

## KULLANMA TALİMATI

### **BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum periton diyaliz solüsyonu**

**Karın boşluğu (periton) içine uygulanır.**

**Steril**

• **Etkin maddeler:** Kalsiyum klorür dihidrat, sodyum klorür, sodyum (S)-laktat solüsyonu, magnezyum klorür heksahidrat, glukoz monohidrat.

1000 mL solüsyon: Kalsiyum klorür dihidrat 0,2573 g, sodyum klorür 5,64 g, sodyum (S)-laktat solüsyonu 7,85 g (3,925 g sodyum (S)-laktat), magnezyum klorür heksahidrat 0,1017 g ve glukoz monohidrat 46,75 g (42,5 g anhidroz glukoz) içerir.

Elektrolit içeriği: 1,75 mmol/L kalsiyum, 134 mmol/L sodyum, 0,5 mmol/L magnezyum, 101,5 mmol/L klorür, 35 mmol/L laktat, 235,8 mmol/L glukoz.

• **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, sodyum hidrojen karbonat

Teorik osmolarite: 511 mOsm/L

pH 7,0

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **BALANCE %4,25 GLUKOZ, 1,75 MMOL/L KALSİYUM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BALANCE %4,25 GLUKOZ, 1,75 MMOL/L KALSİYUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BALANCE %4,25 GLUKOZ, 1,75 MMOL/L KALSİYUM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BALANCE %4,25 GLUKOZ, 1,75 MMOL/L KALSİYUM'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. BALANCE %4,25 GLUKOZ, 1,75 MMOL/L KALSİYUM nedir ve ne için kullanılır?

Bu tıbbi ürün, periton diyalizinde kullanılır.

BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum, son dönem kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda periton zarı yardımıyla **kanı temizlemek için** kullanılır. Bu şekilde yapılan kanı temizleme işlemine periton diyalizi denir.

BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum berrak, renksiz bir çözelti içerir ve iki bölmeli bir torbadan oluşur. Bölmelerden bir tanesi alkali sodyum laktat çözeltisi, diğeri ise asidik glukoz bazlı elektrolit çözeltisi içerir.

BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum'un aşağıdaki ambalaj boyutları ve uygulama sistemleri mevcuttur.

### *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

Tüm ambalaj boyutları piyasada bulunmayabilir.

## 2. BALANCE %4,25 GLUKOZ, 1,75 MMOL/L KALSİYUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- **Kan potasyum** seviyeniz **çok düşükse** (hipokalemi)
- **Kan kalsiyum** seviyeniz **çok yüksekse** (hiperkalsemi)
- **Vücut sıvı miktarında azalma** varsa (hipovolemi)
- **Kan basıncınız düşükse** (arteriyel hipoyansiyon)
- **Laktik asidoz olarak bilinen bir metabolizma bozukluğunuz** varsa

**Aşağıdaki durumlardan herhangi biri mevcutsa periton diyaliz tedavisine BAŞLANMAMALIDIR:**

- **Karın bölgesinde değişiklikler:**
  - yaralanma veya ameliyat sonrası
  - yanıklar
  - geniş çapta iltihaplı cilt reaksiyonları
  - karın zarının (peritoneum) iltihaplanması
  - iyileşmeyen, akıntılı yaralar
  - göbek, kasık veya diyafram fitikleri
  - karın bölgesinde veya bağırsakta tümörler
- iltihaplı bağırsak hastalıkları
- bağırsak tıkanması

- akciğer hastalıkları, özellikle zatürre
- bakterilerin sebep olduğu kan zehirlenmesi
- kanda çok yüksek yağ seviyeleri
- idrarda olması gereken maddelerin kanda birikmesi ile meydana gelen ve kanın temizlenmesi ile tedavi edilemeyen zehirlenme
- özellikle protein içeren besinlerin gerektiği miktarda tüketilmesi mümkün olmadığına, meydana gelen ciddi beslenme yetersizliği ve kilo kaybı

**BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum, yalnızca periton içine uygulama içindir, damar içine (intravenöz) infüzyon yoluyla uygulanmamalıdır.**

**BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Aşağıdakilerden herhangi biri sizde söz konusu ise derhal doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Kusma ve/veya ishale bağlı **ciddi elektrolit (tuz) kaybınız** varsa.
- **Böbreklerinize anormal bir büyüme** mevcutsa (polikistik böbrek)
- **Karın zarınızda iltihaplanma** varsa. Bu durum diyalizat sıvısının bulanık olması ve/veya karın ağrısı ile kendini gösterir. Boşaltılan diyaliz solüsyonu berraklık ve hacim bakımından kontrol edilmelidir. Karın ağrısı ile birlikte veya tek başına bulanıklık görülmesi peritonun iltihaplandığının göstergesidir ve derhal bilgilendirilmelidir (Daha fazla bilgi için Olası Yan Etkiler bölümüne bakın). Lütfen doktorunuza çekilmiş olan diyalizat sıvısını içeren torbayı gösteriniz.
- **Hiperkalsemi** (kan kalsiyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi) durumunuz mevcutsa, örn. kalsiyum içeren fosfat bağlayıcıların ve/veya D vitamininin uygulanmasına bağlı (bu durumda daha düşük kalsiyum konsantrasyonuna sahip bir diyaliz solüsyonuna bir süre için veya kalıcı olarak geçiş düşünülmelidir).
- **Dijital tedavisi** görüyorsanız (örn. Digoksin içeren bir ilaç alıyorsanız). Serum potasyum seviyesinin düzenli olarak izlenmesi şarttır. Ciddi hipokalemi (kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi) potasyum içeren diyaliz solüsyonunu kullanımı ve diyet için danışmanlık gerekli olabilir.
- **Ciddi karın ağrınız, karın şişkinliğiniz veya kusmanız** varsa. Bu, periton diyalizi tedavisinin ölümcül olabilen bir komplikasyonu olan Enkapsüle Sklerozan Peritonit (ESP)'in bir işareti olabilir.

Diyaliz tedavinizin etkinliği, elektrolit (tuz) dengeniz, böbrek fonksiyonunuz vücut ağırlığınız, beslenme durumunuz, kan şekeri, kan ve diğer ilgili testler doktorunuz tarafından değerlendirilerek düzenli olarak izlenecektir.

Periton diyalizi tedavisi esnasında **protein**, amino asit ve **suda çözünen vitaminlerde kayıp** meydana gelebilir. Eksiklik görülmemesi için uygun bir diyet uygulanır. Besin takviyesi gerekebilir, ihtiyacınız doktorunuz tarafından belirlenir.

BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum'daki yüksek glukoz konsantrasyonu sebebiyle bu ilaç size dikkatli bir şekilde ve doktorunuzun takibi altında uygulanacaktır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Doktorunuzun diyetinizle ilgili tavsiyelerine uymanız durumunda yiyecek/içeceklerin, periton diyaliz tedaviniz üzerinde bir etkisi olmayacaktır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzun tavsiyesini alınız. Hamilelerde BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum'un kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Hamileyseniz BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum'u **yalnızca doktorunuzun kesinlikle gerekli bulması durumunda** kullanmalısınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum'un kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Emziriyorsanız BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum'u **yalnızca doktorunuzun kesinlikle gerekli bulması durumunda** kullanmalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum'un araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

### **BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz

varsa lütfen doktorunuz veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Periton diyalizi, ilaçların etkisini etkileyebileceğinden, doktorunuzun özellikle aşağıdaki ilaçların dozajlarını değiştirmesi gerekebilir:

- **Kalp yetmezliği için kullanılan ilaçlar**, örneğin digoksin.  
Doktorunuz kan potasyum seviyenizi kontrol edecektir ve gerekli olması durumunda uygun tedbirleri alacaktır.
- **Kalsiyum seviyelerini etkileyecek ilaçlar**, örneğin kalsiyum veya D vitamini içeren ilaçlar
- **İdrar söktürücü ilaçlar**, örneğin diüretikler
- Ağız yolu ile alınan **kan şekerini düşüren ilaçlar** veya insülin. Kan şeker seviyeniz düzenli olarak ölçülmelidir. Diyabet hastalarının günlük insülin dozlarında ayarlama yapılması gerekebilir.

“Aşağıdaki durumlarda **BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum**’u dikkatle kullanınız” bölümüne de bakınız.

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. BALANCE %4,25 GLUKOZ, 1,75 MMOL/L KALSİYUM nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum’u her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız.

Doktorunuz tedavi metodu, süresi, kullanım sıklığı, gerekli solüsyon hacmi ve periton boşluğunda solüsyonun bekleme süresini belirleyecektir.

Karın bölgesinde gerginlik oluşursa, doktorunuz solüsyonun hacmini azaltabilir.

