

KULLANMA TALİMATI

BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM

Periton Diyaliz Solüsyonu

Periton içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Sodyum klorür, Sodyum laktat, Kalsiyum klorür dihidrat, Magnezyum klorür heksahidrat, Anhidroz glukoz (monohidrat olarak).

1000 ml solüsyon: Sodyum klorür 5.640 g, Sodyum laktat 3.925 g, Kalsiyum klorür dihidrat 0.1838 g, Magnezyum klorür heksahidrat 0.1017 g ve Anhidroz glukoz 42.5 g (Glukoz monohidrat olarak) içerir.

Elektrolit içeriği: 134 mmol/L sodyum, 1.25 mmol/L kalsiyum, 0.5 mmol/L magnezyum, 100.5 mmol/L klorür, 35 mmol/L laktat, 235.8 mmol/L glukoz.

- **Yardımcı maddeler:** Hidroklorik asit, Sodyum hidroksit, Sodyum hidrojen karbonat ve Enjeksiyonluk su

Teorik osmolarite: 509 mosm/L

pH 7.0

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM nedir ve ne için kullanılır?

Bu tıbbi ürün, periton diyalizinde kullanılır.

BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM, periton diyaliz tedavisinin gerekli olduğu son dönem kronik böbrek yetmezliği hastalarında kullanılan bir periton diyaliz solüsyonudur.

2. BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Kan potasyum seviyeniz çok düşükse (hipokalemi)
- Kan kalsiyum seviyeniz çok düşükse (hipokalsemi)
- Vücut sıvı miktarında azalma varsa (hipovolemi)
- Kan basıncınız düşükse (arteriyel hipotansiyon)

Aşağıdaki durumlarda periton diyaliz tedavisine DEVAMEDİLMEMLİDİR:

- Herhangi biri mevcutsa veya daha önceden geçirilmişse:

- Son dönemlerde geçirilmiş, ameliyat ile ortaya çıkan rahatsızlıkların veya yapışıklığın görüldüğü karın cerrahisi ya da karın zedelenmesi.
- Karında yanık
- Bağırsak delinmesi
- Karın derisinin iltihaplanması
- Bağırsakların iltihaplanması (örneğin Crohn's hastalığı, ülseratif kolit, divertikülit gibi)
- Karında iltihap (peritonun iltihaplanması)
- Karında iyileşmeyen yaralar
- Fıtık
- Karında veya bağırsaklarda ur
- Bağırsakta tıkanıklık (ileus)

- Herhangi biri mevcutsa

- Akciğer hastalığı (özellikle zatüre)
- Metabolik bozukluk (laktik asidozis)
- Kan zehirlenmesi (sepsis)
- Aşırı kilo kaybı ve yeterli protein alımı mümkün olmadığında
- Kanda çok yüksek yağ seviyeleri (hiperlipidemi)
- Periton diyaliz tedavisinin faydalı veya uygun tedavi olmayacağını bilindiği üremi (böbrek yetmezliği sonucu kanda zehirli maddelerin birikmesi) durumunda

- Fiziksel veya zihinsel olarak periton diyalizini evde doktorunuzun gösterdiği şekilde uygulayamayacak durumda iseniz

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri periton diyaliz tedavisi esnasında gelişirse, doktorunuz nasıl bir yol izleneceğine karar verecektir.

BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM, yalnızca periton içine uygulama içindir, damar içine (intravenöz) infüzyon yoluyla uygulanmamalıdır.

BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdakilerden herhangi biri sizde söz konusu ise doktorunuza periton diyaliz tedavisinden önce veya tedavi sırasında söylemeniz gerekmektedir, bu durum ihtiyacınız olan periton diyaliz solüsyonunun tipinin belirlenmesinde önemlidir:

- Kusmanız veya ishaliniz varsa, bu tuz (elektrolit) kaybına sebep olabilir.
- Paratiroid beziniz fazla aktif ise (hiperparatiroidizm) tedaviniz kalsiyum içeren fosfat bağlayıcılar ve/veya D vitamini içermelidir, böylece kalsiyum ve fosfat seviyeleriniz normal aralıkta tutulabilir.
- Kan kalsiyum seviyeleriniz çok düşükse kalsiyum ve/veya D vitamini desteği veya daha yüksek miktarda kalsiyum içeren bir periton diyaliz solüsyonuna geçilmesi gerekebilir.
- *Digoksin* içeren bir ilaç alıyorsanız doktorunuzun kan potasyum seviyenizi düzenli olarak kontrol etmesi gereklidir.
- Şeker (Diabetes Mellitus) hastası iseniz doktorunuz tarafından kan şeker seviyeniz düzenli olarak kontrol edilmelidir, bunun sonucunda doktorunuz şeker hastalığı için aldığınız günlük insülin veya tabletler için gereken doz ayarlamasını yapacaktır.
- Böbreklerinizde anormal bir büyüme mevcutsa (polikistik böbrek)

