# balance 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l-Calcium, Peritonealdialyselösung

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

balance 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium wird in einem Doppelkammerbeutel abgegeben. Eine Kammer enthält die basische Lactat-Lösung, die andere Kammer enthält die saure Glucose-Elektrolyt-Lösung. Durch Öffnen der Trennnaht zwischen den beiden Kammern mischen sich beide Lösungen und es entsteht die neutrale gebrauchsfertige Lösung.

***VOR REKONSTITUTION***

1 Liter der sauren Glucose-Elektrolyt-Lösung enthält:

| | |
|---|---|
| Natriumchlorid | 11,279 g |
| Calciumchlorid-Dihydrat | 0,5145 g |
| Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 0,2033 g |
| Wasserfreie Glucose (als Glucose-Monohydrat) | 85,0 g |

1 Liter der basischen Lactat-Lösung enthält:

| | |
|---|---|
| Natriumlactat (als Natriumlactat-Lösung) | 7,85 g |

***NACH REKONSTITUTION***

1 Liter der neutralen gebrauchsfertigen Lösung enthält:

| | |
|---|---|
| Natriumchlorid | 5,640 g |
| Natriumlactat (als Natriumlactat-Lösung) | 3,925 g |
| Calciumchlorid-Dihydrat | 0,2573 g |
| Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 0,1017 g |
| Wasserfreie Glucose (als Glucose-Monohydrat) | 42,5 g |

| | |
|---|---|
| $Na^+$ | 134 mmol/l |
| $Ca^{++}$ | 1,75 mmol/l |
| $Mg^{++}$ | 0,5 mmol/l |
| $Cl^-$ | 101,5 mmol/l |
| Lactat | 35 mmol/l |
| Glucose | 235,8 mmol/l |

| | |
|---|---|
| Theoretische Osmolarität: | 511 mosm/l |
| pH ≈ | 7,0 |

***Weitere Angaben*** siehe balance 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung mit Ausnahme von:

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Siehe balance 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung.

balance 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium enthält in 1000 ml Lösung 42,5 g Glucose.

***Art und Dauer der Anwendung***

Bei stay safe balance wird der Lösungsbeutel vor der Anwendung zuerst auf Körpertemperatur erwärmt. Dies erfolgt mittels einer Wärmeplatte. Bei einer Ausgangstemperatur von 22°C beträgt die Aufheizzeit für einen 2000 ml Beutel ca. 120 min. Genauere Angaben können der Gebrauchsanweisung der Wärmeplatte entnommen werden. Ein Mikrowellengerät darf wegen der Gefahr von lokalen Überhitzungen nicht verwendet werden.

Vor der Anwendung müssen die Lösungen in den beiden Kammern gemischt werden. Detaillierte Anwendungshinweise siehe Abschnitt 6.6.

In Abhängigkeit von den Anweisungen des Arztes verbleibt die Lösung 2 bis 10 Stunden in der Peritonealhöhle (Äquilibrierungszeit) und wird dann abgelassen. Je nach erforderlichem osmotischen Druck kann balance 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium sequentiell in Kombination mit anderen Peritonealdialyselösungen niedrigerer Glucosekonzentration (d.h. mit niedrigerer Osmolarität) angewendet werden.

Bevor der Patient die Peritonealdialyse eigenständig zu Hause durchführt, muss er gründlich ausgebildet werden, er muss die Anwendungstechnik einüben und die erforderliche Fertigkeit unter Beweis stellen. Das Training sollte durch geschultes Personal erfolgen. Der behandelnde Arzt muss sicherstellen, dass der Patient die erforderlichen Techniken ausreichend beherrscht, bevor er ihn die Peritonealdialyse zu Hause durchführen lässt. Beim Auftreten von Problemen und Unklarheiten sollte der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

Die Peritonealdialysebehandlung sollte solange durchgeführt werden, wie eine Nierenersatztherapie erforderlich ist.

**4.3 Gegenanzeigen**

***Für diese spezielle Peritonealdialyselösung:***

balance 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium darf nicht angewendet werden bei Patienten mit ausgeprägter Hypokaliämie, ausgeprägter Hypercalcämie, Hypovolämie und arterieller Hypotonie.

Weiters siehe balance 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Diese Lösung darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei:

- Elektrolytverlust durch starkes Erbrechen und/oder Durchfall (eine vorübergehende Umstellung auf eine Kalium-haltige Peritonealdialyselösung könnte erforderlich werden).
- Hypercalcämie, z.B. als Folge der Anwendung von Calcium-haltigen Phosphatbindern und/oder Vitamin D (ein vorübergehender oder dauerhafter Wechsel zu einer Peritonealdialyselösung mit niedrigerem Calciumgehalt sollte erwogen werden).
- Behandlungen mit Digitalis: Eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumspiegels im Serum ist erforderlich. Eine ausgeprägte Hypokaliämie kann die Anwendung einer Kalium-haltigen Peritonealdialyselösung neben diätetischen Maßnahmen erforderlich machen.
- Patienten mit großen polyzystischen Nieren.

