
Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

balance 1,5% glucose, 1,25 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is balance en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is balance en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

balance wordt gebruikt om bij patiënten met eindstadium chronisch nierfalen **het bloed** via het buikvlies **te zuiveren**. Deze vorm van bloedzuivering wordt ‘peritoneale dialyse’ genoemd.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als de **kaliumconcentratie in uw bloed erg laag is**
- als de **calciumconcentratie in uw bloed erg laag is**
- als u lijdt aan een **stofwisselingsstoornis die ‘melkzuuracidose’ wordt genoemd**

Behandeling met peritoneale dialyse mag niet worden gestart als bij u sprake is van

- afwijkingen in de buikstreek, zoals
 - letsel of veranderingen als gevolg van een operatie
 - brandwonden
 - grote ontstekingsreacties van de huid
 - ontsteking van het buikvlies
 - niet-helende wonden die wondvocht afscheiden
 - een navel-, lies- of middenrifbreuk
 - gezwollen in de buik of darm
- inflammatoire darmziekten
- darmobstructie
- longaandoeningen, in het bijzonder longontsteking
- door bacteriën veroorzaakte bloedvergiftiging
- extreem hoge vetconcentratie in het bloed
- bloedvergiftiging die veroorzaakt wordt door urineproducten in het bloed en niet behandeld kan worden met bloedzuivering
- ernstige ondervoeding en afname van het lichaamsgewicht, in het bijzonder als het niet mogelijk is om voldoende eiwitbevattende voedingsmiddelen op te nemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Licht direct uw arts in

- als u een **te snel werkende bij schildklier** heeft. Het kan nodig zijn om extra calciumhoudende fosfaatbinders en/of vitamine D te slikken
- als uw **calciumconcentratie te laag** is. Het kan nodig zijn om extra calciumhoudende fosfaatbinders en/of vitamine D te slikken of een oplossing voor peritoneale dialyse te gebruiken met een hogere calciumconcentratie.
- als u als gevolg van overgeven en/of diarree **zeer veel elektrolyten (zouten) verloren** heeft
- als uw **nieren een afwijking vertonen** (polycystische nieren)
- als uw **buikvlies ontstoken** is, wat te herkennen is aan een troebel dialysaat en/of buikpijn. Toon uw arts de zak met het uitgelopen dialysaat.
- als u **ernstige buikpijn, een opgezette buik of last van braken** heeft. Dit kan een teken zijn van ingekapselde peritoneale sclerose, een complicatie van de peritoneale dialysetherapie die fataal kan zijn.

Peritoneale dialyse kan leiden tot het **verlies van eiwitten en in water oplosbare vitaminen**. Om te voorkomen dat er in uw lichaam een tekort optreedt, wordt een passend dieet of het gebruik van voedingssupplementen aanbevolen.

Uw arts zal uw elektrolytenbalans (zoutbalans), nierfunctie, lichaamsgewicht en voedingstoestand in de gaten houden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast balance nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Aangezien peritoneale dialyse de werking van medicijnen kan beïnvloeden, is het mogelijk dat uw arts de dosering van uw medicijnen aan moet passen, in het bijzonder bij

- **medicijnen voor hartfalen**, zoals digoxine.
Uw arts zal de kaliumconcentratie in uw bloed controleren en, indien nodig, de nodige maatregelen treffen.
- **medicijnen die de uitscheiding van urine stimuleren**, zoals diuretica.
- oraal in te nemen **medicijnen die het bloedsuikergehalte verlagen** of insuline. Uw bloedsuikergehalte dient regelmatig te worden gecontroleerd. Het kan nodig zijn voor diabetes (suikerziekte) patiënten om de dagelijkse dosis insuline aan te passen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van balance door zwangere vrouwen of tijdens de periode van borstvoeding. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft mag u balance **alleen gebruiken als uw arts dat absoluut noodzakelijk acht**.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

balance heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De wijze van toediening, de duur en frequentie van het gebruik, het benodigde hoeveelheid oplossing en de benodigde verblijftijd in de buikvliesholte worden door uw arts bepaald.

Als er spanning in de buikstreek ontstaat, kan uw arts het volume verminderen.

Continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD):

- **Volwassenen:** De gebruikelijke dosering is vier keer per dag 2000–3000 ml oplossing, afhankelijk van het lichaamsgewicht en de nierfunctie.
Na een verblijftijd van 2-10 uur vindt de uitloop van de oplossing plaats.
- **Kinderen:** De arts zal de benodigde hoeveelheid dialyseoplossing bepalen op basis van de verdraagzaamheid, leeftijd en het lichaamsoppervlak van het kind.
De aanbevolen startdosering is vier keer per dag 600-800 ml/m² (tot 1000 ml/m² gedurende de nacht) lichaamsoppervlak.

Automatische peritoneale dialyse (APD):

Voor dit type dialyse wordt het *sleep•safe*-systeem of het Safe•Lock-systeem gebruikt. Gedurende de nacht wordt de wisseling van de zakken automatisch door de cycler aangestuurd.

- **Volwassenen:** De gebruikelijke dosering is 2000 ml (maximaal 3000 ml) per wisseling met 3-10 wisselingen gedurende de nacht over een tijdsspanne van 8-10 uur en een of twee wisselingen overdag.
- **Kinderen:** Het volume per wisseling is 800-1000 ml/m² (tot 1400 ml/m²) lichaamsoppervlak met 5-10 wisselingen gedurende de nacht.

Gebruik balance **alleen in de buikvliesholte**.

Gebruik balance alleen als de oplossing helder en de zak onbeschadigd is.

balance is verkrijgbaar in een zak met twee compartimenten. Voordat de oplossing gebruikt kan worden moeten de vloeistoffen uit de twee compartimenten op de voorgeschreven manier vermengd worden.

Toedieningsinstructies

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

Eerst wordt de zak met de oplossing opgewarmd totdat deze op lichaamstemperatuur is. Hiervoor dient een geschikte zakverwarmer te worden gebruikt. De opwarmtijd van de zak hangt af van het volume van de zak en de gebruikte zakverwarmer (voor een zak van 2000 ml met een begintemperatuur van 22 °C bedraagt deze meestal 120 minuten). Voor uitgebreidere informatie wordt u verwezen naar de gebruikshandleiding van de verwarmingsplaat. De oplossing mag niet met een magnetron worden opgewarmd, aangezien dat tot plaatselijke oververhitting zou kunnen leiden. Als de oplossing is opgewarmd, kunt u beginnen met het wisselen van de zakken.

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/afsluitdopje. □ Was uw handen met antimicrobiële zeep. □ Rol de zak, die op de omverpakking ligt, vanaf een van de zijkanen op totdat de lasnaad in het midden van de zak openscheurt. De vloeistoffen uit de twee compartimenten worden nu automatisch vermengd. □ Rol de zak nu vanaf de bovenste rand op totdat de lasnaad van de lagere driehoek volledig is opengescheurd. □ Controleer of alle lasnaden volledig geopend zijn. □ Controleer de oplossing op helderheid en de zak op lekkage.

2. Voorbereiding van het wisselen van de zakken

□ Hang de zak met de oplossing in de bovenste opening van de infuusstandaard, rol de slang van de zak met de oplossing uit en plaats de draaischijf in de organizer. Hang nadat de lijn naar de uitloopzak is uitgerold de uitloopzak in de onderste opening van de infuusstandaard. □ Plaats de katheterconnector in een van de twee openingen van de organizer. □ Plaats het nieuwe

desinfectiedopje/afsluitdopje in de andere vrije opening. □ Desinfecteer uw handen en verwijder het beschermdopje van de draaischijf. □ Sluit de katheterconnector aan op de draaischijf.

3. Uitloop

□ Open de klem op het verlengstuk. De uitloop begint. □ 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. Beveiligingsstap

□ Automatisch afsluiten van het katheterverlengstuk met het pinnetje. □ Stand (((

7. Loskoppelen

□ Haal het beschermdopje van het nieuwe desinfectiedopje/afsluitdopje af en schroef het op het oude desinfectiedopje/afsluitdopje. □ Schroef de katheterconnector weer los van de draaischijf en schroef de katheterconnector op het nieuwe desinfectiedopje/afsluitdopje.

8. De draaischijf afsluiten

□ Sluit de draaischijf af met het open uiteinde van het beschermdopje, dat in de andere opening van de organizer is gebleven.

9. Controleer de mate van 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 gebruik van het *sleep•safe*-systeem wordt u verwezen naar de gebruikshandleiding.

