

Prospecto: Información para el usuario

balance 4,25% glucosa, 1,25 mmol/l de calcio, solución para diálisis peritoneal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es *balance* y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar *balance*
3. Cómo usar *balance*
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de *balance*
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es *balance* y para qué se utiliza

balance se utiliza para limpiar la sangre vía el peritoneo en pacientes con Insuficiencia renal crónica en fase terminal. Este tipo de limpieza de la sangre es conocido como diálisis peritoneal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar *balance*

No use *balance* 4,25% glucosa, 1,25 mmol/l de calcio

- si su nivel de **potasio en sangre es muy bajo**
- si su nivel de **calcio en sangre es muy bajo**
- si el **volumen de su líquido corporal es demasiado bajo**
- si su **tensión arterial es baja**
- si padece un **trastorno del metabolismo conocido como acidosis láctica**

La diálisis peritoneal no debe iniciarse si padece:

- **alteraciones en la región abdominal** como
 - heridas, o después de una operación quirúrgica
 - quemaduras
 - reacciones inflamatorias extensas de la piel
 - inflamación del peritoneo
 - heridas supurantes no cicatrizadas
 - hernias umbilicales, inguinales o diafragmáticas
 - tumores en el abdomen o intestino
- enfermedades de inflamación del intestino
- obstrucción del funcionamiento intestinal
- enfermedad pulmonar, especialmente neumonía
- infección generalizada de la sangre causada por bacterias
- niveles muy elevados de grasa en sangre
- acumulación en sangre de toxinas procedentes de la orina cuya eliminación no puede realizarse mediante limpieza de la sangre

- malnutrición grave y pérdida de peso, especialmente si no es posible una nutrición con el adecuado aporte de proteínas.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico inmediatamente:

-
- en caso de **hiperparatiroidismo** (actividad elevada de la glándula paratiroidea). Puede ser necesario tomar quelantes de calcio que contengan fosfatos adicionales y/o vitamina D.
- en caso de **niveles de calcio demasiado bajos**. Puede ser necesario tomar quelantes de calcio que contengan fosfatos adicionales y/o vitamina D o utilizar una solución de diálisis peritoneal con una concentración de calcio más elevada.
- en caso de **pérdida severa de electrolitos (sales)** causada por vómitos y/o diarreas.
- en caso de **riñones anormales** (riñones poliquísticos)
- en caso de tener **inflamación del peritoneo**, reconocible porque la solución de diálisis peritoneal que sale de su peritoneo es turbia y/o dolor abdominal. Muestre a su médico la bolsa que contiene la solución de drenaje.
- en caso de dolor abdominal grave, distensión abdominal o vómitos. Esto puede ser un signo de esclerosis peritoneal encapsulante, una complicación derivada del tratamiento de diálisis peritoneal que puede llegar a provocar la muerte.

La diálisis peritoneal puede ocasionar **una pérdida de proteínas y vitaminas solubles en agua**.

Se recomienda seguir una dieta adecuada o tomar suplementos alimentarios con el fin de evitar estados nutricionales carenciales.

Su médico deberá comprobar el equilibrio de electrolitos (sales), la función renal, el peso corporal y el estado nutricional.

Debido a la alta concentración de glucosa en *balance* 4,25% glucosa, 1,25 mmol/l de calcio debe utilizarse con precaución y bajo la supervisión de su médico.

Uso de *balance* con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La diálisis peritoneal puede alterar el efecto de algunos medicamentos, por lo que puede ser necesario que su médico cambie la dosis para alguno de ellos, especialmente los siguientes:

- **medicamentos para insuficiencia cardíaca**, como la digoxina.
Su médico comprobará el nivel de potasio en sangre y, si es necesario, tomará las medidas oportunas.
- **medicamentos que aumenten la excreción de orina**, tales como los diuréticos.
- **medicamentos administrados por vía oral y que disminuyan los niveles de azúcar en sangre o de insulina**. Se debe controlar el nivel de azúcar en sangre regularmente. Los pacientes diabéticos pueden necesitar un ajuste de la dosis diaria de insulina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No hay datos adecuados relativos al uso de *balance* en mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia.

