsudatie, korsten en pijn bij het katheteruiteinde (zeer vaak)
- In en uitstroom verstoringen van de dialyse oplossing (vaak)
- Algehele malaise (niet bekend)

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via de website: www.fagg.be of via e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Er zijn geen noodsituaties in verband met overdosering gemeld.

Overtollige dialyseoplossing toegediend in de peritoneale holte kan eenvoudig gedraineerd worden in de drainagezak. In geval van te frequente wisselingen kan dehydratie en/of verstoring van de elektrolytenbalans voorkomen, die onmiddellijke medische attentie vereisen.

Wanneer een wisseling is vergeten, moet er contact op worden genomen met de behandelend arts of betreffende dialysecentrum.

Een onevenwichtige toediening kan leiden tot hyper- of dehydratie en de elektrolytenbalans verstoren.

Het meest waarschijnlijke gevolg van overdosering van **balance 1,5%/2.3%/4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium** is dehydratie. Onderdosering, onderbreking of stopzetting van de behandeling kan leiden tot levensbedreigende hyperhydratie met perifeer oedeem en hartdecompensatie en/of andere symptomen van uremie die levensbedreigend kunnen zijn.

De algemeen aanvaarde regels voor spoedzorg en intensieve behandeling moeten worden toegepast. Onmiddellijke hemodialyse kan noodzakelijk zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Hypertonische oplossingen voor peritoneale dialyse
ATC-code: B05D B

Balance 1,5%/2.3%/4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium is een lactaat-gebufferde, glucose-bevattende elektrolytoplossing, bestemd voor intraperitoneale toediening bij de behandeling van terminaal nierfalen van elke oorsprong door continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD). Het kenmerk van continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD) is de min of meer continue aanwezigheid van meestal 2 liter dialyse-oplossing in de peritoneale holte, die drie tot vijf maal per dag vervangen wordt door verse oplossing.

Het basisprincipe van elke vorm van peritoneale dialyse berust op het gebruik van het peritoneum als semipermeabel membraan waardoor de uitwisseling van opgeloste bestanddelen en water tussen bloed en dialyse-oplossing plaatsvindt. De uitwisseling gebeurt door diffusie of convectie, afhankelijk van de fysisch-chemische eigenschappen van de stoffen.

Het elektrolytenprofiel van de oplossing is fundamenteel hetzelfde als dat van fysiologisch serum, maar werd aangepast (bijv. kaliumgehalte) voor gebruik bij uremische patiënten om een nierfunctievervangende therapie via intraperitoneale uitwisseling van stoffen en vocht mogelijk te maken.

Balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium

De calciumconcentratie van deze dialyse-oplossing is 1,25 mmol/l waarvan is aangetoond dat bij gelijktijdige behandeling met calciumbevattende fosfaatbinders en/of vitamine D het risico op hypercalciëmie vermindert.

Stoffen die normaal via de urine uitgescheiden worden, zoals uremische afvalproducten als ureum en creatinine, anorganisch fosfaat, urinezuur, andere opgeloste stoffen en water, worden via de dialyse-oplossing uit het lichaam verwijderd. De vochtbalans kan op peil gehouden worden door het gebruik van verschillende glucoseconcentraties in de oplossing, die voor de verwijdering van vocht (ultrafiltratie) zorgen.

Metabole acidose, secundair aan terminaal nierfalen, wordt gecompenseerd door de aanwezigheid van lactaat in de oplossing. Lactaat wordt afgebroken tot bicarbonaat.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Uremische afvalproducten (ureum, creatinine, urinezuur), anorganisch fosfaat en elektrolyten zoals natrium, kalium, calcium en magnesium worden via de dialyse-oplossing uit het lichaam verwijderd door diffusie en/of convectie.

Glucose, dat als osmotische agens in het dialysaat **balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium** fungeert, wordt traag geabsorbeerd waardoor de diffusiegradiënt tussen dialysaat en extracellulair vocht kleiner wordt. De ultrafiltratie is maximaal bij het begin van de verblijftijd en bereikt zijn hoogste waarde na 2 tot 3 uur. Daarna begint absorptie met een progressief verlies aan ultrafiltratie.

Na 4 uur bedraagt het ultraftraat gemiddeld 100 ml met een 1,5%, 400 ml met een 2,3% en 800 ml met een 4,25% glucose-oplossing. 60 tot 80 % van de glucose in het dialysaat wordt geabsorbeerd na een verblijftijd van 6 uur.

