Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

balance 4,25% glucosio, 1,25 mmol/l calcio, soluzione per dialisi peritoneale

Leggere attentamente questo foglio illustrativo prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è prescritto soltanto per Lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è *balance* e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare *balance*
3. Come usare *balance*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *balance*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è *balance* e a cosa serve

***balance* è usato per la depurazione del sangue** attraverso il peritoneo in pazienti affetti da insufficienza renale cronica in fase terminale. Questo tipo di depurazione del sangue è chiamata dialisi peritoneale.

2. Cosa deve sapere prima di usare *balance*

Non usi *balance* 4,25% glucosio, 1,25 mmol/l calcio:
- Se il Suo livello **di potassio nel sangue è molto basso**
- Se il Suo livello **di calcio nel sangue è molto basso**
- Se Lei soffre di **riduzione dei liquidi corporei**
- Se Lei soffre di **ipotensione**
- Se ha un **disturbo del metabolismo noto come acidosi lattica**

La dialisi peritoneale non deve essere intrapresa Se Lei soffre di:
- **alterazioni nella regione addominale** quali:
  - interventi chirurgici o lesioni addominali,
  - ustioni,
  - estese condizioni infiammatorie della parete addominale,
  - infiammazione del peritoneo,
  - ferite essudanti che non guariscono,
  - ernie ombelicali, inguinali o diaframmatiche,
  - tumori all'addome o all'intestino

- malattie infiammatorie intestinali,
- ostruzione intestinale
- malattie polmonari, in particolare polmonite
- intossicazione del sangue causata da batteri
- livelli molto elevati di lipidi nel sangue
- nei casi di accumulo di tossine uremiche nel sangue, la cui eliminazione non può essere effettuata con la dialisi

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- grave malnutrizione e perdita di peso, soprattutto se non è possibile un'adeguata assunzione di alimenti contenenti proteine.

Avvertenze e precauzioni

Informi immediatamente il suo medico
- se la sua **ghiandola paratiroidea** è **iperattiva**. Potrebbe essere necessaria l'assunzione aggiuntiva di leganti del fosforo contenenti calcio e/o vitamina D,
- se il Suo **livello di calcio è troppo basso**. Potrebbe essere necessaria l'assunzione aggiuntiva di leganti del fosforo contenenti calcio e/o vitamina D o l'utilizzo di soluzioni per dialisi peritoneale a più alta concentrazione di calcio;
- se ha avuto **una grave perdita di elettroliti (sali)** dovuta a vomito e/o diarrea
- Se soffre di **reni ingrossati** (reni policistici)
- Se Lei soffre **di un'infiammazione del peritoneo**, riconoscibile dal liquido dialisato torbido e/o dolore addominale. Mostri la sacca contenente il liquido dialisato al Suo medico.
- Se ha **grave dolore addominale, distensione addominale o vomito**. Questo può essere un segno di sclerosi peritoneale incapsulante, una complicanza della terapia di dialisi peritoneale che può essere fatale.

Durante la dialisi peritoneale può verificarsi **una perdita di proteine** e **vitamine solubili**. Per evitare scompensi, è raccomandata una dieta adeguata o l'assunzione di integratori.

Il Suo medico controllerà il Suo livello di elettroliti (sali), funzione renale, peso corporeo e stato nutrizionale.

A causa della elevata concentrazione di glucosio, *balance* 4,25% glucosio, 1,25 mmol/l calcio deve essere usato con cautela e sotto controllo medico.

Altri medicinali e *balance*
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Poiché la dialisi peritoneale può influenzare gli effetti di altri farmaci, il medico potrà cambiarne il dosaggio, specialmente in caso di:
- **farmaci per problemi cardiaci**, quali digossina.

Il medico controllerà i livelli di potassio nel sangue e, se necessario, prenderà le misure appropriate.
- **farmaci che accrescono l'escrezione dell'urina**, come i diuretici
- **farmaci** assunti per via orale **che abbassano il livello di zuccheri nel sangue o insulina**. La Sua glicemia deve essere controllata regolarmente. I pazienti diabetici possono necessitare di un aggiustamento della dose giornaliera di insulina.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non vi sono dati adeguati sull'uso di *balance* nelle donne in gravidanza o durante il periodo dell'allattamento. Se Lei è in gravidanza o in allattamento può utilizzare *balance* **solo se il Suo medico lo considera assolutamente necessario**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
balance non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare *balance*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il suo medico definirà il metodo, la durata e la frequenza di utilizzo, il volume di soluzione ed il tempo di sosta nella cavità peritoneale.

Nel caso avvertisse tensione nella regione addominale il medico potrebbe ridurre il volume.

Dialisi Peritoneale Continua Ambulatoriale (CAPD)

- **Adulti:** la dose abituale è di 2.000-3.000 ml di soluzione quattro volte al giorno in funzione del peso corporeo e della funzione renale.
  Dopo 2-10 ore di tempo di sosta la soluzione viene drenata.

- **Bambini:** il medico determinerà il volume di soluzione di dialisi richiesto in funzione della tolleranza, dell'età, e dell'area di superficie corporea del bambino.
  La dose iniziale raccomandata è 600-800 ml/m^2 (fino a 1.000 ml/m^2 durante la notte) di area di superficie corporea 4 volte al giorno.

Dialisi Peritoneale Automatizzata (APD)

Per questa dialisi vengono utilizzati i sistemi di somministrazione *sleep•safe* o Safe•Lock. Lo scambio di sacche è controllato automaticamente dall'apparecchiatura durante la notte.

- **Adulti**: La prescrizione abituale è di 2.000 ml (massimo 3.000 ml) per scambio con 3-10 scambi durante la notte e tempo di collegamento all'apparecchiatura di 8-10 ore, e uno o due scambi durante il giorno.
- **Bambini**: Il volume per scambio deve essere di 800-1.000 ml/m^2 (fino a 1.400 ml/ m^2) di area di superficie corporea con 5-10 scambi durante la notte.

Infonda *balance* nella **sola cavità peritoneale**.

Utilizzi *balance* solo se la soluzione è limpida ed il contenitore non è danneggiato.

balance si presenta come sacca a doppia camera. Prima dell'utilizzo le soluzioni contenute nei due scomparti devono essere miscelate come descritto.

Istruzioni per l'uso

Sistema stay•safe per dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD)
In primo luogo riscaldare la sacca contenente la soluzione a temperatura corporea. Questa operazione deve essere eseguita usando un apposito dispositivo scaldasacche. Il tempo di riscaldamento per sacche da 2.000 ml aventi una temperatura iniziale di 22 °C è indicativamente di 120 minuti. Maggiori e più dettagliate informazioni sono disponibili sul manuale d'istruzioni del dispositivo scaldasacche. Non usare il forno a microonde per riscaldare la sacca a causa del rischio di surriscaldamento locale. Una volta scaldata la soluzione, può essere iniziato lo scambio delle sacche.

