

balance

1.5% glucose

1.25 mmol/l calcium

本說明書內容包括：

1. 何謂balance及其用途
2. 您使用balance前的須知事項
3. 如何使用balance
4. 可能的副作用
5. 如何儲存balance
6. 包裝詳情與其他資訊

1. 何謂balance及其用途

balance是藉由末期腎衰竭病人之腹膜進行血液的清潔。這個血液清潔的型態謂之「腹膜透析」。

2. 您使用balance前的須知事項

如果有以下情況者，切勿使用balance 1.5% glucose, 1.25 mmol/L calcium

- 血液中的鉀含量非常低
- 血液中的鈣含量非常低
- 乳酸代謝異常

如有以下情況者，切勿進行腹膜透析治療

- 在腹部範圍有變化者，如
 - 腹部受傷或術後
 - 嚴重燒傷
 - 大面積的皮膚發炎反應
 - 腹腔內部發炎
 - 尚未癒合、濕的傷口
 - 臍疝氣、腹股溝或橫膈膜疝氣
 - 腹部或腸內的腫瘤
- 發炎性腸道疾病
- 腸道阻塞
- 肺部疾病，特別是肺炎
- 因細菌引起的血液中毒
- 血中脂肪濃度極高
- 因血液中尿毒素所造成的中毒且無法藉由腹膜透析治療
- 嚴重營養不良及體重下降，特別是如果不能適當攝取含蛋白質的食物時

警告與注意事項

發生以下事項，請即刻通知您的醫生

- 如果你有副甲狀腺機能亢進，可能必須增加服用含磷結合劑的鈣片及/或維他命D。
- 如果你有血鈣過低，可能必須增加服用含磷結合劑的鈣片及/或維他命D或使用高鈣濃度的腹膜透析液。
- 因嘔吐及/或腹瀉導致嚴重的電解質(鹽)流失
- 如果你有不正常的腎臟(多囊腎)
- 如果你有腹膜的炎症，如察覺有透析液混濁、腹痛。請將含排出液的藥水袋展示給您的醫師看。
- 如果您有嚴重的腹痛，腹脹或嘔吐。這可能是包裹性腹膜硬化的徵兆，腹膜透析療法可能致命的併發症。

包裝說明書： 使用者訊息

"費森尤斯"均衡腹膜透析液1.5%葡萄糖，1.25 mmol/L 鈣
balance 1.5% glucose, 1.25 mmol/l calcium, solution for peritoneal dialysis
衛署藥輸字第024922號
本藥限由醫師使用

使用本藥品前，請仔細閱讀本說明書，因為這些資訊對您很重要。

- 請保存此說明書。您可能需要再次閱讀本說明書。
- 如果有任何進一步使用上的問題，請詢問您的醫生、藥師或護理師。
- 本藥品只可做為您的處方用藥。切勿供他人使用。即使他們的病徵跟您相同，本藥品仍有可能對其造成傷害。
- 如果您有任何副作用，包括未列入本說明書的其它可能副作用。請通知您的醫生、藥師或護理師。詳情請見第4段。

血液透析時會導致蛋白質及水溶性維生素的流失。適當的飲食或營養補充品的攝取，以預防營養不良的情形發生。

您的醫師將會定期檢查你的電解質(鹽)平衡、腎功能、體重及營養狀況。

其他藥物與balance

如果您正在使用、最近曾經使用或可能要使用其他藥物，請告知您的醫生或藥師。

由於腹膜透析可能會影響藥物的效力，您的醫生也許須變更藥物劑量，尤其是：

- 心臟衰竭藥物，像是毛地黃素(digoxin)。如有需要，您的醫生會檢查你的血鉀，也將會進行適當的檢測。
- 會增加尿液排出的藥物，如：利尿劑。
- 口服的降血糖藥物或胰島素。您必須定期測量血糖。糖尿病病人可能需要調整胰島素的日劑量。

