

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Equibalance 1,5% glucosio, 1,75 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 **equibalance** e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare **equibalance**
3. Come usare **equibalance**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **equibalance**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è equibalance e a cosa serve**

**equibalance** 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 equibalance**

**Non usi equibalance 1,5% glucosio, 1,75 mmol/l calcio:**

- Se il Suo livello di **potassio nel sangue è molto basso**
- Se il Suo livello di **calcio nel sangue è molto alto**
- 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 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'inflammazione del peritoneo**, riconoscibile dal liquido dialisato torbido e/o dolore addominale. Mostri la sacca contenente il liquido dialisato al Suo medico.

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 ed *equibalance***

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 influenzano il livello di calcio** come quelli che contengono calcio o vitamina D.
- **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 chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non vi sono dati adeguati sull'uso di *equibalance* nelle donne in gravidanza o durante il periodo dell'allattamento. Se Lei è in gravidanza o in allattamento può utilizzare *equibalance* **solo se il Suo medico lo considera assolutamente necessario**.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:**

*equibalance* non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **3. Come usare *equibalance***

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<sup>2</sup> (fino a 1.000 ml/m<sup>2</sup> 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 2000 ml (massimo 3000 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 800-1000 ml/m<sup>2</sup> (fino a 1400 ml/m<sup>2</sup>) di area di superficie corporea con 5-10 scambi durante la notte.

Infonda *equibalance* nella sola **cavità peritoneale**.

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

*equibalance* 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 2000 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**

Â 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).

Â Posizionare la sacca su una superficie rigida. Â

Aprire l'involucro esterno della sacca e la confezione del tappo di disinfezione. Â

Lavare le mani con un prodotto antibatterico. Â

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. Â

Arrotolare quindi la sacca dal bordo superiore fino a che la saldatura inferiore a triangolo si apre completamente. Â

Controllare che tutte le saldature si siano aperte completamente. Â

Controllare che la soluzione sia limpida e che la sacca non presenti perdite.

#### **2. Preparazione dello scambio sacca**

Â 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. Â

Posizionare l'adattatore del catetere in uno dei due inserti dell'organizer. Â Posizionare il nuovo tappo di disinfezione nell'altro inserto libero. Â

Disinfettare le mani e rimuovere il cappuccio di protezione del DISCO. Â

Collegare l'adattatore del catetere al DISCO.

### 3. Drenaggio

Â Aprire la clamp sulla prolunga. Il drenaggio ha inizio. Â

Posizione (

### 4. Lavaggio

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

Posizione ((

### 5. Infusione

Â Iniziare l'infusione ruotando l'interruttore di controllo verso la Â

Posizione \*)((

### 6. Posizione di sicurezza

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

Posizione (((

### 7. Sconnessione

Â Rimuovere il cappuccio di protezione dal nuovo tappo di disinfezione e avvitarlo su quello vecchio. Â

Rimuovere l'adattatore del catetere dal DISCO e avvitarlo al nuovo tappo di disinfezione.

### 8. Chiusura del DISCO

Â 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* 3000 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* 5000 ml e 6000 ml

1. Preparazione della soluzione

Â 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). Â

Posizionare la sacca su una superficie rigida. Â

Aprire l'involucro protettivo della sacca. Â

Lavare le mani con un prodotto antibatterico. Â

Distendere la saldatura mediana e il connettore della sacca. Â

Arrotolare la sacca, appoggiata sull'involucro protettivo, dalla fine della diagonale verso il connettore della sacca. La saldatura mediana sarà ora aperta. Â

Continuare fino a che la saldatura della camera piccola si sia aperta. Â

Controllare che tutte le saldature si siano aperte completamente. Â

Controllare che la soluzione sia limpida e che la sacca non presenti perdite.

2. – 5.: vedere sistema *sleep•safe* 3000 ml

### **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* 5000 ml e 6000 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, *equibalance* 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 *equibalance* 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 *equibalance***

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.  
Mostrici 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 10000):

- avvelenamento del sangue

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- difficoltà respiratorie
- sensazione di malessere

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

**Molto comuni** (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- carenza di potassio

**Comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- ipercalcemia se l'assunzione di calcio è troppo elevata
- 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):

- 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

### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare *equibalance***

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 *equibalance***

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

Calcio cloruro diidrato	0,2573 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:

1,75 mmol/l di calcio, 134 mmol/l di sodio, 0,5 mmol/l di magnesio, 101,5 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 *equibalance* e contenuto della confezione**

La soluzione è limpida ed incolore.

L'osmolarità teorica della soluzione pronta all'uso è 358 mOsm /l, il pH è circa 7.0.

*Equibalance* 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.

*Equibalance* è disponibile nei seguenti sistemi applicativi e nei seguenti confezionamenti:

#### **stay•safe**

4 x 1500 ml  
4 x 2000 ml  
4 x 2500 ml  
4 x 3000 ml

#### **sleep•safe**

4 x 3000 ml  
2 x 5000 ml  
2 x 6000 ml

#### **Safe•Lock**

2 x 5000 ml  
2 x 6000 ml

E' 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

**L'ultima versione di questo foglio illustrativo è stata approvata in data**

Ultima pagina del foglio illustrativo multilingue:

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

B, NL	<i>balance</i> 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, oplossing voor peritoneale dialyse
CZ	<i>balance</i> 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, roztok pro peritoneální dialýzu
D, A, L	<i>balance</i> 1,5 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung
DK	<i>balance</i> 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium, peritonealdialysevæske, opløsning
E	<i>balance</i> 1,5 % glucosa, 1,75 mmol/l de calcio, solució para diálisis peritoneal
EST	<i>balance</i> 1,5 % glükoosi, 1,75 mmol/l kaltsium, peritoneaaldialüüsilahus
F	Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire 2, solution pour dialyse péritonéale
FIN	<i>balance</i> 1.5 % glukoosi, 1.75 mmol/l kalsium, peritoneaalidialyysineste
GB, M	<i>balance</i> 1.5% glucose, 1.75 mmol/l calcium, solution for peritoneal dialysis
GR, CY	<i>balance</i> 1.5 % γλυκόζη, 1.75 mmol/l ασβέστιο, Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
H	<i>balance</i> 1,5 % glükóz, 1,75 mmol/l kalcium, peritoneális dializáló oldat
HR	<i>balance</i> 1,5% glukoze, 1,75 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijализu
I	<i>equibalance</i> 1,5 % glucosio, 1,75 mmol/l calcio, soluzione per dialisi peritoneale
LT	<i>balance</i> 1,5 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio, pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas
LV	<i>balance</i> 1,5 % glikoze, 1,75 mmol/l kalcijs, šķīdums peritoneālai dialīzei
N	<i>balance</i> 1,5 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l, peritonealdialysevæske
P	<i>balance</i> 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l de cálcio, solução para diálise peritoneal
PL	<i>balance</i> 1,5 % z 1,5 % glukożą i wapniem 1,75 mmol/l, roztwór do dializy otrzewnowej
RO	<i>balance</i> 1,5 % glucoză, 1,75 mmol/l calciu, soluție pentru dializă peritoneală
S	<i>balance</i> 1.5 % glucose, 1.75 mmol/l calcium, peritonealdialysvätska
SK	<i>balance</i> 1.5 % glucose, 1.75 mmol/l calcium, roztok na peritoneálnu dialýzu
SLO	<i>balance</i> 15 mg/ml glukoze, 1,75 mmol/l kalcija, raztopina za peritonealno dializo



## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Equibalance 2,3% glucosio, 1,75 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 **equibalance** e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare **equibalance**
3. Come usare **equibalance**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **equibalance**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è equibalance e a cosa serve**

**equibalance** 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 equibalance**

**Non usi equibalance 2,3% glucosio, 1,75 mmol/l calcio:**

- Se il Suo livello di **potassio nel sangue è molto basso**
- Se il Suo livello di **calcio nel sangue è molto alto**
- 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 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'inflammazione del peritoneo**, riconoscibile dal liquido dialisato torbido e/o dolore addominale. Mostri la sacca contenente il liquido dialisato al Suo medico.

