

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Prismasol 2 mmol/l kalija raztopina za hemodializo/hemofiltracijo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Prismasol 2 mmol/l kalija je zapakiran v vreči z dvema prekatoma. Manjši prekat A vsebuje elektrolitsko raztopino, večji prekat B pa raztopino pufru. Končno, združeno raztopino dobite, ko zlomite krhki zatič ali odprete razplastni šiv in premešate obe raztopini.

PRED ZDRUŽENJEM

1000 ml elektrolitske raztopine (v malem prekatu (A)) vsebuje:
učinkovine:

kalcijev klorid dihidrat	5,145 g
magnezijev klorid heksahidrat	2,033 g
glukoza (kot glukoza monohidrat)	22,00 g
(S)-mlečna kislina (kot raztopina mlečne kisline 90 %w/w)	5,400 g

1000 ml raztopine pufru (v velikem prekatu B) vsebuje:
učinkovine:

natrijev klorid	6,45 g
kalijev klorid	0,157 g
natrijev hidrogenkarbonat	3,090 g

	A+B
kalcijev klorid, 2 H ₂ O	0.257 g
magnezijev klorid, 6 H ₂ O	0.102 g
glukoza	1.100 g
mlečna kislina	0.270 g
natrijev klorid	6.128 g
kalijev klorid	0.149 g
natrijev hidrogenkarbonat	2.936 g

PO ZDRUŽENJU

1000 ml združene raztopine vsebuje:

Učinkovine		mmol/l	mEq/l
kalcij	Ca ²⁺	1,75	3,50
magnezij	Mg ²⁺	0,5	1,0
natrij	Na ⁺	140	140
klorid	Cl ⁻	111,5	111,5
laktat		3	3
hidrogenkarbonat	HCO ₃ ⁻	32	32
kalij	K ⁺	2	2
glukoza		6,1	

En liter končne, združene raztopine ustreza 50 ml elektrolitske raztopine A in 950 ml raztopine pufra B.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za hemodializo/hemofiltracijo
Združena raztopina je bistra in rahlo rumena.

Teoretična osmolarnost: 297 mOsm/l
pH združene raztopine: 7,0 – 8,5

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Prismasol 2 mmol/l kalija se uporablja pri zdravljenju odpovedi ledvic kot nadomestna raztopina za hemofiltracijo in hemodiafiltracijo ter kot raztopina za dializo pri neprekinjeni hemodializi ali neprekinjeni hemodiafiltraciji.

Raztopino Prismasol 2 mmol/l kalija lahko uporabljamo tudi pri zastrupitvi z zdravili, ki vsebujejo snovi, ki jih je mogoče dializirati ali filtrirati.

Raztopina Prismasol 2 mmol/l kalija je namenjena bolnikom, pri katerih se pogosto pojavlja hiperkaliemija.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje:

Hitrost dajanja zdravila Prismasol 2 mmol/l kalija je odvisna od koncentracije elektrolitov v krvi, kislinsko-bazičnega ravnovesja, ravnovesja tekočin in splošnega kliničnega stanja bolnika. Količina nadomestne tekočine in/ali dializata, namenjena dajanju, je odvisna tudi od želene intenzivnosti (odmerka) zdravljenja. Raztopino mora predpisati in dajanje (odmerek, hitrost infundiranja in skupno količino) določiti samo zdravnik z izkušnjami v intenzivni medicini in CRRT (*Continuous Renal Replacement Therapy* – kontinuirano nadomestno zdravljenje ledvične odpovedi).

Razpon hitrosti pretoka za nadomestno raztopino je pri hemofiltraciji in hemodiafiltraciji naslednji:
Odrasli: od 500 do 3000 ml na uro

Razpon hitrosti pretoka za dializno raztopino (dializat) je pri neprekinjeni hemodializi in neprekinjeni hemodiafiltraciji naslednji:
Odrasli: od 500 do 2500 ml na uro

Pogosto uporabljeni pretoki pri odraslih znašajo približno 2000 do 2500 ml na uro, kar ustreza dnevni količini tekočine približno 48 do 60 l.

Posebne populacije:

Starejši

Dokazi iz kliničnih študij in izkušnje kažejo, da uporaba pri starejših ni povezana z razlikami v varnosti ali učinkovitosti.

