
Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is *balance* en waarvoor wordt dit middel 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als de **kaliumconcentratie in uw bloed erg laag is**
- als de **calciumconcentratie in uw bloed erg hoog 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
 - omvangrijke 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 middel?

Licht direct uw arts in

- 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 opgezet 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.

Door de hoge glucose concentratie dient *balance* 2,3% glucose, 1,75 mmol/l calcium met de nodige voorzichtigheid en onder toezicht van uw arts te worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast *balance* nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- **geneesmiddelen voor hartfalen**, zoals digoxine.
Uw arts zal de kaliumconcentratie in uw bloed controleren en, indien nodig, de nodige maatregelen treffen.
- **geneesmiddelen die de calciumconcentratie beïnvloeden**, zoals geneesmiddelen die calcium of vitamine D bevatten.
- **geneesmiddelen die de uitscheiding van urine stimuleren**, zoals diuretica.
- oraal in te nemen **geneesmiddelen 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 geneesmiddel 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 middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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):

Hiervoor wordt het *sleep•safe*-systeem of het Safe•Lock-systeem gebruikt. Gedurende de nacht wordt de wisseling van de zakken automatisch door de cyclor 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. Voor een zak van 2000 ml met een aanvangstemperatuur van 22 °C bedraagt de opwarmtijd ongeveer 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. ♦ 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 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

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

7. Loskoppelen

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

8. De draaischijf afsluiten

♦ Sluit de draaischijf af met het open uiteinde van het gebruikte desinfectiedopje, dat in de rechteropening 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):**

Tijdens automatische peritoneale dialyse (APD) wordt de oplossing automatisch door de cyclus verwarmd.

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 *sleep•safe* cyclus.**
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):**

Tijdens automatische peritoneale dialyse (APD) wordt de oplossing automatisch door de cyclus verwarmd.

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 middel 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 middel 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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):

- een teveel aan calcium indien de calciumopname te hoog is
- hoog bloedsuikergehalte
- hoog bloedvetgehalte
- gewichtstoename

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

- 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

Het melden van bijwerkingen

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

[Voor België]

Voor B: de website: www.fagg.be of via e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 middel?

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

Calciumchloride dihydraat	0,2573 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 (22,73 g watervrij glucose)	25,0 g

Deze hoeveelheden werkzame stoffen komen overeen met:

1,75 mmol/l calcium, 134 mmol/l natrium, 0,5 mmol/l magnesium, 101,5 mmol/l chloride, 35 mmol/l lactaat en 126,1 mmol/l glucose.

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

Hoe ziet *balance* eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oplossing is helder en kleurloos.

De theoretische osmolariteit van de gebruiksklare oplossing is 401 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:

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

[Voor België]

Voor B:

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 B:

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: 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

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Zie aan het einde van deze bijsluiter.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2020.

B, NL

balance
2,3 %
glucose,
1,75
mmol/l
calcium,
oplossing
voor peri-
toneale
dialyse

CZ *balance 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, roztok pro peritoneální dialýzu*

D, A, L *balance 2,3 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung*

DK *balance 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, peritonealdialysevæske*

E *balance 2,3 % glucosa, 1,75 mmol/l de calcio, solución para diálisis peritoneal*

EST *balance 2,3 % glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium, peritoneaaldialüüsilahus*

F *Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire 4, solution pour dialyse péritonéale*

FIN *balance 2.3 % glukoosi, 1.75 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste*

GB, M *balance 2.3% glucose, 1.75 mmol/l calcium, solution for peritoneal dialysis*

GR, CY *balance 2.3 % γλυκόζη, 1.75 mmol/l ασβέστιο, Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)*

H *balance 2,3 % glükóz, 1,75 mmol/l kalcium, peritoneális dializáló oldat*

HR *balance 2,3% glukoze, 1,75 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu*

I *equibalance 2,3 % glucosio, 1,75 mmol/l calcio, soluzione per dialisi peritoneale*

LT *balance 2,3 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio, pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas*

LV *balance 2,3 % glikoze, 1,75 mmol/l kalcijš, šķīdums peritoneālai dialīzei*

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

P *balance 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l de cálcio, solução para diálise peritoneal*

PL *balance 2,3 % z 2,3 % glukozą i wapniem 1,75 mmol/l, roztwór do dializy otrzewnowej*

RO *balance 2,3 % glucoză, 1,75 mmol/l calciu, soluție pentru dializă peritoneală*

S *balance 2.3 % glucose, 1.75 mmol/l calcium, peritonealdialysväska*

SK *balance 2.3 % glucose, 1.75 mmol/l calcium, roztok na peritoneálnu dialýzu*

SLO *balance 23 mg/ml glukoze, 1,75 mmol/l kalcija, raztopina za peritonealno dializo*