1. Preparazione della soluzione
 Controllare la sacca riscaldata (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, assenza di danneggiamenti a livello della sacca e dell'involucro esterno, integrità della saldatura). Posizionare la sacca su una superficie rigida. Aprire l'involucro esterno della sacca e la confezione del tappo di disinfezione. Lavare le mani con un prodotto antibatterico. Arrotolare la sacca, appoggiata sul foglio dell'involucro protettivo, da uno dei bordi superiori fino a che la termosaldatura centrale si apre. Le soluzioni contenute nelle due camere si miscelano automaticamente. Arrotolare quindi la sacca dal bordo superiore fino a che la saldatura inferiore a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

triangolo si apre completamente. Controllare che tutte le saldature si siano aperte completamente. Controllare che la soluzione sia limpida e che la sacca non presenti perdite

2. Preparazione dello scambio sacca

 Appendere la sacca di soluzione nel foro più alto dell'asta reggi-sacca, srotolare la linea d'infusione della sacca contenente la soluzione e posizionare il DISCO nell'organizer. Dopo aver srotolato la linea della sacca di drenaggio, appendere la sacca di drenaggio nel foro più basso dell'asta reggi-sacca. Posizionare l'adattatore del catetere in uno dei due inserti dell'organizer. Posizionare il nuovo tappo di disinfezione nell'altro inserto libero. Disinfettare le mani e rimuovere il cappuccio di protezione del DISCO. Collegare l'adattatore del catetere al DISCO

3. Drenaggio

 Aprire la *clamp* sulla prolunga. Il drenaggio ha inizio. Posizionę

4. Lavaggio

 Al termine del lavaggio far fluire la soluzione fresca nella sacca di drenaggio (circa 5 secondi). Posizionę

5. **Infusione**

 Iniziare l'infusione ruotando l'interruttore di controllo verso la Posizionę.

6. **Posizione di sicurezza**

 Chiudere l'adattatore del catetere mediante inserimento automatico del PIN nel connettore catetere. Posizionę

7. **Sconnessione**

 Rimuovere il cappuccio di protezione dal nuovo tappo di disinfezione e avvitarlo su quello vecchio. Rimuovere l'adattatore del catetere dal DISCO e avvitarlo al nuovo tappo di disinfezione.

8. **Chiusura del DISCO**

 Chiudere il DISCO con l'estremità aperta del tappo di disinfezione usato, rimasto nel foro destro dell'organizer.

9. Controllare la trasparenza ed il peso del **dialisato drenato e procedere allo smaltimento** se esso risulta limpido.

Sistema *sleep•safe* per dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Durante la dialisi peritoneale automatizzata (APD) la soluzione viene riscaldata automaticamente dall'apparecchiatura.

Sistema *sleep•safe* 3.000 ml

1. **Preparazione della soluzione:** *vedere sistema stay•safe*
2. **Srotolare la linea d'infusione della sacca.**
3. **Rimuovere il cappuccio di protezione.**
4. **Inserire il connettore della sacca nelle apposite sedi sull'apparecchiatura *sleep•safe*.**
5. **La sacca è ora pronta per l'uso con il set *sleep•safe*.**

Sistema *sleep•safe* 5.000 ml e 6.000 ml

1. Preparazione della soluzione

 Controllare la sacca contenente la soluzione (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, assenza di danneggiamenti a livello della sacca e dell'involucro esterno, integrità della saldatura). Posizionare la sacca su una superficie rigida. Aprire l'involucro protettivo della sacca. Lavare le mani con un prodotto antibatterico. Distendere la saldatura mediana e il connettore della sacca Arrotolare la sacca, appoggiata sull'involucro protettivo, dalla fine della diagonale verso il connettore della sacca. La saldatura mediana sarà ora aperta. Continuare fino a che la saldatura della camera piccola si sia aperta Controllare che tutte le saldature si siano aperte completamente. Controllare che la soluzione sia limpida e che la sacca non presenti perdite.

2. – 5.: vedere sistema *sleep•safe* 3.000 ml

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sistema Safe•Lock per dialisi peritoneale automatizzata (APD)
Durante la dialisi peritoneale automatizzata (APD) la soluzione viene riscaldata automaticamente dall'apparecchiatura.

1. **Preparazione della soluzione**: vedere sistema ***sleep•safe*** 5.000 ml e 6.000 ml
2. **Rimuovere il cappuccio di protezione del connettore dalla linea di connessione**
3. **Connettere le linee alla sacca**
4. **Rompere la chiusura interna piegando la linea e il PIN più di 90° da entrambe le parti**
5. **La sacca è ora pronta per l'uso**

Ogni sacca di soluzione deve essere utilizzata una sola volta ed ogni residuo di soluzione non utilizzata deve essere smaltito.

Dopo un appropriato addestramento, *balance* potrà essere utilizzato in modo indipendente presso il Suo domicilio. Per questo motivo, è necessario verificare che ogni passaggio sia stato compreso durante l'addestramento così come la rigida osservanza delle corrette condizioni igieniche da utilizzare durante lo scambio delle sacche.

Verificare sempre l'eventuale torbidità del dialisato drenato. Vedere paragrafo 2

Se usa più *balance* di quanto deve
Se viene infuso un eccesso di soluzione nella cavità peritoneale, l'eccedenza può essere facilmente drenata. Se ha utilizzato troppe sacche contatti il Suo medico in quanto questo potrebbe portare a stati di disidratazione e/o disordini del bilancio elettrolitico.

Se dimentica di usare *balance*
Cerchi di raggiungere il volume totale di dialisato prescritto nelle 24 ore al fine di evitare possibili rischi per la salute. In caso di dubbi verifichi con il Suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi in generale a seguito del trattamento con dialisi peritoneale:

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):
- infiammazione del peritoneo indicato dalla presenza di dialisato torbido, dolore addominale, febbre, malessere generale o in casi molto rari intossicazione del sangue.
  Mostri in questi casi la sacca contenente il liquido dialisato al Suo medico
- infiammazione della pelle nella zona di uscita del catetere o su tutta la lunghezza del catetere, riconoscibile da rossore, gonfiore, dolore, lacrimazione, croste
- ernia della parete addominale

Contatti il Suo medico immediatamente nel caso dovesse presentarsi uno qualsiasi di questi effetti indesiderati.

Altri effetti indesiderati dovuti al trattamento sono:

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- problemi con l'infusione o lo scarico del dialisato
- sensazione di gonfiore o pienezza addominale
- dolore alle spalle

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- diarrea
- stitichezza

Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):
- avvelenamento del sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- difficoltà di respirazione
- sensazione di malessere
- sclerosi peritoneale incapsulante, i possibili sintomi possono essere dolore addominale, distensione addominale o vomito

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi quando viene usato *balance*:
Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):
- carenza di potassio

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- elevati livelli di zuccheri nel sangue,
- elevati livelli di grassi nel sangue,
- aumento del peso corporeo

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- carenza di calcio
- livelli eccessivamente bassi dei fluidi corporei, che sono riconoscibili da una rapida perdita di peso, bassa pressione sanguigna, polso rapido
- livelli eccessivamente alti dei fluidi corporei, che sono riconoscibili da fluido nei tessuti e nei polmoni, pressione sanguigna alta e difficoltà respiratorie
- capogiri

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- ghiandola paratiroidea iperattiva che porta a possibili disturbi ossei

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare *balance*

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura inferiore a 4 °C.