Si usted está embarazada o en período de lactancia debe utilizar *balance* **sólo si su médico lo considera absolutamente necesario**.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de *balance* sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo usar *balance*

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará el método, la duración y la frecuencia de uso, así como el volumen requerido de solución y el tiempo de permanencia en la cavidad peritoneal.

Si tiene tensión en la región del abdomen, su médico puede reducir el volumen.

Diálisis peritoneal continua ambulatoria (CAPD)

- **Adultos:** La dosis habitual es entre 2000 – 3000 ml de solución cuatro veces al día dependiendo del peso corporal y la función renal.
La solución se drena después de un tiempo de permanencia de entre 2 y 10 horas.
- **Niños:** El médico determinará el volumen de solución de diálisis requerido dependiendo de la tolerancia, de la edad y del área de superficie corporal del niño.
La dosis inicial recomendada es de 600 – 800 ml/m² de área de superficie corporal cuatro veces al día (hasta 1000 ml/m² por la noche).

Diálisis peritoneal automatizada (APD)

Para ello se utiliza el sistema *sleep•safe* o *Safe•Lock*. El intercambio de las bolsas se controla automáticamente por el ciclador durante la noche.

- **Adultos:** La prescripción normal es de 2000 ml (máximo 3000 ml) por intercambio con 3-10 intercambios durante la noche y el tiempo del ciclador de 8 a 10 horas, y uno o dos intercambios durante el día.
- **Niños:** El volumen por intercambio debe ser 800-1000 ml/m² (hasta 1400 ml/m²) de área de superficie corporal con 5-10 intercambios durante la noche.

Usar *balance* **sólo en la cavidad peritoneal.**

Use sólo *balance* si la solución es transparente y el envase no está dañado.

balance está disponible en una bolsa de doble cámara. Antes de utilizar la solución en las dos cámaras, mezclar las soluciones según se describe a continuación.

Instrucciones de uso:

Sistema *stay•safe* para diálisis peritoneal continua ambulatoria (CAPD)

En primer lugar se calienta la bolsa con la solución a temperatura corporal. Esto debe realizarse utilizando un calentador de bolsa apropiado. Una bolsa de 2000 ml a una temperatura inicial de 22°C necesitará unos 120 min de tiempo de calentamiento. Puede obtener una información más detallada en el manual de instrucciones de su calentador. Para calentar la solución no deben utilizarse hornos microondas debido al riesgo de sobrecalentamiento local. El intercambio de las bolsas puede llevarse a cabo después de calentar la solución.

1. Preparación de la solución

◆Comprobar la bolsa con la solución atemperada (etiqueta, caducidad, transparencia de la solución, integridad de la bolsa y sobrebolsa, integridad de la soldadura). ◆Colocar la bolsa en una superficie sólida. ◆Abrir la sobrebolsa de la bolsa y el precinto del tapón de desinfección. ◆Lavarse las manos utilizando una solución de lavado antimicrobiana. ◆Enrollar la bolsa, que está colocada horizontalmente sobre la sobrebolsa, desde uno de los bordes laterales hasta que se abra la soldadura intermedia. Las soluciones de las dos cámaras se mezclan automáticamente. ◆Ahora enrollar la bolsa desde el borde superior hasta que la soldadura del triángulo inferior se abra completamente. ◆Comprobar que todas las soldaduras están completamente abiertas. ◆Comprobar que la solución es transparente y que la bolsa no tiene fugas.