Lactaat dat gebruikt wordt als buffer, is bijna volledig geabsorbeerd na een verblijftijd van 6 uur. Bij patiënten met een normale leverfunctie wordt lactaat snel gemetaboliseerd, wat wordt aangetoond door normale waarden voor intermediaire metabolieten.

Het transport van calcium is afhankelijk van de glucoseconcentratie in de oplossing, het gedraineerde volume, het serumgehalte aan geïoniseerd calcium en de calciumconcentratie in de dialyse-oplossing. Hoe hoger de glucoseconcentratie, het gedraineerde volume en het calciumgehalte in het serum en hoe lager het calciumgehalte in de dialyse-oplossing, hoe hoger het transport van calcium van patiënt naar dialysaat.

Balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium

Naar schatting wordt met een typisch CAPD-schema van drie wisselingen met 1,5% glucose en één wisseling met 4,25% glucose per dag met een calciumconcentratie van 1,25 mmol/l tot 160 mg calcium verwijderd, wat een hogere orale inname van calciumbevattende geneesmiddelen of vitamine D toelaat zonder risico op hypercalciëmie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische toxiciteitsstudies uitgevoerd met **balance 1,5%/2,3%/4,25% glucose, 1,25/1,75 mmol/l calcium**. De elektrolyten en glucose in *balance* zijn fysiologische componenten

in humaan plasma. Er worden dus geen toxische effecten verwacht, zolang de indicaties, contra-indicaties en aanbevolen dosering adequaat worden geobserveerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties
Zoutzuur
Natriumhydroxide
Natriumwaterstofcarbonaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Vanwege het risico op onverenigbaarheid of contaminatie moeten geneesmiddelen alleen maar worden toegevoegd als deze zijn voorgeschreven door een arts.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3 Houdbaarheid

Houdbaarheid van de handelsverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van de gebruiksklare oplossing bereid zoals beschreven in rubriek 6.6 en zonder aanvullende geneesmiddelen: de chemische en fysische in-use stabiliteit is aangetoond voor 24 uur bij 20°C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren beneden 4°C

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tweekamerzak:

Lactaatoplossing: glucosebevattende elektrolytoplossing = 1:1

Tweekamerzakstelsel bestaande uit een PVC-vrije vloeistofzak met twee compartimenten, gewikkeld in een beschermingszak, beide vervaardigd uit meerlagige polyolefine.

Volgende drie versies van de verpakking zijn verkrijgbaar:

stay•safe:

Het *stay•safe* -stelsel bestaat uit een vloeistofzak met twee compartimenten, een set leidingen vervaardigd uit polyolefines, een systeemverbinding (DISC) met draaiknop (polypropyleen) en een drainagezak, eveneens vervaardigd uit een meerlagige polyolefinefolie.

sleep•safe:

Het *sleep•safe* -stelsel bestaat uit een vloeistofzak met twee compartimenten een zakconnector uit polypropyleen.

Safe•Lock:

Het *Safe•Lock* -stelsel bestaat uit een vloeistofzak met twee compartimenten en een *Safe•Lock*-connector uit polycarbonaat.

Verpakkingsgrootten:

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Alleen voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

stay•safe systeem voor continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD):

De zak met de oplossing wordt eerst tot lichaamstemperatuur opgewarmd. Voor zakken met een volume tot 3000 ml dient hiervoor een geschikte zakverwarmer gebruikt te worden. Voor een zak van 2000 ml met een aanvangstemperatuur van 22°C bedraagt de opwarmtijd ongeveer 120 minuten. De temperatuurregeling verloopt automatisch en is ingesteld op 39°C ± 1°C.

Gedetailleerde informatie vindt u in de handleiding van de verwarmingsplaat. Het gebruik van een magnetron wordt afgeraden wegens het gevaar voor plaatselijke oververhitting.

1. Bereiding van de oplossing:

♦Controleer de opgewarmde zak met oplossing (etiket, uiterste gebruiksdatum, helderheid van de oplossing, staat van de zak en omverpakking, staat van de lasnaden). ♦Plaats de zak op een vaste ondergrond. ♦Open de omverpakking van de zak en de verpakking van het desinfectiedopje. ♦Was uw handen met een antimicrobiële lotion. ♦Leg de zak op de omverpakking en rol hem op vanaf een van de zijanten totdat de middennaad opengaat. De oplossingen in de twee kamers worden nu automatisch vermengd. ♦Rol nu de zak van bovenuit op tot de lasnaad van de lagere driehoek helemaal geopend is. ♦Controleer nu of alle lasnaden geopend zijn. ♦Controleer of de oplossing helder is en de zak niet lekt.

