APROVADO EM
26-02-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

balance 4,25% glucose, 1,75 mmol/l de cálcio, solução para diálise peritoneal

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
• Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
• Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
• Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
• Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1.O que é balance e para que é utilizado
2.O que precisa de saber antes de utilizar balance
3.Como utilizar balance
4.Efeitos secundários possíveis
5.Como conservar balance
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é balance e para que é utilizado

balance é utilizado para limpar o sangue através do peritoneu em doentes com insuficiência renal crónica terminal. Esta forma de limpar o sangue designa-se diálise peritoneal.

2. O que precisa de saber antes de utilizar balance

Não utilize balance 4,25% glucose, 1,75 mmol/l de cálcio
• se tem um nível de potássio no sangue muito baixo
• se tem um nível de cálcio no sangue muito alto
• se tem um volume de fluido corporal reduzido
• se tem pressão arterial baixa
• se tem uma desordem do metabolismo conhecida como acidose láctica

O tratamento de diálise peritoneal não pode ser iniciado se tiver
• alterações na região abdominal tais como
- feridas, ou após cirurgia
- queimaduras
- reações inflamatórias da pele extensas
- inflamação do peritoneu
- fístulas exsudativas, não cicatrizadas
- hérnias umbilicais, inguinais ou diafragmáticas- tumores no abdómen ou intestino
• doenças inflamatórias intestinais
• obstrução intestinal
• doenças pulmonares, particularmente pneumonia
• intoxicação do sangue causada por bactérias
• níveis extremamente elevados de gordura no sangue

• intoxicação devido a produtos da urina no sangue que não pode ser tratada através da limpeza do sangue
• subnutrição grave e perda de peso, particularmente se não for possível a ingestão de alimentos com proteínas.

Advertências e precauções
Informe o seu médico imediatamente
• se tem uma grave perda de eletrólitos (sais) devido a vómitos e/ou diarreia
• se tem rins com anormalidades (rins poliquísticos)
• se tem uma inflamação do peritoneu, reconhecido por dialisado turvo e/ou dor abdominal. Mostre o saco com o dialisado drenado ao seu médico
• se tem dor abdominal grave, distensão abdominal ou vómitos. Isso pode ser um sinal de esclerose peritoneal encapsulada, uma complicação da terapia de diálise peritoneal que pode ser fatal.

Podem ocorrer perdas de proteínas e vitaminas solúveis em água durante a diálise peritoneal. Para evitar deficiências, deve assegurar uma dieta adequada ou suplementos nutricionais.

O seu médico irá verificar o seu nível de eletrólitos (sal), a função renal, o peso e o estado nutricional.

Devido à elevada concentração de glucose, balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l de cálcio deve ser utilzado com precaução e sob monitorização do seu médico.

Outros medicamentos e balance

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Uma vez que a diálise peritoneal pode influenciar os efeitos dos medicamentos, o seu médico pode ter a necessidade de alterar as dosagens, especialmente dos
• medicamentos para insuficiência cardíaca, como a digoxina.
O seu médico irá verificar o nível de potássio no sangue e, caso seja necessário, tomar as medidas apropriadas.
• medicamentos que influenciam os níveis de cálcio, tais como os que contêm cálcio ou vitamina D.
• medicamentos que aumentam a excreção de urina, tais como os diuréticos.
• medicamentos administrados por via oral que baixam os níveis de açúcar ou de insulina. O seu nível de açúcar no sangue deve ser medido regularmente. Os doentes diabéticos podem ter a necessidade de ajustar a dose diária de insulina.
Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Não existem dados adequados sobre a utilização de balance em mulheres grávidas ou durante o período de amamentação. Só deve utilizar balance se o seu médico considerar absolutamente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas
balance não tem influência ou tem influência negligenciável sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

APROVADO EM
26-02-2020
INFARMED

3.Como utilizar balance

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
O seu médico irá determinar o método, a duração e a frequência de utilização, o volume necessário de solução e tempo de permanência na cavidade peritoneal. Se sentir tensão na região abdominal, o seu médico pode reduzir o volume.

