

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

**balance 4,25 %** glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

**balance 4,25 %** glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste on pakattu kaksilokeroiseen pussiin. Toisessa lokerossa on emäksinen laktaattiliuos toisessa lokerossa hapan glukoosin ja elektrolyytit sisältävä liuos. Avaamalla lokeroiden välinen sauma ja sekoittamalla nämä kaksi liuosta keskenään saadaan neutraali käyttövalmis liuos.

#### ENNEN SEKOITTAMISTA

1 litra hapanta glukoosi- ja elektrolyyttiliuosta sisältää:

Natriumkloridi	11,279 g
Kalsiumklorididihydraatti	0,3675 g
Magnesiumkloridihexahydraatti	0,2033 g
Glukoosi, vedetön (glukoosimonohydraattina)	85,0 g

1 litra emäksistä laktaattiliuosta sisältää:

Natriumlaktaatti (natriumlaktaattiliuoksena)	7,85 g
---	--------

#### SEKOITTAMISEN JÄLKEEN

1 litra neutraalia käyttövalmista liuosta sisältää:

Natriumkloridi	5,640 g
Natriumlaktaatti (natriumlaktaattiliuoksena)	3,925 g
Kalsiumklorididihydraatti	0,1838 g
Magnesiumkloridihexahydraatti	0,1017 g
Glukoosi, vedetön (glukoosimonohydraattina)	42,5 g

Na <sup>+</sup>	134 mmol/l
Ca <sup>++</sup>	1,25 mmol/l
Mg <sup>++</sup>	0,5 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	100,5 mmol/l
Laktaatti	35 mmol/l
Glukoosi	235,8 mmol/l

Teoreettinen osmolariteetti	509 mOsm/l
pH ≈	7,0

Apuaineet, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Peritoneaalidialyysineste  
Kaksilokeroinen pussi, joka sisältää kirkkaita ja värittömiä vesiliuoksia

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Mistä tahansa johtuva loppuvaiheen (dekompensoitu) krooninen munuaisten vajaatoiminta, jota hoidetaan peritoneaalidialyysilla.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### **Tämä liuos on tarkoitettu ainoastaan vatsaontelonsisäiseen käyttöön.**

Hoitava lääkäri päättää tarkemmin hoitotavasta, käyttötiheydestä ja vaadittavasta vaikutusajasta. Jollei toisin määrätä, liuosta annetaan infuusiona 2000 ml/vaihtokerta neljä kertaa päivässä. 2 – 10 tunnin vaikutusajan jälkeen liuos valutetaan pois.

Annostuksen, liuoksen määrän ja vaihtovälin muuttaminen saattaa olla tarpeen yksittäistapauksissa.

Jos vatsan alueella ilmenee dilataatiokipua hoidon alussa, liuoksen määrä tulee väliaikaisesti pienentää 500–1500 ml:aan/vaihtokerta.

Jos kyseessä on suurikokoinen potilas ja residuaalinen munuaisten toiminta lakkaa, dialyysinesteannosta on suurennettava. Näille potilaille tai potilaille, jotka sietävät suurempia annoksia, voidaan kerralla antaa 2500–3000 ml:n annos.

Suurempien, useampaan kuin yhteen vaihtokertaan soveltuvien pussien käyttöä suositellaan, jos intermittoiva tai jatkuva syklinen peritoneaalidialyysi tehdään koneellisesti.

Lapsille kerralla annettava liuosmäärä pitää pienentää lapsen iän, koon ja painon mukaan (annos on 30-40 ml/kg painokiloa kohti).

Läkkäiden potilaiden hoidosta ei ole erityisiä annossuosituksia.

Peritoneaalidialyysinesteitä, joiden glukoosipitoisuus on suuri (2,3 % tai 4,25 %), käytetään jos kehonpaino ylittää halutun kuivapainon. Nesteen poistuminen elimistöstä lisääntyy suhteessa peritoneaalidialyysinesteen glukoosipitoisuuteen. Näitä liuoksia tulee käyttää varoen, jotta vatsakalvo pysyisi kunnossa, dehydraatiota ei tapahtuisi ja glukoosirasitus olisi mahdollisimman vähäinen.

Dialyysi tulee suorittaa päivittäin käyttäen lääkärin määräämää annosta. Peritoneaalidialyysi on pitkäaikaishoito, joka koostuu peritoneaalidialyysinesteen toistuvista yksittäisistä käyttökerroista.

**balance 4,25 %** glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium sisältää 42,5 g glukoosia 1000 ml:ssa liuosta.