懷孕及哺餵母乳

如果您正懷孕或哺餵母乳、認為您可能已懷孕或正計畫懷孕，使用此藥前請先徵詢您的醫師的建議。並無balance用於孕婦或哺乳婦的適當資料。如果您正懷孕或餵哺母乳，您不應使用balance，除非您的醫師認為有絕對必要。

駕駛及操作機械

使用balance不會影響您駕駛或操作機械的能力。

3. 如何使用balance

務必遵照醫生或藥師之指示使用此藥。若有任何疑問，請詢問您的醫生或藥師。

您的醫生將決定使用的方式、持續時間及頻率，以及腹腔內所須的藥水容量及停留時間。

如發生腹脹不適，您的醫師可能會減少用量。

連續可活動性腹膜透析(CAPD)：

- 成人：根據體重及腎功能狀況，一般建議劑量為每次2000 - 3000 ml溶液，每日四次。停留2-10小時後，排出溶液。
- 兒童：醫生將視兒童的耐受度、年齡、體表面積，決定所需的透析液劑量。建議起始劑量為：依據體表面積給予600-800 ml/m²(夜間提高至1000 ml/m²)、每天四次。

自動腹膜透析(APD)：

為此，會使用sleep•safe或Safe•Lock系統。於夜間利用機器自動控制透析藥水袋的更換。

- 成人：常用處方是每次更換2000 ml(最多是3000 ml)，夜間3-10次更換，循環時間8-10小時，日間1-2次更換。
- 兒童：依據體表面積，每次更換體積800-1000 ml/m²(最多至1400 ml/m²)，夜間5-10次更換。

balance限於腹膜腔內使用。

balance限於在透析藥水清澈、藥水袋無破損情況下使用。

balance是以雙腔室藥水袋呈現。在使用前須依指示將雙腔室藥水袋內的藥水混合。

操作指南

適用於連續可活動性腹膜透析(CAPD)的stay•safe系統：

首先將透析藥水袋加溫至體溫的溫度。應使用適當的藥水袋加溫器。以一袋2000毫升的藥水袋為例，從22°C開始加溫，約需120分鐘的時間達體溫溫度。可於藥水袋加溫器的使用指南獲得更多詳細資料。切勿使用微波爐加溫透析藥水，因為會有局部過熱的風險。在透析藥水加溫後，您便可以開始藥水袋的更換。

1. 透析藥水袋的準備

- ◆ 檢查已加溫的透析藥水袋(標籤、有效期限、藥水的清澈度、藥水袋及包裝無破損、接縫的完整性)。
- ◆ 將藥水袋放置在硬的桌面上。
- ◆ 打開透析藥水袋及新的消毒帽蓋外包裝。
- ◆ 以抗菌洗潔液清洗雙手。
- ◆ 捲起躺在外包裝袋上的藥水袋一側邊緣，直至中間的接縫打開。此時，二個腔室的藥水即自動混合。
- ◆ 這時，再捲起藥水袋上端邊緣直至下端三角形的接縫完全打開。
- ◆ 檢查所有的接縫完全打開
- ◆ 檢查藥水的清澈以及藥水袋有無破損。

2. 透析藥水袋的交換

- ◆ 把藥水袋吊掛在點滴架上，解開在藥水袋端盤繞的輸液管，把DISC放入固定器內。之後，再解開到引流袋的盤繞的輸液管，將引流袋掛在點滴架下方的掛勾。
- ◆ 將腹膜透析導管延長置入固定器的兩個插孔之一。
- ◆ 將新的消毒帽置入另一個插孔。
- ◆ 消毒你的雙手後，將DISC的保護帽移除。
- ◆ 將腹膜透析導管延長管接頭銜接到DISC。