La soluzione pronta all'uso deve essere utilizzata immediatamente, e comunque entro un massimo di 24 ore dalla miscelazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene *balance*

I principi attivi in 1 litro di soluzione pronta all'uso sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Calcio cloruro diidrato	0,1838 g
Sodio cloruro	5,640 g
Soluzione di sodio (S)-lattato (3,925 g di sodio (S)-lattato)	7,85 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,1017 g
Glucosio monoidrato (42,5 g di glucosio anidro)	46,75 g

Queste quantità di principi attivi sono equivalenti a:
1,25 mmol/l di calcio, 134 mmol/l di sodio, 0,5 mmol/l di magnesio, 100,5 mmol/l di cloruro, 35 mmol/l di lattato e 235,8 mmol/l di glucosio.

Gli eccipienti sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, sodio idrossido e sodio idrogeno carbonato

Descrizione dell'aspetto di *balance* e contenuto della confezione

La soluzione è limpida ed incolore.
L'osmolarità teorica della soluzione pronta all'uso è 509 mOsm/l, il pH è circa 7,0.

balance è disponibile in una sacca a doppia camera. Una camera contiene la soluzione alcalina di sodio lattato mentre l'altra la soluzione elettrolitica acida contenente glucosio.

balance è disponibile nei seguenti sistemi applicativi e nei seguenti confezionamenti:

stay•safe	***sleep•safe***	**Safe•Lock**
4 x 2.000 ml	4 x 3.000 ml	2 x 5.000 ml
4 x 2.500 ml	2 x 5.000 ml	2 x 6.000 ml
4 x 3.000 ml	2 x 6.000 ml	

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fresenius Medical Care Italia S.p.A., Via Crema 8, 26020, Palazzo Pignano (Cremona), Italia

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

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli stati membri della EEA con il seguente nome:
Vedere l'ultima pagina del foglio illustrativo multilingue

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Ultima pagina del foglio illustrativo multilingue:

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli stati membri della EEA con il seguente nome:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

B, NL	***balance* 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium,** oplossing voor peritoneale dialyse
CZ	***balance* 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium,** roztok pro peritoneální dialýzu
D, A, L	***balance* 4,25 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium,** Peritonealdialyselösung
DK	***balance* 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium,** peritonealdialysevæske
E	***balance* 4,25 % glucosa, 1,25 mmol/l de calcio,** solución para diálisis peritoneal
EST	***balance* 4,25 % glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium,** peritoneaaldialüüsilahus
F	**Neutravera glucose 4,25 %, calcium 1,25 mmol/l,** solution pour dialyse péritonéale
FIN	***balance* 4.25 % glukoosi, 1.25 mmol/l kalsium,** peritoneaalidialyysineste
GB, M	***balance* 4.25% glucose, 1.25 mmol/l calcium,** solution for peritoneal dialysis
GR, CY	***balance* 4.25 % γλυκόζη, 1.25 mmol/l ασβέστιο,** Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
H	***balance* 4,25 % glükóz, 1,25 mmol/l kalcium,** peritoneális dializáló oldat
HR	***balance* 4,25% glukoze, 1,25 mmol/l kalcija,** otopina za peritonejsku dijalizu
I	***balance* 4,25 % glucosio, 1,25 mmol/l calcio,** soluzione per dialisi peritoneale
IS	***balance* 4,25 % glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum,** kviðskilunarlausn
LT	***balance* 4,25 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio,** pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas
LV	***balance* 4,25 % glikoze, 1,25 mmol/l kalcijs,** šķīdums peritoneālai dialīzei
N	***balance* 4,25 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l,** peritonealdialysevæske
P	***balance* 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l de cálcio,** solução para diálise peritoneal
PL	***balance* 4,25 % z 4,25 % glukozą i wapniem 1,25 mmol/l,** roztwór do dializy otrzewnowej
S	***balance* 4.25 % glucose, 1.25 mmol/l calcium,** peritonealdialysvätska
SK	***balance* 4.25 % glucose, 1.25 mmol/l calcium,** roztok na peritoneálnu dialýzu
SLO	***balance* 42,5 mg/ml glukoze, 1,25 mmol/l kalcija,** raztopina za peritonealno dializo

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

balance 2,3% glucosio, 1,25 mmol/l calcio, soluzione per dialisi peritoneale

Leggere attentamente questo foglio illustrativo prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è prescritto soltanto per Lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è *balance* e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare *balance*
3. Come usare *balance*
4. Possibili effetti indesiderati
7. Come conservare *balance*
8. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è *balance* e a cosa serve

***balance* è usato per la depurazione del sangue** attraverso il peritoneo in pazienti affetti da insufficienza renale cronica in fase terminale. Questo tipo di depurazione del sangue è chiamata dialisi peritoneale.

2. Cosa deve sapere prima di usare *balance*

Non usi *balance* 2,3% glucosio, 1,25 mmol/l calcio:

- Se il Suo livello **di potassio nel sangue è molto basso**
- Se il Suo livello **di calcio nel sangue è molto basso**
- Se ha un **disturbo del metabolismo noto come acidosi lattica**

La dialisi peritoneale non deve essere intrapresa Se Lei soffre di:

- **alterazioni nella regione addominale** quali:
  - interventi chirurgici o lesioni addominali,
  - ustioni,
  - estese condizioni infiammatorie della parete addominale,
  - infiammazione del peritoneo,
  - ferite essudanti che non guariscono,
  - ernie ombelicali, inguinali o diaframmatiche,
  - tumori all'addome o all'intestino

- malattie infiammatorie intestinali,
- ostruzione intestinale
- malattie polmonari, in particolare polmonite
- intossicazione del sangue causata da batteri
- livelli molto elevati di lipidi nel sangue
- nei casi di accumulo di tossine uremiche nel sangue, la cui eliminazione non può essere effettuata con la dialisi
- grave malnutrizione e perdita di peso, soprattutto se non è possibile un'adeguata assunzione di alimenti contenenti proteine.

Avvertenze e precauzioni

Informi immediatamente il suo medico

- se la sua **ghiandola paratiroidea** è **iperattiva**. Potrebbe essere necessaria l'assunzione aggiuntiva di leganti del fosforo contenenti calcio e/o vitamina D,
- se il Suo **livello di calcio è troppo basso**. Potrebbe essere necessaria l'assunzione aggiuntiva di leganti del fosforo contenenti calcio e/o vitamina D o l'utilizzo di soluzioni per dialisi peritoneale a più alta concentrazione di calcio;
- se ha avuto **una grave perdita di elettroliti (sali)** dovuta a vomito e/o diarrea
- Se soffre di **reni ingrossati** (reni policistici)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se Lei soffre **di un'infiammazione del peritoneo**, riconoscibile dal liquido dialisato torbido e/o dolore addominale. Mostri la sacca contenente il liquido dialisato al Suo medico.
- Se ha **grave dolore addominale, distensione addominale o vomito**. Questo può essere un segno di sclerosi peritoneale incapsulante, una complicanza della terapia di dialisi peritoneale che può essere fatale.

Durante la dialisi peritoneale può verificarsi una **perdita di proteine** e **vitamine solubili**. Per evitare scompensi, è raccomandata una dieta adeguata o l'assunzione di integratori.

Il Suo medico controllerà il Suo livello di elettroliti (sali), funzione renale, peso corporeo e stato nutrizionale.

A causa della elevata concentrazione di glucosio, *balance* 2,3% glucosio, 1,25 mmol/l calcio deve essere usato con cautela e sotto controllo medico.

Altri medicinali e *balance*
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Poiché la dialisi peritoneale può influenzare gli effetti di altri farmaci, il medico potrà cambiarne il dosaggio, specialmente in caso di:
- **farmaci per problemi cardiaci**, quali digossina.

Il medico controllerà i livelli di potassio nel sangue e, se necessario, prenderà le misure appropriate.
- **farmaci che accrescono l'escrezione dell'urina**, come i diuretici.
- **farmaci** assunti per via orale **che abbassano il livello di zuccheri nel sangue** o insulina. La Sua glicemia deve essere controllata regolarmente. I pazienti diabetici possono necessitare di un aggiustamento della dose giornaliera di insulina.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non vi sono dati adeguati sull'uso di *balance* nelle donne in gravidanza o durante il periodo dell'allattamento. Se Lei è in gravidanza o in allattamento può utilizzare *balance* **solo se il Suo medico lo considera assolutamente necessario**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
balance non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare *balance*

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il suo medico definirà il metodo, la durata e la frequenza di utilizzo, il volume di soluzione ed il tempo di sosta nella cavità peritoneale.

Nel caso avvertisse tensione nella regione addominale il medico potrebbe ridurre il volume.

Dialisi Peritoneale Continua Ambulatoriale (CAPD)
- **Adulti:** la dose abituale è di 2.000-3.000 ml di soluzione quattro volte al giorno in funzione del peso corporeo e della funzione renale.
  Dopo 2-10 ore di tempo di sosta la soluzione viene drenata.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Bambini:** il medico determinerà il volume di soluzione di dialisi richiesto in funzione della tolleranza, dell'età, e dell'area di superficie corporea del bambino.
  La dose iniziale raccomandata è 600-800 ml/m^2 (fino a 1.000 ml/m^2 durante la notte) di area di superficie corporea 4 volte al giorno.

Dialisi Peritoneale Automatizzata (APD)

Per questa dialisi vengono utilizzati i sistemi di somministrazione *sleep•safe* o Safe•Lock. Lo scambio di sacche è controllato automaticamente dall'apparecchiatura durante la notte.

- **Adulti**: La prescrizione abituale è di 2.000 ml (massimo 3.000 ml) per scambio con 3-10 scambi durante la notte e tempo di collegamento all'apparecchiatura di 8-10 ore, e uno o due scambi durante il giorno.
- **Bambini**: Il volume per scambio deve essere di 800-1.000 ml/m^2 (fino a 1.400 ml/ m^2) di area di superficie corporea con 5-10 scambi durante la notte.

Infonda *balance* nella **sola cavità peritoneale**.

Utilizzi *balance* solo se la soluzione è limpida ed il contenitore non è danneggiato.

balance si presenta come sacca a doppia camera. Prima dell'utilizzo le soluzioni contenute nei due scomparti devono essere miscelate come descritto.

Istruzioni per l'uso

Sistema *stay•safe* per dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD)
In primo luogo riscaldare la sacca contenente la soluzione a temperatura corporea. Questa operazione deve essere eseguita usando un apposito dispositivo scaldasacche. Il tempo di riscaldamento per sacche da 2.000 ml aventi una temperatura iniziale di 22 °C è indicativamente di 120 minuti. Maggiori e più dettagliate informazioni sono disponibili sul manuale d'istruzioni del dispositivo scaldasacche. Non usare il forno a microonde per riscaldare la sacca a causa del rischio di surriscaldamento locale. Una volta scaldata la soluzione, può essere iniziato lo scambio delle sacche.

1. Preparazione della soluzione
 Controllare la sacca riscaldata (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, assenza di danneggiamenti a livello della sacca e dell'involucro esterno, integrità della saldatura). Posizionare la sacca su una superficie rigida. Aprire l'involucro esterno della sacca e la confezione del tappo di disinfezione. Lavare le mani con un prodotto antibatterico. Arrotolare la sacca, appoggiata sul foglio dell'involucro protettivo, da uno dei bordi superiori fino a che la termosaldatura centrale si apre. Le soluzioni contenute nelle due camere si miscelano automaticamente. Arrotolare quindi la sacca dal bordo superiore fino a che la saldatura inferiore a triangolo si apre completamente. Controllare che tutte le saldature si siano aperte completamente. Controllare che la soluzione sia limpida e che la sacca non presenti perdite.

2. Preparazione dello scambio sacca
 Appendere la sacca di soluzione nel foro più alto dell'asta reggi-sacca, srotolare la linea d'infusione della sacca contenente la soluzione e posizionare il DISCO nell'organizer. Dopo aver srotolato la linea della sacca di drenaggio, appendere la sacca di drenaggio nel foro più basso dell'asta reggi-sacca. Posizionare l'adattatore del catetere in uno dei due inserti dell'organizer. Posizionare il nuovo tappo di disinfezione nell'altro inserto libero. Disinfettare le mani e rimuovere il cappuccio di protezione del DISCO. Collegare l'adattatore del catetere al DISCO.

3. Drenaggio
 Aprire la *clamp* sulla prolunga. Il drenaggio ha inizio. Posizionę

4. Lavaggio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

 Al termine del lavaggio far fluire la soluzione fresca nella sacca di drenaggio (circa 5 secondi). Posizione
6. **Infusione**
 Iniziare l'infusione ruotando l'interruttore di controllo verso la Posizione.
9. **Posizione di sicurezza**
 Chiudere l'adattatore del catetere mediante inserimento automatico del PIN nel connettore catetere. Posizione
10. **Sconnessione**
 Rimuovere il cappuccio di protezione dal nuovo tappo di disinfezione e avvitarlo su quello vecchio. Rimuovere l'adattatore del catetere dal DISCO e avvitarlo al nuovo tappo di disinfezione.
11. **Chiusura del DISCO**
 Chiudere il DISCO con l'estremità aperta del tappo di disinfezione usato, rimasto nel foro destro dell'organizer.

