

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

באלאנס 1.5% גלוקוז, 1.25 מילימול/ליטר קלציום

באלאנס 1.5% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר קלציום

באלאנס 2.3% גלוקוז, 1.25 מילימול/ליטר קלציום

באלאנס 2.3% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר קלציום

באלאנס 4.25% גלוקוז, 1.25 מילימול/ליטר קלציום

באלאנס 4.25% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר קלציום

תמיסה לדיאליזה פריטוניאלית

הרכב:

כל ליטר תמיסה מוכנה לשימוש מכיל:

	באלאנס 4.25% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר קלציום	באלאנס 2.3% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר קלציום	באלאנס 1.5% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר קלציום	באלאנס 4.25% גלוקוז, 1.25 מילימול/ליטר קלציום	באלאנס 2.3% גלוקוז, 1.25 מילימול/ליטר קלציום	באלאנס 1.5% גלוקוז, 1.25 מילימול/ליטר קלציום	
סידן כלורידי דיהידראט	0.2573 g	0.2573 g	0.2573 g	0.1838 g	0.1838 g	0.1838 g	Calcium chloride dihydrate
נתרן כלורידי	5.640 g	5.640 g	5.640 g	5.640 g	5.640 g	5.640 g	Sodium chloride
תמיסת סודיום לקטט (סודיום לקטט)	7.85 g (3.925 g)	7.85 g (3.925 g)	7.85 g (3.925 g)	7.85 g (3.925 g)	7.85 g (3.925 g)	7.85 g (3.925 g)	Sodium (S)-lactate solution (sodium (S)-lactate)
מגנזיום כלורידי הקסהידראט	0.1017 g	0.1017 g	0.1017 g	0.1017 g	0.1017 g	0.1017 g	Magnesium chloride hexahydrate
גלוקוז מונוהידראט (אנהידרוס גלוקוז)	46.75 g (42.5 g)	25.0 g (22.73 g)	16.5 g (15.0 g)	46.75 g (42.5 g)	25.0 g (22.73 g)	16.5 g (15.0 g)	Glucose monohydrate (anhydrous glucose)
יוני סידן	1.75 mmol	1.75 mmol	1.75 mmol	1.25 mmol	1.25 mmol	1.25 mmol	Ca ²⁺
יוני נתרן	134 mmol	134 mmol	134 mmol	134 mmol	134 mmol	134 mmol	Na ⁺
יוני מגנזיום	0.5 mmol	0.5 mmol	0.5 mmol	0.5 mmol	0.5 mmol	0.5 mmol	Mg ²⁺
יוני כלור	101.5 mmol	101.5 mmol	101.5 mmol	100.5 mmol	100.5 mmol	100.5 mmol	Cl ⁻
(S)-לקטט	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol	(S)-Lactate
גלוקוז	235.8 mmol	126.1 mmol	83.2 mmol	235.8 mmol	126.1 mmol	83.2 mmol	Glucose
אוסמולריות תיאורטית	511 mOsm/l	401 mOsm/l	358 mOsm/l	509 mOsm/l	399 mOsm/l	356 mOsm/l	Theoretical osmolarity
pH ≈	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	

חומרים בלתי פעלים ואלרגניים – ראה סעיף 6 “מידע נוסף” וסעיף 2 “לפני השימוש בתרופה”.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם שתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא, הרוקח או האחוז.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עולאה להזיק להם אפילו אם נראה כי כן מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

תמיסות באלאנס מיועדות לטיפול בחולים הסובלים מאי ספיקת כליות כרונית סופנית אשר מטופלים על ידי דיאליזה פריטוניאלית.

