

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 9 mg natrijevega klorida.

1000 ml raztopine za infundiranje vsebuje: 9,0 g natrijevega klorida.

Na ⁺	154 mmol/l
Cl ⁻	154 mmol/l

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

bistra, brezbarvna raztopina

Teoretična osmolarnost	308 mosm/l
Titracijska kislost	<1 mmol NaOH/l
pH	4,5 – 7,0

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml raztopina za infundiranje je indicirano pri odraslih in pediatrični populaciji za:

- nadomeščanje plazemskih izotoničnih tekočin pri hipotonični in izotonični dehidraciji,
- kratkotrajno intravaskularno nadomeščanje volumna,
- za redčenje kompatibilnih zdravil in elektrolitov,
- vlaženje obvez.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje raztopine, hitrost infundiranja in trajanje infuzije je treba prilagoditi posamezniku glede na indikacijo za uporabo, starost bolnika, telesno maso, klinično stanje bolnika, sočasno zdravljenje in glede na bolnikov klinični in laboratorijski odziv na zdravljenje.

Nadomeščanje plazemskih izotoničnih tekočin pri hipotonični in izotonični dehidraciji; kratkotrajno intravaskularno nadomeščanje volumna:

Odmerjanje raztopine, hitrost infundiranja in trajanje nadomeščanja plazemskih izotoničnih tekočin pri hipotonični in izotonični dehidraciji in pri kratkotrajnem intravaskularnem nadomeščanju volumna je odvisno od bolnikovih potreb po tekočini in elektrolitih. Med zdravljenjem je potrebno skrbno spremljanje plazemskih koncentracij elektrolitov in kislinsko-bazičnega ravnovesja, glejte poglavje 4.4.

Odrasli in mladostniki od 15. leta starosti

Največja hitrost infundiranja:

Največjo hitrost infundiranja je potrebno prilagoditi glede na klinično stanje bolnika.

V primeru večjega odvajanja natrija je treba dati 2 do 3 litre zdravila Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml raztopina za infundiranje v obdobju 2 do 3 ur.

Pri odpravljanju akutnega pomanjkanja volumna, npr. pri hipovolemičnem šoku bo morda treba uporabiti večje odmerke raztopine in višje hitrosti infundiranja.

Če ni drugačnih navodil zdravnika, se priporoča naslednje odmerjanje (če ni predpisano drugače):

Največji dnevni odmerek:

Največji dnevni odmerek je odvisen od bolnikovih potreb po tekočini in elektrolitih.

Dnevnega vnosa tekočine 40 ml/kg telesne mase in približno 6 mmol natrija/kg telesne mase se običajno ne sme preseči.

Obseg primanjkljaja natrija se lahko oceni z uporabo naslednje formule: primanjkljaj Na^+ (mmol) = (ciljna raven Na^+ - dejanska raven Na^+) x kg telesne mase x 0,2 (zunajcelični volumen je telesna masa v kg x 0,2).

Kot standard za odrasle je določeno 3-6 mmol natrija/kg telesne mase.

Pediatrična populacija

Največja hitrost infundiranja:

Največjo hitrost infundiranja je potrebno prilagoditi glede na klinično stanje pediatričnega bolnika.

Največji dnevni odmerek:

Največji dnevni odmerek mora biti prilagojen kliničnemu stanju pediatričnega bolnika.

Kot standard za pediatrično populacijo je določeno 3-5 mmol natrija/kg telesne mase.

- Novorojenčki:

Osnovna potreba po tekočini pri donošenih novorojenčkih je približno 40-60 ml/kg telesne mase + izguba z urinom. Nedonošeni novorojenčki potrebujejo večje nadomeščanje tekočin zaradi velikih transepidermalnih izgub v prvih dneh življenja; lahko je potrebno nadomeščanje tekočin do 180 ml/kg telesne mase /dan.

- Dojenčki > 1 mesec, otroci in mladostniki < 15 let:

Osnovna potreba po tekočini:

Telesna masa	Dnevna potreba po tekočini
0-10 kg	100 ml/kg telesne mase
10-20 kg	100 ml/kg telesne mase ≤ 10 kg, + 50 ml/kg telesne mase za drugih 10 kg
>20 kg	100 ml/kg telesne mase ≤ 10 kg, + 50 ml/kg telesne mase za drugih 10 kg + 20 ml/kg telesne mase za vsak dodaten kilogram

Redčenje kompatibilnih zdravil in elektrolitov:

Odmerjanje je treba, kadar se zdravilo uporabi za redčenje kompatibilnih zdravil in elektrolitov, prilagoditi posameznim zahtevam za razredčena/rekonstituirana zdravila.