#### *Antotapa ja annon kesto:*

Stay safe balance liuos lämmitetään ensin kehonlämpöiseksi. Lämmittämiseen käytetään lämmityslevyä ja siihen kuluva aika on noin 120 minuuttia 2000 ml pussille 22 °C lämpötilassa. Yksityiskohtaisempaa tietoa saa pussinlämmittimen käyttöohjeesta. Mikroaaltouunia ei saa käyttää lämmittämiseen mahdollisen liiallisen ja epätasaisen kuumentumisen vuoksi. Ennen käyttöä pussin kahden lokeron liuokset tulee sekoittaa keskenään. Tarkemmat käyttöohjeet ks. kohta 6.6.

Lääkärin ohjeista riippuen annoksen tulee olla vatsaontelossa 2 – 10 tuntia (tasapainotilaan vaadittava aika), jonka jälkeen se valutetaan ulos. Tarvittavasta osmoottisesta paineesta riippuen **balance 4,25 %** glukoosi, 1,25 mmol/l kalsiumia voidaan käyttää vuorotellen muiden peritoneaalidialyysinesteiden kanssa, joiden glukoosipitoisuus on pienempi (ts. pienempi osmolariteetti).

Ennen kuin peritoneaalidialyysin voi tehdä kotona, potilaan on saatava asianmukaista ohjausta, harjoiteltava tekniikkaa ja osoitettava taitavansa peritoneaalidialyysin suorittamisen. Ohjauksen tulee olla pätevän henkilökunnan antamaa. Hoitavan lääkärin on varmistettava, että potilas hallitsee

tekniikan riittävän hyvin, ennen kuin suorittaa peritoneaalidialyysin kotona. Jos ilmenee ongelmia tai epävarmuutta, tulee ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin. Hoitoa tulee jatkaa niin kauan kuin munuaistoimintaa korvaavaa hoitoa tarvitaan.

### 4.3 Vasta-aiheet

Tälle nimenomaiselle peritoneaalidialyysinesteelle:

**balance 4,25 %** glukoosi, 1,25 mmol/l kalsiumia ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea hypokalemia ja vaikea hypokalsemia, hypovolemia ja hypotensio.

Peritoneaalidialyysille yleensä:

Peritoneaalidialyysia ei saa aloittaa seuraavissa tapauksissa:

- äskettäinen vatsan alueen leikkaus tai vamma, vatsan alueen aiemmat leikkaukset, joiden jälkeen on ilmennyt fibroosikiinnikkeitä, vatsan alueen palovammat, suolistoperforaatio
- laajat vatsan ihon tulehdustilat (dermatiitti)
- tulehdukselliset suolistosairaudet (Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus, divertikuliitti)
- vatsakalvotulehdus
- sisäinen tai ulkoinen vatsan alueen fisteli
- napa-, nivus- tai muu tyrä
- vatsansisäiset kasvaimet
- suolentukkeuma
- keuhkosairaus (etenkin keuhkokuume)
- sepsis
- maitohappoasidoosi
- vakava hyperlipidemia
- harvinaiset uremiatapaukset, joita ei voida hoitaa peritoneaalidialyysillä
- kakeksia ja huomattava painonlasku, etenkin tapauksissa, joissa tarvittavaa proteiinisaantia ei voida taata
- potilaat, jotka ovat fyysisesti tai psyykkisesti kykenemättömiä suorittamaan peritoneaalidialyysia lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Jos peritoneaalidialyysin aikana ilmenee jokin yllä mainituista tiloista, hoitavan lääkärin on päätettävä jatkotoimenpiteistä.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

**balance 4,25 %** glukoosi, 1,25 mmol/l kalsiumia saa antaa potilaalle vasta, kun hyödyt ja haitat on punnittu huolellisesti seuraavissa tapauksissa:

- elektrolyyttihukka oksentelun ja/tai ripulin seurauksena (tilapäinen vaihto kaliumia sisältävään peritoneaalidialyysinesteeseen saattaa tällöin olla tarpeen).
- hyperparatyroidismi: Riittävän enteraalisen kalsiumin saannin varmistamiseksi pitäisi sisällyttää hoitoon kalsiumia sisältävää fosfaatinsitojaa ja/tai D-vitamiinia.
- hypokalsemia: Jos sopiva enteraalinen kalsiumlisä ei ole mahdollista kalsiumia sisältävillä fosfaatinsitojilla ja/tai D-vitamiinilla, voi olla tarpeellista käyttää tilapäisesti tai pysyvästi enemmän kalsiumia sisältävää peritoneaalidialyysinestettä.
- digitalishoito: Seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava säännöllisesti. Vaikean hypokalemian seurauksena saattaa olla välttämätöntä käyttää kaliumia sisältävää dialyysinestettä ruokavalioneuvonnan ohella.
- jos potilaalla on suuret monirakkulamunuaiset.

Ulosvalutetun liuoksen kirkkaus ja määrä on tarkistettava. Liuoksen sameus yhdistettynä potilaalla mahdollisesti esiintyvään vatsakipuun, tai vatsakipu yksin saattaa viitata vatsakalvotulehdukseen.