10. Controllare la trasparenza ed il peso del **dialisato drenato e procedere allo smaltimento** se esso risulta limpido.

Sistema *sleep•safe* per dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Durante la dialisi peritoneale automatizzata (APD) la soluzione viene riscaldata automaticamente dall'apparecchiatura.

Sistema *sleep•safe* 3.000 ml

6. Preparazione della soluzione: vedere sistema *stay•safe*
7. **Srotolare la linea d'infusione della sacca.**
8. **Rimuovere il cappuccio di protezione.**
9. **Inserire il connettore della sacca nelle apposite sedi sull'apparecchiatura *sleep•safe*.**
10. **La sacca è ora pronta per l'uso con il set *sleep•safe*.**

Sistema *sleep•safe* 5.000 ml e 6.000 ml

1. Preparazione della soluzione

 Controllare la sacca contenente la soluzione (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, assenza di danneggiamenti a livello della sacca e dell'involucro esterno, integrità della saldatura). Posizionare la sacca su una superficie rigida. Aprire l'involucro protettivo della sacca. Lavare le mani con un prodotto antibatterico. Distendere la saldatura mediana e il connettore della sacca. Arrotolare la sacca, appoggiata sull'involucro protettivo, dalla fine della diagonale verso il connettore della sacca. La saldatura mediana sarà ora aperta. Continuare fino a che la saldatura della camera piccola si sia aperta. Controllare che tutte le saldature si siano aperte completamente. Controllare che la soluzione sia limpida e che la sacca non presenti perdite.

2. – 5.: vedere sistema *sleep•safe* 3.000 ml

Sistema Safe•Lock per dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Durante la dialisi peritoneale automatizzata (APD) la soluzione viene riscaldata automaticamente dall'apparecchiatura.

6. **Preparazione della soluzione**: vedere sistema *sleep•safe* 5.000 ml e 6.000 ml
7. **Rimuovere il cappuccio di protezione del connettore dalla linea di connessione**
8. **Connettere le linee alla sacca**
9. **Rompere la chiusura interna piegando la linea e il PIN più di 90° da entrambe le parti**
10. **La sacca è ora pronta per l'uso**

Ogni sacca di soluzione deve essere utilizzata una sola volta ed ogni residuo di soluzione non utilizzata deve essere smaltito.

Dopo un appropriato addestramento, *balance* potrà essere utilizzato in modo indipendente presso il Suo domicilio. Per questo motivo, è necessario verificare che ogni passaggio sia stato compreso

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

durante l'addestramento così come la rigida osservanza delle corrette condizioni igieniche da utilizzare durante lo scambio delle sacche.

Verificare sempre l'eventuale torbidità del dialisato drenato. Vedere paragrafo 2

Se usa più *balance* di quanto deve
Se viene infuso un eccesso di soluzione nella cavità peritoneale, l'eccedenza può essere facilmente drenata. Se ha utilizzato troppe sacche contatti il Suo medico in quanto questo potrebbe portare a stati di disidratazione e/o disordini del bilancio elettrolitico.

Se dimentica di usare *balance*
Cerchi di raggiungere il volume totale di dialisato prescritto nelle 24 ore al fine di evitare possibili rischi per la salute. In caso di dubbi verifichi con il Suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

5. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi in generale a seguito del trattamento con dialisi peritoneale:

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):
- infiammazione del peritoneo indicato dalla presenza di dialisato torbido, dolore addominale, febbre, malessere generale o in casi molto rari intossicazione del sangue.
  Mostri in questi casi la sacca contenente il liquido dialisato al Suo medico
- infiammazione della pelle nella zona di uscita del catetere o su tutta la lunghezza del catetere, riconoscibile da rossore, gonfiore, dolore, lacrimazione, croste
- ernia della parete addominale

Contatti il Suo medico immediatamente nel caso dovesse presentarsi uno qualsiasi di questi effetti indesiderati.

Altri effetti indesiderati dovuti al trattamento sono:

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- problemi con l'infusione o lo scarico del dialisato
- sensazione di gonfiore o pienezza addominale
- dolore alle spalle

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- diarrea
- stitichezza

Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):
- avvelenamento del sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- difficoltà di respirazione
- sensazione di malessere
- sclerosi peritoneale incapsulante, i possibili sintomi possono essere dolore addominale, distensione addominale o vomito

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi quando viene usato *balance*:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):
- carenza di potassio

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- elevati livelli di zuccheri nel sangue,
- elevati livelli di grassi nel sangue,
- aumento del peso corporeo

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- carenza di calcio
- livelli eccessivamente bassi dei fluidi corporei, che sono riconoscibili da una rapida perdita di peso, bassa pressione sanguigna, polso rapido
- livelli eccessivamente alti dei fluidi corporei, che sono riconoscibili da fluido nei tessuti e nei polmoni, pressione sanguigna alta e difficoltà respiratorie
- capogiri

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- ghiandola paratiroidea iperattiva che porta a possibili disturbi ossei

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare *balance*

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura inferiore a 4 °C.

La soluzione pronta all'uso deve essere utilizzata immediatamente, e comunque entro un massimo di 24 ore dalla miscelazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene *balance*

I **principi attivi in 1 litro di soluzione pronta all'uso** sono:

Calcio cloruro diidrato	0,1838 g
Sodio cloruro	5,640 g
Soluzione di sodio (S)-lattato (3,925 g di sodio (S)-lattato)	7,85 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,1017 g
Glucosio monoidrato	25,0 g

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(22,73 g di glucosio anidro)

Queste quantità di principi attivi sono equivalenti a:
1,25 mmol/l di calcio, 134 mmol/l di sodio, 0,5 mmol/l di magnesio, 100,5 mmol/l di cloruro, 35 mmol/l di lattato e 126,1 mmol/l di glucosio.

Gli eccipienti sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, sodio idrossido e sodio idrogeno carbonato

Descrizione dell'aspetto di *balance* e contenuto della confezione
La soluzione è limpida ed incolore.
L'osmolarità teorica della soluzione pronta all'uso è 399 mOsm/l, il pH è circa 7,0.

balance è disponibile in una sacca a doppia camera. Una camera contiene la soluzione alcalina di sodio lattato mentre l'altra la soluzione elettrolitica acida contenente glucosio.

balance è disponibile nei seguenti sistemi applicativi e nei seguenti confezionamenti:

stay•safe	***sleep•safe***	**Safe•Lock**
4 x 2.000 ml	4 x 3.000 ml	2 x 5.000 ml
4 x 2.500 ml	2 x 5.000 ml	2 x 6.000 ml
4 x 3.000 ml	2 x 6.000 ml	

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fresenius Medical Care Italia S.p.A., Via Crema 8, 26020, Palazzo Pignano (Cremona), Italia

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

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli stati membri della EEA con il seguente nome:
Vedere l'ultima pagina del foglio illustrativo multilingue