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

Boşaltılan diyaliz solüsyonu berraklık ve hacim bakımından kontrol edilmelidir. Karın ağrısı ile birlikte veya tek başına bulanıklık görülmesi peritonun iltihaplandığının göstergesidir ve doktor derhal bilgilendirilmelidir (Daha fazla bilgi için Olası Yan Etkiler bölümüne bakın).

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

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

BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu periton diyaliz solüsyonunun anneye veya bebeğe herhangi zararlı bir etkisi olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeymeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız periton diyalizine başlamadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemindeyseniz, periton diyalizine başlamadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM'un araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Hastaya göre ayarlanan doza göre, doz başına belli miktarda glukoz içerir. Bu, Diabetes Mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Özellikle, şeker hastası olmanız durumunda (insülin veya diğer kan şekerini azaltan ilaçlar kullanıyorsanız), kalp hastalığınız için *digoksin* alıyorsanız kalsiyum içeren ilaçlar ya da D vitamini ya da idrar çıkışını arttıran ilaçlar (diüretikler) kullanıyorsanız doktorunuza söylemeniz önemlidir.

"Aşağıdaki durumlarda BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM'u dikkatle kullanınız" bölümüne de bakınız.

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

3. BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM'u her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız.

Doktorunuz size tedavi, doz (örneğin torba hacmi) ve bekleme süresi (periton boşluğunda solüsyonun bekleme süresi) konusunda bilgi verecektir. Doz, değişim sayısı ve bekleme süresi bireysel ihtiyacınıza göre değişebilmektedir.

Yetişkinler ve yaşlılar:

Genel olarak 2000 ml diyaliz solüsyonu, kalıcı olarak yerleştirilmiş periton diyaliz kateteri vasıtasıyla 5-20 dakikalık bir sürede periton boşluğuna yavaşça verilir. 2-10 saatlik bir bekleme süresi sonrasında solüsyon boşaltılmalıdır. Bu prosedür günde dört kez uygulanmalıdır.

İri yapılı hastalarda böbrek fonksiyonları tamamen kaybolmuşsa, veya daha fazla hacimlerde solüsyon uygulanabilen hastalarda değişim başına 2500-3000 ml hacimde solüsyon verilebilir.

Periton diyalizinin başlangıcında karındaki şişmeye bağlı olarak ağrı oluşursa, tedavide değişim başına solüsyon hacmi geçici olarak 500-1500 ml'ye düşürülebilir.

Çocuklar:

Çocuklarda yaş, boy ve vücut ağırlığına bağlı olarak, değişim başına 500-1500 ml doz (30-40 ml/kg vücut ağırlığı) önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Lütfen eğitim el kitapçığınıza ve ısıtıcı tepsi/solüsyon torba ısıtıcısının kullanım talimatlarına bakınız.

Diyaliz torbasını değiştirirken eğitim sırasında size gösterilen adımları dikkatlice takip etmeniz hayati önem taşır. Anlatılan uygulama ve temizlik metodları enfeksiyon riskini azaltmaktadır. Bir torba yalnızca içeriği berrak ise ve ambalajı hasar görmemişse kullanılmalıdır. Solüsyonun artan kısmı uygun şekilde imha edilmelidir.

Stay safe balance: Solüsyon torbası önce vücut sıcaklığına ısıtılır. 3000 ml' ye kadar olan torbalarda bu işlem uygun bir ısıtıcı tepsi kullanarak ısıtılır. 2000 ml bir torba için 22°C'de ısıtma süresi yaklaşık 120 dakikadır. Bölgesel olarak fazla ısıtmaya sebep olabileceği için bu amaçla mikrodalga fırın kullanılmamalıdır. Kullanımdan önce torbanın iki bölmesindeki solüsyonlar karıştırılmalıdır.

Sleep safe balance/ Safe lock balance: Solüsyon torbası, bir cihaz ile birlikte kullanılır. Isıtma işlemi bu cihazın ısıtıcısı tarafından otomatik olarak gerçekleştirilir. Solüsyonun ısıtılma işlemi tamamlandıktan sonra torba değişimine başlanır.

