

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

balance 1,5 % glukoosi, 1,75 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

balance 1,5 % glukoosi, 1,75 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste on pakattu kaksilokeroiseen pussiin. Toisessa lokerossa on emäksinen laktaattiliuos, toisessa lokerossa hapanta 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	0,5145 g
Magnesiumkloridiheksahydraatti	0,2033 g
Glukoosi, vedetön (glukoosimonohydraattina)	30,0 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	0,2573 g
Magnesiumkloridiheksahydraatti	0,1017 g
Glukoosi, vedetön (glukoosimonohydraattina)	15 g

Na ⁺	134 mmol/l
Ca ⁺⁺	1,75 mmol/l
Mg ⁺⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	101,5 mmol/l
Laktaatti	35 mmol/l
Glukoosi	83,2 mmol/l

Teoreettinen osmolariteetti	358 mOsm/l
pH	7,0

Apuaineet, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Peritoneaalidialyysineste
Kaksilokeroinen pussi, joka sisältää kirkkaita ja värättömiä 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, käyttöiheydestä 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 1,5 % glukoosi, 1,75 mmol/l kalsium sisältää 15 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 1,5 %**, 1,75 mmol/l kalsiumia voidaan käyttää vuorotellen muiden peritoneaalidialyysinesteiden kanssa, joiden glukoosipitoisuus on suurempi (ts. suurempi 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 nimienomaiselle peritoneaalidialyysinesteelle:

balance 1,5 % glukoosi, 1,75 mmol/l kalsiumia ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea hypokalemia ja vaikea hyperkalsemia.

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 proteiininsaantia 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 1,5 % glukoosi, 1,75 % 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).
- hyperkalsemia esim. kalsiumia sisältävien fosfaatinsojien ja/tai D-vitamiinin annon seurauksena (tulee harkita tilapäistä tai pysyvää vaihtoa vähemmän kalsiumia sisältävään peritoneaalidialyysinesteeseen).
- 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 tai 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.

Läkkäät potilaat

Läkkäillä 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 (ks. 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 tiiviydessä, saumoissa tai kulmissa on huomioitava mahdollisen kontaminaation varalta. Vaurioituneita tai liuoksiltaan sameita pusseja ei saa käyttää.

balance 1,5 % glukoosi, 1,75mmol/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 liuokset on sekoitettu keskenään.

Dialyysinesteen vaihto on tehtävä aseptisesti infektoriskin 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.

Kalsiumia sisältävien lääkkeiden tai D-vitamiinin yhtäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa hyperkalsemiamia.

Diureettisten 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 1,5 % glukoosi, 1,75mmol/l kalsium -valmisteella ei ole lainkaan tai on vain erittäin vähän vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

balance 1,5 % glukoosi, 1,75 mmol/l kalsium on elektrolyyttiliuos, joka on elektrolyytti-koostumukseltaan veren kaltainen. Lisäksi liuoksella 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

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 (hyvin yleinen (> 10 %)), hyperkalsemia lisääntyneen kalsiumin saannin yhteydessä, esim. kalsiumia sisältävien fosfaatinsitojen käytön johdosta.

Yleiset häiriöt

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

Mahdollisia hoitomenetelmästä johtuvia haittavaikutuksia ovat

Infektiot ja infestaatiot

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

Hengitystie-, thorax- tai välikarsinahäiriöt

Pallean kohoamisesta johtuva hengenahdistus; hartiakipu

Maha-suolikanavan häiriöt

Ripuli; ummetus; tyrä (hyvin yleinen (> 10 %)); vatsan turpoaminen ja täysinäisyyden tunne.

Yleiset häiriöt ja antokohdan/katetrin sijaintikohdan häiriöt

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

Peritoneaalidialyysimenetelmään liittyvät häiriöt

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

Vatsakalvotulehduksen merkinä on ulos tulevan 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 tyhjäan ulosvalutuspussiin. Jos dialyysineste vaihdetaan liian usein tai liian nopeasti, saattaa ilmetä kuivumista ja/tai elektrolyyttitasapainon häiriöitä, joiden johdosta on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin. Jos vaihto on unohtunut, tulee seuraavien nesteiden vaihtoväliä lyhentää siten, että saavutetaan tarvittu päivittäisen dialyysinesteen kokonaismäärä (esim. 4 x 2000 ml).

Väärä tasapainotus saattaa aiheuttaa liianesteytystä tai kuivumista ja elektrolyyttihäiriöitä.