Vlaženje obvez:

Količina raztopine za vlaženje obvez je odvisna od dejanskih potreb.

Način uporabe

Raztopina se uporablja za intravensko infundiranje ali za vlaženje obvez.

Kadar se zdravilo uporabi za vlaženje obvez, je način dajanja zunanji (ne intravenski). Kadar se zdravilo uporabi kot vehikel za kompatibilna zdravila in elektrolite, mora biti način dajanja (intravensko injiciranje/infundiranje, intramuskularno ali subkutano injiciranje) v skladu s posameznimi zahtevami za razredčena/rekonstituirana zdravila.

Za navodila glede rekonstitucije/redčenja združljivih zdravil s tem zdravilom pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

- preobremenitev s tekočino (hiperhidracija).

Upoštevati je treba kontraindikacije, povezane z dodanim združljivim zdravilom.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi zdravila Natrijev klorid Fresenius Kabi pri bolnikih s/z:

- boleznimi, ki zahtevajo strogi nadzor nad vnosom natrija (npr. hudo ledvično odpovedjo, srčnim popuščanjem po NYHA razredih I-IV, generaliziranim edemom, perifernim ali pljučnim edemom, hipertenzijo, preeklampsijo, eklampsijo),
- okvaro ledvic,
- hipokaliemijo,
- hipernatriemijo,
- hiperkloremijo,
- drugimi stanji (npr. aldosteronizmom) ali zdravljenji (npr. s kortikoidi/kortikosteroidi/steroidi), povezanimi z zadrževanjem natrija (glejte poglavje 4.5).

Na začetku dajanja in občasno med dajanjem vsake intravenske infuzije se priporoča klinični pregled bolnika in periodične laboratorijske preiskave za spremljanje sprememb v ravnovesju tekočin, koncentracijah elektrolitov in kislinsko-bazičnem ravnovesju (glejte poglavje 4.2). Morda bo treba prilagoditi odmerjanje in sprejeti primerne ukrepe, kot je dajanje kalija pri bolnikih s hipokaliemijo.

Zaradi možnega povečanja plazemske osmolalnosti in plazemske koncentracije natrija, se je treba izogibati hipertonični dehidraciji s hitrimi infuzijami. Hiter popravek hiponatriemije in hipernatriemije je lahko nevaren (tveganje za resne nevrološke zaplete). Koncentracij natrija v serumu se ne sme zvečevati hitreje kot 0,35 – 0,5 mmol/l na uro oziroma 8 – 12 mmol/l/dan.

Glede pogostnosti in resnosti neželenih učinkov, glejte poglavje 4.8.

Klinični status bolnika in laboratorijske vrednosti (elektrolitov v krvi in urinu) je treba ustrezno spremljati, zlasti med uporabo večjih volumnov te raztopine.

V splošnem se je treba izogibati preobremenitvi s tekočino, ki nastane zaradi prevelikega odmerjanja. Zlasti pri bolnikih s srčnim popuščanjem ali hudimi okvarami ledvic moramo upoštevati povečano tveganje za hiperhidracijo (glejte poglavje 4.3); odmerjanje moramo prilagoditi.

V primeru uporabe velikega volumna raztopine je treba razmisliti o uporabi uravnotežene kristaloidne raztopine z zmanjšano vsebnostjo klorida, da se prepreči hiperkloremično acidozo.

V primeru ektravazacije je treba prekiniti z infundiranjem in poiskati novo primerno žilo.

Če se to zdravilo uporablja kot raztopina za redčenje/rekonstitucijo združljivih zdravil, je treba upoštevati informacije o zdravilu dodanega zdravila.

Pediatrična populacija

Nedonošenčki ali novorojenčki lahko ohranijo presežek natrija zaradi nerazvitega delovanja ledvic. Pri nedonošenčkih ali novorojenčkih se zaradi tega večkratne infuzije natrijevega klorida lahko dajo šele po določitvi koncentracije natrija v serumu.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kombinacije, ki niso priporočljive:

Kortikoidi/steroidi in karbenoksolon so povezani z zadrževanjem natrija in vode (z edemom in hipertenzijo) (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml se lahko varno uporablja med nosečnostjo in dojenjem, vse dokler je ravnovesje elektrolitov in tekočine nadzorovano.