Proteiinien, aminohappojen ja vesiliukoisten vitamiinien hukkaa ilmenee peritoneaalidialyysin aikana. Puutosten välttämiseksi on huolehdittava ruokavalion sopivuudesta ja ravintolisästä.

Vatsakalvon läpäisyominaisuudet saattavat muuttua pitkäaikaisen peritoneaalidialyysin aikana, mistä on merkinä pääasiassa ultrafiltraation väheneminen. Vaikeissa tapauksissa peritoneaalidialyysi on lopetettava ja siirryttävä hemodialyysiin.

#### Seuraavien muuttujien säännöllistä seuranta suositellaan:

- paino, jotta liiallinen nesteytys ja kuivuminen huomattaisiin aikaisessa vaiheessa
- seerumin natrium-, kalium-, kalsium-, magnesium- ja fosfaattipitoisuus, happo-emästasapaino, veren kaasut ja veren proteiinit
- seerumin kreatiniini ja urea
- parathormoni ja muut luun aineenvaihdunnan indikaattorit
- verensokeri
- residuaalinen munuaistoiminta, jotta peritoneaalidialyysiä voidaan säädellä.

#### Iäkkäät potilaat

Iäkkäillä potilailla lisääntynyt tyrän mahdollisuus tulee ottaa huomioon ennen peritoneaalidialyysin aloittamista.

#### Käyttövalmiiksi sekoitetun liuoksen kesto aika

Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos tulee käyttää välittömästi, kuitenkin viimeistään 24 tunnin kuluessa sekoittamisesta (katso myös kohta 6.3).

#### Käsittely

##### Katso myös kohta 6.6.

Muovipakkaukset saattavat joskus vaurioitua kuljetuksen tai varastoinnin aikana. Tällöin dialyysineste saattaa kontaminoitua ja siinä voi esiintyä mikrobikasvua. Siksi kaikki pakkaukset tulee tarkastaa huolellisesti vaurioiden varalta ennen pussin kytkemistä ja ennen peritoneaalidialyysinesteen käyttöä. Vähäisetkin vauriot liittimissä, pakkauksen tiiviyydessä, saumoissa tai kulmissa on huomioitava mahdollisen kontaminaation varalta. Vaurioituneita tai liuoksiltaan sameita pusseja ei saa käyttää.

**balance 4,25 %** glukoosi, 1,25mmol/l kalsium peritoneaalidialyysinestettä saa käyttää ainoastaan, jos neste on kirkasta ja pakkaus on vahingoittumaton. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Kääre tulee poistaa vasta juuri ennen käyttöä.

Ei saa käyttää ennen kuin liokset on sekoitettu keskenään.

Dialyysinesteen vaihto on tehtävä aseptisesti infektioriskin pienentämiseksi.

**Peritoneaalidialyysinestettä ei saa antaa laskimonsisäisenä infuusiona.**

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Tämän peritoneaalidialyysinesteen käyttö saattaa vähentää muiden lääkkeiden tehoa, jos ne dialysoituvat vatsakalvon läpi. Annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen. Seerumin kaliumpitoisuuden huomattava pieneneminen saattaa lisätä digitaalisen käyttöön liittyvien haittavaikutusten esiintyvyyttä. Kaliumarvoja tulee seurata erityisen tarkasti digitaalishoidon yhteydessä.

Diureesia lisäävien aineiden käyttö saattaa auttaa ylläpitämään residuaalista virtsaneritystä, mutta saattaa myös aiheuttaa vesi- ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä.

Diabeetikoilla insuliinin tai oraalisen verensokeria alentavan lääkityksen vuorokausiannosta on muutettava lisääntyneen glukoosisaannin mukaisesti.

## 4.6 Raskaus ja imetys

**balance** -liuosten käytöstä eläinkokeissa tai raskaana olevilla naisilla ei ole riittävästi tietoa. On syytä varovaisuuteen määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille tai imetyksen aikana.

## 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

**balance 4,25 %** glukoosi, 1,25mmol/l kalsium -valmisteella ei ole lainkaan tai on vain erittäin vähän vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

## 4.8 Haittavaikutukset

**balance 4,25 %** glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium on elektrolyyttiliuos, joka on elektrolyytti-koostumukseltaan veren kaltainen. Lisäksi liuksella on neutraali pH-arvo, joka vastaa fysiologista pH-arvoa.

Mahdollisia haittavaikutuksia saattaa ilmetä itse peritoneaalidialyysimenetelmän seurauksena tai ne voivat olla peritoneaalidialyysinesteen aiheuttamia.

### Mahdollisia peritoneaalidialyysinesteen aiheuttamia haittavaikutuksia ovat

#### *Umpierityshäiriöt*

Sekundaarinen hyperparatyroidismi ja mahdolliset luuaineenvaihdunnan häiriöt.

