

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

balance 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist *balance* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *balance* beachten?
3. Wie ist *balance* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *balance* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *balance* und wofür wird es angewendet?

balance dient zur Blutreinigung über das Bauchfell bei Patienten mit anhaltendem Nierenversagen im Endstadium. Die Art dieser Blutreinigung wird als Peritonealdialyse bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *balance* beachten?

***balance* 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium darf nicht angewendet werden,**

- wenn der Gehalt an **Kalium** in Ihrem Blut **sehr niedrig ist**
- wenn der Gehalt an **Calcium** in Ihrem Blut **sehr niedrig ist**
- wenn Sie **zu wenig Körperflüssigkeit** haben
- wenn Sie **niedrigen Blutdruck** haben
- wenn sie an einer **als Lactatazidose bekannten Stoffwechselstörung** leiden

Peritonealdialyse-Behandlung darf nicht begonnen werden, wenn bei Ihnen Folgendes vorliegt:

- Veränderungen im Bauchbereich wie
 - Verletzungen oder Operationen
 - Verbrennungen
 - große, entzündliche Hautveränderungen
 - Bauchfellentzündungen
 - nicht heilende, nässende Wunden
 - Nabel-, Leisten- oder Zwerchfellbrüche
 - Tumore im Bauch oder im Darm
 - entzündlichen Darmerkrankungen
-

- Darmverschluss
- Lungenerkrankungen, besonders Lungenentzündung
- Blutvergiftung, verursacht durch Bakterien
- extreme Erhöhung der Blutfettwerte
- Harnvergiftung, die durch diese Blutreinigung nicht behandelbar ist
- extreme Mangelernährung und Gewichtsverlust, besonders wenn eine ausreichende eiweißhaltige Ernährung nicht möglich ist

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt

- wenn Sie an einer **Überfunktion der Nebenschilddrüsen** leiden. Es kann die zusätzliche Einnahme von calciumhaltigen Phosphatbindern und/oder Vitamin D erforderlich sein.
- wenn Sie an **Calciummangel** leiden. Es kann die zusätzliche Einnahme von calciumhaltigen Phosphatbindern und/oder Vitamin D, oder die Verwendung einer Peritonealdialyselösung mit höherem Calciumgehalt erforderlich sein.
- wenn bei Ihnen ein **hoher Verlust von Mineralsalzen** durch Erbrechen und/oder Durchfall vorliegt
- wenn Sie **Nierenfehlbildungen** (Zystennieren) haben
- wenn Sie an einer **Entzündung des Bauchfells** leiden, erkennbar an einer Trübung der abgelassenen Dialyseflüssigkeit und/oder Bauchschmerzen. Zeigen Sie Ihrem Arzt den Beutel mit der abgelassenen Flüssigkeit.
- wenn Sie **starke Bauchschmerzen, Blähungen oder Erbrechen** haben. Dies kann ein Zeichen für eine enkapsulierende peritoneale Sklerose sein, eine Komplikation der Peritonealdialyse-Therapie, die tödlich sein kann.

Durch die Peritonealdialyse kann es zu **Verlusten an Eiweißen und wasserlöslichen Vitaminen** kommen. Um Mangelzustände zu vermeiden, wird eine ausreichende Diät oder Nahrungsergänzung empfohlen.

Ihr Arzt wird bei Ihnen Ihren Mineralsalzhaushalt, Nierenfunktion, Körpergewicht und Ernährungszustand kontrollieren.

Wegen der hohen Glucosekonzentration sollte *balance* 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium vorsichtig und unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Anwendung von *balance* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Peritonealdialyse kann die Wirkung von Arzneimitteln beeinflussen, weshalb Ihr Arzt bei Bedarf deren Dosierungen ändern wird, besonders bei

- **Arzneimitteln gegen Herzschwäche**, wie Digoxin.
Ihr Arzt wird Ihren Kaliumspiegel kontrollieren und bei Bedarf entsprechende Maßnahmen ergreifen.
- **harntreibenden Arzneimitteln** wie Diuretika.
- **blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zum Einnehmen oder **Insulin**. Ihr Blutzucker ist regelmäßig zu messen. Diabetiker müssen möglicherweise ihre Insulindosis anpassen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten mit der Anwendung von *balance* bei Schwangeren oder Stillenden vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen sollten Sie *balance* **nur** anwenden, **wenn Ihr Arzt es für absolut notwendig hält**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

balance hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist *balance* anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt legt die Methode, Dauer und Häufigkeit der Anwendung sowie das benötigte Volumen und die Verweildauer der Lösung im Bauchraum fest.

Treten Spannungen im Bauchraum auf, kann Ihr Arzt das Volumen reduzieren.

Kontinuierlich ambulante Peritonealdialyse (CAPD):

- **Erwachsene:** die übliche Dosis ist 2000 - 3000 ml Lösung 4-mal täglich, je nach Körpergewicht und Nierenfunktion.
Nach 2-10 Stunden wird die Lösung abgelassen.
- **Kinder:** Die Menge der Dialyselösung wird je nach Verträglichkeit, Alter und Körperoberfläche des Kindes vom Arzt festgelegt.
Die empfohlene Anfangsdosis ist 600 - 800 ml/m² (bis zu 1000 ml/m² über Nacht)
Körperoberfläche 4-mal täglich.

Automatisierte Peritonealdialyse (APD):

Hierfür wird das *sleep•safe* oder das *Safe•Lock* System verwendet. Der Beutelaustausch erfolgt über Nacht maschinell gesteuert.

- **Erwachsene:** Die übliche Dosis ist 2000 ml (maximal 3000 ml) pro Wechsel mit 3 - 10 Wechseln über Nacht bei 8 bis 10 Stunden an der Maschine, und ein bis zwei Wechseln am Tag.
- **Kinder:** Das Volumen pro Wechsel sollte 800 - 1000 ml/m² (bis zu 1400 ml/m²) Körperoberfläche mit 5 bis 10 Wechseln über Nacht betragen.

balance darf nur in der Bauchhöhle angewendet werden.

Verwenden Sie *balance* nur, wenn die Lösung klar und der Beutel nicht beschädigt ist.

balance befindet sich in einem Doppelkammerbeutel. Vor der Anwendung müssen die Lösungen beider Kammern, wie beschrieben, gemischt werden.

Hinweise zur Handhabung

***stay•safe* System für die kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse (CAPD):**

Der Lösungsbeutel wird zuerst auf Körpertemperatur erwärmt. Dies erfolgt mittels einer für diesen Zweck geeigneten Wärmeplatte. Bei einer Ausgangstemperatur von 22°C beträgt die Aufheizzeit für einen 2000 ml Beutel ca. 120 Minuten. Genauere Angaben können der Gebrauchsanweisung der Wärmeplatte entnommen werden. Wegen der Gefahr von lokalen Überhitzungen darf ein Mikrowellengerät nicht zur Erwärmung der Lösung eingesetzt werden. Nach Anwärmen der Lösung können Sie mit dem Beutelwechsel beginnen.

1. Vorbereitung der Lösung
-

- ♣ Überprüfen Sie den erwärmten Lösungsbeutel (Beschriftung, Verfalldatum, Klarheit der Lösung, Beutel und Umverpackung unbeschädigt, Unversehrtheit der Trennnähte). ♣ Legen Sie den Beutel auf eine feste Unterlage. ♣ Öffnen Sie die Umverpackung und die Verpackung der Desinfektionskappe. ♣ Waschen Sie Ihre Hände mit einer antimikrobiellen Waschlotion. ♣ Rollen Sie den Beutel, der auf der Umfolie aufliegt, von einem der oberen Enden aus auf, bis sich die mittlere Trennnaht öffnet. Die Lösungen in den beiden Kammern vermischen sich automatisch. ♣ Rollen Sie nun den Beutel von der oberen Kante her ein, bis die dreieckige, untere Schweißnaht vollständig geöffnet ist. ♣ Überprüfen Sie, ob alle Schweißnähte vollständig geöffnet sind. ♣ Stellen Sie sicher, dass die Lösung klar ist und der Beutel keine Undichtigkeiten aufweist.
 - 2. Vorbereitung des Beutelwechsels
 - ♣ Hängen Sie den Lösungsbeutel in die obere Aufhängung des Infusionsständers, entrollen Sie die Schlauchspirale des Lösungsbeutels und legen Sie die DISC in den Organizer. Nach Entrollen der Schlauchspirale des Leerbeutels hängen Sie ihn in die untere Aufhängung des Infusionsständers. ♣ Legen Sie den Katheterkonnektor in eine der beiden freien Aussparungen des Organizers ein. ♣ Legen Sie die neue Desinfektionskappe in die andere freie Aussparung. ♣ Desinfizieren Sie Ihre Hände und nehmen Sie die Schutzkappe der DISC ab. ♣ Verbinden Sie den Katheterkonnektor und die DISC.
 - 3. Auslauf
 - ♣ Öffnen Sie die Schlauchklemme der Katheterverlängerung. Der Auslauf beginnt. ♣ Position ●
 - 4. Spülen
 - ♣ Nachdem der Auslauf beendet ist, spülen Sie frische Lösung in den Leerbeutel (ca. 5 Sekunden lang). ♣ Position ●●
 - 5. Einlauf
 - ♣ Beginnen Sie mit dem Einlauf durch Drehen des Steuerungsknopfes auf ♣ Position ○●●
 - 6. Sicherheitsschritt
 - ♣ Verschließen Sie die Katheterverlängerung durch Einschieben des PIN in den Katheterkonnektor. ♣ Position ●●●●
 - 7. Diskonnektion
 - ♣ Entfernen Sie das Schutzteil von der neuen Desinfektionskappe und drehen Sie es auf die alte.
 - ♣ Drehen Sie den Katheterkonnektor von der DISC ab und drehen Sie ihn auf die neue Desinfektionskappe.
 - 8. Verschluss der DISC
 - ♣ Verschließen Sie die DISC mit dem offenen Ende der gebrauchten Desinfektionskappe, die in der rechten Öffnung des Organizers steckt.
 - 9. Überprüfen Sie den Dialysatauslauf auf Klarheit und Gewicht. Wenn der Auslauf klar ist, kann er entsorgt werden.