3. 引流

▶ 打開導管延長管上的管夾。開始引流。▶ 定位在“●”的位置。

4. 沖洗

▶ 在完成引流後，新鮮透析液沖洗至引流袋（約5秒）。▶ 定位在“●●”的位置。

5. 注入

▶ 開始注入▶ 定位到“○○●”的位置。

6. 安全步驟

▶ 藉由PIN射出到導管延長管接頭而封閉了導管延長管。▶ 定位在“●●●●”的位置。

7. 分離

▶ 取下新消毒帽蓋上的保護蓋將其扭鎖在舊的消毒帽蓋上。▶ 從DISC上取下導管延長管接頭並將管接頭扭鎖入新消毒帽蓋。

8. 關閉DISC

▶ 用用過的消毒帽蓋保護蓋（仍置於固定器的正確孔）的開口端關閉 DISC。

9. 檢查引流排出液的清澈度以及秤重，如果排出液是清澈的便可將其棄置處理。

適用於自動腹膜透析 (APD) 的 *sleep•safe* 系統：

在自動腹膜透析過程中，透析液是在機器內自動加熱。

3000 ml *sleep•safe* 系統

1. 透析藥水的準備：請見 *stay•safe* 系統。
2. 解開藥水袋盤繞的輸液管。
3. 移除保護帽蓋。
4. 將藥水袋接頭置入自動腹膜透析機的藥水接頭平匣中。
5. 藥水袋現已安置妥當等候和 *sleep•safe* 管組銜接使用。

5000和6000 ml *sleep•safe* 系統

1. 透析藥水的準備
 - ▶ 檢查透析藥水袋（標籤、有效期限、藥水的清澈度、藥水袋及包裝無破損、接縫的完整性）。▶ 將藥水袋放置在硬的桌面上。▶ 打開透析藥水袋外包裝。▶ 以抗菌洗潔液清洗雙手。▶ 展開藥水袋中間接縫及藥水袋接頭。
 - ▶ 捲起躺在外包裝袋上的藥水袋，從對角邊緣向藥水袋接頭，中間的接縫會打開。▶ 繼續直到小腔室的接縫也打開。▶ 檢查所有接縫完全打開。▶ 檢查藥水的清澈以及藥水袋有無破損。

2. - 5.: 請見3000 ml *sleep•safe* 系統

適用於自動腹膜透析 (APD) 的 *Safe•Lock* 系統：

在自動腹膜透析過程中，透析液是在機器內自動加熱。

1. 透析藥水的準備：請見5000和6000 ml *sleep•safe* 系統
2. 移除連接管路接頭上的保護帽蓋。
3. 將連接管路接頭銜接到藥水袋上。
4. 將管子以及管子內的PIN以大於90度角的方式左右彎曲以折斷管子內的塞子。
5. 藥水已準備好等候使用。

每袋藥水僅可使用一次，使用不完的藥水必須丟棄。

經過適當的訓練後，可獨自在家使用 *balance*。您必須確定遵循所有訓練期間所學習到的操作步驟，並在更換藥水袋時保持清潔與衛生。隨時檢查排出透析液是否有混濁。參見第2章。

如果您使用超過您應該使用的 *balance* 時

如果您讓太多的腹膜透析液進入腹腔，多餘的水可以排出。請與您的醫生聯絡，如果您需要使用多袋的腹膜透析液時，因為這將會導致液體及/或電解質失衡。

如果您忘記使用 *balance*

請嘗試確實執行每天24小時的透析液量處方，以避免可能有危及生命的後果。若有疑問，請詢問您的醫生。

如果您對使用的產品有任何疑問，請詢問您的醫生或藥劑師。

4. 可能的副作用

與其他藥物一樣，本藥品有可能引起副作用，不過不一定所有使用者皆會發生。

基於一般腹膜透析治療的結果，可能會發生以下副作用：
非常常見（每十位接受治療者就出現一位以上）：

- 腹膜發炎合併有可察覺的透析液混濁、腹痛、發燒、不適或極罕見的血液中毒（敗血症）。請將含排出液的藥水袋展示給您的醫師。
- 導管出口位置或沿著導管範圍的皮膚發炎，徵狀包括發紅、腫脹、疼痛、滲漏或結痂。
- 腹壁痙攣。

