

UPUTSTVO ZA LEK

Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma, 0,1838 g/L + 5,64 g/L + 3,925 g/L + 0,1017 g/L + 15 g/L, rastvor za peritonealnu dijalizu

kalcijum-hlorid, natrijum-hlorid, natrijum-laktat, magnezijum-hlorid, glukoza

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek je propisan samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo obratite se vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma
3. Kako se primenjuje lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma i čemu je namenjen

Lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma se primenjuje za prečišćavanje krvi preko peritoneuma kod pacijenata sa poslednjim stadijumom hroničnog otkazivanja funkcije bubrega. Ovaj tip prečišćavanja krvi zove se peritonealna dijaliza.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma

Lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma ne smete primenjivati:

- ako je Vaš nivo **kalijuma u krvi veoma nizak**
- ako je Vaš nivo **kalcijuma u krvi veoma nizak**
- ako imate **metabolički poremećaj poznat kao laktatna acidoza**

Peritonealna dijaliza ne sme da se započne ako imate

- **promene u abdominalnoj regiji** kao što su:
 - povrede ili posle operacije
 - opekotine
 - velike, zapaljenjske reakcije kože
 - zapaljenje peritoneuma
 - rane koje vlaže i ne zarastaju
 - umbilikalne, ingvinalne ili dijafragmalne kile
 - tumore u abdomenu ili crevima
- inflamatorne bolesti creva
- intestinalnu opstrukciju
- bolesti pluća, naročito zapaljenje pluća
- trovanje krvi uzrokovano bakterijama
- veoma visok nivo masnoće u krvi
- trovanje u slučaju akumulacije uremijskih toksina u krvi čija eliminacija ne može da se sprovodi prečišćavanjem krvi
- teška neuhranjenost i gubitak telesne mase, naročito ako odgovarajući unos hrane koja sadrži proteine nije moguć.

Upozorenja i mere opreza

Rastvor za peritonealnu dijalizu ne sme da se koristi za intravensku infuziju.

Obavestite vašeg lekara odmah

- Ako imate **previše aktivnu paratiroidnu žlezdu**. Vaša terapija treba da obuhvati primenu supstanci koje vezuju fosfate koje sadrže kalcijum i/ili vitamin D.
- Ako imate **previše niske nivoe kalcijuma u krvi**. Vaša terapija treba da obuhvati primenu supstanci koje vezuju fosfate koje sadrže kalcijum i/ili vitamin D ili upotrebu rastvora za peritonealnu dijalizu sa većom koncentracijom kalcijuma.
- Ako imate **težak gubitak elektrolita (soli)** usled povraćanja i/ili proliva.
- Ako patite od **abnormalno uvećanih bubrega** (policistični bubrezi).
- Ako imate **zapaljenje peritoneuma**, koje se prepoznaje prisustvom zamućenog dijalizata i/ili abdominalnim bolom. Molimo pokažite kesu koja sadrži izliveni dijalizat Vašem lekaru.

Peritonealna dijaliza može da dovede do **gubitka proteina, amino kiselina i vitamina rastvorljivih u vodi**. Odgovarajući način ishrane ili nutritivna nadoknada se preporučuje u cilju izbegavanja deficitarnih stanja.

Vaš lekar će pratiti Vaš balans elektrolita (soli), funkciju bubrega, telesnu masu i stanje uhranjenosti.

U slučaju starijih pre započinjanja peritonealne dijalize treba uzeti u obzir povećanu incidencu kile.

Drugi lekovi i Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Pošto peritonealna dijaliza može da utiče na dejstvo lekova, Vaš lekar će možda morati da promeni doziranje, naročito:

- **lekova za srčanu slabost**, kao što je digoksin. Vaš lekar će proveriti nivo kalijuma u Vašoj krvi i ukoliko je neophodno preduzeće neophodne mere.
- **lekova koji povećavaju izlučivanje urina**, kao što su diuretici.
- **lekova uzetih oralno koji snižavaju nivo šećera u krvi** ili insulin. Vaš nivo šećera u krvi mora redovno da se meri. Dijabetičarima može biti potrebno da prilagode dnevnu dozu insulina.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Nema dovoljno podataka o upotrebi leka Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma kod žena u drugom stanju ili za vreme perioda laktacije. Ako ste trudni ili dojite treba da koristite ovaj lek **samo ako Vaš lekar smatra da je to apsolutno neophodno**.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, proverite sa vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će odrediti metod, trajanje i učestalost primene i potrebnu zapreminu rastvora i vreme zadržavanja u peritoneumskoj šupljini.

Ako se javi tenzija u trbušnom delu, Vaš lekar će možda da smanji zapreminu.

Kontinuirana ambulantna peritonealna dijaliza (CAPD):

- **Odrasli:** uobičajena doza je 2000 - 3000 mL rastvora četiri puta dnevno, u zavisnosti od telesne mase i bubrežne funkcije.

Nakon 2 - 10 sati vremena zadržavanja, rastvor se izliva (drenira).

- **Deca:** lekar će odrediti potrebnu zapreminu rastvora za dijalizu u zavisnosti od podnošljivosti, godina i telesne površine deteta.

Preporučena početna doza je 600 - 800 mL/m² (do 1000 - 1200 mL/m² tokom noći) telesne površine četiri puta dnevno (ponekad 3 ili 5).