2. Voorbereiding van het wisselen van de zakken:

♦Hang de zak met spoelvoeistof in de bovenste opening van de infuusstaander, ontrol de leiding van de vloeistofzak en bevestig de draaischijf (DISC) in de systeemhouder. Ontrol de leiding van de uitloopzak, hang de uitloopzak in de onderste opening van de infuusstaander. ♦Plaats de katheterconnector in een van de twee openingen van de systeemhouder. ♦Plaats het nieuwe desinfectiedopje in de andere vrije opening. ♦Ontsmet uw handen en verwijder het beschermkapje van de draaischijf. ♦Sluit de katheterconnector aan op de draaischijf.

3. Drainage

♦Open de klem van het verlengstuk. De uitloop start. ♦Stand (

4. Spoelen

♦Na afloop van de uitstroom, spoel de uitloopzak met verse oplossing (ongeveer 5 seconden). ♦Stand ((

5. Inloop

• ♦Start de inloop door te kiezen voor ♦Stand *) (

6. Veiligheidsmaatregel

♦Sluit het katheterverlengstuk door de pin in de katheterconnector te plaatsen. ♦Stand (((

7. Loskoppelen

♦Verwijder het beschermkapje van de nieuwe desinfectiedop en schroef het op de gebruikte. ♦Schroef de katheterconnector los van de draaischijf en bevestig de katheterconnector aan de nieuwe desinfectiedop.

8. Afsluiten van de draaischijf

♦Sluit de draaischijf met het open einde van de gebruikte desinfectie-dop die in de rechtse opening van de systeemhouder is gebleven.

9. Controleer de helderheid en het gewicht van het uitgelopen dialysaat en gooi de uitloop weg als deze helder is.

sleep•safe systeem voor automatische peritoneale dialyse (APD)
(voor het installeren van het *sleep•safe* systeem zie de handleiding)

3000 ml *sleep•safe* systeem::

1. Bereiding van de oplossing: zie *stay•safe* systeem
2. Ontrol de leiding van de zak.
3. Verwijder de beschermkap.
4. Sluit de connector van de zak aan op de vrije poort van de *sleep•safe* cyclor.
5. De zak is nu klaar voor gebruik met de *sleep•safe* set.

5000 ml en 6000 ml *sleep•safe* systeem:

1. Bereiding van de oplossing
 - ♦Controleer de zak met oplossing (etiket, vervaldatum, helderheid van de oplossing, staat van de zak en omverpakking, staat van de lasnaden). ♦Plaats de zak op een vaste ondergrond. ♦Open de omverpakking van de zak. ♦Was uw handen met een antimicrobiële lotion. ♦Vouw de middelste lasnaad en de connector van de zak open. ♦Leg de zak op de omverpakking en rol hem diagonaal op in de richting van de connector van de zak. De tussenlasnaad gaat open. ♦Ga door totdat ook de lasnaad van de kleine kamer open is. ♦Controleer nu of alle lasnaden geopend zijn. ♦Controleer of de oplossing helder is en of de zak niet lekt.
2. Rol de leiding van de zak uit.
3. Verwijder de beschermkap.
4. Sluit de connector van de zak aan op de vrije poort van de *sleep•safe* cyclor.
5. De zak is nu klaar voor gebruik met de *sleep•safe* set.

Safe•Lock systeem voor automatische peritoneale dialyse (APD)
(voor het installeren van het Safe•Lock systeem zie de handleiding)

1. Bereiding van de oplossing: zie 5000 en 6000 ml *sleep•safe* systeem
- ♦Verwijder de beschermkap van de connector van de aansluitlijn.
2. Koppel de lijnen aan de zak.
3. Verbreek het interne slot door de lijn en de pin meer dan 90° te buigen naar beide zijden.
4. De zak is nu klaar voor gebruik.

Zie ook rubriek 4.2.

Instructies

De gebruiksklare oplossing dient onmiddellijk gebruikt te worden, maar indien dit niet mogelijk is binnen 24 uur na mengen (zie ook rubriek 6.3).