***sleep•safe* System für die automatisierte Peritonealdialyse (APD):**

Bei der automatisierten Peritonealdialyse (APD) erfolgt die Erwärmung der Lösung durch die Maschine.

3000 ml *sleep•safe* System

1. Vorbereitung der Lösung: siehe *stay•safe* System
2. Entrollen Sie die Schlauchspirale des Beutels.
3. Entfernen Sie die Schutzkappe.
4. Legen Sie den Beutelkonnektor in einen freien Ladeschacht des *sleep•safe* Cyclers ein.
5. Der Lösungsbeutel ist nun zur Anwendung mit dem *sleep•safe* Set bereit.

5000 und 6000 ml *sleep•safe* System

1. Vorbereitung der Lösung
 - ♣ Überprüfen Sie den Lösungsbeutel (Beschriftung, Verfalldatum, Klarheit der Lösung, Beutel und Umverpackung unbeschädigt, Unversehrtheit der Trennnähte). ♣ Legen Sie den Beutel auf eine feste Unterlage. ♣ Öffnen Sie die Umverpackung. ♣ Waschen Sie Ihre Hände mit einer antimikrobiellen Waschlotion. ♣ Entfalten Sie die mittlere Trennnaht und den Beutelkonnektor.
 - ♣ Rollen Sie den Beutel, der auf der Umfolie aufliegt, von der sich dem Beutelkonnektor
-

diagonal gegenüber befindlichen Ecke in dessen Richtung, so dass sich die mittlere Trennnaht öffnet. ♦ Fahren Sie damit fort, bis sich auch die Schweißnaht der kleinen Kammer geöffnet hat. ♦ Überprüfen Sie, ob alle Schweißnähte vollständig geöffnet sind. ♦ Stellen Sie sicher, dass die Lösung klar ist und der Beutel keine Undichtigkeiten aufweist.

2. - 5.: siehe 3000 ml *sleep•safe* System

Safe•Lock System für die automatisierte Peritonealdialyse (APD):

Bei der automatisierten Peritonealdialyse (APD) erfolgt die Erwärmung der Lösung durch die Maschine.

1. Vorbereitung der Lösung: siehe 5000 und 6000 ml *sleep•safe* System
2. Entfernen Sie die Schutzkappe des Beutelkonnektors vom Beutelschlauch.
3. Verbinden Sie das Schlauchsystem der Maschine mit dem Beutelkonnektor.
4. Brechen Sie den inneren Verschluss, indem Sie den Beutelschlauch mit dem Brechkonus am Konnektor um mehr als 90° nach beiden Seiten biegen.
5. Der Beutel ist nun zur Anwendung bereit.

Jeder Beutel ist nur einmal zu verwenden und Restmengen sind zu verwerfen.

Die Anwendung von *balance* kann nach ausreichender Schulung eigenständig zu Hause erfolgen. Dabei müssen die erlernten Schritte zum Beutelaustausch und keimfreien Arbeiten unbedingt eingehalten werden.

Die abgeleitete Flüssigkeit ist immer auf Trübung zu untersuchen. Siehe Abschnitt 2.

Wenn Sie eine größere Menge von *balance* angewendet haben, als Sie sollten

[Für Deutschland, Österreich, Luxemburg, Schweiz]

Für Deutschland, Österreich, Luxemburg, Schweiz:

Wenn Sie zuviel Lösung in den Bauchraum eingelassen haben, kann der Überschuss abgelassen werden. Wenn Sie zuviele Beutel verwendet haben, informieren Sie Ihren Arzt, da Störungen im Flüssigkeits- und/oder Mineralhaushalt möglich sind.