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, *equibalance* 2,3% glucosio, 1,75 mmol/l calcio deve essere usato con cautela e sotto controllo medico.

### **Altri medicinali ed *equibalance***

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 influenzano il livello di calcio** come quelli che contengono calcio o vitamina D.
- **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 chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non vi sono dati adeguati sull'uso di *equibalance* nelle donne in gravidanza o durante il periodo dell'allattamento. Se Lei è in gravidanza o in allattamento può utilizzare *equibalance* **solo se il Suo medico lo considera assolutamente necessario**.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:**

*equibalance* non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **3. Come usare *equibalance***

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<sup>2</sup> (fino a 1.000 ml/m<sup>2</sup> 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 2000 ml (massimo 3000 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 800-1000 ml/m<sup>2</sup> (fino a 1400 ml/m<sup>2</sup>) di area di superficie corporea con 5-10 scambi durante la notte.

Infonda *equibalance* nella sola **cavità peritoneale**.

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

*equibalance* 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 2000 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.   
Posizione

### 4. Lavaggio

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

Posizione

### 5. Infusione

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

### 6. Posizione di sicurezza

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

Posizione

### 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* 3000 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* 5000 ml e 6000 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* 3000 ml

### **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* 5000 ml e 6000 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, *equibalance* 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 *equibalance* 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 *equibalance***

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.  
Mostrici 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 10000):

- avvelenamento del sangue

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- difficoltà respiratorie
- sensazione di malessere

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

**Molto comuni**, (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- carenza di potassio

**Comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- ipercalcemia se l'assunzione di calcio è troppo elevata
- 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):

- 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

### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare *equibalance***

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 ai 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 *equibalance***

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

Calcio cloruro diidrato	0,2573 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 (22,73 g di glucosio anidro)	25,0 g

Queste quantità di principi attivi sono equivalenti a:

1,75 mmol/l di calcio, 134 mmol/l di sodio, 0,5 mmol/l di magnesio, 101.5mmol/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 equibalance e contenuto della confezione**

La soluzione è limpida ed incolore.

L'osmolarità teorica della soluzione pronta all'uso è 401 mOsm/l, il pH è circa 7.0.

*Equibalance* 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.

*Equibalance* è disponibile nei seguenti sistemi applicativi e nei seguenti confezionamenti:

#### **stay•safe**

4 x 1500 ml  
4 x 2000 ml  
4 x 2500 ml  
4 x 3000 ml

#### **sleep•safe**

4 x 3000 ml  
2 x 5000 ml  
2 x 6000 ml

#### **Safe•Lock**

2 x 5000 ml  
2 x 6000 ml

E' 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

**L'ultima versione di questo foglio illustrativo è stata approvata in data**

Ultima pagina del foglio illustrativo multilingue:

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

<b>B, NL</b>	<i>balance 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium</i> , oplossing voor peritoneale dialyse
<b>CZ</b>	<i>balance 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium</i> , roztok pro peritoneální dialýzu
<b>D, A, L</b>	<i>balance 2,3 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium</i> , Peritonealdialyselösung
<b>DK</b>	<i>balance 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium</i> , peritonealdialysevæske, opløsning
<b>E</b>	<i>balance 2,3 % glucosa, 1,75 mmol/l de calcio</i> , solució para diálisis peritoneal
<b>EST</b>	<i>balance 2,3 % glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium</i> , peritoneaaldialüüsilahus
<b>F</b>	<b>Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire 4</b> , solution pour dialyse péritonéale
<b>FIN</b>	<i>balance 2.3 % glukoosi, 1.75 mmol/l kalsium</i> , peritoneaalidialyysineste
<b>GB, M</b>	<i>balance 2.3% glucose, 1.75 mmol/l calcium</i> , solution for peritoneal dialysis
<b>GR, CY</b>	<i>balance 2.3 % γλυκόζη, 1.75 mmol/l ασβέστιο</i> , Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
<b>H</b>	<i>balance 2,3 % glükóz, 1,75 mmol/l kalcium</i> , peritoneális dializáló oldat
<b>HR</b>	<i>balance 2,3% glukoze, 1,75 mmol/l kalcija</i> , otopina za peritonejsku dijalizu
<b>I</b>	<i>equibalance 2,3 % glucosio, 1,75 mmol/l calcio</i> , soluzione per dialisi peritoneale
<b>LT</b>	<i>balance 2,3 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio</i> , pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas
<b>LV</b>	<i>balance 2,3 % glikoze, 1,75 mmol/l kalcija</i> , šķīdums peritoneālai dialīzei
<b>N</b>	<i>balance 2,3 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l</i> , peritonealdialysevæske
<b>P</b>	<i>balance 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l de cálcio</i> , solução para diálise peritoneal
<b>PL</b>	<i>balance 2,3 % z 2,3 % glukozą i wapniem 1,75 mmol/l</i> , roztwór do dializy otrzewnowej
<b>RO</b>	<i>balance 2,3 % glucoză, 1,75 mmol/l calciu</i> , soluție pentru dializă peritoneală
<b>S</b>	<i>balance 2.3 % glucose, 1.75 mmol/l calcium</i> , peritonealdialyvsätka
<b>SK</b>	<i>balance 2.3 % glucose, 1.75 mmol/l calcium</i> , roztok na peritoneálnu dialýzu
<b>SLO</b>	<i>balance 23 mg/ml glukoze, 1,75 mmol/l kalcija</i> , raztopina za peritonealno dializo



## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Equibalance 4,25%** glucosio, 1,75 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 **equibalance** e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare **equibalance**
3. Come usare **equibalance**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **equibalance**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è equibalance e a cosa serve**

**equibalance** 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 equibalance**

**Non usi equibalance 4,25% glucosio, 1,75 mmol/l calcio:**

- Se il Suo livello di **potassio nel sangue è molto basso**
- Se il Suo livello di **calcio nel sangue è molto alto**
- 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)

- 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 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'inflammazione del peritoneo**, riconoscibile dal liquido dialisato torbido e/o dolore addominale. Mostri la sacca contenente il liquido dialisato al Suo medico.

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, *equibalance* 4,25% glucosio, 1,75 mmol/l calcio deve essere usato con cautela e sotto controllo medico.

### **Altri medicinali ed *equibalance***

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 influenzano il livello di calcio** come quelli che contengono calcio o vitamina D.
- **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 chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non vi sono dati adeguati sull'uso di *equibalance* nelle donne in gravidanza o durante il periodo dell'allattamento. Se Lei è in gravidanza o in allattamento può utilizzare *equibalance* **solo se il Suo medico lo considera assolutamente necessario**.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:**

*equibalance* non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **3. Come usare *equibalance***

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<sup>2</sup> (fino a 1.000 ml/m<sup>2</sup> 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 2000 ml (massimo 3000 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 800-1000 ml/m<sup>2</sup> (fino a 1400 ml/m<sup>2</sup>) di area di superficie corporea con 5-10 scambi durante la notte.

Infonda *equibalance* nella sola **cavità peritoneale**.

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

*equibalance* 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 2000 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.   
Posizione

### 4. Lavaggio

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

### 5. Infusione

Iniziare l'infusione ruotando l'interruttore di controllo verso la   
⇒ Posizione.