Weiters siehe balance 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Siehe balance 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung.

Gleichzeitige Gabe von Calcium-haltigen Arzneimitteln und/ oder Vitamin D kann zu einer Hypercalcämie führen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Siehe balance 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung.

***Mögliche Nebenwirkungen der Peritonealdialyselösung:***

***Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen***

Erhöhte Blutzuckerspiegel; Hyperlipidämie; Gewichtszunahme aufgrund der regelmäßigen Aufnahme von Glucose aus der Peritonealdialyselösung.

***Herz- und Gefäßerkrankungen***

Tachykardie; Hypotonie; Hypertonie.

***Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums***

Atemnot.

***Erkrankungen der Nieren und Harnwege***

Störungen des Elektrolythaushaltes, z.B. Hypokaliämie (sehr häufig (>10%)), Hypercalcämie in Verbindung mit einer erhöhten Calciumaufnahme, z.B. durch Anwendung von Calcium-haltigen Phosphatbindern.

***Allgemeine Erkrankungen***

Schwindel; Ödeme; Störungen des Wasserhaushaltes, die sich entweder in schneller Abnahme (Volumenmangelzustände) oder Zunahme (Überwässerung) des Körpergewichts äußern. Schwere Volumenmangelzustände können bei der Anwendung von Lösungen höherer Glucosekonzentration auftreten.

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Peritonealdialyselösung

ATC Code: B05D B

balance 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium ist eine Lactat-gepufferte, Glucose-haltige Elektrolytlösung, die für die intraperitoneale Anwendung zur Behandlung der terminalen Niereninsuffizienz jeder Genese entwickelt wurde.

Das Charakteristikum der kontinuierlichen ambulanten Peritonealdialyse ist die mehr oder weniger ständige Präsenz von normalerweise 2 Liter Dialyselösung in der Bauchhöhle. Diese Dialyselösung wird drei bis fünf Mal täglich durch frische Lösung ersetzt.

Das Grundprinzip jeder Peritonealdialysetechnik basiert auf der Verwendung des Peritoneums als semipermeable Membran, die den Austausch gelöster Stoffe je nach deren physiko-chemischen Eigenschaften und von Wasser zwischen Blut und Dialysat durch Diffusion und Konvektion ermöglicht.

Das Elektrolytprofil der Lösung ähnelt dem des physiologischen Blutserums, obschon es der Anwendung bei urämischen Patienten angepasst wurde (z.B. bzgl. des Kaliumgehalts), um eine Nierenfunktionsersatztherapie durch intraperitonealen Substanz- und Flüssigkeitsaustausch zu ermöglichen. Stoffe, die normalerweise mit dem Urin ausgeschieden werden, wie Abbauprodukte des Stoffwechsels, z.B. Harnstoff, Kreatinin, anorganisches Phosphat, Harnsäure, andere gelöste Substanzen und Wasser, werden aus dem Körper in die Dialyselösung abgegeben.

Die Flüssigkeitsbilanz kann durch die Gabe von Lösungen mit unterschiedlichen Glucosekonzentrationen, die die Flüssigkeitsausscheidung bewirken (Ultrafiltration), erhalten werden.

Der bei terminaler Niereninsuffizienz auftretenden metabolischen Azidose wird durch Lactat in der Lösung entgegengewirkt. Der vollständige Abbau von Lactat führt zur Bildung von Hydrogencarbonat.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Abbauprodukte des Stoffwechsels (z.B. Harnstoff, Kreatinin und Harnsäure), anorganisches Phosphat und Elektrolyte, wie Natrium, Kalium, Calcium und Magnesium, werden durch Diffusion und/oder Konvektion aus dem Körper in das Dialysat abgegeben.

Die im Dialysat enthaltene Glucose dient als osmotisches Agens bei balance 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium. Sie wird langsam resorbiert, was den Diffusionsgradienten zwischen Dialyselösung und extrazellulärer Flüssigkeit verringert. Die Ultrafiltration ist zu Beginn der Verweilzeit am größten und erreicht ein Maximum nach etwa zwei bis drei Stunden. Danach überwiegt die Resorption mit fortschreitendem Rückgang an Ultrafiltrat. 60 bis 80% der Glucose in der Dialyseflüssigkeit werden innerhalb der Dialyse-Verweilzeit von 6 Stunden absorbiert.

Der Calcium-Massentransfer ist abhängig von der Glucosekonzentration der Dialyselösung, dem Auslaufvolumen, der Konzentration an ionisiertem Calcium

im Serum und von der Calciumkonzentration der Dialyselösung. Je höher die Glucosekonzentration, das Auslaufvolumen und die Konzentration an ionisiertem Calcium im Serum und je niedriger die Calciumkonzentration in der Dialyselösung, desto größer ist der Massentransfer an Calcium vom Patienten in das Dialysat.

7. **Inhaber der Zulassung:** Fresenius Medical Care Deutschland, Bad Homburg, Deutschland.
8. **Zulassungsnummer:** 1–25095
9. **Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung:** 13. Oktober 2003 / 17. November 2009.
10. **Stand der Information:** November 2009.

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig.