

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BALANCE %2,3 glukoz, 1,25 mmol/L kalsiyum periton diyaliz solüsyonu
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

BALANCE iki bölmeli bir torba sistemi içinde sunulmaktadır. Bir bölmede alkalın laktat solüsyonu, diğesinde ise asidik glukoz-bazlı elektrolit solüsyonu bulunur. İki bölme arasındaki orta dikiş açılarak ile bu iki solüsyon karıştırılır ve nötral, kullanıma hazır solüsyon elde edilir.

KARIŞTIRMA ÖNCESİNDE:

1000 mL asidik glukoz-bazlı elektrolit solüsyonu içinde:

Etkin Maddeler	Dozu
Kalsiyum klorür dihidrat	0,3675 g
Sodyum klorür	11,279 g
Magnezyum klorür heksahidrat	0,2033 g
Glukoz monohidrat	50 g
(<i>anhidröz glukoz</i>)	(45,46 g)

1000 mL alkalın laktat solüsyonu içinde:

Etkin Maddeler	Dozu
Sodyum (S)-laktat solüsyonu	15,69 g
(<i>sodyum (S)-laktat</i>)	(7,85 g)

KARIŞTIRMA SONRASINDA:

1000 mL nötral, kullanıma hazır solüsyon içinde:

Etkin Maddeler	Dozu
Kalsiyum klorür dihidrat	0,1838 g
Sodyum klorür	5,64 g
Sodyum (S)-laktat solüsyonu	7,85 g
(<i>sodyum (S)-laktat</i>)	(3,925 g)
Magnezyum klorür heksahidrat	0,1017 g
Glukoz monohidrat	25 g
(<i>anhidröz glukoz</i>)	(22,73 g)

Na ⁺	134	mmol/L
Ca ⁺²	1,25	mmol/L
Mg ⁺²	0,5	mmol/L
Cl ⁻	100,5	mmol/L
(S)-Laktat	35	mmol/L
Glukoz	126,1	mmol/L
Teorik Osmolarite	399	mOsm/L
pH	7,0	

Yardımcı madde(ler):

Sodyum hidroksit k.m
Sodyum hidrojen karbonat k.m

Diğer yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Periton Diyaliz Solusyonu
Berrak ve renksiz sulu çözelti içeren çift bölmeli torba.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4. 1. Terapötik endikasyonlar

Periton diyalizi ile tedavi edilebilen, herhangi bir nedenden kaynaklanan son dönem (dekompanse) kronik böbrek yetmezliğinde kullanılır.

4. 2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Bu solüsyon sadece intraperitoneal olarak kullanılır.

Tedavinin şekli, uygulama sıklığı ve gereken bekleme süresi ilgili hekim tarafından belirlenir.

Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD)

Erişkinler:

Farklı şekilde reçete edilmediği sürece, hastalara günde 4 kez değişim başına 2000 mL solüsyonluk bir infüzyon verilerek değişim yapılmalıdır. 2 ile 10 saatlik bekleme süresinden sonra boşaltım işlemi yapılır.

Dozajın, hacmin ve torba değişim sayısının ayarlanması her hasta için ayrı olarak yapılmalıdır.

Eğer periton diyalizi tedavisinin başlangıcında dilasyon ağrısı görülürse, değişim başına solüsyon hacmi başta 500- 1500 mL'ye azaltılmalıdır.

İri yapılı hastalarda ve rezidüel renal fonksiyon kaybı olanlarda, diyaliz solüsyonunun hacminin artırılması gerekecektir. Bu hastalarda veya daha yüksek hacimleri tolere edebilecek hastalarda her değişimde solüsyon dozu 2500 – 3000 mL olarak kullanılabilir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda her değişimdeki solüsyon hacmi yaş ve vücut yüzey alanına (VYA) göre reçetelendirilmelidir.

İlk reçetelendirme için günlük 4 değişim (bazen 3 ya da 5) ile birlikte her değişim başına hacim 600-800 mL/m² VYA olmalıdır. Hacim, tolerans durumuna, yaşa ve rezidüel renal fonksiyona bağlı olarak 1000-1200 mL/m² VYA'ya kadar artırılabilir.

Aletli Periton Diyalizi (APD):

Aralıklı veya kesintisiz periton diyalizi için bir makine (*sleep•safe* cihazı veya PD-NIGHT cihazı) kullanılıyorsa, birden fazla solüsyon değişimini sağlayan daha büyük hacimli torbalar önerilir. Cihaz, solüsyon değişimlerini cihazda kayıtlı tıbbi reçeteye göre gerçekleştirir.