#### *Aineenvaihdunta- ja ravitsemushäiriöt*

Verensokeritason kohoaminen; hyperlipidemia; painon nousu jatkuvan glukoosin saannin seurauksena.

#### *Sydän- ja verisuonihäiriöt*

Takykardia; hypotensio; hypertensio.

#### *Hengitystie-, thorax-, ja välikarsinahäiriöt*

Hengenahdistus.

#### *Munuaisten ja virtsateiden toiminnan häiriöt*

Elektrolyyttihäiriöt, esim. hypokalemia (erittäin tavallinen, >10%), hypokalsemia .

#### *Yleiset häiriöt*

Huimaus; turvotus; hydraatiohäiriöt, jotka voivat ilmetä joko nopeana painon putoamisena (kuivuminen) tai painon nousuna (liikanesteytyminen). Vakavaa kuivumista saattaa esiintyä käytettäessä nesteitä, joissa on suuri glukoosipitoisuus.

### Mahdollisia hoitomenetelmästä johtuvia haittavaikutuksia ovat

#### *Infektiot ja infestaatiot*

Peritoniitti (erittäin tavallinen, >10%); katetrin ulostulokohdan ihon ja tunneloinnin infektiot (erittäin tavallinen, >10 %); erittäin harvinaisissa tapauksissa verenmyrkytys ( $\leq 0,01$  %).

#### *Hengitystie-, thorax- tai välikarsinahäiriöt*

Palleen kohoamisesta johtuva hengenahdistus; hartiakipu

#### *Maha-suolikanavan häiriöt*

Ripuli; ummetus; tyrä (erittäin tavallinen, >10 %); vatsan turpoaminen ja täysinäisyyden tunne.

#### *Yleiset häiriöt ja antokohdan/katetrin sijaintikohdan häiriöt*

Yleinen huonovointisuus; punoitus, turvotus, eksudaattoruvet ja kipu katetrin ulostulokohdassa.

#### *Peritoneaalidialyysimenetelmään liittyvät häiriöt*

Ulos tulevan nesteen sameus; häiriöt dialyysinesteen sisään- ja ulosvirtauksessa.

Vatsakalvotulehduksen merkinä on ulostulevan nesteen sameus. Myöhemmin saattaa ilmetä vatsakipua, kuumetta ja yleistä huonovointisuutta sekä erittäin harvinaisissa tapauksissa verenmyrkytys. Potilaan on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin. Sameaa nestettä sisältävä pussi

pitää sulkea steriilillä korkilla ja sen mikrobiologinen kontaminaatio ja valkosolujen määrä on arvioitava.

Katetrin ulostulokohdan ihon ja tunneloinnin infektioiden ilmetessä on otettava mahdollisimman pian yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

#### 4.9 Yliannostus

Yliannostukseen liittyviä hätätilanteita ei ole raportoitu. Liika dialyysineste on helppo valuttaa tyhjään ulosvalutuspussiin. Jos dialyysineste vaihdetaan liian usein tai liian nopeasti, saattaa ilmetä kuivumista ja/tai elektrolyytitasapainon häiriöitä, joiden johdosta on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin. Jos vaihto on unohtunut, tulee seuraavien nesteiden vaihtoväliä lyhentää siten, että saavutetaan tarvittavan päivittämän dialyysinesteen kokonaismäärä (esim. 4 x 2000 ml). Väärä tasapainotus saattaa aiheuttaa liianesteytystä tai kuivumista ja elektrolyytihäiriöitä.

Todennäköisin seuraus **balance 4,25 %** glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium peritoneaalidialyysinesteen yliannostuksesta on kuivuminen. Riittämätön annostus tai hoidon keskeyttäminen saattaa johtaa hengenvaaralliseen liianesteytykseen, johon liittyy ääreisosien turvotus ja sydämen dekompenzaatio ja/tai muita uremian oireita, jotka saattavat olla hengenvaarallisia.

Yleisiä ensiapu- ja tehohoitoikäytäntöjä täytyy noudattaa. Potilaan tila saattaa vaatia välitöntä hemodialyysia.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Peritoneaalidialyysineste  
ATC-koodi: B05D B

**balance 4,25 %** glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium on laktaattipuskuroitu, glukoosia sisältävä elektrolyyttiliuos, joka on tarkoitettu vatsakalvonsisäiseen käyttöön mistä tahansa johtuvan loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminnan hoitoon.

Jatkuvalla ambulatoorisella peritoneaalidialyysillä (CAPD) on ominaista, että vatsakalvonontelossa on tavallisesti 2 litraa dialyysinestettä miltei jatkuvasti. Tämä dialyysineste vaihdetaan uuteen nesteeseen 3–5 kertaa vuorokaudessa.

