



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

balance 2,3% glucosa, 1,25 mmol/l calcio, solución para diálisis peritoneal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es balance y para qué se utiliza
2. Antes de usar balance
3. Cómo usar balance
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de balance
6. 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. ANTES DE USAR BALANCE

No use balance 2,3% glucosa, 1,25 mmol/l calcio

- si su nivel de **potasio en sangre es muy bajo**
- si su nivel de **calcio en sangre es muy bajo**

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
 - úlceras
- enfermedades de inflamación del intestino
- obstrucción del funcionamiento intestinal
- enfermedad pulmonar, especialmente neumonía
- infección generalizada de la sangre causada por bacterias
- trastorno del metabolismo conocido como acidosis metabólica
- 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

Tenga especial cuidado con balance

Informe a su médico inmediatamente:

- en caso de **pérdida intensa de electrolitos (sales)** causada por vómitos y/o diarreas.
- 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 **riñones anormales** (riñones poliquísticos)
- en caso de tener **inflamación del peritoneo**, reconocible porque la solución de diálisis que sale de su peritoneo es turbia y/o dolor abdominal.
- Muestre a su médico la bolsa que contiene la solución de drenaje.

La limpieza de la sangre 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 de forma regular el equilibrio de electrolitos (sales), recuento de células sanguíneas, la función renal, el peso corporal y el estado nutricional.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La limpieza de la sangre 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** (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.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si usted está embarazada o en período de lactancia debe utilizar balance **sólo si su médico lo considera absolutamente necesario**, ya que hay una experiencia limitada en este grupo de pacientes.

Conducción y uso de máquinas

Si se utiliza según prescrito balance no perjudica su capacidad para conducir o manejar máquinas.

3. CÓMO USAR BALANCE

Siga exactamente las instrucciones de administración de balance indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Si tiene tensión en la región del abdomen, se debe reducir el volumen.

Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA)

- **Adultos:** la dosis habitual es entre 2.000 – 2.500 ml de solución cuatro veces al día dependiendo del peso corporal y la función renal.
Las bolsas se cambian sobre las 24 horas. La solución se drena después de un tiempo de retención de entre 2 y 10 horas.
- **Niños hasta 18 años:** El médico determinará el volumen de solución de diálisis requerido dependiendo de la edad, estatura y peso corporal del niño.
La dosis recomendada es de 30 – 40 ml / kg de peso corporal.

Diálisis Peritoneal Automática (DPA)

El intercambio de las bolsas se controla automáticamente por una máquina durante la noche. Para ello se utiliza el sistema *sleep safe* o *safe lock* de balance.

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

Use sólo balance si la solución es transparente y la bolsa no está dañada.

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

Instrucciones de uso:

Sistema *stay safe* balance para Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA)

En primer lugar se calienta la bolsa con la solución a temperatura corporal. Esto debe realizarse utilizando una bandeja calefactora especial. Una bolsa de 2.000 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 sello 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 y colocar el tapón de desinfección en el organizador.

- Colocar el conector de catéter en el organizador.
 - Desinfectarse las manos y retirar el tapón protector del conector DISC.
 - Conectar el conector del catéter al conector DISC.
3. Flujo de salida
- Abrir la llave del catéter. Se inicia el flujo de salida.
- ⇒ Posición (
4. Purga
- Una vez completado el flujo de salida, llenar completamente el tubo entre la solución de la bolsa y el conector DISC con líquido fresco que fluye a la bolsa de drenaje (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
- Eliminar el tapón de protección del nuevo tapón de desinfección y enroscarlo en el viejo.
 - Quitar 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 protector 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 balance* y *safe lock balance* para Diálisis Peritoneal Automática (DPA)

Durante la diálisis peritoneal automática (DPA) el aparato calienta la solución automáticamente.

A. 3.000 ml sistema *sleep safe balance*

1. Preparación de la solución: ver sistema *stay safe balance*
2. Desenrollar el tubo de la bolsa
3. Eliminar 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*

B. 5.000, 6.000 ml sistema *sleep safe balance*

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 3.000 ml sistema *sleep safe balance*.

C. 5.000, 6.000 ml sistema *safe lock balance*

1. Preparación de la solución: ver 5.000, 6.000 ml sistema *sleep safe balance*
2. Retirar 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 “Tenga especial cuidado con balance”

Si usa más balance del que debiera

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

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 24 horas para evitar consecuencias que puedan poner en peligro su vida. Compruébelo con su médico si no está seguro.

En caso de cualquier duda sobre este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, balance puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede presentar los siguientes efectos secundarios como resultado del tratamiento:

- inflamación del peritoneo, que se advierte por una solución de dializado drenado que sale de su peritoneo turbia, dolor abdominal, fiebre, mal estar 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 secundarios.

Otros efectos secundarios del tratamiento son los siguientes:

- problemas con la entrada o salida del dializado.

- diarrea
- estreñimiento
- dificultades respiratorias
- sensación de estiramiento o plenitud del abdomen
- dolor de hombros

Puede presentar los siguientes efectos secundarios cuando utiliza balance:

muy común, más de 1 de cada 10 personas tratadas

- deficiencia de potasio

Efectos secundarios de balance con una frecuencia desconocida:

- deficiencia de calcio
- actividad aumentada de la glándula paratiroidea con trastornos potenciales del metabolismo óseo
- nivel de fluido corporal demasiado bajo, que puede reconocerse por una rápida pérdida de peso, disminución de la tensión arterial, pulso rápido.
- nivel de fluido corporal demasiado alto, que puede reconocerse por presencia de agua en los tejidos y pulmones, tensión arterial alta, dificultades respiratorias.
- niveles elevados de azúcar en sangre
- niveles elevados de grasa en sangre
- aumento de peso

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE BALANCE

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

No conservar a temperatura inferior a 4°C.

No utilice balance después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa y en la caja.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de balance

- Los principios activos en un litro de solución lista para su uso son
 - Glucosa monohidrato 25 g
(equivalente a 22,73 g glucosa)
 - Cloruro de sodio 5,640 g
 - Lactato de sodio (como solución de lactato de sodio) 3,925 g
 - Cloruro de calcio dihidrato 0,1838 g
 - Cloruro de magnesio hexahidrato 0,1017 g

Estas cantidades de sustancia activa son equivalentes a:

126,1 mmol/l glucosa, 134 mmol/l sodio, 1,25 mmol/l calcio, 0,5 mmol/l magnesio, 100,5 mmol/l cloruro y 35 mmol/l lactato.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

balance es una solución para diálisis peritoneal. La solución es transparente e incolora.

La osmolaridad teórica de la solución lista para su uso es 399 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 basada en glucosa con electrolitos.

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

stay safe balance:

4 bolsas de 1.500 ml cada una

4 bolsas de 2.000 ml cada una

4 bolsas de 2.500 ml cada una

4 bolsas de 3.000 ml cada una

sleep safe balance:

4 bolsas de 3.000 ml cada una

2 bolsas de 5.000 ml cada una

2 bolsas de 6.000 ml cada una

Safe lock balance:

2 bolsas de 5.000 ml cada una

2 bolsas de 6.000 ml cada una

Puede que no todos los tamaños de envase se comercialicen.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H. Alemania

Responsable de la fabricación:

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

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

Ver al final de este prospecto plurilingüe.

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2010