Erişkinler:

Genellikle hastalar bir gecede cihazda 8-10 saat süre geçirir. Bekleme hacimleri 1500 - 3000 mL arasında değişir ve döngü sayısı genellikle gecede 3 - 10 arasında değişir. Kullanılan solüsyonun miktarı genellikle 10 - 18 litre arasında olmakla birlikte, 6 - 30 litre arasında değişebilir. Gece cihaz yardımıyla yapılan tedaviye genellikle gündüzleri 1 veya 2 değişim kombine edilir.

Pediyatrik popülasyon:

Değişim başına hacim, gece boyunca 5-10 değişimle birlikte 800-1000 mL/m² VYA olmalıdır. Tolerans, yaş ve rezidüel renal fonksiyona bağlı olarak 1400 mL/m² VYA 'ya kadar arttırılabilir.

Yüksek glukoz konsantrasyonuna sahip (%2,3 veya %4,25) periton diyaliz solüsyonları vücut ağırlığının istenilen kuru ağırlıktan daha fazla olduğu durumlarda kullanılır. Periton diyaliz solüsyonundaki glukoz konsantrasyonuna bağlı olarak, sıvının vücuttan sıvı çekişi artar. Bu solüsyonlar, periton zarına zarar verilmemesi, dehidrasyonun önlenmesi ve glukoz yükünün mümkün olduğunca düşük seviyede tutulması için dikkatle kullanılmalıdır.

BALANCE %2,3 glukoz, 1,25 mmol/L kalsiyum, 1000 mL solüsyon içinde 22,73 g glukoz içerir.

Periton diyalizi, solüsyon uygulamalarının tekrarlandığı uzun süreli bir tedavidir.

Uygulama şekli:

Hastalar uygun bir şekilde eğitilmelidir, teknik pratik yapmalıdır ve evde tedaviye başlamadan önce periton diyalizi tedavisinde yeterli olduğunu kanıtlaması gerekmektedir. Eğitim kalifiye kişiler tarafından verilmelidir. Doktor, hasta periton diyalizini evde uygulamaya başlamadan önce, hastanın kullanım talimatlarını yeterli kadar iyi uygulayabildiğinden emin olmalıdır. Herhangi bir problem ya da belirsizlik olduğunda ilgili doktorla iletişime geçilmelidir.

Reçete edilen dozlar günlük olarak kullanılarak diyaliz yapılmalı ve periton diyalizine renal replasman tedavisi gerekli olduğu sürece devam edilmelidir.

Sürekli ayaktan periton diyalizi (SAPD): *stay•safe* torba

İlk olarak solüsyon vücut sıcaklığına kadar ısıtılır. Daha ayrıntılı bilgi için aşağıdaki Kullanıma Yönelik Talimatlar bölümüne bakınız.

Gerekli doz, periton diyaliz kateteri vasıtası ile 5-20 dakikalık bir sürede periton boşluğuna yavaşça verilir. Doktorun talimatlarına bağlı olarak, periton boşluğunda solüsyon 2 ile 10 saat arasında (denge zamanı) bekletilmeli ve sonra boşaltılmalıdır.

Aletli Periton Diyalizi (APD): *sleep•safe* torba

Reçetelenen *sleep•safe* solüsyon torbalarının konektörleri boş *sleep•safe* tepsi portuna takılır ve *cyclus* cihazı yoluyla otomatik olarak *sleep•safe* tüp sistemine bağlanır. *Cyclor* cihazı solüsyon torbalarının barkodlarını kontrol eder, torbalar cihaz içinde kayıtlı olan reçete bilgisi ile uyuşmadığında alarm verir. Bu kontrolden sonra tüp hattı hastanın kateter ara bağlantısına bağlanabilir ve tedavi başlar. *sleep•safe* solüsyonu, karın boşluğu içerisine akış sırasında *sleep•safe* *cyclus* cihazı yoluyla otomatik olarak vücut sıcaklığına kadar ısınır. Bekleme süresi ve glukoz konsantrasyonunun seçimi cihazda kayıtlı reçeteye göre ayarlanmaktadır (daha ayrıntılı bilgi için *sleep•safe* *cyclus* cihazının kullanma talimatlarına bakınız).

Aletli Periton Diyalizi (APD): *Safe•Lock* torba

Reçetelenen *Safe•Lock* solüsyon torbalarının *PD-NIGHT* cihazının tüp hattına bağlantısı manuel olarak yapılır. Tedavi esnasında hastanın karın boşluğuna gönderilecek tüm solüsyonun ısıtılması için *Safe•Lock* solüsyonunun bir torbası cihazın ısıtıcı plakasına yerleştirilir. Bekleme süresi ve glukoz konsantrasyonunun seçimi cihazda kayıtlı reçeteye göre ayarlanmaktadır (daha ayrıntılı bilgi için *PD-NIGHT* cihazının kullanma talimatlarına bakınız).

Gerekli osmotik basınca bağlı olarak, *BALANCE* %2,3 glukoz, 1,25 mmol/L kalsiyum, daha düşük veya daha yüksek glukoz içeren (yani daha düşük veya daha yüksek osmolarite ile) diğer periton diyalizi solüsyonlarıyla arka arkaya kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Diyalizin etkinliği, hastanın vücut ağırlığı, beslenme durumu, kan ve diğer ilgili testler hekim tarafından değerlendirilerek düzenli olarak izlenir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda yaş, tolerans ve vücut yüzey alanına (VYA) bağlı olarak, değişim başına doz belirlenir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalar için özel bir doz önerisi bulunmamaktadır.

4. 3. KontrendikasyonlarBu periton diyaliz solüsyonuna spesifik olarak

BALANCE %2,3 glukoz, 1,25 mmol/L kalsiyum laktik asidoz, şiddetli hipokalemi ve şiddetli hipokalsemi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Genel olarak periton diyaliz ile ilgili olarak

Aşağıdakilerden herhangi birisi söz konusu ise periton diyalizine başlanmamalıdır:

- Yakın zamandaki abdominal cerrahi veya yaralanma; fibröz adezyonlu abdominal operasyon hikayesi, bağırsak perforasyonu, ciddi abdominal yanıklar
- Abdominal deride yaygın enflamatuvar durum (dermatit),
- Enflamatuvar bağırsak hastalıkları (Chrohn's hastalığı, ülseratif kolit, divertikülit),
- Peritonit,
- İç veya dış abdominal fistula,
- Umbilikal, inguinal veya diğer abdominal herniler,
- İntra-abdominal tümörler
- İleus,
- Pulmoner hastalık (özellikle pnömoni),
- Sepsis,
- Çok yüksek hiperlipidemi,
- Periton diyalizi ile tedavi edilemeyen nadir üremi vakaları
- Kaşeksi ve ciddi kilo kaybı, özellikle beslenme ile yeterli protein desteğinin alınmadığı vakalarda.
- Fiziksel veya zihinsel olarak periton diyalizini hekim tarafından tarif edildiği şekilde uygulama kapasitesinde olmayan hastalar.

Periton diyalizi sırasında yukarıdaki durumlardan herhangi birinin gelişmesi durumunda, tedavinin nasıl sürdürüleceğine hekim karar verir.

4. 4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu solüsyon periton diyalizi içindir ve intravenöz infüzyon için kullanılmamalıdır.

Bu solüsyon yalnızca aşağıdaki durumların dikkatli yarar-risk analizlerinin yapılmasından sonra kullanılabilir:

- Kusma ve/ veya diyareye bağlı olarak elektrolitlerin kaybı (bir süre için potasyum içeren periton diyaliz solüsyonuna geçiş gerekli olabilir).

- Hiperparatiroidizm: Yeterli enteral kalsiyum desteği için tedavi kalsiyum içeren fosfat bağlayıcıların ve/veya D vitamini uygulamasını da içermelidir.
- Hipokalsemi: Kalsiyum içeren fosfat bağlayıcıların ve/veya D vitamininin yeterli enteral kalsiyum desteği sağlayamadığı durumda daha yüksek kalsiyum konsantrasyonuna sahip bir diyaliz solüsyonuna bir süre için veya kalıcı olarak geçiş gerekli olabilir.
- Digital tedavisi yapılan hastalar: Serum potasyum seviyesinin düzenli olarak izlenmesi şarttır (Bkz. Bölüm 4.5). Ciddi hipokalemide potasyum içeren diyaliz solüsyonunu kullanımı ve diyet için danışmanlık gerekli olabilir.
- Büyük polikistik böbreklere sahip hastalar.

Periton diyalizi sırasında proteinler, aminoasitler ve suda çözünen vitaminlerde kayıp meydana gelir. Eksiklikleri önlemek için uygun bir diyet veya takviye sağlanmalıdır.

Periton zarının transport karakteristikleri uzun dönem peritoneal diyaliz sırasında değişebilir, bu durum ilk olarak ultrafiltrasyonda kayıp olarak ortaya çıkar. Ciddi vakalarda periton diyalizi durdurulmalı ve hemodiyalize başlanmalıdır.

Aşağıdaki parametrelerin düzenli izlenmesi tavsiye edilir:

- Aşırı hidrasyon ya da dehidrasyonun erken tanısı için vücut ağırlığı
- Serum sodyum, potasyum, kalsiyum, magnezyum, fosfat, asit baz durumu, kan gazları ve kan proteinleri,
- Serum kreatinin ve üre
- Parathormon ve kemik metabolizmasının diğer göstergeleri,
- Kan şekeri
- Periton diyalizinde adaptasyonda rezidüel renal fonksiyon

Dışarı çekilen sıvı, berraklığı ve hacmi açısından kontrol edilmelidir. Abdominal ağrı ile birlikte bulanıklık veya sadece abdominal ağrı ya da sadece bulanıklık peritonit belirtileridir.

Enkapsüle Sklerozan Peritonit (ESP), nadiren ölümcül sonuçlara yol açabilen periton diyalizi tedavisinin nadir bir komplikasyonu olarak kabul edilir.

Yaşlı hastalar

Yaşlı hastalarda periton diyalizine başlarken, bu hastalarda herni insidansının artmış olduğu göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 134 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4. 5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Periton diyaliz solüsyonunun kullanımı, periton zarından diyaliz olabilen diğer ilaçların etkinliklerinde azalmaya sebep olabilir. Doz ayarlaması gerekli olabilir.

Serum potasyum seviyesini fazla düşmesi digitale bağlı advers reaksiyonların sıklığını

arttırabilir. Potasyum seviyeleri dijital tedavisi sırasında özellikle yakından izlenmelidir (Bkz. Bölüm 4.4).

Diüretik ajanların kullanımı rezidüel diürezi sürdürmeye yardımcı olabilir, fakat bunun yanı sıra su ve elektrolit dengesizlikleri ile neticelenebilir.

Diabetik hastalarda günlük insülin veya hipoglisemik ilaçların dozu, artmış glukoz yükü dikkate alınarak ayarlanmalıdır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Veri bulunmamaktadır.

4. 6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğum kontrol ilaçları ile etkileşimi bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

BALANCE solüsyonlarının gebe veya emzirme dönemindeki kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonal / fetal gelişim/ ve-veya / doğum/ ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır. Potansiyel yarar/ risk değerlendirmesi sonrasında kullanılması gerekmektedir.

Laktasyon dönemi

BALANCE solüsyonlarının bileşenleri anne sütüne geçmektedir. Bununla beraber, uygun tedavi ile bebekte hiçbir yan etki beklenmez. Emzirmenin bebek için faydası ve tedavinin anneye olan faydası göz onunda bulundurulurken emzirmeye geçici olarak ara verilmesi değerlendirilebilir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Üreme yeteneği/ Fertilite üzerindeki olası etkilere yönelik herhangi bir klinik veri mevcut değildir. Bununla birlikte, terapötik kullanımda fertilite üzerinde herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. 7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BALANCE'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi

bulunmamaktadır.

4. 8. İstenmeyen etkiler

BALANCE, insan kanında bulunan elektrolitlere benzeyen içerikte bir solüsyondur. Ayrıca solüsyonun fizyolojik pH değerine benzerlik gösteren nötral bir pH'ı vardır.

Olası yan etkiler periton diyaliz tekniğinin kendisinden kaynaklanabilir veya solüsyon tarafından indüklenebilir.

Sıklık şu şekilde tarif edilmiştir: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ve $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ve $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ve $<1/1.000$); çok seyrek ($<1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Periton diyaliz solüsyonundan kaynaklanan potansiyel advers reaksiyonlar:

Endokrin hastalıklar

Bilinmiyor: Kemik metabolizmasında potansiyel bozuklukların görüldüğü sekonder hiperparatiroidizm

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: Artmış şeker seviyeleri; hiperlipidemi; periton diyaliz solüsyonundan devamlı glukoz alımına bağlı olarak vücut ağırlığında artış.

Kardiyak hastalıklar

Yaygın olmayan: Taşikardi.

Vasküler hastalıklar

Yaygın olmayan: Hipotansiyon; hipertansiyon.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Dispne

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Çok yaygın: Elektrolit dengesi bozuklukları (Örn:Hipokalemi)

Yaygın olmayan: Hipokalsemi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Baş dönmesi; ödem; vücut ağırlığında hızlı azalma (dehidrasyon) veya artış (hidrasyon) şeklinde görülen hidrasyon bozuklukları. Daha yüksek glukoz konsantrasyonlarını kullanırken ciddi dehidrasyon görülebilir.

Periton diyaliz tekniğinden kaynaklanan potansiyel advers reaksiyonlar:

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok yaygın: Peritonit, diyalizatın bulanık olmasıyla kendini belli eder. Ardından abdominal ağrı, ateş ve genel halsizlik oluşabilir veya çok nadir durumlarda sepsis görülebilir. Hastanın derhal tıbbi destek alması gerekir. Bulanık diyalizat içeren torba steril bir kapakla kapatılmalı ve mikrobiyal kontaminasyon ve beyaz kan hücre sayımı açısından analiz edilmelidir.