Pediatrična populacija:

Razpon hitrosti pretokov za nadomestno raztopino pri hemofiltraciji in hemodiafiltraciji ter za dializno raztopino (dializat) pri neprekinjeni hemodializi je:

Otroci (od novorojenčkov do mladostnikov, starih do 18 let): 1000 do 2000 ml/h/1,73 m²

Lahko so potrebne hitrosti pretokov do 4000 ml/h/1,73 m², zlasti pri mlajših otrocih (≤ 10 kg).

Absolutna hitrost pretoka (v ml/h) pri pediatrični populaciji na splošno ne sme presegati največje hitrosti pretoka pri odraslih.

Način uporabe

Za intravensko uporabo in hemodializo.

Ko raztopino Primasol 2 mmol/l kalija uporabljamo kot nadomestno raztopino, jo vnesemo v zunajtelesni obtok pred hemofiltrom oziroma hemodiafiltrom (predhodno redčenje) ali po hemofiltru oziroma hemodiafiltru (naknadno redčenje).

Za več informacij o uporabi zdravila glejte razdelek 6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.*

Kontraindikacije, vezane na raztopino

- hipokaliemija
- metabolna alkaloz

*Bodite pozorni, ker je glukoza v zdravilu Primasol lahko narejena iz hidroliziranega koruznega škroba, zato v končnem zdravilu ni mogoče izključiti prisotnosti koruznega antigena in preobčutljivostnih reakcij.

Kontraindikacije, vezane na hemofiltracijo/-dializo

- odpoved ledvic z izrazitim hiperkatabolizmom, če simptomov uremije ni mogoče popraviti s hemofiltracijo
- prenizek arterijski tlak v vaskularnem dovodu
- sistemska antikoagulacija (veliko tveganje za krvavitve)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Raztopino sme uporabljati (ali uporabo nadzorovati) le zdravnik, ki ima ustrezno znanje in izkušnje z zdravljenjem odpovedi ledvic s hemofiltracijo, hemodiafiltracijo in neprekinjeno hemodializo.

Opozorila:

Elektrolitsko raztopino **morate** zmešati z raztopino pufra **pred uporabo**, da dobite združeno raztopino, primerno za hemofiltracijo, hemodiafiltracijo ali neprekinjeno hemodializo.

Uporabljajte le z ustrezno opremo za zunajtelesno ledvično nadomeščanje.

Raztopina vsebuje kalij. Pred in med hemofiltracijo in/ali hemodializo je treba spremljati koncentracijo kalija v krvnem serumu. Glede na koncentracijo kalija v serumu pred zdravljenjem se lahko pojavi hipo- ali hiperkaliemija.

Če se pojavi hipokaliemija, bo morda potrebno dodajanje kalija in/ali dajanje dializata z večjo koncentracijo kalija.

Če se po začetku zdravljenja pojavi hiperkaliemija, je treba oceniti dodatne vire kalija, ki vplivajo na njegove koncentracije v krvi. Kadar se raztopina uporablja kot nadomestna raztopina, zmanjšajte

hitrost infundiranja in potrdite, da je dosežena zelena koncentracija kalija. Če se hiperkaliemija ne izboljša, takoj zaustavite infundiranje.

Če se hiperkaliemija pojavi, ko se raztopina uporablja kot dializat, bo morda potrebno dajanje dializata brez kalija, da se poveča hitrost odstranjevanje kalija.

Kljub temu, da pri zdravilu Prismasol niso poročali o nobenem primeru resnih preobčutljivostnih reakcij zaradi koruze, se raztopine, ki vsebujejo glukozo, pridobljeno iz hidroliziranega koruznega škroba, ne smejo uporabljati pri bolnikih z znano alergijo na koruzo ali koruzne izdelke.

Ob pojavu znakov ali simptomov domnevne preobčutljivostne reakcije je potrebno dajanje nemudoma zaustaviti. Uvesti je potrebno ustrezne terapevtske protiukrepe, kot je klinično indicirano.

Ker raztopina vsebuje glukozo in se lahko pojavi laktatna hiperglikemija, zlasti pri bolnikih, ki imajo diabetes, je treba redno spremljati ravni glukoze v krvi. Ob pojavu hiperglikemije bo morda potrebno dajanje nadomestne raztopine/dializata, ki ne vsebuje glukoze. Morda bodo za vzdrževanje želenega glikemičnega nadzora potrebni drugi korektivni ukrepi.

Zdravilo Prismasol 2 mmol/l kalija vsebuje hidrogenkarbonat (bikarbonat) in laktat (prekursor hidrogenkarbonata), ki lahko vplivata na bolnikovo kislinско-bazično ravnovesje. Če se med zdravljenjem z raztopino pojavi metabolna alkalozna oziroma se ta poslabša, bo potrebno hitrost dajanja morda zmanjšati ali dajanje zaustaviti.