2. Preparación del intercambio de la bolsa

◆Colgar la bolsa con la solución en el colgador superior del soporte de perfusión, desenrollar los tubos de la bolsa con la solución y colocar el conector DISC en el organizador. Después de desenrollar los tubos de la bolsa de drenaje, colgar dicha bolsa en el colgador inferior del soporte de perfusión. ◆Colocar el conector de catéter en una de las dos conexiones del organizador. ◆Poner el nuevo tapón de desinfección en la conexión que queda libre. ◆Desinfecte las manos y quite el tapón protector del conector DISC. ◆Conectar el conector del catéter al conector DISC.

3. Flujo de salida

◆Abrir la llave de la extensión. Se inicia el flujo de salida. ◆Posición (

4. Purga

◆Una vez completado el flujo de salida, purgar la bolsa de drenaje con líquido nuevo (aproximadamente 5 segundos). ◆Posición ((

5. Flujo de entrada

◆Iniciar el flujo de entrada girando el conmutador rotatorio a la ◆Posición *)((

6. Paso de seguridad

◆Cerrar la extensión del catéter introduciendo el PIN en el conector del catéter. ◆Posición (((((

7. Desconexión

◆Quitar el tapón de protección del nuevo tapón de desinfección y enroscarlo en el viejo. ◆Desenroscar el conector del catéter del conector DISC y enroscarlo al tapón de desinfección nuevo.

8. Cierre del conector DISC

◆Cerrar el conector DISC con el extremo abierto del tapón de desinfección utilizado, que se coloca en el agujero derecho del organizador.

9. **Comprobar** la transparencia y el peso del **dializado drenado** y si el efluente es transparente, tirarlo.

Sistema *sleep•safe* para diálisis peritoneal automatizada (APD)

Durante la diálisis peritoneal automatizada (APD) el ciclador calienta la solución automáticamente.

sistema *sleep•safe* de 3000 ml

1. **Preparación de la solución:** ver sistema *stay•safe*
2. **Desenrollar el tubo de la bolsa**
3. **Quitar el tapón de protección**
4. **Colocar el conector en el puerto libre de la bandeja *sleep•safe***
5. **La bolsa está lista para utilizar con el equipo *sleep•safe***

sistema *sleep•safe* de 5000 y 6000 ml

1. Preparación de la solución

◆Comprobar la bolsa con la solución (etiqueta, caducidad, transparencia de la solución, integridad de la bolsa y sobrebolsa, integridad de la soldadura).◆Colocar la bolsa en una superficie sólida.◆Abrir la sobrebolsa de la bolsa.◆Lavarse las manos utilizando una solución de lavado antimicrobiana.◆Desdoblar la soldadura intermedia y el conector de la bolsa.◆Enrollar la bolsa, que está colocada horizontalmente sobre la sobrebolsa, desde el extremo diagonal hacia el conector de la bolsa. La soldadura intermedia se abrirá.◆Continuar hasta que la soldadura de la cámara pequeña también se abra.◆Comprobar que todas las soldaduras están completamente abiertas.◆Comprobar que la solución es transparente y que la bolsa no tiene fugas.

2. – 5.: ver el sistema *sleep•safe* de 3000 ml.

Sistema Safe•Lock para diálisis peritoneal automatizada (APD)

Durante la diálisis peritoneal automatizada (APD) el ciclador calienta la solución automáticamente.

1. **Preparación de la solución:** ver el sistema *sleep•safe* de 5000 y 6000 ml
2. **Quitar el tapón protector del conector de la línea de conexión.**
3. **Conectar las líneas a la bolsa.**
4. **Romper el tope interno doblando la línea y el PIN más de 90° a ambos lados.**
5. **La bolsa está lista para su uso.**

Las bolsas son de un solo uso y cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.

Después de la formación apropiada, *balance* puede utilizarse de forma independiente en casa. Asegúrese de seguir todos los pasos que ha aprendido durante la formación y de mantener las condiciones higiénicas adecuadas cuando intercambie las bolsas.

Compruebe siempre la turbidez del drenaje dializado. Ver sección 2.