Automatska peritonealna dijaliza (APD):

Za to se koristi *sleep•safe* sistem. Izmena kesa je kontrolisana automatski pomoću aparata tokom noći.

- **Odrasli:** uobičajena doza je 2000 mL (najviše 3000 mL) rastvora po izmeni sa 3 - 10 izmena tokom noći i vremena na aparatu 8 do 10 sati, i tokom dana jednom ili dve izmene.

- **Deca** : volumen po izmeni treba da bude 800 - 1000 mL/m² (do 1400 mL/m²) telesne površine sa 5 - 10 izmena tokom noći.

Lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma koristite **samo u peritoneumskoj šupljini**.

Lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma koristite samo ako je rastvor bistar, a kesa neoštećena.

Lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma je dostupan u kesi sa dva odeljka. Pre korišćenja rastvor u dva odeljka mora da se izmeša kako je opisano u Uputstvu za upotrebu.

Uputstvo za upotrebu

stay•safe sistem za kontinuiranu ambulantnu peritonealnu dijalizu (CAPD):

Kesa sa rastvorom se najpre zagreje do telesne temperature. To treba izvesti upotrebom odgovarajućeg grejača za kесе. Vreme zagrevanja za kesu od 2000 mL sa početne temperature od 22 °C je približno 120 min. Detaljnije informacije možete naći u Uputstvu za upotrebu grejača kесе. Mikrotalasna rerna ne sme da se koristi za zagrevanje rastvora jer postoji rizik od lokalnog pregrevanja. Nakon zagrevanja rastvora, možete da počnete sa izmenom kesa.

1. Priprema rastvora

- Proverite zagrejanu kesu sa rastvorom (etiketa, rok upotrebe, bistrina rastvora, kesa i omotač ne smeju da budu oštećeni, šav deluje neoštećeno).
- Postavite kesu na čvrstu površinu.
- Otvorite omotač kесе i pakovanje dezinfekcione kapice.
- Operite ruke sa antimikrobnim sredstvom.
- Uvijte kesu, koja se nalazi na omotaču, od jednog od uglova dok se ne otvori srednji šav. Rastvori iz dva odeljka se automatski mešaju.
- Sada uvijte kesu od gornje ivice dok se šav donjeg trougla kompletno ne otvori.
- Proverite da li su se svi šavovi u potpunosti otvorili.
- Proverite da li je rastvor bistar i da kesa ne curi.

2. Priprema zamene kesa

- Kesu sa rastvorom okačite na gornji držač stalka za infuziju, odvijte linije kесе sa rastvorom i stavite DISC u organizator. Nakon odvijanja linije do drenažne kесе, okačite drenažnu kesu na donji držač stalka za infuziju.
- Postavite konektor katetera u jedno od dva mesta za postavljanje u organizatoru.
- Stavite novu dezinfekcionu kapicu u drugo slobodno mesto za postavljanje.
- Dezinfikujte ruke i uklonite zaštitni poklopac DISC-a.
- Povežite konektor katetera sa DISC-om.

3. Izlivanje

- Otvorite klemu produžetka katetera. Počinje izlivanje.

⇒ Položaj ●

4. Ispiranje

- Nakon završetka izlivanja, isperite svežim rastvorom u drenažnu kesu (približno 5 sekundi).

⇒ Položaj ●●

5. Ulivanje

- Ulivanje započnite okretanjem kontrolnog prekidača na

⇒ Položaj ○●●

6. Bezbednosni postupak

- Zatvorite produžetak katetera uvođenjem PIN-a u konektor katetera.

⇒ Položaj ●●●●●

7. Diskonekcija

- Uklonite zaštitni poklopac sa nove dezinfekcione kapice i zašrafite ga na stari.
- Zašrafite kateterski konektor DISC-a i zašrafite kateterski konektor na novu dezinfekcionu kapicu.

8. Zatvaranje DISC-a

- Zatvorite DISC otvorenim krajem zaštitnog poklopca upotrebljene dezinfekcione kapice, koji je ostao u desnom otvoru organizatora.

9. Proverite da li je izliveni dijalizat bistar i izmerite ga i ako je izlazna tečnost bistra bacite je.

***sleep•safe* sistem za automatsku peritonealnu dijalizu (APD):**

Tokom automatske peritonealne dijalize (APD) rastvor se zagreva automatski od strane aparata.

5000 mL *sleep•safe* sistem

1. Priprema rastvora

- Proverite kesu sa rastvorom (etiketa, rok upotrebe, bistrina rastvora, da li su kesa ili njen omotač oštećeni, da li je šav netaknut).
- Stavite kesu na čvrstu površinu.
- Otvorite omotač kese.
- Operite ruke antimikrobnim sredstvom.
- Otvorite srednji šav i konektor kese.
- Uvijte kesu, koja leži na spoljašnjem omotaču, od dijagonalnog kraja ka konektoru za kesu. Srednji šav će se otvoriti.
- Nastavite dok se šav male komore takođe ne otvori.
- Proverite da li su svi šavovi kompletno otvoreni.
- Proverite da li je rastvor bistar i da kesa ne curi.

2. Odvijte liniju kese.

3. Uklonite zaštitni poklopac.

4. Umetnite konektor kese u slobodni kanal kasete *sleep•safe* ciklera.

5. Kesa je sada spremna za upotrebu sa setom *sleep•safe*.

Svaka kesa se može koristiti samo jednom i sav neiskorišćeni rastvor treba odbaciti.