Diálise peritoneal contínua ambulatória (DPCA):

• Adultos: A posologia mais comum é 2000-3000 ml de solução, quatro vezes por dia, dependendo do peso e da função renal.
Depois de 2-10 horas de tempo de permanência, a solução é drenada.
• Crianças: o médico irá determinar o volume de solução de diálise necessário, dependendo da tolerância, idade e da área de superfície corporal da criança. A dose inicial recomendada é 600-800 ml/m2 (até 1000 ml/m2 durante a noite) da área de superfície corporal quatro vezes por dia.

Diálise peritoneal automática (DPA):
Para tal é utilizado o sistema sleep•safe ou Safe•Lock. A troca de sacos é controlada automaticamente pela cicladora, durante a noite.

• Adultos: A posologia mais comum é 2000 ml (máximo de 3000 ml) por troca com 3-10 trocas durante a noite e o tempo na cicladora é de 8-10 horas, durante o dia uma ou duas trocas.
• Crianças: O volume por troca deve ser 800-1000 ml/m2 (até 1400 ml/m2) da área de superfície corporal, com 5-10 trocas durante a noite.

Utilize balance apenas na cavidade peritoneal.

Utilize balance apenas se a solução estiver límpida e se o saco não estiver danificado.

balance está disponível em sacos de compartimento duplo. Antes de utilizar, as soluções têm que ser misturadas, conforme descrito.

Instruções de utilização
Sistema stay•safe para diálise peritoneal contínua ambulatória (DPCA):

Em primeiro lugar, o saco é aquecido à temperatura corporal. O aquecimento deve ser efetuado utilizando um aquecedor de sacos apropriado. O tempo de aquecimento para um saco de 2000 ml, à temperatura de 22ºC, é de aproximadamente 120 min. Informação mais detalhada pode ser obtida nas instruções do manual da placa de aquecimento. A utilização de micro-ondas não é aconselhável devido ao risco de sobreaquecimento. Depois de aquecer a solução, pode iniciar a troca de sacos.
1. Preparação da solução
➧ Verifique o saco de solução aquecido (rótulo, prazo de validade, limpidez da solução, se o saco e a embalagem não estão danificados, se o invólucro está intacto). ➧
Coloque o saco numa superfície sólida. ➧
Abra o invólucro do saco e a embalagem da tampa de desinfeção. ➧
Lave as mãos com uma loção antimicrobiana. ➧

APROVADO EM
26-02-2020
INFARMED

Enrole o saco, que está estendido no invólucro, a partir de uma das extremidades, até a junção do meio abrir. As soluções nas duas câmaras misturam-se automaticamente. ◗
A seguir, enrole o saco a partir da extremidade superior, até a junção do triângulo inferior abrir completamente. ◗Confirme que todas as junções do invólucro estão completamente abertas. ◗Confirme que a solução está límpida e que o saco não tem fugas.

2. Preparação da troca do saco
◗ Pendure o saco com a solução no buraco superior do suporte de perfusão, desenrole a linha do saco de solução e coloque o DISC no suporte de mesa. Depois de desenrolar a linha até ao saco de drenagem, pendure o mesmo no buraco inferior do suporte de perfusão. ◗Coloque o adaptador do cateter numa das duas inserções do suporte de mesa. ◗Coloque a nova tampa de desinfeção na outra inserção livre. ◗
Desinfete as mãos e retire a tampa de proteção do DISC. ◗
Ligue o adaptador do cateter ao DISC.
3. Drenagem
◗ Abra o torniquete de extensão do cateter. Dá-se início à saída da solução. ◗
Posição (
4. Descarga
◗ Depois de se completar a drenagem, descarregue a solução nova para dentro do saco de drenagem (aproximadamente 5 segundos). ◗
Posição ((
5. Perfusão
◗ Comece a perfusão ligando o interruptor de controlo para ◗
Posição *)(
6. Passo de Segurança
◗ Feche a extensão do cateter introduzindo o PIN no adaptador do cateter. ◗
Posição ((((
7. Desconexão
◗ Retire a proteção da nova tampa de desinfeção e adapte à antiga. ◗
Retire o adaptador do cateter do DISC e aperte-o à nova tampa de desinfeção.
8. Fecho do DISC.
◗ Feche o DISC com a extremidade aberta da tampa de desinfeção usada, que permaneceu no buraco direito do suporte de mesa.
9. Verifique o dialisado drenado em termos de limpidez e peso e, se o efluente estiver límpido, proceda à sua eliminação.

Sistema sleep•safe para diálise peritoneal automática (DPA):

Durante a diálise peritoneal automática (DPA) a solução é aquecida automaticamente pela cicladora.