[Für Belgien]

Für Belgien:

Wenn Sie zuviel Lösung in den Bauchraum eingelassen haben, kann der Überschuss abgelassen werden. Wenn Sie zuviele Beutel verwendet haben, informieren Sie Ihren Arzt oder die Anti-Giftzentrale (070/245.245), da Störungen im Flüssigkeits- und/oder Mineralhaushalt möglich sind.

Wenn Sie die Anwendung von *balance* vergessen haben

Versuchen Sie das pro 24 Stunden verordnete Gesamtvolumen an Dialyselösung zu erreichen, um möglicherweise lebensgefährliche Folgen zu vermeiden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können durch die Peritonealdialyse-Behandlung als solche auftreten: **sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchfellentzündung, mit Zeichen wie Trübung der abgelassenen Dialyseflüssigkeit, Bauchschmerzen, Fieber, Unwohlsein oder sehr selten Blutvergiftung. Zeigen Sie Ihrem Arzt den Beutel mit der abgelassenen Flüssigkeit.

- Entzündungen der Haut an der Austrittsstelle oder entlang des Katheters, erkennbar an Rötungen, Schwellungen, Schmerzen, Nässen oder Verkrustungen.
- Bruch der Bauchwand

Bitte suchen Sie bei einer dieser Nebenwirkungen unverzüglich Ihren behandelnden Arzt auf.

Weitere Nebenwirkungen der Behandlung sind:

häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ein- und Auslaufstörungen der Dialyselösung
- Dehnungs- und Völlegefühl im Bauchraum
- Schulterschmerzen

gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Durchfall
- Verstopfung

sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Blutvergiftung

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Atemnot
- Unwohlsein
- Bei enkapsulierender peritonealer Sklerose können Bauchschmerzen, Blähungen oder Erbrechen die Symptome sein.

Folgende Nebenwirkungen können durch *balance* auftreten:

sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kaliummangel

häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- erhöhte Blutzuckerwerte
- erhöhte Blutfettwerte
- Gewichtszunahme

gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Calciummangel
- zu wenig Körperflüssigkeit, erkennbar an schnellem Gewichtsverlust, erniedrigtem Blutdruck, schnellem Puls
- zu viel Körperflüssigkeit, erkennbar an Wasser in Gewebe und Lunge, erhöhtem Blutdruck, Atemnot
- Schwindel

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überfunktion der Nebenschilddrüsen mit möglichen Störungen des Knochenstoffwechsels.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

[Für Deutschland] Für D: {ist national auszufüllen}

[Für Österreich] Für A: {ist national auszufüllen}

[Für Belgien] Für B: {ist national auszufüllen}

[Für Luxemburg] Für L: {ist national auszufüllen}

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *balance* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

balance nicht unter 4°C lagern.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte möglichst sofort, jedoch keinesfalls später als 24 Stunden nach dem Mischen verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *balance* enthält

Die Wirkstoffe in einem Liter der gebrauchsfertigen Lösung sind:

Calciumchlorid-Dihydrat	0,1838 g
Natriumchlorid	5,640 g
Natrium-(S)-lactat-Lösung (3,925 g Natrium-(S)-lactat)	7,85 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,1017 g
Glucose-Monohydrat (42,5 g wasserfreie Glucose)	46,75 g

Diese Wirkstoffmengen entsprechen:

1,25 mmol/l Calcium, 134 mmol/l Natrium, 0,5 mmol/l Magnesium, 100,5 mmol/l Chlorid, 35 mmol/l Lactat und 235,8 mmol/l Glucose.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure, Natriumhydroxid und Natriumhydrogencarbonat.

Wie *balance* aussieht und Inhalt der Packung

Die Lösung ist klar und farblos.

Die theoretische Osmolarität der Lösung ist 509 mOsm/l, der pH liegt bei etwa 7,0.

balance befindet sich in einem Doppelkammerbeutel. Eine Kammer enthält die basische Natriumlactat-Lösung und die andere die saure Glucose-Elektrolyt-Lösung.

balance ist in folgenden Applikationssystemen und Packungsgrößen pro Karton erhältlich:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

[Für Österreich, Deutschland, Belgien, Luxemburg]

Für A, D, B, L: **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

[Für Schweiz]

Für CH: **ZulassungsinhaberIn:**

{ist national auszufüllen}

Hersteller

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

Vertrieb

[Für Deutschland]

Für D: {local representative - ist national auszufüllen}

[Für Österreich]

Für A: {local representative - ist national auszufüllen}

Z. Nr.:

[Für Belgien]

Für B: {local representative - ist national auszufüllen}

Zulassungsnummern:

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

[Für Schweiz]

Für CH: **Zulassungsnummern** (Swissmedic):

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Siehe Ende dieser mehrsprachigen Gebrauchsinformation

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019