Posle odgovarajuće obuke, lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma se može koristiti samostalno kod kuće. Budite sigurni da koristite proceduru koju ste naučili za vreme obuke i da održavate higijenske uslove za vreme izmena kesa.

Uvek proverite izliveni dijalizat zbog zamućenja. Vidite odeljak 2.

Ako ste primenili više leka Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma nego što treba

Ako dopustite da previše rastvora dospe u peritoneumsku šupljinu, višak može da se izlije. Ako iskoristite previše kesa, molimo Vas da kontaktirate svog lekara jer to može da dovede do neravnoteže tečnosti i/ili elektrolita.

Ako ste zaboravili da primenite lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma

Pokušajte da postignete zapreminu dijalizata propisanu za svaki period od 24 sata kako biste izbegli rizik od posledica koje mogu da ugroze Vaš život. Ako niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti kao posledica samog postupka peritonealne dijalize:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje peritoneuma sa znacima zamućenja izlivenog dijalizata, bola u trbuhu, groznice, opšte nelagodnosti ili u veoma retkim slučajevima trovanja krvi. Molimo pokažite kesu sa izlivenim dijalizatom Vašem lekaru.
- zapaljenje kože na izlaznom mestu katetera ili duž samog katetera, što se manifestuje crvenilom, oticanjem, bolom, vlaženjem ili stvaranjem krasti.
- hernija abdominalnog zida.

Molimo Vas da ako primetite neko od ovih neželjenih dejstava, odmah kontaktirate lekara.

Ostala neželjena dejstva samog postupka su:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- problemi sa ulivanjem ili izlivanjem dijalizata
- osećaj napetosti ili ispunjenosti abdomena
- bolovi u ramenu

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- proliv
- otežano pražnjenje

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- trovanje krvi

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- otežano disanje
- opšta nelagodnost

Kada se koristi lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma moguća su sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaji elektrolita, npr. nedostatak kalijuma

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećane koncentracije šećera u krvi
- povećan nivo masti u krvi
- povećanje telesne mase

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- nedostatak kalcijuma
- suviše mala količina telesne tečnosti, koja se prepoznaje po naglom gubitku telesne mase, niskom krvnom pritisku, ubrzanom puls
- prevelika količina telesne tečnosti, koja se prepoznaje po prisustvu vode u tkivima i plućima, visokom krvnom pritisku, otežanom disanju
- vrtoglavica

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- previše aktivna paratireoidea sa potencijalnim poremećajem metabolizma kostiju

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma posle roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ne čuvati na temperaturi ispod 4 °C.

Rok upotrebe nakon otvaranja i mešanja:
Fizička i hemijska stabilnost tokom upotrebe pokazana je za 24h na temperaturi na 20 °C.
Sa mikrobiološkog stanovišta mešani rastvor upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma

- **Aktivne supstance u jednom litru rastvora pripremljenog za upotrebu su:**
kalcijum-hlorid, dihidrat 0,1838 g; natrijum-hlorid 5,64 g; natrijum(S)-laktat, rastvor 7,85 g (odgovara 3,925 g natrijum(S)-laktata); magnezijum-hlorid, heksahidrat 0,1017 g; glukoza, monohidrat 16,5 g (odgovara 15,0 g glukoze, bezvodne).

Ove količine aktivnih supstanci su ekvivalentne:

1,25 mmol/L kalcijuma, 134 mmol/L natrijuma, 0,5 mmol/L magnezijuma, 100,5 mmol/L hlorida, 35 mmol/L laktata i 83,2 mmol/L glukoze.

- Pomoćne supstance su: voda za injekcije, hlorovodonična kiselina, natrijum-hidroksid i natrijum-hidrogenkarbonat.

Kako izgleda lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma i sadržaj pakovanja

Bistar rastvor za peritonealnu dijalizu.

Teoretska osmolarnost rastvora spremnog za upotrebu je 356 mOsm/L, pH ≈ 7.0.

Lek Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma je dostupan u kesi sa dva odeljka. Jedan odeljak sadrži alkalni rastvor laktata, drugi odeljak sadrži kiseli rastvor elektrolita na bazi glukoze.

Sistem kese sa dva odeljka se sastoji od kese sa dva odeljka tj. kese za rastvor bez PVC-a, koja je obavijena zaštitnim omotačem, i obe komponente su napravljene od višeslojnih folija na bazi poliolefina.

stay• safe

stay• safe sistem sadrži sistem kese sa dva odeljka i sistem linija napravljen od poliolefina, sistemski konektor (DISC) sa rotirajućim prekidačem (polipropilen) i drenažnu kesu, takođe napravljenu od višeslojnog filma na bazi poliolefina.

sleep• safe

sleep• safe sistem sadrži sistem kese sa dva odeljka i konektor za kesu koji je napravljen od polipropilena.

Veličine pakovanja:

stay• safe balance sistemi:

pakovanje 4 kese od kojih svaka sadrži po 2000 mL, u kartonskoj kutiji

pakovanje 4 kese od kojih svaka sadrži po 2500 mL, u kartonskoj kutiji

sleep• safe balance sistemi:

pakovanje 2 kese od kojih svaka sadrži po 5000 mL, u kartonskoj kutiji

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

FRESENIUS MEDICAL CARE SRBIJA D.O.O. VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, Frankfurter Strasse 6-8, St. Wendel, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

Broj i datum dozvole:

Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma, rastvor za peritonealnu dijalizu kesa, 4 x 2000 mL:
515-01-03558-18-001 od 11.07.2019.

Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma, rastvor za peritonealnu dijalizu kesa, 4 x 2500 mL:
515-01-03559-18-001 od 11.07.2019.

Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma, rastvor za peritonealnu dijalizu kesa, 2 x 5000 mL:
515-01-03560-18-001 od 11.07.2019.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Poslednji stadijum (dekompenzovanog) hroničnog otkazivanja bubrega bilo kog porekla, koji može da se leči peritonealnom dijalizom.

Doziranje i način primene

Doziranje

Ovaj rastvor je indikovano samo za intraperitonealnu upotrebu.

Nadležni lekar će odrediti potrebni tip terapije, učestalost primene i vreme zadržavanja.

Kontinuirana ambulantna peritonealna dijaliza (engl. *continuous ambulatory peritoneal dialysis*, CAPD)

Odrasli:

Osim ako nije propisano drugačije, pacijenti će primati 2000 mL rastvora po izmeni, četiri puta dnevno. Nakon vremena zadržavanja između 2 i 10 sati, rastvor drenirati.

Prilagođavanje doze, volumena i broja izmena biće neophodno prilagoditi prema individualnim potrebama svakog pacijenta.

Ako se po započinjanju peritonealne dijalize javi dilatacioni bol, volumen rastvora po izmeni privremeno treba smanjiti na 500-1500 mL.

Kod odraslih osoba veće telesne mase i kada je rezidualna bubrežna funkcija izgubljena, neophodan je povećan volumen rastvora za dijalizu. Kod takvih pacijenata, ili pacijenata koji tolerišu veće volumene, može da se primeni volumen od 2500-3000 mL rastvora po izmeni.

Pedijatrijska populacija:

Kod dece potreban volumen rastvora za dijalizu po izmeni treba da se propiše u zavisnosti od godina i telesne površine (engl. *body surface area*, BSA).

Za inicijalno propisivanje, volumen po izmeni treba da bude 600-800 mL/m² BSA sa 4 (ponekad 3 ili 5) izmena dnevno. Može da se poveća do 1000-1200 mL/m² BSA u zavisnosti od tolerancije, godina i rezidualne bubrežne funkcije.

Automatska peritonealna dijaliza (APD)

Ukoliko se koristi uređaj (*sleep•safe* ili *PD-Night* cikler) za intermitentnu ili kontinuiranu cikličnu peritonealnu dijalizu, preporučuju se kese većeg volumena koje omogućavaju više od jedne izmene rastvora. Cikler izvodi izmenu prema receptu koji se čuva u *sleep•safe* cikleru.

Odrasli:

Tipični pacijenti provedu 8-10 sati noću na cikleru. Volumen zadržavanja varira od 1500 do 3000 mL i broj ciklusa obično varira od 3 do 10 po noći. Količina korišćene tečnosti se kreće od 10 do 18 L ali može da varira od 6 do 30 L. Noćna terapija ciklerom se obično kombinuje sa 1 do 2 izmene tokom dana.

Pedijatrijska populacija:

Volumen po izmeni treba da bude 800-1000 mL/m² BSA sa 5-10 izmena tokom noći. Može da se poveća do 1400 mL/m² BSA u zavisnosti od tolerancije, godina i rezidualne bubrežne funkcije.

Za starije ne postoje posebne preporuke za doziranje.

Rastvori za peritonealnu dijalizu sa velikom koncentracijom glukoze (2,3% ili 4,25%) koriste se kada je telesna masa iznad poželjne suve težine. Gubitak telesne tečnosti iz organizma povećava se sa rastom koncentracije glukoze u rastvoru za peritonealnu dijalizu. Ti rastvori moraju oprezno da se upotrebljavaju zbog nege peritoneumske membrane, kako bi se sprečila dehidratacija i kako bi unos glukoze bio što je moguće manji.

Peritonealna dijaliza je dugotrajna terapija koja uključuje ponovljene primene pojedinačnih rastvora.

Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma	Balance 2.3% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma	Balance 4.25% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma
Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma sadrži 15 g glukoze u 1000 mL rastvora.	Balance 2.3% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma sadrži 22,73 g glukoze u 1000 mL rastvora.	Balance 4.25% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma sadrži 42,5 g glukoze u 1000 mL rastvora.

Način i trajanje primene

Pacijenti moraju da budu adekvatno obučeni, moraju da vežbaju tehniku i da budu vešti u izvođenju peritonealne dijalize pre nego što počnu da je izvode kod kuće. Obuku treba da sprovodi kvalifikovano osoblje. Nadležni lekar mora da proveri da li je pacijent ovladao tehnikama rukovanja u dovoljnoj meri pre nego što počne da izvodi peritonealnu dijalizu kod kuće. U slučaju bilo kakvih problema ili nesigurnosti, treba kontaktirati nadležnog lekara.

Dijalizu korišćenjem propisanih doza je potrebno izvoditi svakodnevno i treba da se sprovodi sve dok je potrebna terapija zamene bubrežne funkcije.