קבוצה תרפויטית: דיאליזות פריטוניאליות, תמיסות היפרטוניות

2. לפני השימוש בתרופה

- אין להשתמש בתרופה אם:**
 - רמת האשלגן בדמך נמוכה מאוד (עבור 1.25 מילימול/ליטר סידן בלבד)
 - רמת הסידן בדמך גבוהה מאוד (עבור 1.75 מילימול/ליטר סידן בלבד)
 - נפח נוזלי הגוף שלך נמוך מדי** (עבור 4.25% גלוקוז בלבד)
 - יש לך לחץ דם נמוך (עבור 4.25% גלוקוז בלבד)
 - אתה סובל מהפרעה במטבוליזם המכונה **חמצת לקטית**

אין להתחיל בטיפול בדיאליזה צפקית (פריטוניאלית) אם יש לך

- שינויים באזור הבטן כגון**
 - פציעות, או לאחר ניתוח
 - כוויות
 - תגובות עוריות דלקתיות נרחבות
 - דלקת בפריטוניאום (צפק)
 - פצעים מפרישים, שאינם מחלימים
 - בקע טבורי, מפשעתי או סרעפתי
 - גידולים בבטן או במעי

- מחלות מעי דלקתיות
- חסימת מעיים
- מחלות ריאה, בייחוד דלקת ריאות (פניאמוניה)
- הרעלת דם הנגרמת על ידי חיידקים
- רמות גבוהות במיוחד של שומנים בדם
- הרעלה כתוצאה מנוכחות תוצרי שתן בדם, אשר לא ניתנת עוד לטיפול על ידי ניקוי הדם

- תת-תזונה חמורה וירידה במשקל, במיוחד אם אין אפשרות לצריכה מספקת של מזון המכיל חלבונים

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בבאלאנס יש לידע את הרופא מיד:

- אם יש לך פעילות יתר של בלוטת יותרת התריס. ייתכן שתצטרך ליטול בנוסף קושרי זרחן המכילים סידן ו/או ויטמין D (עבור 1.25 מילימול/ליטר סידן בלבד).
- אם יש לך **רמות נמוכות מדי של סידן**. ייתכן שתצטרך ליטול בנוסף קושרי זרחן המכילים סידן ו/או ויטמין D או להשתמש בתמיסה לדיאליזה פריטונאלית עם ריכוז סידן גבוה יותר (עבור 1.25 מילימול/ליטר סידן בלבד).
- אם אתה סובל **מאיבוד חמור של אלקטרוליטים (מלחים)** עקב הקאות ו/או שלשולים.
- אם יש לך **כליות עם ממצאים חריגים** (כליות פוליציסטיות).
- אם אתה סובל **מדלקת בפריטוניאום** (צפק), הניתנת לזיהוי על ידי עכירות בנוזל הדיאליזה ו/או כאב בטן. נא הראה לרופא שלך את תמיסת המכילה את נוזל הדיאליזה המנוקז.
- אם אתה סובל **מכאבי בטן חמורים, התנפחות של הבטן או הקאות**. אלו עלולים להיות סימן לעיבוי צפקי סקלרוטי (encapsulating peritoneal sclerosis), סיבוך של הטיפול בדיאליזה צפקית שעלול להיות מסכן חיים.

דיאליזה צפקית יכולה להוביל **לאיבוד חלבונים וויטמינים המסיסים במים**. דיאטה נאותה או תוספי תזונה מומלצים על מנת למנוע מצבי חסר.

הרופא שלך יבדוק את מאזן האלקטרוליטים (מלחים), תפקודי הכליות, משקל הגוף והמצב התזונתי.

בשל ריכוז הגלוקוז הגבוה יש להשתמש בבאלאנס 2.3% גלוקוז ובבאלאנס 4.25% בהירות ותחת השגחת הרופא שלך.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר לרופא או לרוקח. מכיוון שדיאליזה צפקית עשויה להשפיע על פעילות של תרופות, ייתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את המינונים שלהן, במיוחד של:

- תרופות לאי ספיקת לב**, כגון דיגוקסין.

הרופא שלך יבדוק את רמת האשלגן בדמך, ובמידת הצורך, ינקוט באמצעים מתאימים.

- תרופות המשפיעות על רמות הסידן**, כגון אלו המכילות סידן או ויטמין D (עבור 1.75 מילימול/ליטר סידן בלבד).