Çok yaygın: Kateter çıkış yeri ile tünelde enfeksiyon. Böyle bir durumda en kısa zamanda ilgili doktora danışılmalıdır.

Çok seyrek: Sepsis

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın: Omuz ağrısı

Bilinmiyor: Diyaframın yükselmesi nedeniyle dispne

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Herni

Yaygın: Abdominal distansiyon ve şişkinlik hissi.

Yaygın olmayan: Diyare, konstipasyon.

Bilinmiyor: Enkapsüle Sklerozan Peritonit (ESP)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Kateter çıkış bölgesinde kızarıklık, ödem, eksüstasyonlar, kabuklanma ve ağrı.

Yaygın: Diyaliz solüsyonunun içeri ve dışarı akış bozuklukları

Bilinmiyor: Genel halsizlik

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4. 9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz ile ilgili olarak acil herhangi bir durum rapor edilmemiştir.

Yüksek miktarda dolumu yapılan diyaliz solüsyonunun fazla kısmı kolayca boş bir torbaya çekilebilir. Buna rağmen, torba değişimleri çok sık veya çok hızlı yapıldığında, acil tıbbi müdahale gerektiren dehidrasyon ve/ veya elektrolit bozuklukları durumları meydana gelebilir. Bir değişimin unutulması durumunda ilgili hekim veya diyaliz merkezi ile iletişime geçilmelidir.

Hatalı dengeleme hiperhidrasyona veya dehidrasyona ve elektrolit bozukluklarına yol açabilir. BALANCE'ın aşırı dozda kullanılmasının sonucu olarak dehidrasyon meydana gelmesi muhtemeldir. Dozajın altında tedavi, tedavinin aksamaması veya kesilmesi; periferik ödem, kardiyak dekompanseasyon ve/ veya diğer üremi semptomlarının eşlik ettiği hayati tehlike arz eden hiperhidrasyona sebep olabilir.

Acil tedavi ve yoğun bakım için genel olarak kabul edilen kurallar uygulanmalıdır. Hasta acil hemodiyaliz yapılmasına ihtiyaç duyabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5. 1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Peritoneal diyalitikler, hipertonic çözeltiler
ATC kodu: B05D B

BALANCE herhangi bir nedenden kaynaklanan son dönem böbrek yetmezliğinin tedavisinde intraperitoneal olarak uygulanan laktat tamponlu, glukoz içeren bir elektrolit solüsyondur.

Sürekli ayaktan periton diyalizinin (CAPD) karakteristiği, periton boşluğunda sürekli olarak genellikle yaklaşık 2 litre diyaliz solüsyonunun bulunmasıdır. Bu diyaliz solüsyonu günde 3- 5 kez taze solüsyon ile yer değiştirilir.

Her periton diyaliz tekniğinin temel prensibi, solütlerin ve suyun kan ve diyaliz solüsyonu arasında fizikokimyasal özelliklerine göre difüzyon veya konveksiyon ile yer değişimine olanak veren “peritoneum”un yarı geçirgen bir membran olarak kullanılmasıdır.

Solüsyonun elektrolit profili temelde serum fizyolojik ile aynıdır, intraperitoneal madde ve sıvı alışverişi yoluyla renal replasman tedavisi için üremik hastalarda kullanılmak üzere adapte edilmiştir (örneğin potasyum içeriği).

Bu diyaliz çözeltilisinin kalsiyum konsantrasyonu 1,25 mmol/L’dir. Bu konsantrasyonun kalsiyum içeren fosfat bağlayıcılar ve/veya D vitamini ile eş zamanlı tedavi sırasında hiperkalsemi riskini azalttığı gösterilmiştir.

Normalde idrar ile elimine edilen üre ve kreatinin gibi üremik atık maddeler, inorganik fosfat, ürik asit, diğer solütler ve su vücuttan diyaliz solüsyonuna geçer.

Sıvı dengesi, farklı glukoz konsantrasyonlarına sahip solüsyonların uygulanması ve daha verimli sıvı çekişi (ultrafiltrasyon) ile sürdürülebilir.

Son dönem böbrek yetmezliğinde sekonder olarak gelişen metabolik asidoz solüsyondaki laktat ile dengelenir. Laktatın tamamen metabolizasyonu bikarbonat oluşumu ile neticelenir.