Kontinuirana ambulantna peritonealna dijaliza (CAPD): *stay•safe* kesa

Rastvor se najpre zagreva do telesne temperature. Za detalje videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Odgovarajuća doza se infunduje tokom 5 - 20 minuta u peritonealnu šupljinu upotrebom peritonealnog katetera. U zavisnosti od preporuka lekara, doza treba da se zadrži u peritonealnoj šupljini od 2 do 10 sati (vreme potrebno za uspostavljanje ravnoteže), nakon čega se izliva (drenira).

Automatska peritonealna dijaliza (APD): *sleep•safe* kesa

Konektori propisanih *sleep•safe* kesa sa rastvorom su uvedeni u slobodne kasetne portove i onda automatski povezani sa *sleep•safe* setom pomoću ciklera. Cikler proverava barkodove kesa sa rastvorom i alarmira ukoliko kесе ne odgovaraju receptu koji je deponovan u cikleru. Posle ove provere set linija može da se poveže sa produžetkom katetera pacijenta i tretman može da počne. *Sleep•safe* rastvor se automatski zagreva do telesne temperature od strane *sleep•safe* ciklera za vreme ulivanja u trbušnu šupljinu. Vreme zadržavanja i izbor koncentracija glukoze se određuju na osnovu recepta koji se nalazi deponovan u cikleru (za više detalja videti uputstvo za upotrebu *sleep•safe* ciklera).

Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma	Balance 2.3% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma	Balance 4.25% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma
U zavisnosti od potrebnog osmotskog pritiska, Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma može da se koristi naizmenično sa ostalim rastvorima za peritonealnu dijalizu sa većim koncentracijama glukoze (tj. većom osmolarnošću).	U zavisnosti od potrebnog osmotskog pritiska, Balance 2.3% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma može da se koristi naizmenično sa ostalim rastvorima za peritonealnu dijalizu sa manjom ili većom koncentracijom glukoze (tj. manjom ili većom osmolarnošću).	U zavisnosti od potrebnog osmotskog pritiska, Balance 4.25% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma može da se koristi naizmenično sa ostalim rastvorima za peritonealnu dijalizu sa manjom koncentracijom glukoze (tj. manjom osmolarnošću).

Kontraindikacije

Za ove specifične rastvore za peritonealnu dijalizu

Balance 1.5%/2.3% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma	Balance 4.25% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma
Balance 1.5%/2.3% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma ne sme da se koristi kod pacijenata sa laktatnom acidozom, teškom hipokalijemijom i teškom hipokalcemijom.	Balance 4.25% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma ne sme da se koristi kod pacijenata sa laktatnom acidozom, teškom hipokalijemijom, teškom hipokalcemijom, hipovolemijom i arterijskom hipotenzijom.

Za peritonealnu dijalizu generalno

Peritonealnu dijalizu ne treba započinjati ako postoji:

- nedavna abdominalna operacija ili povreda, istorija abdominalnih operacija sa fibroznim adhezijama, teškim abdominalnim opekotinama, perforacijom creva,
- ekstenzivna inflamatorna stanja abdominalne kože (dermatitis),
- inflamatorne bolesti creva (Kronova bolest, ulcerativni kolitis, divertikulitis),
- peritonitis,
- unutrašnja ili spoljašnja abdominalna fistula,
- pupčana, ingvinalna ili druga abdominalna hernija,
- unutarabdominalni tumori,
- ileus,
- pulmonalna bolest (naročito pneumonija),
- sepsa,
- ekstremna hiperlipidemija,
- u retkim slučajevima uremija, koja ne može da se leči peritonealnom dijalizom,

- kaheksija i težak gubitak telesne mase, naročito u slučajevima u kojima adekvatan unos proteina nije siguran,
- pacijenti koji su fizički ili mentalno nesposobni za izvođenje peritonealne dijalize po instrukcijama lekara.

Ako do bilo kog gorenavedenog poremećaja dođe za vreme peritonealne dijalize, nadležni lekar će doneti odluku o daljem toku terapije.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Rastvor za peritonealnu dijalizu ne sme da se koristi za intravensku infuziju.

Ovaj rastvor može da se primenjuje tek nakon pažljive procene koristi i rizika kod:

- pacijenata sa hiperparatireoidizmom: terapija treba da uključi primenu supstanci koje vezuju fosfate koje sadrže kalcijum i/ili vitamin D kako bi se obezbedilo dovoljno enteralno snabdevanje kalcijumom.
- hipokalcemije: ako adekvatan enteralni unos kalcijuma putem supstanci koje vezuju fosfate koje sadrže kalcijum i/ili vitamin D nije moguć, može da bude potrebna upotreba rastvora za peritonealnu dijalizu sa većom koncentracijom kalcijuma, privremeno ili stalno.
- gubitka elektrolita usled povraćanja i/ili dijareje (privremena promena rastvora za peritonealnu dijalizu koji sadrži kalijum može da bude neophodna).
- pacijenata koji primaju terapiju digitalisom: obavezno je redovano praćenje nivoa serumskog kalijuma (videti odeljak Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija). Teška hipokalijemija može da dovede do obavezne upotrebe rastvora za dijalizu sa kalijumom, zajedno sa dijetetskim unosom.
- pacijenata sa velikim policističnim bubrežima.

Tokom peritonealne dijalize dolazi do gubitka proteina, amino kiselina i vitamina rastvorljivih u vodi. Kako bi se izbegla deficijencija, treba obezbediti adekvatnu ishranu ili suplementaciju.