Peritoneaalidialyysimenetelmä perustuu vatsakalvon käyttöön puoliläpäisevänä kalvona, joka sallii vesiliukoisten aineiden ja veden vaihdon veren ja dialyysinesteen välillä diffuusion ja konvektion vaikutuksesta fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien mukaisesti.

Liuksen elektrolyyttiprofiili on periaatteessa sama kuin fysiologisen seerumin, vaikka sitä onkin muutettu (esim. kaliumpitoisuus) uremiapotilaille sopivaksi, munuaistoiminnan korvaushoidon mahdollistavaksi vatsakalvonsisäisten aineiden ja nesteen vaihdon avulla.

Tämä kyseinen peritoneaalidialyysineste sisältää kalsiumia 1,25 mmol/l, jonka on todettu pienentävän mahdollisen hyperkalsemian riskiä käytettäessä kalsiumia sisältäviä fosfaattisitojia ja/tai D-vitamiinia. Normaalisti virtsan mukana poistuvat aineet kuten ureemiset kuona-aineet, esimerkiksi urea ja kreatiniini, epäorgaaninen fosfaatti, virtsahappo, muut vesiliukoiset aineet ja vesi, poistuvat elimistöstä dialyysinesteessä. Nestetasapainoa voidaan ylläpitää käyttämällä glukoosipitoisuudeltaan erilaisia, nesteiden poistumiseen (ultrafiltraatio) eri tavalla vaikuttavia liuoksia.

Metabolinen asidoosi, joka on toissijainen loppuvaiheen munuaisten vajaatoimintaan nähden, tasapainottuu liuksen laktaattipitoisuuden ansiosta. Laktaatin täydellinen metabolia saa aikaan vetykarbonaatin (bikarbonaatin) muodostusta.

#### 5.2 Farmakokinetiikka

Ureemiset kuona-aineet (esim. urea, kreatiniini, virtsahappo), epäorgaaninen fosfaatti ja elektrolyytit, kuten natrium, kalium, kalsium ja magnesium poistuvat elimistöstä dialyysineesteeseen diffuusion ja/tai konvektion vaikutuksesta.

Dialyysinesteen glukoosia käytetään osmoottisena aineena **balance 4,25 %** glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium valmisteessa. Se imeytyy hitaasti, mikä vähentää dialyysinesteen ja solunulkoisen nesteen välistä diffuusiogradienttia. Ultrafiltraatio on tehokkainta nesteen sisällöön alussa, ja se saavuttaa huippunsa 2–3 tunnin kuluttua. Imeytyminen alkaa myöhemmin ja ultrafiltraatio vähenee asteittain. Keskimääräinen ultrafiltraatio 4 tunnin kuluttua on 100 ml käytettäessä 1,5 %:a glukoosiliuosta, 400 ml 2,3 %:lla liuoksella ja 800 ml 4,25 %:lla liuoksella. Kuuden tunnin dialyysijakson aikana 60–80 % dialyysinesteen glukoosista imeytyy.

Puskurina käytetty laktaatti on 6 tunnin sisälläoloajan jälkeen imeytynyt melkein täydellisesti. Potilailla, joilla on normaali maksantoiminta, laktaatti metaboloituu nopeasti, mitä osoittavat normaalit välituotearvot.

Kalsiumin siirtyminen riippuu dialyysinesteen glukoosipitoisuudesta, poistuvan nesteen määrästä, seerumin ionisoituneesta kalsiumista ja dialyysinesteen kalsiumpitoisuudesta. Mitä suurempi glukoosipitoisuus, poistuvan nesteen määrä ja seerumin kalsiumpitoisuus ja mitä pienempi dialyysinesteen kalsiumpitoisuus on, sitä tehokkaammin kalsium siirtyy potilaasta dialyysineesteeseen. Jos CAPD –hoidossa esimerkiksi käytettäisiin kolme 1,5 %:sta ja yksi 4,25 %:sta glukoosia ja 1,25 mmol/l kalsiumia sisältävää liuospuussia päivässä, kalsiumia arvion mukaan poistuisi 160 mg, jolloin vältettäisiin hyperkalsemiariski käytettäessä oraalisia kalsiumia sisältäviä lääkkeitä ja D-vitamiinia.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

**balance 4,25 %** glukoosi, 1,25 mmol/l kalsium valmisteella ei ole tehty prekliinisiä toksisuustutkimuksia. Muiden samankaltaisten peritoneaaldialyysineesteiden kliinisissä tutkimuksissa ei ole todettu merkittävää toksisuusriskiä.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Injektionesteisiin käytettävä vesi  
Kloorivetyhappo  
Natriumhydroksidi  
Natriumvetykarbonaatti

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Yhteensopimattomuus- ja kontaminaatioriskin vuoksi lääkkeitä saa lisätä vain lääkärin määräyksestä.