Sistema sleep•safe 3000 ml

1.Preparação da solução: ver instruções do sistema stay•safe.
2.Desenrole o tubo do saco.
3.Retire a tampa de proteção.
4.Introduza o conector do saco numa das posições livres da gaveta da cicladora sleep•safe
5.O saco está agora pronto para ser utilizado com o sistema sleep•safe.

APROVADO EM
26-02-2020
INFARMED

5000, 6000 ml sistema sleep•safe

1.Preparação da solução
➧ Verifique o saco de solução aquecido (rótulo, prazo de validade, limpidez da solução, se o saco e a embalagem não estão danificados, se o invólucro está intacto). ➧
Coloque o saco numa superfície sólida. ➧
Abra o invólucro do saco e a embalagem da tampa de desinfeção. ➧
Lave as mãos com uma loção antimicrobiana. ➧
Desdobre a junção do meio do invólucro e o adaptador do saco. ➧
Enrole o saco, que está estendido no invólucro, a partir de uma das extremidades. A junção do meio do invólucro abre. ➧
Continue, até a junção do invólucro da câmara pequena abrir também. ➧
Verifique se todas as junções do invólucro estão completamente abertas. ➧
Confirme que a solução está límpida e que o saco não está a pingar.
2.-5.: ver sistema sleep•safe 3000 ml.

Safe•Lock para diálise peritoneal automática (DPA):

Durante a diálise peritoneal automática (DPA) a solução é aquecida automaticamente pela cicladora.
1.Preparação da solução: ver instruções do sistema sleep•safe 5000 e 6000 ml.
2.Retire a tampa protetora do adaptador do fio de conexão.
3.Ligue os fios ao saco.
4.Quebre o fecho interior, dobrando o fio e o pin a mais de 90º para os dois lados.
5.O saco está agora pronto para ser utilizado.

Cada saco deve ser usado apenas uma vez e qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.
Após o treino apropriado, o balance pode ser utilizado independentemente em casa. Assegure-se que seguiu todos os procedimentos aprendidos durante o treino e que mantém as condições de higiene na troca dos sacos.

Verificar sempre se o dialisado drenado está turvo. Ver secção 2.

Se utilizar mais balance do que deveria
Se permitir que demasiada solução de diálise flua para a cavidade peritoneal, o excesso pode ser drenado. Se utilizar demasiados sacos, consulte o seu médico, dado que poderá resultar em desequilíbrios de fluidos e/ou eletrólitos.

Caso se tenha esquecido de utilizar balance

Tentar repor o volume total de solução de diálise peritoneal prescrito para 24 horas para evitar pôr em risco a própria vida. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Se tiver alguma questão adicional relativa à utilização deste medicamento, consulte o seu médico,farmacêutico ou enfermeiro.

4.Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Como resultado do tratamento de diálise peritoneal podem ocorrer os seguintes efeitos secundários, no geral:
muito frequente (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas):
• inflamação do peritoneu caracterizada pela presença de dialisado turvo, dor abdominal, mal-estar geral, febre e, em casos raros sepsis. Mostre o saco com o dialisado drenado ao seu médico.
• inflamação da pele no local de saída do cateter ou ao longo do túnel, que se consegue reconhecer por vermelhidão, edema, dor, exsudação e crostas.
• hérnia da parede abdominal.
Contacte imediatamente o seu médico, se sentir algum destes efeitos secundários.

Outros efeitos secundários são:
frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas):
• distúrbios na entrada e saída da solução de diálise
• distensão abdominal e sensação de dilatação
• dores nos ombros.

pouco frequente (pode afetar até 1 em 100 pessoas):
• diarreia
• obstipação

muito raro (pode afetar até 1 em 10000 pessoas):
• intoxicação do sangue

desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
• dificuldade em respirar
• mal-estar
• esclerose peritoneal encapsulada, os possíveis sintomas podem ser dor abdominal, distensão abdominal ou vómitos

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer quando se utiliza balance,
muito frequente (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas):
• deficiência de potássio

frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas):
• excesso de cálcio, se a ingestão de cálcio for demasiado elevada
• níveis de açúcar no sangue elevados
• níveis de gordura no sangue elevadas
• aumento de peso

pouco frequente (pode afetar até 1 em 100 pessoas):
• níveis de fluidos corporais muito baixos, que podem ser reconhecidos pela perda de peso, pressão sanguínea baixa, pulsação rápida
• níveis de fluidos corporais muito elevados, que poderão ser reconhecidos pela existência de água nos tecidos e nos pulmões, elevada pressão sanguínea, dificuldades respiratórias
• tonturas

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá

comunicar efeitos secundários diretamente através do sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351217987373
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5.Como conservar balance

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no saco e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não conservar balance a temperatura inferior a 4 ºC.
A solução pronta a utilizar deve ser utilizada imediatamente ou nas 24 horas seguintes à mistura.