Si usa más *balance* del que debe

Si perfunde un exceso de solución de diálisis en la cavidad peritoneal, esta puede ser drenada. En caso de utilizar demasiadas bolsas, contacte con su médico, ya que puede causar desequilibrio de electrolitos y/o de líquidos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar *balance*

Trate de alcanzar el volumen total prescrito para cada periodo de 24 horas para evitar consecuencias que puedan poner en peligro su vida. Debe consultar a su médico si tiene dudas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Puede presentar los siguientes efectos adversos como resultado del tratamiento de diálisis peritoneal en general:

muy frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- inflamación del peritoneo, que se advierte por una solución de dializado drenado que sale de su peritoneo turbia, dolor abdominal, fiebre, malestar o, en muy raras ocasiones, infección de la sangre. Muestre a su médico la bolsa que contiene la solución de drenaje.
- inflamación de la piel en el sitio de salida del catéter o a lo largo de la longitud del catéter, reconocible por enrojecimiento, hinchazón, dolor, exudación o costras.
- hernia en la pared abdominal

Contacte inmediatamente con su médico si sufre alguno de estos efectos adversos.

Otros efectos adversos del tratamiento son los siguientes:

frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- problemas con la entrada o salida del dializado
- sensación de estiramiento o plenitud del abdomen
- dolor de hombros

poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- diarrea
- estreñimiento

muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- infección de la sangre

no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos conocidos)

- dificultades respiratorias
- malestar
- esclerosis peritoneal encapsulante, cuyos síntomas podrían ser dolor abdominal, distensión abdominal o vómitos

Puede presentar los siguientes efectos adversos cuando utiliza *balance*:

muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- deficiencia de potasio

frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- niveles elevados de azúcar en sangre
- niveles elevados de grasa en sangre
- aumento de peso

poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- deficiencia de calcio
- nivel de líquido corporal demasiado bajo, que puede reconocerse por una rápida pérdida de peso, disminución de la tensión arterial, pulso rápido.
- nivel de líquido corporal demasiado alto, que puede reconocerse por presencia de agua en los tejidos y pulmones, tensión arterial alta, dificultades respiratorias.
- mareos

no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- actividad aumentada de la glándula paratiroidea con trastornos potenciales del metabolismo óseo

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de *balance*

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura inferior a 4°C.

La solución lista para su uso deber utilizarse inmediatamente, durante las 24 horas posteriores a la mezcla.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de *balance*

- **Los principios activos en un litro de solución lista para su uso son**

Cloruro de calcio dihidrato	0,1838 g
Cloruro de sodio	5,640 g
Solución de (S)-lactato de sodio (3,925 g (S)-lactato de sodio)	7,85 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,1017 g
Glucosa monohidrato (42,5 g glucosa anhidra)	46,75 g

Estas cantidades de sustancia activa son equivalentes a:

1,25 mmol/l calcio, 134 mmol/l sodio, 0,5 mmol/l magnesio, 100,5 mmol/l cloruro, 35 mmol/l lactato y 235,8 mmol/l glucosa.

Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y bicarbonato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

La solución es transparente e incolora.

La osmolaridad teórica de la solución lista para su uso es 509 mOsm/l, el pH es aproximadamente 7,0.

balance está disponible en bolsas de doble cámara. Una cámara contiene la solución alcalina de lactato de sodio y la otra cámara contiene la solución ácida de glucosa con electrolitos.

balance está disponible en los siguientes sistemas de aplicación y tamaños de envase:

stay•safe:

4 bolsas de 2000 ml
4 bolsas de 2500 ml
4 bolsas de 3000 ml

sleep•safe:

4 bolsas de 3000 ml
2 bolsas de 5000 ml
2 bolsas de 6000 ml

Safe•Lock:

2 bolsas de 5000 ml
2 bolsas de 6000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

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

Representante local:

Fresenius Medical Care España S.A.

C/ Ronda de Poniente, 8, planta baja, Parque Empresarial Euronova,

28760 Tres Cantos (Madrid)

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Ver al final de este prospecto plurilingüe.

Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.