Pri bolnicah s preeklampsijo/eklampsijo je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.4).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila:

Zdravilo Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml raztopina za infundiranje je odobreno in ocenjeno glede na vse njegove posamezne komponente. Razpoložljivi klinični podatki glede sestavin zdravila Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml raztopina za infundiranje kažejo, da pri uporabi tega zdravila obstaja le neznatno tveganje za pojav neželenih učinkov pri ljudeh.

Seznam neželenih učinkov:

Neželeni učinki so razdeljeni kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Pri podobnih zdravilih so bili opisani naslednji neželeni učinki:

Presnovne in prehranske motnje

Med dajanjem raztopin elektrolitov so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- hiperhidracija in srčno popuščanje pri bolnikih s srčno boleznijo ali pljučnim edemom (zelo pogosto)
- motnje elektrolitov (zelo pogosto)
- edem zaradi preobremenitve z vodo/natrijem (neznana pogostnost)

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Neželeni učinki so lahko povezani z načinom dajanja in vključujejo (neznana pogostnost):

- vročinski odziv,
- okužbo na mestu injiciranja,
- lokalno bolečino ali reakcijo,
- draženje vene,
- vensko trombozo,
- flebitis, ki se širi iz mesta injiciranja,
- ektravazacije.

Preiskave

Pri velikih odmerkih: učinki redčenja, ki lahko vodijo do podobnega razredčenja komponent krvi, npr. faktorjev strjevanja krvi in drugih beljakovin v plazmi ter zmanjšanja hematokrita (pogosto).

Neželeni učinki so lahko povezani z zdravilom, ki je dodano raztopini; lastnosti dodanega zdravila bodo določile verjetnost za pojav drugih neželenih učinkov.

V primeru pojava neželenega učinka/neželenih učinkov je treba infundiranje prekiniti.

Pediatrična populacija

Nedonošenčki ali novorojenčki lahko ohranijo presežek natrija zaradi nerazvitega ledvičnega delovanja.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje lahko privede do hipervolemije z napeto kožo, venske staze, pljučnega ali možganskega edema, kot tudi do motenega kislinsko-bazičnega in elektrolitskega ravnovesja.

V teh primerih je treba infundiranje nemudoma ustaviti in izvesti ukrepe za povečanje ledvičnega izločanja z uporabo hitro delujočih diuretikov (npr. furosemid), da se doseže ustrezna negativna bilanca.

V primeru pojava oligurije ali anurije je lahko potreben odvzem tekočine s hipertonično hemofiltracijo za odstranitev odvečne tekočine.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: raztopine za intravensko uporabo, raztopine za uravnavanje ravnotežja elektrolitov, oznaka ATC: B05BB01

Mehanizem delovanja

Natrij je glavni kation zunajceličnega prostora in skupaj z različnimi anioni uravnava njegovo velikost. Natrij in kalij sta glavna prenašalca bioelektričnih procesov v telesu.

Klorid se v sistemu ledvičnih tubulov izmenja s hidrogenkarbonatom in je zato vključen v uravnavanje kislinsko-bazičnega ravnovesja.

Zdravilo Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml je izotonična raztopina. Zdravilo Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml se po dajanju porazdeli tako v intersticijski, kot tudi v intravaskularni prostor. Približno 2/3 infundirane raztopine prehaja (ekstravazira) iz žil in le 1/3 tekočine prehodno ostane v znotrajžilnem prostoru. Zato ima raztopina le kratek hemodinamični učinek.

Če se uporablja kot vehikel za kompatibilna zdravila ali elektrolite, njegova izotoničnost omogoča redčenje in transport učinkovin v telo.

Natančen mehanizem delovanja zdravila Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml za vlaženje obvez ni natančno znan. Obveze, ki vsebujejo natrijev klorid veljajo za adsorptivne zaradi učinkov odvajanja vlage kristalov soli, ki so impregnirani v gazo. Uporabne so v primeru prevezovanja, ker trenje med dnom rane in kristali ustvarja odlično okolje za mehansko prevezovanje. Natrijevi kristali lahko absorbirajo odvečen izcedek in bakterije s površine rane.