3000 ml *sleep•safe*-systeem

- 1. Bereiding van de oplossing:** zie *stay•safe*-systeem.
- 2. Rol de slang van de zak uit.**
- 3. Verwijder het beschermdopje.**
- 4. Plaats de connector van de zak in de vrije poort van de cyclor.**
- 5. De zak is nu klaar voor gebruik met de *sleep•safe* set.**

5000 en 6000 ml *sleep•safe*-systeem

1. Bereiding van de oplossing

□ Controleer de 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. □ Was uw handen met antimicrobiële zeep. □ Vouw de middelste lasnaad en de connector van de zak uit. □ Rol de zak, die op de omverpakking ligt, op in de richting van de connector van de zak, beginnend bij de daar schuin tegenoverliggende hoek. De middelste lasnaad zal nu openscheuren. □ Blijf rollen totdat ook de lasnaad van het kleine compartiment geopend is. □ Controleer of alle lasnaden volledig geopend zijn. □ Controleer de oplossing op helderheid en de zak op lekkage.

2. - 5.: zie 3000 ml *sleep•safe*-systeem

Safe•Lock-systeem voor automatische peritoneale dialyse (APD):

Voor gebruik van het Safe•Lock-systeem wordt u verwezen naar de gebruikshandleiding.

- 1. Bereiding van de oplossing:** zie 5000 en 6000 ml *sleep•safe*-systeem.
- 2. Haal het beschermdopje van de connector van de aansluitlijn af.**

3. Verbind de lijnen met de zak.

4. Verbreek de interne vergrendeling door de lijn en het pinnetje meer dan 90° beide kanten op te buigen.

5. De zak is nu klaar voor gebruik.

Alle zakken mogen slechts eenmalig gebruikt worden en eventuele restanten van de oplossing moeten worden weggegooid.

Na de juiste training kan de patiënt balance ook zelfstandig thuis gebruiken. Dan moet men er wel zeker van kunnen zijn dat bij het wisselen van de zakken alle tijdens de training geleerde stappen en hygiënemaatregelen in acht worden genomen.

Controleer altijd de helderheid van het uitgelopen dialysaat. Zie rubriek 2.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

[Voor België] **Voor België:** Wanneer u te veel balance heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u te veel oplossing in de buikvliesholte laat lopen, kan het teveel via de uitloop worden afgevoerd.

Als u te veel zakken heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts, aangezien hierdoor een verstoring van de vocht- of elektrolytenbalans kan optreden.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Probeer het per periode van 24 uur voorgeschreven dialysaatvolume te bereiken om mogelijk levensbedreigende gevolgen te voorkomen. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van de peritoneale dialyse behandeling in het algemeen:

zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- ontsteking van het buikvlies, wat te herkennen is aan een troebel uitgelopen dialysaat, buikpijn, koorts, gevoel van onwel zijn en in zeer zeldzame gevallen bloedvergiftiging.
Toon uw arts de zak met het uitgelopen dialysaat
- ontsteking van de huid rond de katheter of tunnelinfectie, wat te herkennen is aan roodheid, zwelling, pijn, afscheiding van wondvocht of korstvorming
- buikwandbreuk

Als één van deze bijwerkingen bij u optreedt, neem dan direct contact op met uw arts.

Andere mogelijke bijwerkingen van de behandeling zijn:

vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- problemen met de in- of uitloop van het dialysaat
- abdominale spanning of een vol gevoel
- schouderpijn

soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- diarree
- obstipatie

zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

-
- bloedvergiftiging

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ademhalingsmoeilijkheden
- onwel voelen
- ingekapselde peritoneale sclerose, mogelijke symptomen kunnen buikpijn, opgezette buik of braken zijn.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van balance:

zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- kaliumdeficiëntie

vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoog bloedsuikergehalte
- hoog bloedvetgehalte
- gewichtstoename

soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- calciumtekort
- dehydratie, wat te herkennen is aan een snelle afname van het lichaamsgewicht, lage bloeddruk, versnelde hartslag
- hyperhydratie, wat te herkennen is aan de ophoping van vocht in de weefsels en longen, een hoge bloeddruk, ademhalingsmoeilijkheden
- duizeligheid

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- te snel werkende bij schildklier, waardoor botziekten kunnen ontstaan

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de zak en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet bewaren beneden 4 °C.