Bölgesel olarak fazla ısıtmaya sebep olabileceği için bu amaçla mikrodalga fırın kullanılmamalıdır.

Stay safe balance sistem için kullanma talimatları

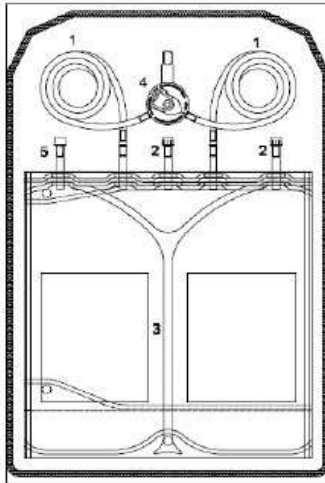
1- Solüsyonun hazırlanması:

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

2- Torba değişiminin hazırlanması:

- Solüsyon torbası infüzyon askısının üst deliğine asılır, solüsyon torbasının tüp hattı açılır ve DİSK organizere yerleştirilir. Drenaj torbasına giden hat sistemi açıldıktan sonra, drenaj torbası infüzyon askısının alt deliğine asılır ve dezenfeksiyon kapağı organizere yerleştirilir.
- Kateter bağlantısı organizere yerleştirilir.
- Eller dezenfekte edilir ve koruma kapağı DİSK'ten çıkarılır.
- Kateter bağlantısı DİSK'e bağlanır.

- 3- Boşaltım:
 - Kateter ara bağlantısı mandalı açılır. Boşaltım başlar:
 - Pozisyon ●
- 4- Yıkama:
 - Boşaltım işlemi tamamlandıktan sonra solüsyon torbası ve DİSK arasındaki hat drenaj torbasına taze solüsyon akıtılarak yıkanır(yaklaşık 5 saniye).
 - Pozisyon ●●
- 5- Dolum:
 - Kontrol düğmesi çevrilerek dolum başlatılır:
 - Pozisyon ○●●
- 6- Güvenlik adımı:
 - Pin, kateter bağlantısına takılarak kateter ara bağlantısı kapatılır.
 - Pozisyon ●●●●
- 7- Bağlantının açılması:
 - Yeni dezenfeksiyon kapağının koruma kapağı çıkarılır ve eskisine vidalanır.
 - Kateter bağlantısı, DİSK'ten çevrilerek ayrılır ve yeni dezenfeksiyon kapağına vidalanarak takılır.
- 8- DİSK'in kapatılması:
 - Organizerin sağ tarafında bulunan, kullanılmış dezenfeksiyon kapağının koruyucu kapağının açık ucu ile DİSK kapatılır.
- 9- Boşaltılmış diyalizatın bulanıklığı ve ağırlığı kontrol edilir, sıvı berrak ise imha edilir.



1. Hat sistemi
2. Enjeksiyon/numune portu
3. Lamda dikişi
4. DİSK sistem bağlantısı
5. Tıpa

3000 ml sleep safe balance sistemi için kullanma talimatları

1- Solüsyonun hazırlanması:

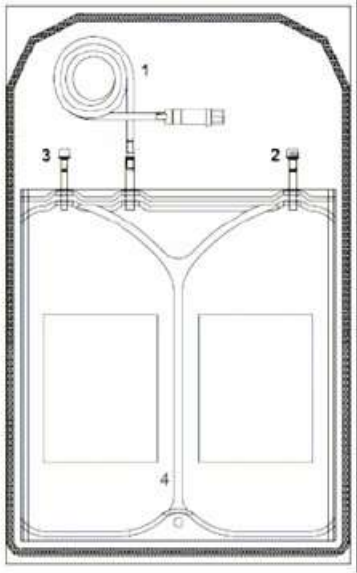
- Solüsyon torbası kontrol edilir (etiket, son kullanma tarihi, solüsyonun berraklığı, torba ve koruyucu torbanın hasar görüp görmediği, dikişlerin bütünlüğü).
- Torba sert bir zemine konur
- Koruyucu torba açılır.
- Eller antimikrobiyal bir losyon ile yıkanır.
- Torba koruyucu torba üzerine konur ve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

2- Torbanın hat sistemi (1) açılır.

3- Koruma kapağı çıkarılır.

4- Torba bağlantısı, *sleep safe cycler* cihazının boş bir tepsi portuna yerleştirilir.

5- Torba şimdi *sleep safe set* ile kullanıma hazırdır.