- תרופות המגבירות את הפרשת השתן**, כגון משתנים.

תרופות הניטלות בדרך הפה אשר מורידות את רמות הסוכר בדם, או אינסולין. יש למדוד את רמת הסוכר בדמך באופן קבוע. ייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון היומי של אינסולין במטופלי סוכרת.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהריון או מתכננת להרות, היוועצו ברופא שלך לפני נטילת תרופה זו. אין מספיק מידע על השימוש בבאלאנס בנשים הרות או במהלך תקופת ההנקה. אין להשתמש בבאלאנס אם את בהיריון או בדם, או אינסולין. יש למדוד את רמת הסוכר בדמך באופן קבוע. ייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון היומי של אינסולין במטופלי סוכרת.

נהיגה ושימוש במכונות

בלאלאנס אין השפעה, או יש השפעה זניחה, על היכולת לנוהג ולהשתמש במכונות.

3. כיצד השתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשירי תמיד בהתאם להוראות הרופא או הרוקח. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

הרופא שלך יקבע את אופן, משך ותדירות השימוש, ואת נפח התמיסה הנדרש וזמן השהייה בחלל הצפקי.

אם מופיעה מתוחות באזור הבטן, הרופא שלך עשוי להפחית את הנפח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל הוא:

דיאליזה צפקית אמבולטורית מתמשכת (CAPD):

מבוגרים: המינון המקובל הוא 3000-2000 מ"ל תמיסה, ארבע פעמים ביום כתלות במשקל הגוף ובתפקוד הכליות.

לאחר 10-2 שעות של זמן השהייה, התמיסה מנוקזת.

- ילדים:** הרופא יקבע את נפח תמיסת הדיאליזה הנדרשת כתלות בסבילות, גיל ושטח פני הגוף של הילד. המינון התחלתי המומלץ הוא 800-600 מ"ל/מ"ר (עד 1000 מ"ל/מ"ר למשך הלילה) לשטח פני הגוף, ארבע פעמים ביום.

דיאליזה צפקית אוטומטית (APD):

עבור הסוג הנ"ל, נעשה שימוש במערכת sleep•safe או Safe•Lock. החלפת השקיות נשלטת אוטומטית על ידי מכונת הסייקלר במשך הלילה.

- מבוגרים:** המרשם המקובל הוא 2000 מ"ל (מקסימום 3000 מ"ל) להחלפה, עם 10-3 החלפות במשך הלילה, וזמן במכונת הסייקלר של 8 עד 10 שעות, ובשעות היום החלפת אחת או שתיים.
- ילדים:** הנפח להחלפה צריך להיות 1000-800 מ"ל/מ"ר (עד 1400 מ"ל/מ"ר) שטח פני הגוף, עם 10-5 החלפות במשך הלילה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להשתמש בבאלאנס **בחלל הפריטוניאלי בלבד**.

יש להשתמש בבאלאנס רק אם התמיסה צלולה והשקית אינה פגומה.

באלאנס זמינה בשקית בעלת שני תאים. טרם השימוש, יש לערבב את התמיסות בשני התאים לפי ההוראות.

הוראות שימוש:

מערכת סטיי-סייף (stay•safe) לדיאליזה צפקית אמבולטורית רציפה (CAPD):

תחילה יש לחמם את שקית התמיסה לטמפרטורת הגוף. יש לבצע זאת על ידי שימוש במתמם שקיות מתאים. זמן חימום לשקית של 2000 מ"ל עם טמפרטורה התחלתית של 22°C הוא בערך 120 דקות. מידע מפורט יותר ניתן לקבל מהוראות התפעלה של מתמם השקיות. אין להשתמש במיקרוגל לחימום התמיסה עקב הסיכון לחימום יתר מקומי. לאחר חימום התמיסה, ניתן להחיל בהחלפת השקיות.