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Ultima pagina del foglio illustrativo multilingue:

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli stati membri della EEA con il seguente nome:

B, NL	***balance* 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l calcium,** oplossing voor peritoneale dialyse
CZ	***balance* 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l calcium,** roztok pro peritoneální dialýzu
D, A, L	***balance* 2,3 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium,** Peritonealdialyselösung

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

DK	***balance* 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l calcium,** peritonealdialysevæske,
E	***balance* 2,3 % glucosa, 1,25 mmol/l de calcio,** solución para diálisis peritoneal
EST	***balance* 2,3 % glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium,** peritoneaaldialüüsilahus
F	**Neutravera glucose 2,3 %, calcium 1,25 mmol/l,** solution pour dialyse péritonéale
FIN	***balance* 2.3 % glukoosi, 1.25 mmol/l kalsium,** peritoneaalidialyysineste
GB, M	***balance* 2.3% glucose, 1.25 mmol/l calcium,** solution for peritoneal dialysis
GR, CY	***balance* 2.3 % γλυκόζη, 1.25 mmol/l ασβέστιο,** Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
H	***balance* 2,3 % glükóz, 1,25 mmol/l kalcium,** peritoneális dializáló oldat
HR	***balance* 2,3% glukoze, 1,25 mmol/l kalcija,** otopina za peritonejsku dijalizu
I	***balance* 2,3 % glucosio, 1,25 mmol/l calcio,** soluzione per dialisi peritoneale
IS	***balance* 2,3 % glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum,** kviðskilunarlausn
LT	***balance* 2,3 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio,** pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas
LV	***balance* 2,3 % glikoze, 1,25 mmol/l kalcijs,** šķīdums peritoneālai dialīzei
N	***balance* 2,3 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l,** peritonealdialysevæske
P	***balance* 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l de cálcio,** solução para diálise peritoneal
PL	***balance* 2,3 % z 2,3 % glukozą i wapniem 1,25 mmol/l,** roztwór do dializy otrzewnowej
S	***balance* 2.3 % glucose, 1.25 mmol/l calcium,** peritonealdialysvätska
SK	***balance* 2.3 % glucose, 1.25 mmol/l calcium,** roztok na peritoneálnu dialýzu
SLO	***balance* 23 mg/ml glukoze, 1,25 mmol/l kalcija,** raztopina za peritonealno dializo

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

balance 1,5% glucosio, 1,25 mmol/l calcio, soluzione per dialisi peritoneale

Leggere attentamente questo foglio illustrativo prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è prescritto soltanto per Lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è *balance* e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare *balance*

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come usare *balance*
4. Possibili effetti indesiderati
9. Come conservare *balance*
10. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è *balance* e a cosa serve

***balance* è usato per la depurazione del sangue** attraverso il peritoneo in pazienti affetti da insufficienza renale cronica in fase terminale. Questo tipo di depurazione del sangue è chiamata dialisi peritoneale.

2. Cosa deve sapere prima di usare *balance*

Non usi *balance* 1,5% glucosio, 1,25 mmol/l calcio:
- Se il Suo livello **di potassio nel sangue è molto basso**
- Se il Suo livello **di calcio nel sangue è molto basso**
- Se ha un **disturbo del metabolismo noto come acidosi lattica**

La dialisi peritoneale non deve essere intrapresa Se Lei soffre di:
- **alterazioni nella regione addominale** quali:
  - interventi chirurgici o lesioni addominali,
  - ustioni,
  - estese condizioni infiammatorie della parete addominale,
  - infiammazione del peritoneo,
  - ferite essudanti che non guariscono,
  - ernie ombelicali, inguinali o diaframmatiche,
  - tumori all'addome o all'intestino

- malattie infiammatorie intestinali,
- ostruzione intestinale
- malattie polmonari, in particolare polmonite
- intossicazione del sangue causata da batteri
- livelli molto elevati di lipidi nel sangue
- nei casi di accumulo di tossine uremiche nel sangue, la cui eliminazione non può essere effettuata con la dialisi
- grave malnutrizione e perdita di peso, soprattutto se non è possibile un'adeguata assunzione di alimenti contenenti proteine.

Avvertenze e precauzioni

Informi immediatamente il suo medico
- se **la sua ghiandola paratiroidea è iperattiva**. Potrebbe essere necessaria l'assunzione aggiuntiva di leganti del fosforo contenenti calcio e/o vitamina D,
- **se il Suo livello di calcio è troppo basso**. Potrebbe essere necessaria l'assunzione aggiuntiva di leganti del fosforo contenenti calcio e/o vitamina D o l'utilizzo di soluzioni per dialisi peritoneale a più alta concentrazione di calcio;
- se ha avuto **una grave perdita di elettroliti (sali)** dovuta a vomito e/o diarrea
- Se soffre di **reni ingrossati** (reni policistici)
- Se Lei soffre **di un'infiammazione del peritoneo**, riconoscibile dal liquido dialisato torbido e/o dolore addominale. Mostri la sacca contenente il liquido dialisato al Suo medico.
- - se ha **grave dolore addominale, distensione addominale o vomito**. Questo può essere un segno di sclerosi peritoneale incapsulante, una complicanza della terapia di dialisi peritoneale che può essere fatale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante la dialisi peritoneale può verificarsi una **perdita di proteine** e **vitamine solubili**. Per evitare scompensi, è raccomandata una dieta adeguata o l'assunzione di integratori.

Il Suo medico controllerà il Suo livello di elettroliti (sali), funzione renale, peso corporeo e stato nutrizionale.

Altri medicinali e *balance*
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Poiché la dialisi peritoneale può influenzare gli effetti di altri farmaci, il medico potrà cambiarne il dosaggio, specialmente in caso di:

- **farmaci per problemi cardiaci**, quali digossina.

Il medico controllerà i livelli di potassio nel sangue e, se necessario, prenderà le misure appropriate.

- **farmaci che accrescono l'escrezione dell'urina**, come i diuretici
- **farmaci** assunti per via orale **che abbassano il livello di zuccheri nel sangue** o insulina. La Sua glicemia deve essere controllata regolarmente. I pazienti diabetici possono necessitare di un aggiustamento della dose giornaliera di insulina.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non vi sono dati adeguati sull'uso di *balance* nelle donne in gravidanza o durante il periodo dell'allattamento. Se Lei è in gravidanza o in allattamento può utilizzare *balance* **solo se il Suo medico lo considera assolutamente necessario**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
balance non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare *balance*

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il suo medico definirà il metodo, la durata e la frequenza di utilizzo, il volume di soluzione ed il tempo di sosta nella cavità peritoneale.

Nel caso avvertisse tensione nella regione addominale il medico potrebbe ridurre il volume.

Dialisi Peritoneale Continua Ambulatoriale (CAPD)

- **Adulti:** la dose abituale è di 2.000 - 3.000 ml di soluzione quattro volte al giorno in funzione del peso corporeo e della funzione renale.
  Dopo 2-10 ore di tempo di sosta la soluzione viene drenata.