De gebruiksklare oplossing dient direct te worden gebruikt, maar moet in ieder geval binnen 24 uur na bereiding gebruikt worden.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De **werkzame stoffen in 1 liter gebruiksklare oplossing** zijn:

Calciumchloride dihydraat	0,1838 g
Natriumchloride	5,640 g
Natrium (S)-lactaat oplossing (3,925 g natrium (S)-lactaat)	7,85 g
Magnesiumchloride hexahydraat	0,1017 g
Glucose monohydraat (15,0 g glucose)	16,5 g

Deze hoeveelheden werkzame stoffen komen overeen met:

1,25 mmol/l calcium, 134 mmol/l natrium, 0,5 mmol/l magnesium, 100,5 mmol/l chloride, 35 mmol/l lactaat en 83,2 mmol/l glucose.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: water voor injecties, zoutzuur, natriumhydroxide en natriumwaterstofcarbonaat.

Hoe ziet balance eruit en wat zit er in een verpakking?

De oplossing is helder en kleurloos.

De theoretische osmolariteit van de gebruiksklare oplossing is 356 mOsm/l en de pH is ongeveer 7,0.

balance is verkrijgbaar in zakken met twee compartimenten. Het ene compartiment bevat de alkalische natriumlactaatoplossing en het andere compartiment de zure elektrolytenoplossing op basis van glucose.

balance is verkrijgbaar in de volgende toedieningssystemen en verpakkingsgrootten per doos:

stay•safe:

4 x 2000 ml
4 x 2500 ml
4 x 3000 ml

sleep•safe:

4 x 3000 ml
2 x 5000 ml
2 x 6000 ml

Safe•Lock:

2 x 5000 ml
2 x 6000 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

[Voor België]

Voor BE:

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

Fabrikant

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

Voor correspondentie en inlichtingen

[Voor België]

Voor BE: Fresenius Medical Care Belgium NV/SA

Tel: +32 3 825 11 88

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Zie aan het einde van deze bijsluiter.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het [FAGG | Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten \(fagg-afmps.be\)](https://www.fagg-afmps.be)

Bijlage: Laatste pagina van de meertalige bijsluiter:

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

CZ	balance 1,5% glucose, 1,25 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu
DE, AT, LU	balance 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium , Peritonealdialyselösung
DK	balance 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium , peritonealdialysevæske
EE	balance 1,5% glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium , peritoneaaldialüsilahus
EL, CY	balance 1.5% γλυκόζη, 1.25 mmol/l ασβέστιο , διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
ES	balance 1,5% glucosa, 1,25 mmol/l de calcio , solución para diálisis peritoneal
FI	balance 1.5 % glukoosi, 1.25 mmol/l kalsium , peritoneaaldialyysineste
FR	Neutrava glucose 1,5%, calcium 1,25 mmol/l, solution pour dialyse péritonéale
HR	balance 1,5% glukoze, 1,25 mmol/l kalcija , otopina za peritonejsku dijalizu
HU	balance 1,5% glükóz, 1,25 mmol/l kalcium peritoneális dializáló oldat
IS	balance 1,5% glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum , kvíðskilunarlausn
IT	balance 1,5% glucosio, 1,25 mmol/l calcio , soluzione per dialisi peritoneale
LT	balance 1,5 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas
LV	balance 1,5% glikoze, 1,25 mmol/l kalcijš , šķīdums peritoneālai dialīzei
NL, BE	balance 1,5% glucose, 1,25 mmol/l calcium , oplossing voor peritoneale dialyse
NO	balance 1,5 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l , peritonealdialysevæske
PL	balance 1,5% z 1,5% glukożą i wapniem 1,25 mmol/l , roztwór do dializy otrzewnowej
PT	balance 1,5% glucose, 1,25 mmol/l de cálcio , solução para diálise peritoneal
SE	balance 1.5 % glucose, 1.25 mmol/l calcium , peritonealdialysvätska
SI	balance 15 mg/ml glukoze, 1,25 mmol/l kalcija , raztopina za peritonealno dializo
SK	balance 1.5% glucose, 1.25 mmol/l calcium , roztok na peritoneálnu dialýzu
UK(XI)	balance 1.5% glucose, 1.25 mmol/l calcium , solution for peritoneal dialysis