1. הכנת התמיסה

≤ בדוק את שקית התמיסה המחוממת (תווית, תאריך תפוגה, צלילות התמיסה, השקית והעטיפה אינם פגומים, תפרי השקית שלמים).
≤ הנח את השקית על משטח יציב.
≤ פתח את העטיפה של השקית ואת אריזת מכסה החיטוי.
≤ שטוף את דיך עם תמיסת תרחיץ אנטי-מיקרוביאלי.
≤ גלגל את השקית שנמצאת על העטיפה, מאחד צדדי הצקות עד שהתפר המרכזי נפתח. התמיסות בשני התאים מתערבבות אוטומטית.
≤ כעת גלגל את השקית מהקצה העליון עד שהתפר של קו החיבור המשולש התחתון נפתח בשלמותו.
≤ בדוק שכל התפרים של קו החיבור פתוחים לחלוטין.
≤ בדוק שהתמיסה צלולה והשקית אינה דולפת.

2. הכנה להחלפת השקיות

≤ תלה את שקית התמיסה מהפתח העליון של עמוד האינפוזיה, ישר את הצנרת של שקית התמיסה והנח את הדיסק (DISC) בתוך הארגונית. לאחר יישור הצנרת של שקית הניקוז, תלה את שקית הניקוז מהפתח התחתון של עמוד האינפוזיה.
≤ מקם את מחבר הקתטר באחת מתוך שתי הכניסות של הארגונית.
≤ מקם את מכסה החיטוי החדש בתוך הכניסה האחרת הפנויה.
≤ חטא את דיך והסר את מכסה המגן של הדיסק (DISC).
≤ חבר את מחבר הקתטר לדיסק (DISC).

3. תהליך הניקוז (Outflow)

≤ פתח את המהדק שעל המחבר של הקתטר. הניקוז מתחיל.

- ≤ מצב ●

4. שטיפה (Flush)

≤ לאחר השלמת הניקוז, שטוף את שקית הניקוז בתמיסה הטרייה (כ- 5 שניות).
≤ מצב ●●

5. זרימה פנימה (Inflow)

≤ התחל את הזרימה פנימה על ידי סיבוב מתג השליטה
≤ מצב ●●●

6. שלב בטיחות

≤ סגור את מחבר הקתטר על ידי הכנסת הסיכה (PIN) בתוך חיבור הקתטר.
≤ מצב ●●●●

7. ניתוק

≤ הסר את מכסה המגן ממכסה החיטוי החדש והברג אותו על הישן.
≤ הברג החוצה את מחבר הקתטר מהדיסק (DISC) והברג את מחבר הקתטר למכסה החיטוי החדש.

8. סגירת הדיסק (DISC)

≤ סגור את הדיסק (DISC) עם הקצה הפתוח של מכסה החיטוי המשומש, אשר נותר בחור הימני של הארגונית.

9. בדוק את הצלילות והמשקל של נוזל הדיאליזה המנוקז, ואם התפליט צלול, השלך אותו.

מערכת סליפ-סייף (sleep•safe) לדיאליזה צפקית אוטומטית (APD):

במהלך דיאליזה צפקית אוטומטית (APD), התמיסה מחוממת אוטומטית על ידי הסייקלר.

- הכנת התמיסה:** ראה מערכת סטיי-סייף (stay•safe)
- ישר את הצנרת של השקית.**
- הסר את מכסה המגן.**
- הכנס את מחבר השקית לכניסת המגש הפנויה של הסליפ-סייף (sleep•safe) סייקלר.**
- השקית מוכנה כעת לשימוש עם מערכת סליפ-סייף (sleep•safe).**

מערכת סליפ-סייף (sleep•safe) 5000 מ"ל

1. הכנת התמיסה

≤ בדוק את שקית התמיסה (תווית, תאריך תפוגה, צלילות התמיסה, השקית והעטיפה אינם פגומים, תפרי השקית שלמים).
≤ הנח את השקית על משטח יציב.
≤ פתח את העטיפה של השקית.
≤ שטוף את דיך עם תמיסת תרחיץ אנטי-מיקרוביאלי.
≤ ישר את התפר המרכזי ואת מחבר השקית.
≤ גלגל מעלה את מחבר השקית המונחת על העטיפה מהקצה האלכסוני לכיוון מחבר השקית. התפר המרכזי יפתח.
≤ המשך עד שהתפר המרכזי של התא הקטן יפתח גם כן.
≤ בדוק שעל התפרים פתוחים לחלוטין.
≤ בדוק שהתמיסה צלולה ושהשקית אינה דולפת.