- **Bambini:** il medico determinerà il volume di soluzione di dialisi richiesto in funzione della tolleranza, dell'età e dell'area di superficie corporea del bambino.
  La dose iniziale raccomandata è 600-800 ml/m^2 (fino a 1.000 ml/m^2 durante la notte) di area di superficie corporea 4 volte al giorno.

Dialisi Peritoneale Automatizzata (APD)
Per questa dialisi vengono utilizzati i sistemi di somministrazione *sleep•safe* o Safe•Lock. Lo scambio di sacche è controllato automaticamente dall'apparecchiatura durante la notte.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Adulti**: La prescrizione abituale è di 2.000 ml (massimo 3.000 ml) per scambio con 3-10 scambi durante la notte e tempo di collegamento all'apparecchiatura di 8-10 ore, e uno o due scambi durante il giorno.
- **Bambini**: Il volume per scambio deve essere di 800-1.000 ml/m^2 (fino a 1.400 ml/m^2) di area di superficie corporea con 5-10 scambi durante la notte.

Infonda *balance* nella **sola cavità peritoneale**.

Utilizzi *balance* solo se la soluzione è limpida ed il contenitore non è danneggiato.

balance si presenta come sacca a doppia camera. Prima dell'utilizzo le soluzioni contenute nei due scomparti devono essere miscelate come descritto.

Istruzioni per l'uso

Sistema *stay•safe* per dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD)
In primo luogo riscaldare la sacca contenente la soluzione a temperatura corporea. Questa operazione deve essere eseguita usando un apposito dispositivo scaldasacche. Il tempo di riscaldamento per sacche da 2.000 ml aventi una temperatura iniziale di 22 °C è indicativamente di 120 minuti. Maggiori e più dettagliate informazioni sono disponibili sul manuale d'istruzioni del dispositivo scaldasacche. Non usare il forno a microonde per riscaldare la sacca a causa del rischio di surriscaldamento locale. Una volta scaldata la soluzione, può essere iniziato lo scambio delle sacche.

1. Preparazione della soluzione
 Controllare la sacca riscaldata (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, assenza di danneggiamenti a livello della sacca e dell'involucro esterno, integrità della saldatura). Posizionare la sacca su una superficie rigida. Aprire l'involucro esterno della sacca e la confezione del tappo di disinfezione. Lavare le mani con un prodotto antibatterico. Arrotolare la sacca, appoggiata sul foglio dell'involucro protettivo, da uno dei bordi superiori fino a che la termosaldatura centrale si apre. Le soluzioni contenute nelle due camere si miscelano automaticamente. Arrotolare quindi la sacca dal bordo superiore fino a che la saldatura inferiore a triangolo si apre completamente. Controllare che tutte le saldature si siano aperte completamente. Controllare che la soluzione sia limpida e che la sacca non presenti perdite.

2. Preparazione dello scambio sacca
 Appendere la sacca di soluzione nel foro più alto dell'asta reggi-sacca, srotolare la linea d'infusione della sacca contenente la soluzione e posizionare il DISCO nell'organizer. Dopo aver srotolato la linea della sacca di drenaggio, appendere la sacca di drenaggio nel foro più basso dell'asta reggi-sacca. Posizionare l'adattatore del catetere in uno dei due inserti dell'organizer. Posizionare il nuovo tappo di disinfezione nell'altro inserto libero. Disinfettare le mani e rimuovere il cappuccio di protezione del DISCO. Collegare l'adattatore del catetere al DISCO.

3. Drenaggio
 Aprire la *clamp* sulla prolunga. Il drenaggio ha inizio. Posizionę

4. Lavaggio
 Al termine del lavaggio, far fluire la soluzione fresca nella sacca di drenaggio (circa 5 secondi). Posizionę

7. **Infusione**
 Iniziare l'infusione ruotando l'interruttore di controllo verso la
 Posizionę.

12. **Posizione di sicurezza**
 Chiudere l'adattatore del catetere mediante inserimento automatico del PIN nel connettore catetere. Posizionę

13. **Sconnessione**
 Rimuovere il cappuccio di protezione dal nuovo tappo di disinfezione e avvitarlo su quello vecchio. Rimuovere l'adattatore del catetere dal DISCO e avvitarlo al nuovo tappo di disinfezione.

14. **Chiusura del DISCO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

 Chiudere il DISCO con l'estremità aperta del tappo di disinfezione usato, rimasto nel foro destro dell'organizer.

11. Controllare la trasparenza ed il peso del **dialisato drenato e procedere allo smaltimento** se esso risulta limpido.

Sistema *sleep•safe* per dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Durante la dialisi peritoneale automatizzata (APD) la soluzione viene riscaldata automaticamente dall'apparecchiatura.

Sistema *sleep•safe* 3.000 ml

11. **Preparazione della soluzione**: vedere sistema *stay•safe*
12. **Srotolare la linea d'infusione della sacca**.
13. **Rimuovere il cappuccio di protezione**.
14. **Inserire il connettore della sacca nelle apposite sedi sull'apparecchiatura *sleep•safe***.
15. **La sacca è ora pronta per l'uso con il set *sleep•safe***.

Sistema *sleep•safe* 5.000 ml e 6.000 ml

1. Preparazione della soluzione

 Controllare la sacca contenente la soluzione (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, assenza di danneggiamenti a livello della sacca e dell'involucro esterno, integrità della saldatura). Posizionare la sacca su una superficie rigida. Aprire l'involucro protettivo della sacca. Lavare le mani con un prodotto antibatterico. Distendere la saldatura mediana e il connettore della sacca Arrotolare la sacca, appoggiata sull'involucro protettivo, dalla fine della diagonale verso il connettore della sacca. La saldatura mediana sarà ora aperta. Continuare fino a che la saldatura della camera piccola si sia aperta Controllare che tutte le saldature si siano aperte completamente. Controllare che la soluzione sia limpida e che la sacca non presenti perdite.

2. – 5.: vedere sistema *sleep•safe* 3.000 ml

Sistema Safe•Lock per dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Durante la dialisi peritoneale automatizzata (APD) la soluzione viene riscaldata automaticamente dall'apparecchiatura.

11. **Preparazione della soluzione**: vedere sistema *sleep•safe* 5.000 ml e 6.000 ml
12. **Rimuovere il cappuccio di protezione del connettore dalla linea di connessione**
13. **Connettere le linee alla sacca**
14. **Rompere la chiusura interna piegando la linea e il PIN più di 90° da entrambe le parti**
15. **La sacca è ora pronta per l'uso**

Ogni sacca di soluzione deve essere utilizzata una sola volta ed ogni residuo di soluzione non utilizzata deve essere smaltito.

Dopo un appropriato addestramento, *balance* potrà essere utilizzato in modo indipendente presso il Suo domicilio. Per questo motivo, è necessario verificare che ogni passaggio sia stato compreso durante l'addestramento così come la rigida osservanza delle corrette condizioni igieniche da utilizzare durante lo scambio delle sacche.