Tijdens transport of opslag kunnen, in uitzonderlijke gevallen, de plastic zakken beschadigd raken. Dit kan resulteren in contaminatie met ontwikkeling van micro-organismen in de dialyse-oplossing. Daarom dienen alle zakken vóór gebruik zorgvuldig gecontroleerd te worden. Elke beschadiging, hoe klein ook, aan verbindingstukken, afsluitkappen, lasnaden of hoeken moet opgemerkt worden omwille van mogelijke contaminatie. Beschadigde zakken of zakken waarvan de inhoud troebel is mogen nooit gebruikt worden.

Gebruik de oplossing voor peritoneale dialyse alleen indien de zak en omverpakking onbeschadigd zijn en als de oplossing helder is.

De omverpakking mag slechts vlak voor het gebruik van de oplossing verwijderd worden.

Niet gebruiken voordat de twee oplossingen zijn gemengd.

Om het risico van infecties te beperken moeten tijdens de wisselingen van dialysaat aseptische omstandigheden in acht worden genomen.

Toevoeging van medicatie aan de oplossing voor peritoneale dialyse:

Geneesmiddelen moeten worden toegevoegd onder aseptische omstandigheden en enkel op medisch voorschrift.

Vanwege het risico op onverenigbaarheid tussen de dialyse oplossing en de toegevoegde geneesmiddelen, kunnen alleen de volgende geneesmiddelen worden toegevoegd aan de vermelde concentratie, indien voorgeschreven door de behandelende arts: heparine 1000 iu/l, insuline 20 iu/l, vancomycine 1000 mg/l, teicoplanine 400 mg/l, cefazoline 500 mg/l, ceftazidim 250 mg/l, gentamycine 8 mg/l. Na zorgvuldige menging en controle op enige turbiditeit of deeltjes, moet de peritoneale dialyse-oplossing onmiddellijk worden gebruikt (niet bewaren).

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Balance 1.5% glucose, 1.25 mmol/l Ca, oplossing voor peritoneale dialyse:

- Sleep-safe/Safe-lock van 6000 ml: BE370413
- Sleep-safe/Safe-lock van 5000 ml: BE370422
- Stay safe van 2000 ml: BE251763
- Stay safe van 2500 ml: BE251772
- Stay safe/Sleep-safe van 3000 ml: BE251781

Balance 2.3% glucose, 1.25 mmol/l Ca, oplossing voor peritoneale dialyse:

- Sleep-safe/Safe-lock van 6000 ml: BE370456
- Sleep-safe/Safe-lock van 5000 ml: BE370465
- Stay safe van 2000 ml: BE251815
- Stay safe van 2500 ml: BE251824
- Stay safe/Sleep-safe van 3000 ml: BE251833

Balance 4.25% glucose, 1.25 mmol/l Ca, oplossing voor peritoneale dialyse:

- Sleep-safe/Safe-lock van 6000 ml: BE370492
- Sleep-safe/Safe-lock van 5000 ml: BE370501
- Stay safe van 2000 ml: BE251867
- Stay safe van 2500 ml: BE251876
- Stay safe/Sleep-safe van 3000 ml: BE251885

Balance 1.5% glucose, 1.75 mmol/l Ca, oplossing voor peritoneale dialyse:

- Sleep-safe/Safe-lock van 6000 ml: BE370291

- Sleep-safe/Safe-lock van 5000 ml: BE370307
- Stay safe van 2000 ml: BE251553
- Stay safe van 2500 ml: BE251562
- Stay safe/Sleep-safe van 3000 ml: BE251571

Balance 2.3% glucose, 1.75 mmol/l Ca, oplossing voor peritoneale dialyse:

- Sleep-safe/Safe-lock van 6000 ml: BE370334
- Sleep-safe/Safe-lock van 5000 ml: BE370343
- Stay safe van 2000 ml: BE251605
- Stay safe van 2500 ml: BE251614
- Stay safe/Sleep-safe van 3000 ml: BE251623

Balance 4.25% glucose, 1.75 mmol/l Ca, oplossing voor peritoneale dialyse:

- Sleep-safe/Safe-lock van 6000 ml: BE370377
- Sleep-safe/Safe-lock van 5000 ml: BE370386
- Stay safe van 2000 ml: BE251657
- Stay safe van 2500 ml: BE251666
- Stay safe/Sleep-safe van 3000 ml: BE251675

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 08.07.2002

Datum van laatste hernieuwing van de vergunning: 31.05.2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/2020