Farmakodinamični učinki

Farmakodinamične lastnosti te raztopine so lastnosti natrijevih in kloridnih ionov, da ohranjajo ravnovesje tekočin in elektrolitov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Biološka uporabnost zdravila Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml raztopina za infundiranje je zaradi intravenske poti uporabe 100 %.

Porazdelitev/biotransformacija

Celokupna količina natrija v telesu je približno 80 mmol/kg (5600 mmol), od tega je približno 97 % zunajceličnega natrija in približno 3 % znotrajceličnega natrija. Dnevna izmenjava je približno 100 - 180 mmol (kar ustreza 1,5 - 2,5 mmol/kg telesne mase). Natrij je glavni osmolit v zunajcelični tekočini, ki se vzdržuje znotraj ozkega območja pri koncentraciji 135 – 145 mmol/l. Koncentracija natrija se zunaj celice vzdržuje s črpalko Na^+/K^+ ATPaza.

Celokupna količina klorida v telesu pri odraslem človeku je približno 33 mmol/kg telesne mase (1,2 g/kg telesne mase). Koncentracija serumskega klorida se vzdržuje pri 98 – 108 mmol/l. Njegova koncentracija v intersticijski tekočini je neznatno večja, medtem ko znotrajcelična koncentracija klorida variira med 4 mmol/l in 25 mmol/l. Transport klorida skozi celične membrane poteka z aktivnim transportom, ki vključuje od energije odvisne mehanizme in s pasivno difuzijo. Dajanje zdravila Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml raztopina za infundiranje se neposredno kaže v ponovni napolnitvi intersticijskega prostora, ki predstavlja do okrog 2/3 zunajceličnega prostora. Samo 1/3 danega volumna ostane v znotrajžilnem prostoru.

Izločanje

Natrij se iz telesa izgublja z znojem (20 - 80 mmol/dan) in drugimi sekreti, z blatom (5 - 10 mmol/dan) in pa z urinom (1 - 500 mmol/dan). V normalnih pogojih so želodčnočrevesne izgube in izgube skozi kožo minimalne in vzdrževanje celokupne vsebnosti natrija v telesu je pretežno značilnost uravnavanja z izločanjem skozi ledvice. V minuti se prefiltrira približno 18 mmol natrija in čez 99 % se ga aktivno ponovno resorbira. Izločanje natrija skozi ledvice zvečajo dejavniki, ki vključujejo specifične natriuretične hormone in vazodilatatorje, obščitnični hormon (PTH), prostaglandine in kinine. Ledvica pri odraslem človeku lahko uravnava izločanje natrija pri ledvični obremenitvi filtriranja med 0,5 in 10 %. V normalnih pogojih se dejansko ves dietetičen natrij ponovno resorbira in dnevna izguba z urinom se natančno ujema s to količino po tem, ko se dodeli nadomestilo za tisto količino natrija, ki se lahko izgubi z znojem.

Klorid se aktivno ponovno resorbira iz glomerularnega filtrata v ascendentnem delu Henleyeve zanke. V distalnem nefronu je lociran klorid/hidrogenkarbonatni-izmenjevalec. Ko se hidrogenkarbonat ponovno resorbira, se klorid izloči. Normalno izločanje klorida je v območju okrog 135 mmol/dan. Izločanje klorida v črevesju se pojavlja proksimalno, toda anion se ohrani distalno s prevzemom v izmenjavi s hidrogenkarbonatom. Klorid je zaradi tega vključen v uravnavanje kislinsko-bazičnega ravnotežja. Telo je navadno zmožno ohranjati ravnotežje klorida z nadzorovanim izločanjem. Pri pomanjkanju fizičnega napora ali vročinskega stresa se navadno s solzami in skozi kožo izgubijo le majhne količine klorida, z

izjemo driske, se z blatom izločijo le zanemarljive količine (0,1 – 8 mmol/24 h tudi kadar je vnos velik); v urinu se tako pojavi več kot 98 % izločenega klorida.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o varnosti zdravila Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml pri živalih niso pomembni, saj so sestavine fiziološke komponente v živalski in humani plazmi.

V pogojih klinične uporabe toksičnih učinkov ni pričakovati, če se zdravilo uporablja skladno s priporočili za zdravljenje.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

voda za injekcije
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Naloga zdravnika je, da določi inkompatibilnost dodanega zdravila s preverjanjem morebitne spremembe barve in/ali morebitnega nastanka oborine, netopnega kompleksa ali kristalov.