Verificare sempre l'eventuale torbidità del dialisato drenato. Vedere paragrafo 2

Se usa più *balance* di quanto deve

Se viene infuso un eccesso di soluzione nella cavità peritoneale, l'eccedenza può essere facilmente drenata. Se ha utilizzato troppe sacche contatti il Suo medico in quanto questo potrebbe portare a stati di disidratazione e/o disordini del bilancio elettrolitico.

Se dimentica di usare *balance*

Cerchi di raggiungere il volume totale di dialisato prescritto nelle 24 ore al fine di evitare possibili rischi per la salute. In caso di dubbi verifichi con il Suo medico.

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

6. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi in generale a seguito del trattamento con dialisi peritoneale:
Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):
- infiammazione del peritoneo indicato dalla presenza di dialisato torbido, dolore addominale, febbre, malessere generale o in casi molto rari intossicazione del sangue.
  Mostri in questi casi la sacca contenente il liquido dialisato al Suo medico.
- infiammazione della pelle nella zona di uscita del catetere o su tutta la lunghezza del catetere, riconoscibile da rossore, gonfiore, dolore, lacrimazione, croste
- ernia della parete addominale

Contatti il Suo medico immediatamente nel caso dovesse presentarsi uno qualsiasi di questi effetti indesiderati.

Altri effetti indesiderati dovuti al trattamento sono:

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- problemi con l'infusione o lo scarico del dialisato
- sensazione di gonfiore o pienezza addominale
- dolore alle spalle

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- diarrea
- stitichezza

Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):
- avvelenamento del sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- difficoltà di respirazione
- sensazione di malessere
- sclerosi peritoneale incapsulante, i possibili sintomi possono essere dolore addominale, distensione addominale o vomito

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi quando viene usato *balance*:
Molto comuni, (possono riguardare più di 1 persona su 10):
- carenza di potassio

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- elevati livelli di zuccheri nel sangue,
- elevati livelli di grassi nel sangue,
- aumento del peso corporeo

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- carenza di calcio,
- livelli eccessivamente bassi dei fluidi corporei, che sono riconoscibili da una rapida perdita di peso, bassa pressione sanguigna, polso rapido

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- livelli eccessivamente alti dei fluidi corporei, che sono riconoscibili da fluido nei tessuti e nei polmoni, pressione sanguigna alta e difficoltà respiratorie
- capogiri

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- ghiandola paratiroidea iperattiva che porta a possibili disturbi ossei

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare *balance*

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura inferiore a 4 °C.

La soluzione pronta all'uso deve essere utilizzata immediatamente, e comunque entro un massimo di 24 ore dalla miscelazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene *balance*

I **principi attivi in 1 litro di soluzione pronta all'uso** sono:

Calcio cloruro diidrato	0,1838 g
Sodio cloruro	5,640 g
Soluzione di sodio (S)-lattato (3,925 g di sodio (S)-lattato)	7,85 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,1017 g
Glucosio monoidrato (15,0 g di glucosio anidro)	16,5 g

Queste quantità di principi attivi sono equivalenti a:
1,25 mmol/l di calcio, 134 mmol/l di sodio, 0,5 mmol/l di magnesio, 100,5 mmol/l di cloruro, 35 mmol/l di lattato e 83,2 mmol/l di glucosio.

Gli eccipienti sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, sodio idrossido e sodio idrogeno carbonato

Descrizione dell'aspetto di *balance* e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La soluzione è limpida ed incolore.
L'osmolarità teorica della soluzione pronta all'uso è 356 mOsm/l, il pH è circa 7,0.

balance è disponibile in una sacca a doppia camera. Una camera contiene la soluzione alcalina di sodio lattato mentre l'altra la soluzione elettrolitica acida contenente glucosio.

balance è disponibile nei seguenti sistemi applicativi e nei seguenti confezionamenti:

stay•safe	***sleep•safe***	**Safe•Lock**
4 x 2.000 ml	4 x 3.000 ml	2 x 5.000 ml
4 x 2.500 ml	2 x 5.000 ml	2 x 6.000 ml
4 x 3.000 ml	2 x 6.000 ml	

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fresenius Medical Care Italia S.p.A., Via Crema 8, 26020, Palazzo Pignano (Cremona), Italia

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

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli stati membri della EEA con il seguente nome:
Vedere l'ultima pagina del foglio illustrativo multilingue

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Ultima pagina del foglio illustrativo multilingue:

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli stati membri della EEA con il seguente nome:

B, NL	***balance* 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium,** oplossing voor peritoneale dialyse
CZ	***balance* 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium,** roztok pro peritoneální dialýzu
D, A, L	***balance* 1,5 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium,** Peritonealdialyselösung
DK	***balance* 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium,** peritonealdialysevæske
E	***balance* 1,5 % glucosa, 1,25 mmol/l de calcio,** solución para diálisis peritoneal
EST	***balance* 1,5 % glükoos, 1,25 mmol/l kaltsium,** peritoneaaldialüüsilahus
F	**Neutravera glucose 1,5 %, calcium 1,25 mmol/l,** solution pour dialyse péritonéale
FIN	***balance* 1.5 % glukoosi, 1.25 mmol/l kalsium,** peritoneaalidialyysineste
GB, M	***balance* 1.5% glucose, 1.25 mmol/l calcium,** solution for peritoneal dialysis
GR, CY	***balance* 1.5 % γλυκόζη, 1.25 mmol/l ασβέστιο,** Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

	(κάθαρσης)
H	***balance* 1,5 % glükóz, 1,25 mmol/l kalcium,** peritoneális dializáló oldat
HR	***balance* 1,5% glukoze, 1,25 mmol/l kalcija,** otopina za peritonejsku dijalizu
I	***balance* 1,5 % glucosio, 1,25 mmol/l calcio,** soluzione per dialisi peritoneale
IS	***balance* 1,5 % glúkósi, 1,25 mmól/l kalsíum,** kviðskilunarlausn
LT	***balance* 1,5 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio,** pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas
LV	***balance* 1,5 % glikoze, 1,25 mmol/l kalcijs,** šķīdums peritoneālai dialīzei
N	***balance* 1,5 % glukose, 1,25 mmol kalsium/l,** peritonealdialysevæske
P	***balance* 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l de cálcio,** solução para diálise peritoneal
PL	***balance* 1,5 % z 1,5 % glukozą i wapniem 1,25 mmol/l,** roztwór do dializy otrzewnowej
S	***balance* 1.5 % glucose, 1.25 mmol/l calcium,** peritonealdialysvätska
SK	***balance* 1.5 % glucose, 1.25 mmol/l calcium,** roztok na peritoneálnu dialýzu
SLO	***balance* 15 mg/ml glukoze, 1,25 mmol/l kalcija,** raztopina za peritonealno dializo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).