6.Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de balance

As substâncias ativas em 1 litro de solução pronta a utilizar são:

Cloreto de cálcio dihidratado	0,2573 g
Cloreto de sódio	5,640 g
Solução (S)-lactato de sódio (3,925 g de (S)-lactato de sódio)	7,85 g
Cloreto de magnésio hexahidratado	0,1017 g
Glucose monohidratada (42,5 g de glucose anidra)	46,75 g

Estas quantidades de substâncias ativas são equivalentes a:
1.75 mmol/l de cálcio, 134 mmol/l de sódio. 0,5 mmol/l de magnésio, 101,5 mmol/l de cloreto, 35 mmol/l de lactato e 235,8 mmol/l de glucose.

Os outros excipientes são água para preparações injetáveis, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e bicarbonato de sódio.

Qual o aspeto de balance e conteúdo da embalagem
A solução é límpida e incolor.
A osmolaridade teórica da solução pronta a utilizar é 511 mOsm/l, o pH cerca de 7,0.

balance está disponível em saco de compartimento duplo. Um compartimento contém a solução alcalina de lactato de sódio e a outra a solução ácida eletrolítica de glucose.

APROVADO EM
26-02-2020
INFARMED

balance está disponível nos seguintes sistemas de aplicação e tamanhos de embalagem (sacos por caixa):

stay•safe	sleep•safe	Safe•Lock
	4 x 3000 ml	2 x 5000 ml
4 x 2000 ml	2 x 5000 ml	2 x 6000 ml
4 x 2500 ml	2 x 6000 ml	
4 x 3000 ml		

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Representante local do titular da autorização de introdução no mercado
Fresenius Medical Care Portugal, SA.,

Tel: +351217501100
Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:
Ver a última página deste folheto em vários idiomas.

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2019

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

B, NL	balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse
CZ	balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, roztok pro peritoneální dialýzu
D, A, L	balance 4,25 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung
DK	balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, peritonealdialysevæske
E	balance 4,25 % glucosa, 1,75 mmol/l de calcio, solución para diálisis peritoneal
EST	balance 4,25 % glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium, peritoneaaldialüüsilahus
F	Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire 3, solution pour dialyse péritonéale
FIN	balance 4.25 % glukoosi, 1.75 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste
GB, M	balance 4.25% glucose, 1.75 mmol/l calcium, solution for peritoneal dialysis
GR, CY	balance 4.25 % γλυκόζη, 1.75 mmol/l ασβέστιο, Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
H	balance 4,25 % glükóz, 1,75 mmol/l kalcium, peritoneális dializáló oldat
HR	balance 4,25% glukoze, 1,75 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu
I	equibalance 4,25 % glucosio, 1,75 mmol/l calcio, soluzione per dialisi peritoneale
LT	balance 4,25 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio, pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas
LV	balance 4,25 % glikoze, 1,75 mmol/l kalcijs, šķīdums peritoneālai dialīzei

APROVADO EM
26-02-2020
INFARMED

N	balance 4,25 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l, peritonealdialysevæske
P	balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l de cálcio, solução para diálise peritoneal
PL	balance 4,25 % z 4,25 % glukozą i wapniem 1,75 mmol/l, roztwór do dializy otrzewnowej
RO	balance 4,25 % glucoză, 1,75 mmol/l calciu, soluţie pentru dializă peritoneală
S	balance 4.25 % glucose, 1.75 mmol/l calcium, peritonealdialysvätska
SK	balance 4.25 % glucose, 1.75 mmol/l calcium, roztok na peritoneálnu dialýzu
SLO	balance 42,5 mg/ml glukoze, 1,75 mmol/l kalcija, raztopina za peritonealno dializo