5. 2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Üremik atık ürünleri (örn. üre, kreatin, ürik asit), inorganik fosfat ve sodyum, potasyum, kalsiyum ve magnezyum gibi elektrolitler difüzyon ya da konveksiyon yolu ile vücuttan diyaliz solüsyonuna geçer.

Dağılım:

Diyaliztaki glukoz, BALANCE'da ozmotik bir ajan olarak kullanılır. Diyaliz solüsyonu ve ekstraselüler sıvı arasındaki difüzyon gradyentini azaltarak yavaşça absorbe olur. Bekleme zamanının başında maksimal olan ultrafiltrasyon yaklaşık 2-3 saatte pik değere ulaşır. Sonrasında absorpsiyon, ultrafiltratın progresif kaybı ile başlar. 4 saat sonrasında ultrafiltrat ortalaması 400 mL'dir. 6 saatlik diyaliz periyodunda diyalizat glukozunun %60-80 kadarlık kısmı absorbe olur.

Tamponlama ajanı olarak kullanılan laktatın, 6 saatlik bir bekleme süresi sonrasında neredeyse tamamı absorbe olur.

Biyotransformasyon:

Normal hepatik fonksiyonlu hastalarda ara metabolitlerin normal değerlerinin gösterdiği üzere laktat, hızla metabolize edilir.

Kalsiyum transferi; diyaliz solüsyonundaki glukoz konsantrasyonuna, çıkan sıvının hacmine, serum iyonize kalsiyumuna ve diyaliz solüsyonundaki kalsiyum konsantrasyonuna bağlıdır. Glukoz konsantrasyonu, çıkan sıvının hacmi, serum iyonize kalsiyumu arttıkça ve diyaliz solüsyonundaki kalsiyum konsantrasyonu azaldıkça hastadan diyalizata kalsiyum transferi artar.

Günde 1.25 mmol/L kalsiyum konsantrasyonundaki, üç adet %1,5 glukoz içeren ve bir adet %4,25 glukoz içeren tipik bir SAPD tedavisinin, günde 160 mg'a kadar kalsiyumu uzaklaştırdığı ve hiperkalsemi riski olmaksızın kalsiyum içeren oral ilaçların ve D vitaminin alınabilmesine olanak sağladığı tahmin edilmektedir.

Eliminasyon:

Geçerli değil.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Geçerli değil.

5. 3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

BALANCE ile prelinik toksisite çalışmaları yapılmamıştır. Ürün içeriğindeki elektrolitler ve glukoz insan plazmasındaki fizyolojik bileşenlerdir. Dolayısıyla, endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve dozaj önerileri uygun şekilde takip edildiği müddetçe herhangi bir toksik etki beklemez.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6. 1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su
Hidroklorik asit
Sodyum hidroksit
Sodyum hidrojen karbonat

6. 2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik ve kontaminasyon riskinden dolayı diğer ilaçlar yalnızca hekim tarafından reetelendiğinde kullanılmalıdır.

Bu ilaç, b6l6m 6.6'da belirtilen diğer tıbbi 6r6nlerin haricindekilerle karıştırılmamalıdır.

6. 3. Raf 6mr6

24 ay

B6l6m 4.2'de açıklandığı Şekilde hazırlanan ve herhangi bir ilaç edilmeyen kullanıma hazır 6z6l6tinin raf 6mr6: Kullanım esnasındaki kimyasal ve fiziksel stabilitesi 20° C'de 24 saattir.

6. 4. Saklamaya y6nelik 6zel tedbirler

25° C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. 4° C'nin altında saklamayınız.

6. 5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Çift b6lmeli torba

Laktat sol6syonu: glukoz temelli elektrolit sol6syonu = 1:1

Çift b6lmeli torba sistemi: Çok tabakalı poliolefin torbalarından yapılmış koruyucu torba içinde non-PVC ift b6lmeli sol6syon torbası.

stay•safe balance sistemde çift odacıklı bir torba sistemi, poliolefinlerden yapılmış bir hat sistemi, d6ner d6ęmeli (polipropilen) bir sistem bağlantısı (DİSK) ve yine çok tabakalı poliolefin filminden yapılmış bir drenaj torbası bulunmaktadır.

sleep•safe balance sisteminde çift b6lmeli torba sistemi ve polipropilenden oluşan bir torba bağlantısı bulunmaktadır.

Safe•Lock balance sisteminde çift b6lmeli torba sistemi ve polikarbonattan oluşan bir torba bağlantısı bulunmaktadır.

Ambalaj boyutları:

stay•safe

2000 mL'lik 4 torba

2500 mL'lik 4 torba

sleep•safe

3000 mL'lik 4 torba

5000 mL'lik 2 torba

Safe•Lock

5000 mL'lik 2 torba

T6m ambalajlar piyasada bulunmayabilir.

6. 6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanıma Yönelik Talimatlar

Sadece tek kullanım içindir. Solüsyonun kullanılmayan kısmı imha edilmelidir.

Sürekli ayaktan periton diyalizi (SAPD) için **stay•safe sistemi**: *stay•safe* için ilk olarak solüsyon torbası vücut sıcaklığına kadar ısıtılır. Isıtma bir ısıtıcı tepsi ile yapılır. 2000 mL bir torba için 22°C’de ısıtma süresi, yaklaşık 120 dakikadır. Sıcaklık kontrolü otomatik olarak yapılır ve 39°C ± 1 °C’ye ayarlanır. Bölgesel olarak fazla ısıtmaya sebep olabileceği için bu amaçla mikrodalga fırın kullanılmamalıdır. Kullanımdan önce torbanın iki bölmesindeki solüsyonlar karıştırılmalıdır.

1. Solüsyonun hazırlanması:

- Isınmış solüsyon torbası kontrol edilir (etiket, son kullanma tarihi, solüsyonun berraklığı, torba ve koruyucu torbanın hasar görüp görmediği, dikişlerin bütünlüğü).
- Torba sert bir zemine konur.
- Koruyucu torba ve dezenfeksiyon kapağının ambalajı açılır.
- Eller antimikrobiyal bir losyon ile yıkanır.
- Torba koruyucu torba üzerine konur ve kenarından yana doğru orta dikiş açılana kadar kıvrılır. İki bölmede bulunan solüsyonlar otomatik olarak karışır.
- Daha sonra torba üst kenardan aşağı doğru alttaki üçgen kısmın dikişleri tamamen açılana kadar kıvrılır.
- Tüm bölmelerin tamamen açık olup olmadığı kontrol edilir.
- Solüsyonun berraklığı ve sızıntı olup olmadığı kontrol edilir.

2. Torba değişiminin hazırlanması:

- Solüsyon torbası infüzyon askısının üst deliğine asılır, solüsyon torbasının tüp hattı açılır ve DİSK organizere yerleştirilir. Drenaj torbasına giden hat sistemi açıldıktan sonra, drenaj torbası infüzyon askısının alt deliğine asılır.
- Kateter konektörü organizerin iki ucundan birine yerleştirilir.
- Yeni dezenfeksiyon kapağı diğer boş uca yerleştirilir.
- Eller dezenfekte edilir ve DİSK’ten koruma kapağı çıkarılır.
- Kateter konektörü DİSK’e bağlanır.

3. Boşaltım:

- Kateter ara bağlantısı klempini açılır. Boşaltım başlar:

→ Pozisyon ●

4. Yıkama:

- Boşaltım işlemi tamamlandıktan sonra solüsyon torbası ve DİSK arasındaki hat drenaj torbasına taze solüsyon akıtılarak yıkanır(yaklaşık 5 saniye).
→ Pozisyon ●●

5. Dolum:

- Kontrol düğmesi çevrilerek dolum başlatılır:
→ Pozisyon ○●●

6. Güvenlik adımı:

- Pin, kateter bağlantısına takılarak kateter ara bağlantısı kapatılır.
→ Pozisyon ●●●●

7. Bağlantının açılması:

- Yeni dezenfeksiyon kapağının koruma kapağı çıkarılır ve eskisine vidalanır.
- Kateter konektörü, DİSK'ten çevrilerek ayrılır ve yeni dezenfeksiyon kapağına vidalanarak takılır.

8. DİSK'in kapatılması:

- Organizerin sağ tarafında bulunan, kullanılmış dezenfeksiyon kapağının koruyucu kapağının açık ucu ile DİSK kapatılır.

9. Boşaltılmış diyalizatın bulanıklığı ve ağırlığı kontrol edilir, sıvı berrak ise imha edilir.

Aletli periton diyalizi (APD) için **sleep•safe sistemi**: Solüsyon torbası, bir cihaz ile birlikte kullanılır. Isıtma işlemi bu cihazın ısıtıcısı tarafından otomatik olarak gerçekleştirilir.

Solüsyonun ısıtılma işlemi tamamlandıktan sonra torba değişimine başlanır.

3000 mL sleep•safe sistemi

- 1- Solüsyonun hazırlanması: stay•safe sistemine bakınız
- 2- Torbanın hat sistemi açılır.
- 3- Koruma kapağı çıkarılır.
- 4- Torba konektörü, *sleep•safe cyler* cihazının boş bir tepsi portuna yerleştirilir.
- 5- Torba şimdi *sleep•safe set* ile kullanıma hazırdır.

5000 mL *sleep•safe* sistemi

1. Solüsyonun hazırlanması:
 - Solüsyon torbası kontrol edilir (etiket, son kullanma tarihi, solüsyonun berraklığı, torba ve koruyucu torbanın hasar görüp görmediği, dikişlerin bütünlüğü).
 - Torba sert bir zemine konur.
 - Koruyucu torba açılır.
 - Eller antimikrobiyal bir losyon ile yıkanır.
 - Orta dikiş ve torba konektörü açılır.
 - Torba koruyucu torba üzerine konur, diagonal köşeden torba konektörüne doğru torba kıvrılır. Orta dikiş açılır.
 - Küçük bölmenin dikişi açılana kadar devam edilir.
 - Tüm dikişlerin tamamen açık olup olmadığı kontrol edilir.
 - Solüsyonun berraklığı ve sızıntı olup olmadığı kontrol edilir.
2. Torbanın hat sistemi açılır.
3. Koruma kapağı çıkarılır.
4. Torba konektörü, *sleep•safe cycler* cihazının boş bir tepsi portuna yerleştirilir.
5. Torba şimdi *sleep•safe set* ile kullanıma hazırdır.

Aletli periton diyalizi (APD) için **Safe•Lock sistemi**: Solüsyon torbası, bir cihaz ile birlikte kullanılır. Isıtma işlemi bu cihazın ısıtıcısı tarafından otomatik olarak gerçekleştirilir.

Solüsyonun ısıtılma işlemi tamamlandıktan sonra torba değişimine başlanır.

- 1- Solüsyonun hazırlanması: 5000 mL *sleep•safe* sistemine bakınız
 - Konektörün (1) koruyucu kapağı, bağlantı hattından çıkarılır.
- 2- Bağlantı hattı ile torba arasındaki bağlantıları yapılı.
- 3- Hattı ve PİN'i her iki tarafa 90° den fazla bükerek iç kilidi kırılır.
- 4- Torba artık kullanıma hazırdır.

Tüm uygulama sistemleri için geçerli genel kullanma talimatları:

Kullanıma hazır solüsyon hemen kullanılmalıdır, bunun mümkün olmadığı durumlarda ise karıştırma sonrası maksimum 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Plastik kaplar nakliye ve depolama esnasında nadiren zarar görebilir. Bu durum kontaminasyona ve diyaliz solüsyonunda mikroorganizmaların üremesine neden olabilir. Torbalar bağlantılar yapılmadan ve periton diyalizi kullanılmadan önce herhangi bir hasara karşı dikkatlice kontrol edilmelidir. Bağlantılarda, kapanışta, torbanın birleşim noktaları ve köşelerde küçük de olsa herhangi bir hasarın kontaminasyona yol açmış olabileceği dikkate alınmalıdır. Hasar görmüş veya içeriği

bulanık olan torbalar kesinlikle kullanılmamalıdır.

Bu solüsyon yalnızca berraksa ve torbası zarar görmemiş ise kullanılmalıdır.

Koruyucu torba sadece uygulama öncesinde açılmalıdır.

İki solüsyon karıştırılmadan kullanılmamalıdır.

Enfeksiyon riskini azaltmak için diyalizat değişimi sırasında da aseptik koşullar sürdürülmelidir.

Periton diyaliz çözeltilisine başka ilaçların ilave edilmesi

Diğer ilaçlar, yalnızca tıbbi olarak reçete edildiği durumda, aseptik koşullar altında ilave edilmelidir.

Diyaliz çözeltilisi ve ilave edilen ilaçlar arasında uyumsuzluk riski sebebiyle, sadece aşağıdaki ilaçlar hekim tarafından reçete edildiğinde belirtilen konsantrasyona kadar olmak üzere ilave edilebilir: Heparin 1000 I.U./L, insülin 20 I.U./L, vankomisin 1000 mg/L, teikoplanin 400 mg/L, sefazolin 500 mg/L, seftazidim 250 mg/L, gentamisin 8 mg/L. İyice karıştırıldıktan ve bulanıklık veya parçacıkların olmadığından emin olunduktan sonra ve zaman geçirmeden solüsyon kullanılmalıdır, saklama yapılamaz.

7. RUHSAT SAHİBİ

FRESENIUS MEDİKAL HİZMETLER A.Ş.
Rüzgarlıbahçe Mah. Cumhuriyet Cad. Hasoğlu Plaza
No: 39, Kat: 7, 34805 Kavacık / İstanbul / TÜRKİYE
Tel : (0216) 680 29 86
Faks : (0216) 680 29 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

119/53

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.03.2006
Ruhsat yenileme tarihi: 25.03.2011

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