Če se dodaja zdravila, je treba nameniti pozornost higienskimi pogojem, popolnemu mešanju in kompatibilnosti.

Ko se k zdravilu Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml doda zdravilo, moramo mešanico uporabiti takoj.

Če študij kompatibilnosti ni, tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v originalnem pakiranju:

KabiPac® vsebniki (100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml): 3 leta

freeflex® vreče (50 ml in 100 ml), ***freeflex®***+ vreče (50 ml in 100 ml) in ***freeflex®*** ProDapt vreče (50 ml in 100 ml): 2 leti

freeflex® vreče (250 ml, 500 ml, 1000 ml), ***freeflex®***+ vreče (250 ml, 500 ml, 1000 ml) in ***freeflex®*** ProDapt vreče (250 ml): 3 leta

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj po odprtju.

Rok uporabnosti po mešanju s kompatibilnimi zdravili:

Za kemično in fizikalno stabilnost glejte poglavje 6.6.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj po dodatku kompatibilnih zdravil.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

freeflex® vreče (50 ml in 100 ml), ***freeflex®***+ vreče (50 ml in 100 ml) in ***freeflex®*** ProDapt vreče (50 ml in 100 ml):

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

KabiPac® vsebniki, freeflex® vreče (250 ml, 500 ml, 1000 ml), freeflex®+ vreče (250 ml, 500 ml, 1000 ml) in freeflex® ProDapt vreče (250 ml):

Za shranjevanja zdravila niso potrebna posebna navodila.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila oziroma po dodatku kompatibilnih zdravil, glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Natrijev klorid Fresenius Kabi je pakirano v:

- polietilenske vsebnike za infundiranje (KabiPac®) ali
- poliolefinske vreče za infundiranje z ločenima odprtinama za administracijo (*»infusion port«*) in dodajanje zdravila (*»injection port«*) (**freeflex®**) ali
- poliolefinske vreče za infundiranje z ločenima odprtinama za administracijo (*»infusion port«*) in dodajanje zdravila (*»injection port«*) – ta odprtina ima *»luer«* zaporko za dodajanje/rekonstitucijo zdravila brez uporabe igel (**freeflex®+**) ali
- poliolefinske vreče za infundiranje z ločenima odprtinama za administracijo (*»infusion port«*) in dodajanje zdravila (*»vial adapter port«*) – ta odprtina ima adapter za rekonstitucijo zdravil v 20 mm vialah brez uporabe igel (**freeflex® ProDapt**).

KabiPac® vsebniki: 40 x 100 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 6 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

freeflex® vreče: 60 x 50 ml, 50 x 100 ml, 30 x 250 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

freeflex®+ vreče: 60 x 50 ml, 50 x 100 ml, 30 x 250 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

freeflex® ProDapt vreče: 60 x 50 ml, 50 x 100 ml, 30 x 250 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ne uporabljajte, če sta vsebnik ali vreča poškodovana.

Uporabiti se sme samo bistre in brezbarvne raztopine, brez vidnih delcev.

Mešanice z dodanimi združljivimi zdravili je treba pripraviti v aseptičnih pogojih.

Ta raztopina brez konzervansov je namenjena samo za enkratno uporabo.

Z uporabo je treba začeti takoj po odprtju vsebnika.

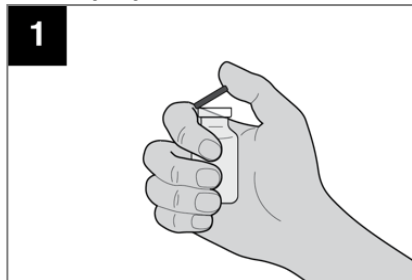
Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Navodila za uporabo vsebnika

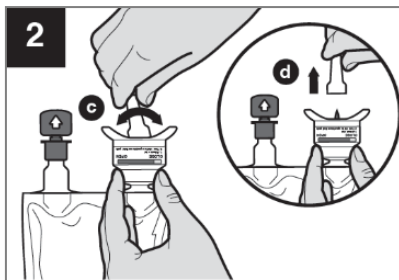
Samo za enoodmerne viale (do 10 ml), z zdravili v obliki praška ali tekočine, z 20 mm zapirali

Uporabite aseptično tehniko

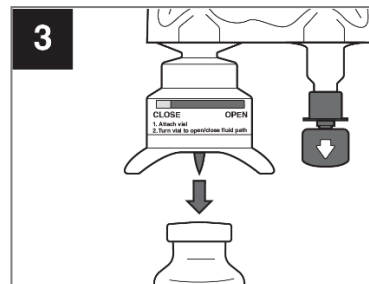
Sestavljanje



- **Odstranite pokrovček na viali.**
 - a. Odstranite pokrovček na viali
 - b. Razkužite zaporko.