Todennäköisin seuraus **balance 1,5 %** glukoosi, 1,75 mmol/l kalsium peritoneaalidialyysinesteen yliannostuksesta on kuivuminen. Riittämätön annostus tai hoidon keskeyttäminen saattaa johtaa hengenvaaralliseen liianesteytykseen, johon liittyy ääreisiesien 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 1,5 % glukoosi, 1,75 mmol/l kalsium on laktaattipuskuroitu, glukoosia sisältävä elektrolyyttiliuos, joka on tarkoitettu vatsakalvonsisäiseen käyttöön mistä tahansa johtuvan loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminnan hoitoon.

Jatkuvalle ambulatoriselle peritoneaalidialyysille (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.

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

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 liuoksen 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 dialyysinesteeseen diffuusion ja/tai konvektion vaikutuksesta.

Dialyysinesteen glukoosia käytetään osmoottisena aineena **balance 1,5 %** glukoosi, 1,75 mmol/l

kalsium valmisteessa. Se imeytyy hitaasti, mikä vähentää dialyysinesteen ja solunulkoisen nesteen välistä diffuusiogradienttia. Ultrafiltraatio on tehokkainta nesteen sisälläolon alussa, ja se saavuttaa huippunsa 2–3 tunnin kuluttua. Imeytyminen alkaa myöhemmin ja ultrafiltraatio vähenee asteittain. Kuuden tunnin dialyysijakson aikana 60–80 % dialyysinesteen glukoosista imeytyy.

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 dialyysinesteeseen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

balance 1,5 % glukoosi, 1,75 mmol/l kalsium valmisteella ei ole tehty prekliinisiä toksisuustutkimuksia. Muiden samankaltaisten peritoneaaldialyysinesteiden kliinisissä tutkimuksissa ei ole todettu merkittävää toksisuusriskiä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi
Kloorivetyhappo
Natriumhydroksidi
Natriumvetykarbonaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

Tätä lääkevalmistetta ei pidä käyttää muiden kuin kohdassa 6.6 mainittujen lääkkeiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Kesto aika myyntipakkauksessa: 2 vuotta.

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

6.4 Säilytys

Älä säilytä alle 4 °C.

6.5 Pakkaustyyppi(-tyypit) ja pakkauskoko(-koot)

Kaksilokeroinen pussi
Laktaattiliuos: glukoosi- ja elektrolyyttiliuos = 1 : 1

Kääreellä suojattu kahden pussin menetelmä, johon kuuluu kaksilokeroinen liuospussi. Kaikki pussit ja niitä suojaavat kääreet on valmistettu monikerroksisesta polyolefiinikalvosta, eivät sisällä PVC:tä.

Saatavilla on kolme erilaista pakkaustyyppiä:

Stay safe *balance* -menetelmään kuuluu monikerroksisesta polyolefiinista valmistetut suojaava kääre, kaksilokeroinen liuospussi, letkusto ja ulosvalutuspussi sekä annostelua ohjaava kierrettävä kiekko (polypropyleenia).

Sleep safe *balance* -menetelmään kuuluu polyolefiinista valmistettu kääre, kaksilokeroinen liuospussi,

letkusto ja liitin (polypropyleenia).

Safe lock balance –menetelmään kuuluu kaksilokeroinen liuospussi 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 pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Käyttö- ja käsittely- (sekä hävittämis)ohjeet

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, lämmitysaika 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 –valmistgeita 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 liuospussi (päällyksmerkinnät, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuoksen kirkkaus, pussin ja sen kääreen sekä kuusasaumauksen eheys).

- Aseta pussi tukevalle alustalle.

- Avaa pussin ja desinfektio korkin kääreet.

- Pese kädet antimikrobisella pesunesteellä.

- Kierrä ulkokääreen päällä olevan liuos pussin toista lokeroa rullalle kulmasta keskelle päin, jotta keskisauma liuos pussin 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.

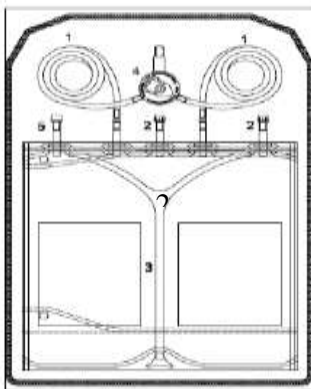
- Tarkista, että liuos on kirkasta ja että liuospussi on ehjä.

2. Valmistautuminen dialyysinesteen vaihtoon

- Ripusta liuospussi infuusiotelineen ylempään koukkuun, suorista liuos pussin letku kiertämällä auki kerältä ja aseta kiekko pöytätelineeseen. Kierrä ulosvalutus pussin 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.



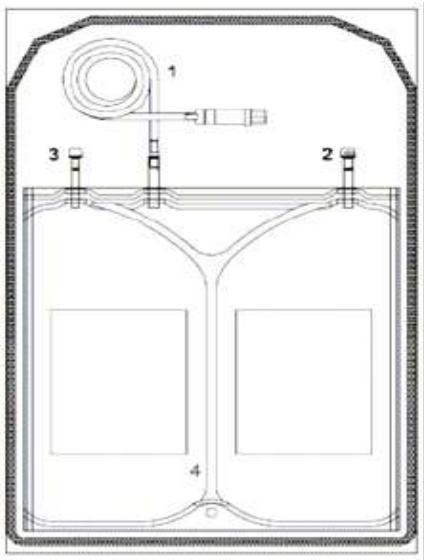
1. Letkut
2. Injektioportit
3. Keskisauma
4. Annostelua ohjaava kiekko ja liitin
5. Tulppa

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

1. Liuoksen valmistelu

- Tarkista liuospussi (päällysmarkinnat, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuoksen kirkkaus, pussin ja sen kääreen sekä kuumasaumauksen eheys).
- Aseta pussi tukevalle alustalle.
- Avaa pussin kääre.
- Pese kädet antimikrobisella pesunesteellä.
- Kierrä ulkokääreen päällä olevan liuospussin toista lokeroa rullalle kulmasta keskelle päin, jotta keskisauma liuospussin kahden lokeron väliltä aukeaa.
- 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.

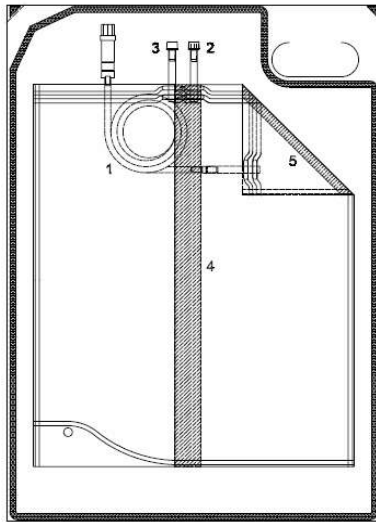
- Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos on käytettävä viimeistään vuorokauden (24 tunnin) kuluessa sekoittamisesta (katso myös kohta 6.3).
 - Tarvittaessa voidaan lisätä lääkärin määräämiä lääkkeitä käyttövalmiiksi sekoitettuun liuokseen injektioportin (2) kautta aseptisellä tekniikalla.
2. Suorista liuospussin letku (1) kiertämällä se auki kerältä.
 3. Poista suojakorkki liuospussin letkun päästä.
 4. Aseta letkun pää sleep safe koneen tarjottimen vapaaseen paikkaan.
 5. Pussi on nyt valmiina sleep safe koneen käyttöön.



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

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

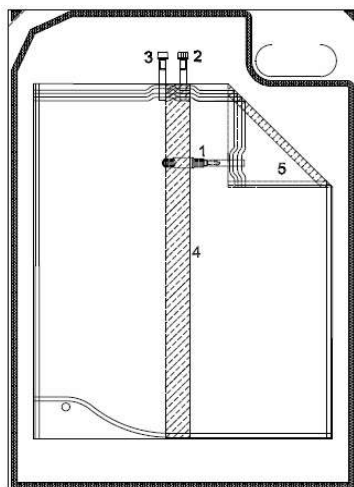
1. Liuoksen valmistelu
 - Tarkista liuospussi (päällysmarkinnat, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuoksen kirkkaus, pussin ja sen kääreen sekä kuumasaumauksen eheys).
 - Aseta pussi tukevalle alustalle.
 - Avaa liuospussin ulkopussi.
 - Pese kädet antimikrobisella pesunesteellä.
 - Levitä keskisauma ja pussinyhdistäjä
 - 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.
 - Pese 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 liukseen injektioportin (2) kautta noudattaen huolellisuutta jotta kontaminaatiolta vältyttäisiin.

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 peritoneaalidialyysineste on sekoitettu huolellisesti ja on tarkistettu, ettei se ole sameaa eikä siinä ole hiukkasia, se on käytettävä välittömästi (ei säilyttää).

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

17015

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16.9.2002
Uudistamispäivämäärä: 17.11.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Huhtikuu 2007