若您發現有任何副作用，請立即與醫生聯絡。

治療的其他副作用：

常見（每十位接受治療者最多出現一位）：

- 透析液的流入或流出問題
- 腹部出現緊繃或飽脹感覺
- 肩部疼痛

不常見（每百位接受治療者最多出現一位）：

- 腹瀉
- 便秘

非常罕見（每一萬位接受治療者最多出現一位）：

- 血液中毒（blood poisoning）

不清楚（以現有之資料無法估計發生率）：

- 呼吸困難
- 感覺不適
- 包裹性腹膜硬化，可能的症狀是腹痛，腹脹或嘔吐

以下是在使用 *balance* 時可能發生的副作用：

非常常見（每十位接受治療者就出現一位以上）：

- 鉀偏低

常見（每十位接受治療者最多出現一位）：

- 血糖偏高
- 血脂偏高
- 體重上升

不常見（每百位接受治療者最多出現一位）：

- 缺鈣
- 體液過低，可藉由體重驟降，血壓偏低，脈搏急速辨識
- 體液過多，可藉由組織及肺積水，血壓偏高呼吸困難辨識
- 頭昏

不清楚（以現有之資料無法估計發生率）：

- 副甲狀腺機能亢進可能干擾骨骼的新陳代謝

副作用通報

如果您發生任何副作用，包括未列入本說明書的其它可能副作用。請通知您的醫生、藥師或護理師。您也可以透過當地衛生主管機關通報。

藉由通報副作用，您可以幫助提供有關該藥物安全性的更多資訊。

5. 如何儲存 *balance*

請將此藥品放置於兒童不易觸及和看不見的地方。

如果已超過藥品包裝或紙箱上的有效期限，請勿使用此藥品，有限日期係指到期月份的最後一天。

請把 *balance* 存放在4-25°C 的環境。

透析液在準備好後應立即使用，混合後最多在24小時內應使用。

6. 包裝詳情與其他資訊

balance 成分有那些

每1公升準備好使用的溶液包含的活性物質有：

二水氯化鈣	0.1838公克
氯化鈉	5.640公克
(S) - 乳酸鈉溶液 (相等於 3.925 公克的 (S) - 乳酸鈉)	7.85公克
六水氯化鎂	0.1017公克
一水葡萄糖 (相等於 15.0 公克的葡萄糖)	16.5公克

上述活性物質相等於：

鈣 1.25 mmol/l、鈉 134 mmol/l、鎂 0.5 mmol/l、氯 100.5 mmol/l、乳酸鹽

35 mmol/l 與葡萄糖 83.2 mmol/l。

其他成分包括注射用的水、鹽酸、氫氧化鈉及碳酸氫鈉。

balance 外觀及包裝內內容

溶液是清澈及無顏色。

理論上溶液的滲透壓為 356 mOsm/l，pH 值約 7.0。

balance 是在一個雙腔室的藥水袋。一個腔室中含有鹼性乳酸鈉，另一個腔室含有鹼性葡萄糖基電解質溶液。

以下是 *balance* 可應用的系統以及每箱包裝容量：

<i>stay•safe</i>	<i>sleep•safe</i>	<i>Safe•Lock</i>
4 x 2000 ml	4 x 3000 ml	2 x 5000 ml
4 x 2500 ml	2 x 5000 ml	2 x 6000 ml
4 x 3000 ml	2 x 6000 ml	

並非所有的包裝容量均有上市。

上市許可持有人

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.H., Germany

製造商

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Germany

藥商名稱

台灣費森尤斯醫藥股份有限公司

藥商地址

台北市內湖區瑞湖街58號7樓

此說明書最後一次修改日期為 2019 年 6 月。