#### **Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD):**

- **Yetişkinlerde kullanımı:** Vücut ağırlığı ve böbrek fonksiyonuna bağlı olarak uygulanan doz genellikle, günde dört kez 2000-3000 mL diyaliz solüsyonudur.  
2-10 saat bekleme süresinin ardından solüsyon boşaltılır.
- **Çocuklarda kullanımı:** Doktorunuz çocuğunuzun toleransı, yaşı ve vücut yüzey alanına bağlı olarak gerekli diyaliz solüsyonu hacmini belirleyecektir.  
Önerilen başlangıç dozu, günlük dört değişim ile birlikte 600-800 mL/m<sup>2</sup> (gece boyu 1000 mL/ m<sup>2</sup>’ye kadar) vücut yüzey alanı olmalıdır.

#### **Aletli Periton Diyalizi (APD)**

Bunun için *sleep•safe* ve *Safe•Lock* sistemi kullanılır. Torba değişimi gece boyunca *cyclus* cihazı tarafından otomatik olarak kontrol edilir.

- **Yetişkinlerde kullanımı:** Genelde her döngü 2000 mL (maksimum 3000 mL) olup her

döngü gece boyunca 3 ila 10 kez tekrarlanır ve cyclus cihazındaki süre 8 ila 10 saattir, ve gün içerisinde döngü bir veya iki kez tekrarlanır.

- **Çocuklarda kullanımı:** Gece boyu 5 ila 10 değişim yapılmakta olup her değişim hacmi 800-1000 mL/m<sup>2</sup> (1400 mL/m<sup>2</sup>'ye kadar) vücut yüzey alanıdır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum **yalnızca karın boşluğu (periton) içine** uygulanarak kullanılır.

Bir torba yalnızca içeriği berrak ise ve ambalajı hasar görmemişse kullanılmalıdır.

BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum iki bölmeli bir torbadan oluşur. Kullanımdan önce torbanın iki bölmesindeki solüsyonlar aşağıda açıklandığı gibi karıştırılmalıdır.

### **Kullanıma Yönelik Talimatlar**

**Sürekli ayaktan periton diyalizi (SAPD) için stay•safe sistemi:** Solüsyon torbası önce vücut sıcaklığına ısıtılır. Bu işlem uygun bir ısıtıcı tepsi kullanarak yapılır. 2000 mL bir torba için 22°C'de ısıtma süresi yaklaşık 120 dakikadır. Daha detaylı bilgi için ısıtıcı tepsi kullanım talimatlarına bakınız. Bölgesel olarak fazla ısıtmaya sebep olabileceği için bu amaçla mikrodalga fırın kullanılmamalıdır. Solüsyon ısıtıldıktan sonra torba değişimine başlanabilir.

#### **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 bağlantısı organizeriniki ucundan birine yerleştirilir.
- Yeni dezenfeksiyon kapağı diğer boş uca yerleştirilir.
- Eller dezenfekte edilir ve koruma kapağı DİSK'ten çıkarılır.
- Kateter bağlantısı DİSK'e bağlanır.

**3- Boşaltım:**

- Kateter ara bağlantısı mandalı 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 bağlantısı, 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:** Aletli periton diyalizi (APD) sırasında solüsyon, *cycler* cihazı tarafından otomatik olarak ısıtılır.

**3000 mL *sleep•safe* sistemi**

**1- Solüsyonun hazırlanması:** *stay•safe* sistemine bakınız.

**2- Torbanın hat sistemi açılır.**

**3- Koruma kapağı çıkarılır.**

**4- Torba bağlantısı, *sleep•safe cycler* 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 bağlantısı açılır.
- Torba koruyucu torba üzerine konur, diagonal köşeden torba bağlantısına 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- 5:** 3000 mL *sleep•safe* sistemine bakınız

**Aletli periton diyalizi (APD) için Safe•Lock sistemi:** Aletli periton diyalizi (APD) sırasında solüsyon, cycler cihazı tarafından otomatik olarak ısıtılır.

**1- Solüsyonun hazırlanması:** 5000 mL *sleep•safe* sistemine bakınız

**2- Bağlantının koruyucu kapağı, bağlantı hattından çıkarılır.**

**3- Bağlantı hattı ile torba arasındaki bağlantıları yapılır.**

**4- Hattı ve PİN'i her iki tarafa 90° den fazla bükerek iç kilidi kırılır.**

**5- 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.

Her torba yalnızca tek kullanımlıktır, solüsyonun kullanılmayan kısmını uygun şekilde imha ediniz.

Gerekli eğitim alındıktan sonra BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum'u evde kendi başınıza uygulayabilirsiniz. Bu esnada eğitim sırasında öğretilen tüm prosedürlere uduğunuzdan ve torba değişiminde hijyenik koşulları sağladığınızdan emin olunuz.