1. Torba bağlantısı ile hat sistemi
2. Enjeksiyon portu
3. Tıpa
4. Lambda askısı

5000 ml ve 6000 ml sleep safe balance sistemi için kullanma talimatları

1- Solüsyonun hazırlanması:

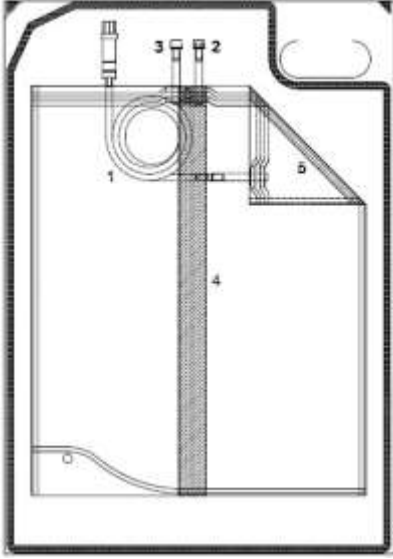
- Solüsyon torbası kontrol edilir (etiket, son kullanma tarihi, solüsyonun berraklığı, torba ve koruyucu torbanın hasar görüp görmediği, dikişlerin bütünlüğü).
- Torba sert bir zemine konur.
- Koruyucu torba açılır.
- Eller antimikrobiyal bir losyon ile yıkanır.
- Orta dikiş ve torba bağlantısı açılır.
- Torba koruyucu torba üzerine konur, diagonal köşeden torba bağlantısına doğru torba kıvrılır. Orta dikiş (4) açılır.
- Küçük bölmenin (5) orta dikişi açılana kadar devam edilir.
- Tüm orta dikişlerin tamamen açık olup olmadığı kontrol edilir.
- Solüsyonun berraklığı ve sızıntı olup olmadığı kontrol edilir.

2- Torbanın hat sistemini (1) açılır.

3- Koruma kapağı çıkarılır.

4- Torba bağlantısı, *sleep safe cycler* cihazının boş bir tepsi portuna yerleştirilir.

6- Torba şimdi *sleep safe set* ile kullanıma hazırdır.

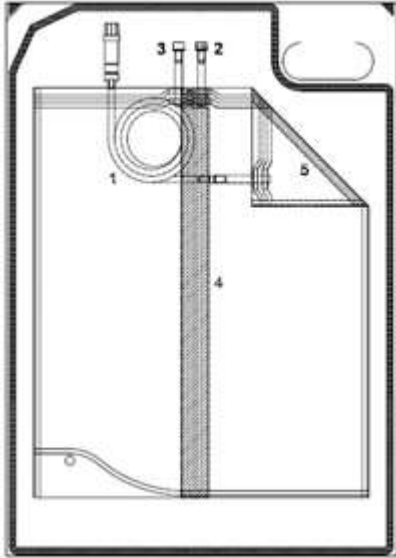


- 1- Torba bağlantısı ile hat sistemi
- 2- Enjeksiyon portu
- 3- Tıpa
- 4- Orta dikiş
- 5- Küçük bölmenin orta dikişi

Safe lock balance sistemi için kullanma talimatları

1- Solüsyonun hazırlanması:

- Solüsyon torbası kontrol edilir (etiket, son kullanma tarihi, solüsyonun berraklığı, torba ve koruyucu torbanın hasar görüp görmediği, dikişlerin bütünlüğü).
 - Torba sert bir zemine konur.
 - Koruyucu torba açılır.
 - Eller antimikrobiyal bir losyon ile yıkanır.
 - Orta dikiş ve torba bağlantısı açılır.
 - Torba koruyucu torba üzerine konur, diagonal köşeden torba bağlantısına doğru torba kıvrılır. Orta dikiş (4) açılır.
 - Küçük bölmenin (5) orta dikişi açılana kadar devam edilir.
 - Tüm orta dikişlerin tamamen açık olup olmadığı kontrol edilir.
 - Solüsyonun berraklığı ve sızıntı olup olmadığı kontrol edilir.
- 2- Bağlantının (1) koruyucu kapağı, bağlantı hattı hazırlanmak üzere çıkarılır.
3- Bağlantı hattı ile torba arasındaki bağlantıları yapılır.
4- Hattı ve PİN'i her iki tarafa 90° den fazla bükerek iç kilidi kırılır.
5- Torba artık kullanıma hazırdır.