2. -5: ראה מערכת סליפ-סייף (sleep•safe) 3000 מ"ל

מערכת סייף-לוק (Safe•Lock) לדיאליזה צפקית אוטומטית (APD):

במהלך דיאליזה צפקית אוטומטית (APD), התמיסה מחוממת אוטומטית על ידי הסייקלר.

- הכנת התמיסה:** ראה מערכת סליפ-סייף (sleep•safe) 5000 מ"ל
- הסר את מכסה המגן של המחבר מהצינורית המתחברת.**
- חבר את הצינוריות לשקית.**
- סבור את המנועל הפנימי על ידי כיפוף הצינורית והסיכה (PIN) ביותר מ-90° נוזלי הצדדים.**
- השקית מוכנה כעת לשימוש.**

יש להשתמש בכל שקית פעם אחת בלבד ויש להשליך כל שארית תמיסה שלא נעשה בה שימוש.

לאחר הדרכה מתאימה, ניתן להשתמש בבאלאנס באופן עצמאי, בבית. כדי לעשות זאת, יש לוודא כי אתה עוקב אחר כל השלבים שלמקת במהלך ההדרכה ושומר בקפדנות על תנאים היגייניים בזמן החלפת השקיות.

בדוק תמיד את נוזל הדיאליזה המנוקז לעכירות. ראה סעיף 2.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אפשרת ליותר מדי תמיסה לזרום לתוך חלל הצפק, ניתן לנקז את העודפים. אם אתה משתמש ביותר מדי שקיות, אנא פנה לרופא שלך מכיוון שהדבר עלול לגרום לחוסר איוזן של נוזלים ו/או אלקטרוליטים.

אם שכחת להשתמש בתרופה זו

יש לנסות להגיע לנפח של תמיסת הדיאליזה שנרשם עבורך לכל פרק זמן של 24 שעות. על מנת למנוע סיכון להשלכות העלולות להיות מסכנות חיים. עליך לבדוק עם הרופא שלך אם אינך בטוח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבאלאנס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע כתוצאה מהטיפול בדיאליזה צפקית, באופן כללי:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה

- דלקת בפריטוניאום (צפק) עם סימני עכירות בנוזל הדיאליזה המנוקז, כאבי בטן, חום, תחושת חולי ובמקרים נדירים מאוד הרעלת דם.

הראה לרופא שלך את השקית המכילה את נוזל הדיאליזה המנוקז.

- דלקת ליהוי בעור באתר יציאת הקתטר או לאורך הקתטר, או קרומים.

- בקע בדופן הבטן.

פנה לרופא שלך מיד אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הללו.

תופעות לוואי נוספות של הטיפול הן:

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100

- בעיות בזרימת נוזל הדיאליזה או בניקוז
- תחושה של מתיחה או מלאות של הבטן
- כאב בכתף

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשמשמש אחד מתוך 10,000

- הרעלת דם
- תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000
- שלשול
- עצירות

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשמשמש אחד מתוך 10,000

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100

- קשיי נשימה
- הרגשת חולי
- עיבוי צפקי סקלרוטי (encapsulating peritoneal sclerosis), תסמינים אפשריים שעשויים להיות כאבי בטן, התנפחות הבטן או הקאות

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע כאשר נעשה שימוש בבאלאנס:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה

- מחסור באשלגן

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100

- עודף סידן אם צריכת הסידן גבוהה מידי (עבור 1.75 מילימול/ליטר סידן בלבד)
- רמות גבוהות של סוכר בדם
- רמות גבוהות של שומנים בדם
- עלייה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000

- מחסור בסידן (עבור 1.