Tähän lääkevalmisteeseen ei saa lisätä muita lääkeaineita kuin on mainittu kohdassa 6.6.

### **6.3 Kesto aika**

Kesto aika myyntipakkauksessa: 2 vuotta.

Kesto aika sekoittamisen jälkeen: Kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on 24 tuntia 20 °C lämpötilassa.

### **6.4 Säilytys**

Älä säilytä alle 4 °C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Kaksilokeroinen pussi

Laktaattiliuos: glukoosi- ja elektrolyyttiliuos = 1 : 1

Kaikki menetelmään kuuluvat pussit, kaksilokeroiset liuos pussit ja niitä suojaavat ulkopussit, on valmistettu monikerroksisesta polyolefiinikalvosta, eivät sisällä PVC:tä.

Saatavilla on kolme erilaista pakkaustyyppejä:

Stay safe **balance** –menetelmään kuuluu monikerroksisesta polyolefiinista valmistetut suojaava ulkopussi, kaksilokeroinen liuos pussi, letkusto ja ulosvalutus pussi sekä annostelua ohjaava kierrettävä kiekko (polypropyleenia).

Sleep safe **balance** -menetelmään kuuluu polyolefiinista valmistettu ulkopussi, kaksilokeroinen liuos pussi, letkusto ja liitin (polypropyleenia).

Safe lock balance –menetelmään kuuluu kaksilokeroinen liuos pussi ja safe lock yhdistäjä, joka on valmistettu polykarbonaatista.

Pakkauskoot:

stay safe **balance**

4 pussia, joista kukin sisältää 1500 ml

4 pussia, joista kukin sisältää 2000 ml

4 pussia, joista kukin sisältää 2500 ml

4 pussia, joista kukin sisältää 3000 ml

sleep safe **balance**:

4 pussia, joista kukin sisältää 3000 ml

2 pussia, joista kukin sisältää 5000 ml

2 pussia, joista kukin sisältää 6000 ml

safe lock balance

2 pussia, joista kukin sisältää 5000 ml

2 pussia, joista kukin sisältää 6000 ml

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

## 6.6 Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Liuos on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Stay safe balance liuos lämmitetään ennen sekoittamista kehonlämpöiseksi. Näiden korkeintaan 3000 ml liuosta sisältävien pussien lämmittäminen tapahtuu tarkoitukseen sopivalla lämpölevyllä (esim. PD-Thermosafe). 2000 ml sisältävän pussin, jonka lähtölämpötila on 22 °C, lämmitys aika on noin 120 minuuttia. Lämpötilan valvonta tapahtuu automaattisesti, ja se on säädetty 39°C ± 1°C:een.

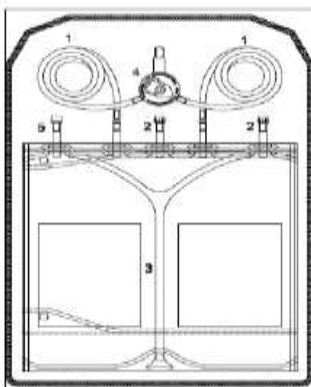
Yksityiskohtaisempaa tietoa saa pussinlämmittimen käyttöohjeesta. Mikroaaltouunia ei tule käyttää liuoksen lämmittämiseen liiallisen ja epätasaisen kuumentumisen vuoksi. sleep safe balance ja safe lock balance –valmisteita käytetään yhdessä laitteen kanssa. Liuokset lämpiävät automaattisesti koneeseen sisäänrakennetulla lämmittimellä. Kun liuokset on lämmitetty, voidaan dialyysinesteen vaihto aloittaa.

Stay safe **balance** -valmisteen käyttöohjeet:

1. Liuoksen valmistelu

- Tarkista liuos pussi (päällysmarkinnat, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuoksen kirkkaus, pussin ja sen kääreen sekä kuumasaukauksen eheys).
- Aseta pussi tukevalle alustalle.
- Avaa pussin ja desinfektiokorkin ulkopakkaukset.