### 6. Posizione di sicurezza

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

### 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* 3000 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* 5000 ml e 6000 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* 3000 ml

### 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* 5000 ml e 6000 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, *equibalance* 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 *equibalance* 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 *equibalance***

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.  
Mostrici 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 10000):

- avvelenamento del sangue

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- difficoltà di respirazione
- sensazione di malessere

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi quando viene usato equibalance:

**Molto comuni**, (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- carenza di potassio

**Comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- ipercalcemia se l'assunzione di calcio è troppo elevata
- 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):

- 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

### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare equibalance**

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 ai 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 equibalance**

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

Calcio cloruro diidrato	0,2573 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:

1,75 mmol/l di calcio, 134 mmol/l di sodio, 0,5 mmol/l di magnesio, 101.5mmol/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 equibalance e contenuto della confezione**

La soluzione è limpida ed incolore.

L'osmolarità teorica della soluzione pronta all'uso è 511 mOsm /l, il pH è circa 7.0.

*Equibalance* 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.

*Equibalance* è disponibile nei seguenti sistemi applicativi e nei seguenti confezionamenti:

#### **stay•safe**

4 x 1500 ml  
4 x 2000 ml  
4 x 2500 ml  
4 x 3000 ml

#### **sleep•safe**

4 x 3000 ml  
2 x 5000 ml  
2 x 6000 ml

#### **Safe•Lock**

2 x 5000 ml  
2 x 6000 ml

E' 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

**L'ultima versione di questo foglio illustrativo è stata approvata in data**

Ultima pagina del foglio illustrativo multilingue:

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

<b>B, NL</b>	<i>balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium</i> , oplossing voor peritoneale dialyse
<b>CZ</b>	<i>balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium</i> , roztok pro peritoneální dialýzu
<b>D, A, L</b>	<i>balance 4,25 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium</i> , Peritonealdialyselösung
<b>DK</b>	<i>balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium</i> , peritonealdialysevæske, opløsning
<b>E</b>	<i>balance 4,25 % glucosa, 1,75 mmol/l de calcio</i> , solución para diálisis peritoneal
<b>EST</b>	<i>balance 4,25 % glükoos, 1,75 mmol/l kalsium</i> , peritoneaaldialüüsilahus
<b>F</b>	<b>Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire 3</b> , solution pour dialyse péritonéale
<b>FIN</b>	<i>balance 4.25 % glukoosi, 1.75 mmol/l kalsium</i> , peritoneaalidialyysineste
<b>GB, M</b>	<i>balance 4.25% glucose, 1.75 mmol/l calcium</i> , solution for peritoneal dialysis
<b>GR, CY</b>	<i>balance 4.25 % γλυκόζη, 1.75 mmol/l ασβέστιο</i> , Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
<b>H</b>	<i>balance 4,25 % glükóz, 1,75 mmol/l kalcium</i> , peritoneális dializáló oldat
<b>HR</b>	<i>balance 4,25% glukoze, 1,75 mmol/l kalcija</i> , otopina za peritonejsku dijalizu
<b>I</b>	<i>equibalance 4,25 % glucosio, 1,75 mmol/l calcio</i> , soluzione per dialisi peritoneale
<b>LT</b>	<i>balance 4,25 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio</i> , pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas
<b>LV</b>	<i>balance 4,25 % glikoze, 1,75 mmol/l kalcijš</i> , šķīdums peritoneālai dialīzei
<b>N</b>	<i>balance 4,25 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l</i> , peritonealdialysevæske
<b>P</b>	<i>balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l de cálcio</i> , solução para diálise peritoneal
<b>PL</b>	<i>balance 4,25 % z 4,25 % glukozą i wapniem 1,75 mmol/l</i> , roztwór do dializy otrzewnowej
<b>RO</b>	<i>balance 4,25 % glucoză, 1,75 mmol/l calciu</i> , soluție pentru dializă peritoneală
<b>S</b>	<i>balance 4.25 % glucose, 1.75 mmol/l calcium</i> , peritonealdialysvätska
<b>SK</b>	<i>balance 4.25 % glucose, 1.75 mmol/l calcium</i> , roztok na peritoneálnu dialýzu
<b>SLO</b>	<i>balance 42,5 mg/ml glukoze, 1,75 mmol/l kalcija</i> , raztopina za peritonealno dializo