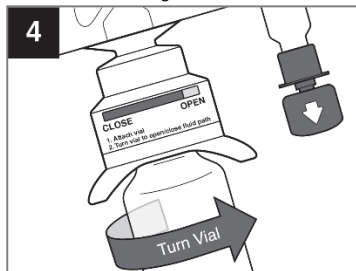


- **S potiskanjem odstranite pokrovček na adapterju za vialo.**
 - c. Pokrovček na adapterju nežno potisnite naprej in nazaj, da se prelomijo robovi. Sedaj ga je mogoče odstraniti.
 - d. Pokrovček odstranite tako, da ga potegnete naravnost navzgor.
 - e. **Preverite, ali je v adapterju prisotna vlaga.** Če je prisotna vlaga, morate adapter zavreči.

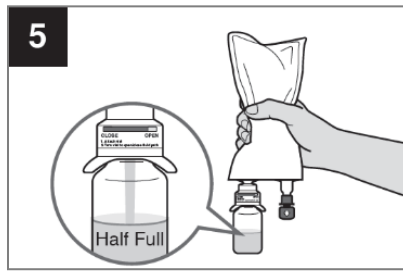


- **Adapter za vialo potisnite na gornji del viale.**
 - f. Čvrsto primite vialo, ki mora biti obrnjena pokončno
 - g. Adapter potisnite navzdol na vialo, dokler se ne zaskoči.
- **ADAPTERJA NE VRTITE.**
 - h. Nežno potegnite vialo, da preverite, če je dobro pritrjena.
 - i. Stisnite vrečo in preverite, ali je viala ostala suha
 - j. Uporabite le, če je viala dobro pritrjena in popolnoma suha.

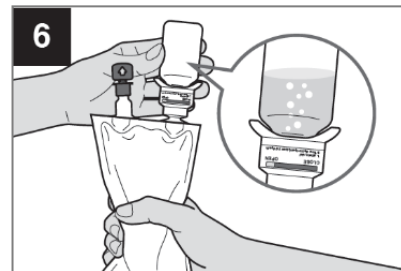
Rekonstitucija



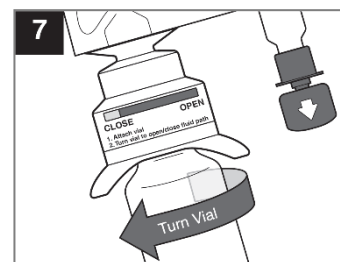
- **Vialo zavrtite v desno, da jo odprete.**
 - k. Vialo vrtite v desno, dokler ni rumeni indikator na oznaki »OPEN«.



- **Pri vialah z zdravili v obliki praška vrečo stiskajte, dokler ni viala do polovice napolnjena z raztopino.**
Opomba: Za viale z zdravili v obliki tekočine preskočite 5. korak in pojdite na 6. korak.
 - l. Držite vrečo in pazite, da ostane viala obrnjena pokončno.
 - m. Vrečo stiskajte, dokler ni viala **do polovice** napolnjena z raztopino.
 - n. Vialo stresite, da se zdravilo raztopi v raztopini



- **Stisnite vrečo (viala obrnjena navzdol) in nato popustite stisk, da raztopina steče iz viale.**
 - o. Obrnite vrečo, da bo viala obrnjena navzdol.
 - p. Stisnite vrečo, da potisnete zrak v vialo.
 - q. Prenehajte stiskati vrečo, da raztopljeno zdravilo steče iz viale v vrečo.
 - r. Ponavljajte 5. in 6. korak, dokler viala **ni prazna** in raztopina ni dobro premešana. **Prepričajte se, da je zdravilo popolnoma raztopljeno.**
- **Viale ne odstranjujte.**



- **Vialo zavrtite v levo, da jo zaprete.**
 - s. Vialo vrtite v levo, dokler ni rumeni indikator na oznaki »CLOSE«, da preprečite iztekanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/19/02672/001-020

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20.12.2019
Datum zadnjega podaljšanja: 22.8.2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

22. 8. 2024