- Pese kädet antimikrobisella pesunesteellä.
  - Kierrä avatun ulkopussin päällä olevan liuospussin toista lokeroa rullalle kulmasta keskelle päin, jotta keskisauma liuospussin kahden lokeron väliltä aukeaa. Liuokset sekoittuvat keskenään.
  - Kierrä rullalle ylhäältä alaspäin pussin isoa yhtenäistä lokeroa, jotta ulosvalutusosaa suojaava V-sauma aukeaa.
  - Tarkista, että keskisauma ja V-sauma ovat auenneet kokonaan.
  - Tarkista, että liuos on kirkasta ja että liuospussi on ehjä.
2. Valmistautuminen dialyysinesteen vaihtoon
    - Ripusta liuospussi infuusiotelineen ylempään koukkuun, suorista liuospussin letku kiertämällä auki kerältä ja aseta kiekko pöytätelineeseen. Kierrä ulosvalutuspussin letku auki, ripusta ulosvalutuspussi infuusiotelineen alempaan koukkuun ja aseta desinfektiokorkki pöytätelineen vasempaan pidikkeeseen.
    - Aseta potilasletku pöytätelineen oikeaan pidikkeeseen.
    - Desinfioi kätesi ja poista kiekon suojakorkki.
    - Kytke potilasletku kiekkoon.
  3. Valutus ulos
    - Avaa potilasletkun suljin, kun kiekko valmiiksi kohdassa ”●”. Valutus ulos alkaa.
  4. Huuhtelu
    - Kiekon asennossa ”●●” huuhdellaan letkustoa ulosvalutuspussiin uudella liuoksella (noin 5 sekuntia).
  5. Valutus sisään
    - Kiekon asennossa ”○●●” yhteys liuospussista katetriin aukeaa.
  6. Turvatoimenpide
    - Kiekon kohdassa ”●●●●” potilasletku sulkeutuu, kun sen päähän irtoaa suojaava PIN tulppa.
  7. Irrottautuminen
    - Poista uuden desinfektiokorkin suojakorkki ja kierrä se käytettyyn desinfektiokorkkiin.
    - Irrota potilasletku kiekosta ja kierrä välittömästi potilasletkun päähän uusi desinfektiokorkki.
  8. Kiekon sulkeminen
    - Sulje kiekko käytetyn desinfektiokorkin suojakorkilla, joka on pöytätelineen oikeanpuoleisessa aukossa.
  9. Tarkasta ulosvalutetun dialyysinesteen määrä sekä kirkkaus, ja jos se on kirkasta hävitä liuos.

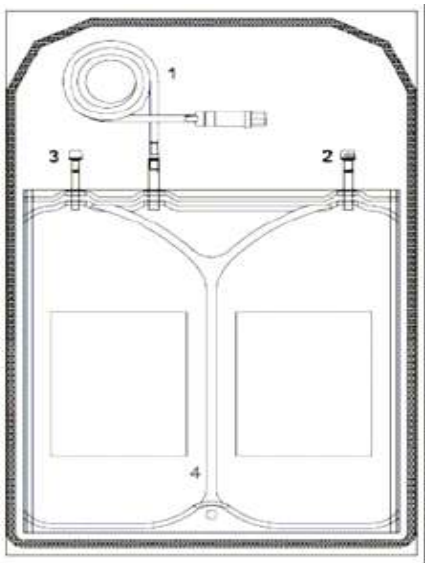


1. Letkut
2. Injektioportit
3. Keskisauma
4. Annostelua ohjaava kiekko ja liittin
5. Tulppa

Sleep safe **balance** 3000 ml -valmisteen käyttöohjeet:

1. Liuoksen valmistelu
  - Tarkista liuospussi (päällysmarkinnat, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuoksen kirkkaus, pussin ja sen kääreen sekä kuumasauhausten eheys).
  - Aseta pussi tukevalle alustalle.

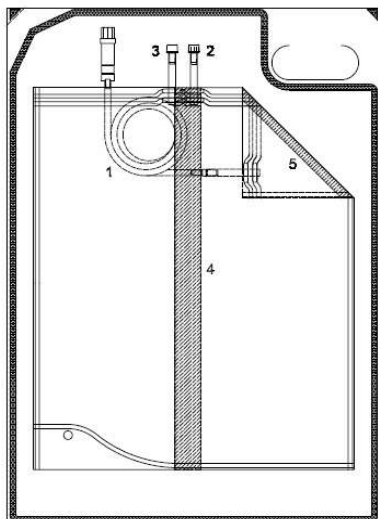
- Avaa liuospussin ulkopussi.
  - Pese kädet antimikrobisella pesunesteellä.
  - Kierrä avatun ulkopussin päällä olevan liuospussin toista lokeroa rullalle kulmasta keskelle päin, jotta keskisauma liuospussin kahden lokeron väliltä aukeaa. Liuokset sekoittuvat keskenään.
  - Kierrä rullalle ylhäältä alaspäin pussin isoa yhtenäistä lokeroa, jossa sekoittunut liuos on, jotta ulosvalutusosaa suojaava V-sauma aukeaa.
  - Tarkista, että keskisauma ja V-sauma ovat auenneet kokonaan.
  - Tarkista, että liuos on kirkasta ja että liuospussi on ehjä.
2. Suorista liuospussin letku (1) kiertämällä se auki kerältä.
  3. Poista suojakorkki liuospussin letkun päästä.
  4. Aseta letkun pää sleep safe laitteen tarjottimen vapaaseen paikkaan.
  5. Pussi on nyt valmiina sleep safe laitteen käyttöön.