- 1- Safe lock bağlantı
- 2- Enjeksiyon portu
- 3- Tıpa
- 4- Orta dikiş
- 5- Küçük bölmenin orta dikişi

Tüm uygulama sistemleri için geçerli genel kullanma talimatları:

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

Doktorunuz tarafından yüksek glukoz konsantrasyonunda (%2.3 veya %4.25) periton diyaliz solüsyonları reçete edilebilir. Glukoz miktarı arttıkça vücudunuzdan uzaklaştırılacak sıvı miktarı da artar. Bu nedenle bu solüsyonlar yalnızca reçete edildiği şekilde, periton zarını korumak, su kaybını engellemek ve glukoz (şeker) alımını düşük tutmak için kullanılmalıdır.

Diyaliz günlük olarak ve reçete edilen dozlarda yapılmalıdır. Periton diyalizi, tek kullanımlık solüsyonların tekrarlanan uygulamasını içeren uzun süreli bir tedavidir.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda yaş, boy ve vücut ağırlığına bağlı olarak, değişim başına doz belirlenir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için belirlenmiş olan doz kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

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

Eğer BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM kullanmanız durumunda:

Çok fazla diyalizat (solüsyon) dolumu olursa, bu kolayca boş bir torbaya boşaltılabilir. Eğer torba değişimleri çok sık yapılırsa, su kaybı ve/veya kan elektrolit bozuklukları (tuz dengesizliği) meydana gelebilir ve bu durum hayatı tehdit edebilir.

BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25MMOL/L KALSİYUM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM'u kullanmayı unutursanız:

Torba değişimini unutursanız veya çok az bir miktarda solüsyon kullandıysanız bu durumda genellikle reçetelenen günlük dozu tamamlamanız önerilir (örneğin 4 kez 2000 ml), aksi takdirde vücut sıvısında artış sonucu ayak bileklerinde ve ellerde şişme ve/veya solunum güçlüğü veya zihin karışıklığı meydana gelebilir.

Bu durumda derhal doktorunuza danışınız.

BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavinizi doktorunuzun bilgisi olmadan sonlandırmanız, aksatmanız ya da tedavinizi unutmanız halinde, dokularda veya akciğerlerde sıvı birikimi veya üre zehirlenmesinin diğer belirtileri meydana gelecektir, bu belirtiler tedavi edilmediği takdirde hayatı tehdit edici olabilmektedir. Lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

- Aşağıdaki yan etkiler tedaviden kaynaklanmaktadır:

Çok yaygın:

- Boşaltılan diyalizatın bulanık olması, karın ağrısı, ateş, iyi hissetmeme ile kendini gösteren karın zarının iltihabı.
- Karın duvarında fitik

Çok seyrek:

- Karın zarı iltihabının tedavi edilmediği durumda çok seyrek olarak kan zehirlenmesi.
Lütfen doktorunuza boşaltılan diyalizatın bulunduğu torbayı gösteriniz. Boşaltılan sıvı bulanıksa derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bilinmiyor:

- Kateter çıkış bölgesinde veya kateter boyunca; kızarıklık, şişme, ağrı, akıntı veya kabuklanma ile karakterize deri iltihaplanması,

Bu yan etkilerden herhangi biri ile karşılaşırsanız derhal doktorunuza danışınız.

Tedavinin diğer yan etkileri:

Bilinmiyor:

- Diyalizatın içeri ve dışarı akışı ile ilgili problemler
- İshal
- Kabızlık
- Nefes almada güçlük
- Karında gerilme veya şişkinlik duygusu
- Omuz ağrısı

- Aşağıdaki yan etkiler BALANCE kullanıldığında görülmektedir:

Çok yaygın:

- Potasyum eksikliği

Bilinmiyor:

- Kalsiyum eksikliği
- Paratiroid bezinin fazla çalışması neticesinde olası kemik hastalıkları
- Hızlı kilo kaybı, düşük kan basıncı, hızlı nabız, baş dönmesi ve kas krampları ile kendini belli eden vücut sıvı miktarında azalma,
- Doku ve akciğerlerde su, yüksek kan basıncı, nefes almada güçlük ile kendini belli eden

- vücut sıvı miktarında artma
- Yüksek kan şeker seviyeleri
- Yüksek kan yağ seviyeleri
- Sürekli şeker (glukoz) alımına bağlı olarak kilo artışı
- Kalp atışı hızında artış, düşük kan basıncı ve yüksek kan basıncı

Yan etkilerin raporlanması

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

5. BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM’un saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız

25° C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM’u kullanmayınız.

Hasar görmüş veya içeriği bulanık olan torbaları kullanmayınız.

Solüsyonun artan kısmı imha edilmelidir.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız BALANCE %4.25 GLUKOZ 1.25 MMOL/L KALSİYUM’u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

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

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

Üretim Yeri:

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.