Her zaman diyalizat sıvısını berraklığı yönünden kontrol ediniz. 2.Bölüme bakınız

Herhangi bir probleminiz olduğunda veya nasıl devam edeceğinizden emin olmadığınızda doktorunuza danışınız.



**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD) ve Aletli Periton Diyalizinin (APD) çocuklarda kullanımına ilişkin bu bölümün başında yer alan talimatlara bakınız.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalar için özel bir doz önerisi bulunmamaktadır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

Diyaliz tedavinizin etkinliği, vücut ağırlığınız, beslenme durumunuz, kan ve diğer ilgili testler doktorunuz tarafından değerlendirilerek düzenli olarak izlenecektir.

*Eğer BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum kullanmanız durumunda:**

Çok fazla diyalizat (solüsyon) dolumu olursa, bu boş bir torbaya boşaltılabilir. Eğer torba değişimleri çok sık yapılırsa, doktorunuza danışınız, bu durum su kaybına ve/veya kan elektrolit denge bozukluklarına neden olabilir.

*BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum'u kullanmayı unutursanız:**

Hayatı tehdit edebilecek sonuçlara sebebiyet vermemek için, her 24 saatlik süre için öngörülen diyalizat hacmini elde etmeye çalışın. Emin olmadığınız durumlarda bunu doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili daha fazla sorularınız olduğunda doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

**BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz söylemedikçe BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum tedavinizi bırakmamalısınız.

*Eğer bu ürünün kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum'un içeriğinde bulunan

maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdaki yan etkiler tedaviden kaynaklanmaktadır:

**Çok yaygın:**

- Boşaltılan diyalizatin bulanık olması, karın ağrısı, ateş, iyi hissetmeme veya çok nadir durumlarda kan zehirlenmesi ile kendini gösteren karın zarı iltihabı. Lütfen boşaltılan diyalizat torbasını doktorunuza gösteriniz.
- Kateter çıkış bölgesinde veya kateter boyunca kızarıklık, şişme, ağrı, akıntı veya kabuklanma ile karakterize deri iltihaplanması
- Karın duvarında fitik

Bu yan etkilerden herhangi biri ile karşılaşırsanız derhal doktorunuza danışınız.

Tedavinin diğer yan etkileri:

**Yaygın:**

- Diyalizatin içeri ve dışarı akışı ile ilgili problemler
- Karında gerilme veya şişkinlik duygusu
- Omuz ağrısı

**Yaygın olmayan:**

- İshal
- Kabızlık

**Çok seyrek:**

- Kan zehirlenmesi

**Bilinmiyor:**

- Nefes almada güçlük
- Hasta hissetme
- Enkapsüle Sklerozan Peritonit (ESP) ( olası belirtiler karın ağrısı, karın şişkinliği veya kusma olabilir.)

Aşağıdaki yan etkiler BALANCE kullanıldığında görülmektedir:

**Çok yaygın:**

- Potasyum eksikliği

**Yaygın:**

- Kalsiyum alımının çok yüksek olmasına bağlı yüksek kalsiyum seviyeleri
- Yüksek kan şeker seviyeleri
- Yüksek kan yağ seviyeleri
- Kilo artışı

**Yaygın olmayan:**

- Hızlı kilo kaybı, düşük kan basıncı, hızlı nabız ile kendini belli eden vücut sıvı miktarında azalma
- Doku ve akciğerlerde su, yüksek kan basıncı, nefes almada güçlük ile kendini belli eden vücut sıvı miktarında artma
- Baş dönmesi

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. BALANCE %4,25 GLUKOZ, 1,75 MMOL/L KALSİYUM’un saklanması**

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

4° C’nin altında saklamayınız. Buzdolabına koymayınız, dondurmuyunuz.

Solüsyon karıştırıldıktan sonra 20°C’de saklamak koşuluyla 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BALANCE %4,25 glukoz, 1,75 mmol/L kalsiyum’u kullanmayınız.*

Hasar görmüş veya içeriği bulanık olan torbaları kullanmayınız. Solüsyonun artan kısmı imha edilmelidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş. Rüzgarlıbahçe Mah. Cumhuriyet Cad.

Hasoğlu Plaza No: 39, Kat: 7, 34805 Kavacık / İstanbul / TÜRKİYE

***Üretim yeri:***

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Straße 6–8, 66606 St. Wendel,  
Almanya

*Bu kullanma talimatı ..../.... tarihinde onaylanmıştır.*