1. Letku
2. Injektioportti
3. Tulppa
4. Keskisauma

#### sleep safe balance 5000 ml ja 6000 ml –valmisteiden käyttöohjeet:

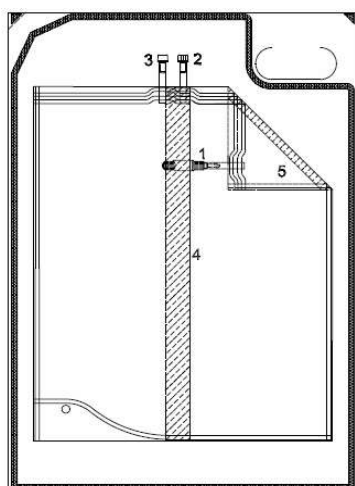
1. Liuoksen valmistelu
  - Tarkista liuospussi (päällysmarkinnat, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuoksen kirkkaus, pussin ja sen kääreen sekä kuumasaukauksen eheys).
  - Aseta pussi tukevalle alustalle.
  - Avaa liuospussin ulkopussi.
  - Pese kädet antimikrobisella pesunesteellä.
  - Levitä keskisauma ja pussinyhdistäjä
  - Kierrä avatun ulkopussin päällä olevaa liuospussia pussinyhdistäjän vastaisesta kulmasta rullalle, jotta keskisauma (4) liuospussin kahden lokeron väliltä aukeaa.
  - Jatka rullaamista kunnes pienen kammion sauma (5) avautuu myös.
  - Tarkista, että kaikki saumat ovat auenneet kokonaan.
  - Tarkista, että liuos on kirkasta ja että liuospussi on ehjä.
2. Suorista liuospussin letku (1) kiertämällä se auki kerältä.
3. Poista suojakorkki liuospussin letkun päästä.
4. Aseta letkun pää sleep safe laitteen tarjottimen vapaaseen paikkaan.
5. Pussi on nyt valmiina sleep safe laitteen käyttöön



1. Letku
2. Injektioportti
3. Tulppa
4. Keskisauma
5. Pienen kammion sauma

### safe lock balance –järjestelmän käyttöohjeet

1. Liuoksen valmistelu
  - Tarkista liuospussi (päällysmarkinnat, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuoksen kirkkaus, pussin ja sen kääreen sekä kuumasaumauksen eheys).
  - Aseta pussi tukevalle alustalle.
  - Avaa liuospussin ulkopussi.
  - Pesä kädet antimikrobisella pesunesteellä.
  - Levitä keskisauma ja pussinyhdistäjä
  - Kierrä avatun ulkopussin päällä olevaa liuospussia pussinyhdistäjän vastaisesta kulmasta rullalle, jotta keskisauma liuospussin kahden lokeron väliltä aukeaa.
  - Jatka rullaamista kunnes pienen kammion sauma (5) avautuu myös.
  - Tarkista, että kaikki saumat ovat auenneet kokonaan.
  - Tarkista, että liuos on kirkasta ja että liuospussi on ehjä.
2. Suorista liuospussin letku (1) kiertämällä se auki kerältä.
3. Poista suojakorkki liuospussin letkun päästä.
4. Hajota sisempi sulkija taivuttelemalla letkua ja sulkijaa yli 90° molemmille sivuille.
5. Pussi on nyt käyttövalmis



1. safe lock liitin
2. Injektioportti
3. Tulppa
4. Keskisauma
5. Pienen kammion sauma

### Yleisiä ohjeita, jotka koskevat kaikkia valmistemuotoja:

Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos tulee käyttää välittömästi, mutta viimeistään 24 tunnin sisällä sekoittamisesta.

Lääkärin määrätessä lääkkeitä voidaan lisätä käyttövalmiiseen liuokseen injektioportin (2) kautta noudattaen huolellisuutta jotta kontaminaatiolta välttyttäisiin.

Ainoastaan seuraavia lääkkeitä saa hoitavan lääkärin määräyksestä lisätä alla mainittuun pitoisuuteen asti: Hepariini 1000 IU/l, insuliini 20 IU/l, vankomysiini 1000 mg/l, teikoplaniini 400 mg/l, kefatsoliini 500 mg/l, keftatsidiimi 250 mg/l, gentamysiini 8 mg/l. Kun lääkeaine on sekoitettu huolellisesti peritoneaalidialyysineesteeseen ja on tarkistettu, ettei liuos ole sameaa eikä siinä ole hiukkasia, liuos on käytettävä välittömästi (ei saa säilyttää).

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
D-61346 Bad Homburg  
Saksa

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

17201

#### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12.3.2003

Uudistamispäivämäärä: 17.11.2004

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Huhtikuu 2007