Transportne karakteristike peritoneumske membrane mogu da se promene za vreme dugotrajne peritonealne dijalize, primarni pokazatelj je gubitak ultrafiltracije. U teškim slučajevima, peritonealna dijaliza mora da se prekine i započne hemodijaliza.

Preporučuje se redovno praćenje sledećih parametara:

- telesne mase radi ranog prepoznavanja simptoma preterane hidratacije i dehidratacije,
- serumski natrijum, kalijum, kalcijum, magnezijum, fosfat, acidno bazni status, gasovi u krvi i proteini u krvi,
- serumski kreatinin i urea,
- parathormon i ostali parametri metabolizma kostiju,
- šećer u krvi,
- rezidualna bubrežna funkcija radi prilagođavanja peritonealne dijalize.

Izlaznu tečnost treba proveriti na bistrinu i volumen. Zamućenost i/ili abdominalni bol, indikatori su peritonitisa.

Stariji

U slučaju starijih pre započinjanja peritonealne dijalize treba uzeti u obzir povećanu incidencu hernije.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Upotreba ovog rastvora za peritonealnu dijalizu može da dovede do gubitka efikasnosti drugih lekova ako mogu da se dijaliziraju kroz peritoneumsku membranu. Može da bude potrebno prilagođavanje doze.

Jasno smanjenje serumskog nivoa kalijuma može da poveća frekvenciju neželjenih reakcija povezanih sa digitalisom. Nivoi kalijuma moraju naročito pažljivo da se kontrolišu za vreme istovremene terapije digitalisom (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Upotreba diuretika može da pomogne održavanje rezidualne diureze, ali može i da dovede do disbalansa vode i elektrolita.

Kod pacijenata sa dijabetesom, dnevna doza insulina ili oralnih hipoglikemijskih lekova mora da se prilagodi, uzimajući u obzir povećani unos glukoze.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema adekvatnih podataka ili su podaci o primeni leka Balance 1.5%/2.3%/4.25% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma kod trudnica ograničeni. Nisu sprovedene studije na životinjama (videti odeljak 5.3 u Sažetku karakteristika leka). Kada se razmatra korišćenje peritonealne dijalize kao moguće terapije za vreme trudnoće, korist od terapije treba da prevagne nad potencijalnim rizicima i komplikacijama za majku i dete.

Dojenje

Komponente leka Balance 1.5%/2.3%/4.25% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma se izlučuju u majčino mleko kod ljudi. Međutim, kod adekvatne terapije, ne očekuju se neželjena dejstva na dete. Privremeni prekid dojenja se može razmotriti, uzimajući u obzir prednosti dojenja za dete i prednosti terapije za majku.

Plodnost

Nema dostupnih kliničkih podataka o mogućim efektima na plodnost. Međutim, kod terapijske primene, ne očekuju se nikakvi efekti na plodnost.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Balance 1.5%/2.3%/4.25% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Lek Balance 1.5%/2.3%/4.25% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma je rastvor elektrolita čiji je sastav sličan krvi. Takođe, rastvor ima neutralnu pH koja je slična fiziološkoj pH vrednosti.

Moguće neželjene reakcije mogu da nastanu usled peritonealne dijalize same po sebi, ili mogu da budu indukovane rastvorom za peritonealnu dijalizu.

Neželjena dejstva kategorisana su prema prijavljenoj učestalosti, korišćenjem sledeće konvencije:

Veoma česta ($\geq 1/10$)

Česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Povremena ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Retka ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Veoma retka ($< 1/10000$)

Nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Potencijalne neželjene reakcije na rastvor za peritonealnu dijalizu

Endokrini poremećaji

- Sekundarni hiperparatireoidizam sa potencijalnim poremećajima metabolizma kostiju (nepoznata)

Poremećaji metabolizma i ishrane

- Povećane koncentracije šećera u krvi (česta)

- Hiperlipidemija (česta)
- Povećana telesna masa zbog kontinuiranog unosa glukoze iz rastvora za peritonealnu dijalizu (česta)

Kardiološki i vaskularni poremećaji

- Tahikardija (povremena)
- Hipotenzija (povremena)
- Hipertenzija (povremena)

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

- Dispnea (povremena)

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

- Poremećaji elektrolita, npr. hipokalijemija (veoma česta)
- Hipokalcemija (povremena)

Opšti poremećaji

- Vrtoglavica (povremena)
- Edem (povremena)
- Poremećaji hidratacije (povremena) indikovani ili rapidnim smanjenjem (dehidracija) ili povećanjem (preterana hidratacija) telesne mase. Do teške dehidracije može da dođe kada se koriste rastvori sa povećanim koncentracijama glukoze.

Potencijalne neželjene reakcije na način primene

Infekcije i infestacije

- Peritonitis (veoma česta) indikuje zamućena izlazna tečnost. Kasnije mogu da se razviju abdominalni bol, groznica i opšta nelagodnost ili, u veoma retkim slučajevima, sepsa. Pacijent treba odmah da traži lekarsku pomoć. Kesa sa zamućenim dijalizatom treba da se zatvori sterilnom kapicom, kako bi se procenili mikrobiološka kontaminacija i broj belih krvnih zrnaca.
- Infekcije kože na izlaznom mestu i tunel infekcije (veoma česta).
U slučaju infekcija kože izlaznog mesta i tunelskih infekcija, što je pre moguće treba konsultovati nadležnog lekara.
- Sepsa (veoma retka).

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

- Bolovi u ramenima (česta)
- Dispnea uzrokovana podignutom dijafragmom (nepoznata)

Gastrointestinalni poremećaji

- Hernija (veoma česta)
- Abdominalna distenzija i osećaj ispunjenosti (česta)
- Dijareja (povremena)
- Konstipacija (povremena)

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene/mestu izlaska katetera

- Crvenilo, edem, izlučevine, kraste i bol na mestu izlaska katetera (veoma česta)
- Poremećaji isticanja i uticanja rastvora za peritonealnu dijalizu (česta)
- Opšta nelagodnost (nepoznata)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Prilikom predoziranja nisu prijavljene hitne situacije.

Preterani unos rastvora za dijalizu jednostavno se drenira u praznu drenažnu kesu. Ako se promene kesa sprovede preterano često, može da dođe do stanja dehidracije i/ili poremećaja balansa elektrolita, koji mogu da zahtevaju neodložnu lekarsku pomoć. Ako je zaboravljeno da se izvrši zamena, mora se kontaktirati nadležni lekar ili dijalizni centar.

Nekorektno balansiranje može da dovede do hiperhidracije, dehidracije i poremećaja elektrolita.

Najčešća posledica predoziranja lekom Balance 1.5%/2.3%/4.25% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma je dehidracija.

Nedovoljno doziranje, prekidanje terapije ili prestanak terapije mogu da dovedu do po život opasne hiperhidracije sa perifernim edemom i srčanom dekompenzacijom i/ili ostalim simptomima uremije, koja može da ugrozi život.

Moraju da se primene opšte prihvaćena pravila nege u hitnim situacijama i intenzivne terapije. Pacijentu može da bude potrebna neodložna hemodijaliza.

Lista pomoćnih supstanci

voda za injekcije
hlorovodonična kiselina
natrijum-hidroksid
natrijum-hidrogenkarbonat

Inkompatibilnost

Zbog rizika od inkompatibilnosti i kontaminacije, lekovi mogu da se dodaju samo pošto ih propiše lekar.

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog proizvoda: 2 godine.

Rok upotrebe nakon otvaranja i mešanja:

Fizička i hemijska stabilnost tokom upotrebe pokazana je za 24h na temperaturi na 20 °C.

Sa mikrobiološkog stanovišta mešani rastvor upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ne čuvati na temperaturi ispod 4 °C.

Za uslove čuvanja nakon otvaranja i mešanja, videti odeljak Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja

Kesa sa dva odeljka:

Laktatni rastvor : rastvor elektrolita na bazi glukoze = 1:1

Sistem kese sa dva odeljka se sastoji od kese sa dva odeljka tj. kese za rastvor bez PVC-a, koja je obavijena zaštitnim omotačem, i obe komponente su napravljene od višeslojnih folija na bazi poliolefina.

stay• safe

stay• safe sistem sadrži sistem kese sa dva odeljka i sistem linija napravljen od poliolefina, sistemski konektor (DISC) sa rotirajućim prekidačem (polipropilen) i drenažnu kesu, takođe napravljenu od višeslojnog filma na bazi poliolefina.

sleep• safe

sleep• safe sistem sadrži sistem kese sa dva odeljka i konektor za kesu koji je napravljen od polipropilena.

Veličine pakovanja:

Balance 1.5%/2.3% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma

stay• safe balance sistemi:

pakovanje 4 kese od kojih svaka sadrži po 2000 mL, u kartonskoj kutiji

pakovanje 4 kese od kojih svaka sadrži po 2500 mL, u kartonskoj kutiji

sleep• safe balance sistemi:

pakovanje 2 kese od kojih svaka sadrži po 5000 mL, u kartonskoj kutiji

Balance 4.25% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma

stay• safe balance sistemi:

pakovanje 4 kese od kojih svaka sadrži po 2000 mL, u kartonskoj kutiji

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Uputstvo za upotrebu i rukovanje

Nema specijalnih zahteva za odlaganje.

Samo za jednokratnu upotrebu. Sva neiskorišćena količina rastvora mora da se baci.

Svu neiskorišćenu količina leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

stay• safe sistem: za kontinuiranu ambulantnu peritonealnu dijalizu (CAPD):

Najpre zagrejte kesu sa rastvorom do telesne temperature. Za kese sa volumenom do 3000 mL, to može da se uradi upotrebom odgovarajućeg grejača za kese. Vreme zagrevanja za kesu od 2000 mL sa početnom temperaturom od 22 °C je približno 120 min. Temperaturna kontrola se vrši automatski i podešena je na 39 °C ± 1 °C. Detaljnije informacije možete da dobijete iz uputstva za upotrebu za grejač kese. Upotreba

mikrotalasni rečni se ne preporučuje zbog rizika od lokalnog pregrevanja.

1. Priprema rastvora

- Proverite zagrejanu kesu sa rastvorom (etiketa, rok upotrebe, bistrina rastvora, da kesa i omotač nisu oštećeni, celovitost šavova).
- Stavite kesu na čvrstu površinu.
- Otvorite omotač kese i pakovanje dezinfekcione kapice.
- Operite ruke antimikrobnim sredstvom.
- Uvijte kesu, koja leži na spoljašnjem omotaču, od jedne ivice sa strane dok se srednji šav ne otvori. Rastvori iz dva odeljka se automatski mešaju.
- Sada uvijte kesu od gornje ivice dok se šav donjeg trougla potpuno ne otvori.
- Proverite da li su svi šavovi otvoreni.
- Proverite da li je rastvor bistar i da kesa ne curi.

2. Priprema kese za izmenu

- Okačite kesu sa rastvorom na gornji držač stalka za infuziju, odvijte linije od kese sa rastvorom i stavite DISC u organizator. Nakon odmotavanja linije do drenažne kese, okačite drenažnu kesu na donji držač stalka za infuziju.
- Postavite konektor katetera u jedan od dva mesta za postavljanje u organizatoru.
- Stavite novu dezinfekcionu kapicu u drugo slobodno mesto za postavljanje.
- Dezinfikujte ruke i uklonite zaštitni poklopac sa DISC-a.
- Povežite konektor katetera sa DISC-om.

3. Izlivanje

- Otvorite klemu na produžetku. Počinje izlivanje.

⇒ Položaj ●

4. Ispiranje

- Nakon završetka pražnjenja, isprati svežim rastvorom u drenažnu kesu (približno 5 sekundi).

⇒ Položaj ●●

5. Ulivanje

- Ulivanje počnite okretanjem kontrolnog prekidača u

⇒ Položaj ○●●

6. Bezbednosni postupak

- Zatvorite produžetak katetera uvođenjem PIN-a u konektor katetera.

⇒ Položaj ●●●●

7. Diskonekcija

- Uklonite zaštitni poklopac sa nove dezinfekcione kapice i zašrafite ga za stari.
- Zašrafite konektor katetera DISC-a i zašrafite konektor katetera za novu dezinfekcionu kapicu.

8. Zatvaranje DISC-a

- Zatvorite DISC otvorenim krajem upotrebljene dezinfekcione kapice, koji je ostao u desnom otvoru organizatora.

9. Proverite da li je izliveni dijalizat bistar i izmerite ga i ako je potrošeni dijalizat bistar, bacite ga.

sleep•safe sistem: za automatsku peritonealnu dijalizu (APD)

(za postavljanje *sleep•safe* sistema pogledajte njegovo uputstvo za upotrebu):

5000 mL *sleep•safe* sistem:

1. Priprema rastvora

- Proverite kesu sa rastvorom (etiketa, rok upotrebe, bistrina rastvora, da li su kesa ili njen omotač oštećeni, da li je šav netaknut).
 - Stavite kesu na čvrstu površinu.
 - Otvorite omotač kese.
 - Operite ruke antimikrobnim sredstvom.
 - Otvorite srednji šav i konektor kese.
 - Uvijte kesu, koja leži na spoljašnjem omotaču, od dijagonalnog kraja ka konektoru za kesu. Srednji šav će se otvoriti.
 - Nastavite dok se šav male komore takođe ne otvori.
 - Proverite da li su svi šavovi kompletno otvoreni.
 - Proverite da li je rastvor bistar i da kesa ne curi.
2. Odvijte liniju kese.
 3. Uklonite zaštitni poklopac.
 4. Umetnite konektor kese u slobodni kanal kasete *sleep•safe* ciklera.
 5. Kesa je sada spremna za upotrebu sa setom *sleep•safe*.

Videti takođe odeljak Doziranje i način primene.

Rukovanje

Rastvor spreman za upotrebu treba da se iskoristi odmah nakon mešanja rastvora, ali ako to nije moguće u roku od najviše 24 sata nakon mešanja (videti takođe i odeljak Rok upotrebe).

Za vreme transporta ili čuvanja, plastični kontejneri povremeno mogu da se oštete. To može da dovede do kontaminacije sa rastom mikroorganizama u rastvoru za dijalizu. Zato pre povezivanja kese i pre upotrebe rastvora za peritonealnu dijalizu kontejnera treba pažljivo pregledati da nisu oštećeni. Svako oštećenje, čak i veoma malo, konektora, na mestu zatvaranja, pečata kontejnera i uglova mora da se uzme u obzir zbog moguće kontaminacije. Oštećene kese i kesa sa zamućenim sadržajem ne treba koristiti.

Ovaj rastvor može da se koristi samo ako je rastvor za dijalizu bistar, a kontejner neoštećen.

Omotač treba skinuti tek pre same upotrebe.

Ne koristiti pre mešanja dva rastvora.

Za vreme izmene dijalizata moraju da se održavaju aseptični uslovi kako bi se smanjio rizik od infekcije.

Dodavanje lekova u rastvor za peritonealnu dijalizu:

Lekovi mogu da se dodaju pod aseptičnim uslovima samo kada su propisani.

Zbog rizika od inkompatibilnosti između rastvora za dijalizu i dodatih lekova, ako nadležni lekar propiše, mogu da se dodaju samo sledeći lekovi i to do navedene koncentracije ako je indikovana od strane lekara: heparin 1000 i.j./L, insulin 20 i.j./L, vankomicin 1000 mg/L, teikoplanin 400 mg/L, cefazolin 500 mg/L, ceftazidim 250 mg/L, gentamicin 8 mg/L. Nakon detaljnog mešanja i provere da nema zamućenosti ili čestica, rastvor za peritonealnu dijalizu mora odmah da se iskoristi (ne sme da se čuva).