Uporaba okužene raztopine za hemofiltracijo in hemodializo lahko povzroči sepsa, šok in smrt.

Posebni previdnostni ukrepi:

Zdravilo Prismasol 2 mmol/l kalija lahko segrejete na 37 °C za izboljšanje udobja bolnika. Pred uporabo smete raztopino segreti samo s suho vročino, in sicer pred združitvijo raztopin. Raztopin ne smete segreti v vodi ali v mikrovalovni pečici. Pred dajanjem raztopine jo morate vizualno pregledati in preveriti, da je brez vidnih delcev in ni obarvana, če raztopina in vsebnik to dopuščata. Raztopino uporabite samo, če je bistra in tesnilo nepoškodovano.

Pred zdravljenjem in med njim je treba ves čas postopka skrbno spremljati elektrolitsko in kislinско-bazično ravnovesje.

Raztopini lahko dodate fosfat do koncentracije 1,2 mmol/l. Če dodajate kalijev fosfat, skupna koncentracija kalija ne sme presegati 4 mEq/l (4 mmol/l). V primeru hipofosfatemije je treba nadomeščati anorganski fosfat.

Ves čas postopka je treba spremljati bolnikovo hemodinamično stanje in ravnovesje tekočin ter ju po potrebi korigirati.

Pediatrična populacija:

Glede uporabe tega zdravila pri otrocih ni posebnih opozoril in previdnostnih ukrepov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Koncentracije učinkovin v krvi, ki se lahko filtrirajo/dializirajo, se lahko zmanjšajo med zdravljenjem. Če je potrebno, je treba izvesti ustrezno korekcijo, da se vzpostavijo želene koncentracije učinkovin v krvi, ki smo jih odstranili med zdravljenjem.

Medsebojnemu delovanju z drugimi zdravili se lahko izognete, če uporabite pravi odmerek raztopine za hemofiltracijo in hemodializo in postopek skrbno nadzorujete.

Vseeno pa so možne naslednje interakcije:

- Med hipokaliemijo je povečano tveganje za srčno aritmijo, ki jo povzroči digitalis.

- Vitamin D in analogi vitamina D ter zdravila, ki vsebujejo kalcij, npr. kalcijev klorid ali kalcijev glukonat, ki se uporabljata za ohranjanje homeostaze kalcija pri bolnikih na CRRT, ki se zdravijo s citratno antikoagulacijo, in kalcijev karbonat kot vezalec fosfatov, lahko povečajo tveganje za hiperkalcemijo.
- Dodaten natrijev hidrogenkarbonat (ali drug vir pufru), ki ga vsebujejo tekočine za CRRT ali druge tekočine, ki se dajejo med zdravljenjem, lahko poveča tveganje za metabolno alkalozo.
- Kadar se kot antikoagulant uporablja citrat, prispeva k skupni obremenitvi s pufrom in lahko zniža ravni kalcija v plazmi.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost in dojenje

Ni zadostnih podatkov o uporabi zdravila Priskasol 2 mmol/l kalija pri nosečnicah ali doječih materah. Zdravnik, ki zdravilo predpiše, mora pred uporabo raztopine Priskasol 2 mmol/l kalija pri nosečnicah ali doječih ženskah upoštevati razmerje med koristjo in tveganjem.

Plodnost

Podatkov o plodnosti ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Po prihodu zdravila na trg so poročali o naslednjih neželenih učinkih. Spodnja preglednica je skladna s klasifikacijo organskih sistemov po MedDRA (raven klasifikacije organskih sistemov in priporočenih izrazov).

Pogostnost: neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Razred organskega sistema	Priporočeni izraz	Pogostnost
Presnovne in prehranske motnje	Neravnovesje elektrolitov, npr. hipofosfatemija, hipokaliemija	Neznana
	Motnje kislinsko-bazičnega ravnovesja, npr. metabolna alkaloz	Neznana
	Neravnovesje tekočin, npr. zadrževanje tekočin, dehidracija	Neznana
	Hiperglikemija	Neznana
Žilne bolezni	Hipotenzija	Neznana
Bolezni prebavil	Slabost	Neznana
	Bruhanje	Neznana
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	Mišični krči	Neznana

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

Do prevelikega odmerjanja raztopine Prismasol 2 mmol/l kalija ne bi smelo priti, če je postopek izveden pravilno in če usposobljeno medicinsko osebje pozorno nadzoruje ravnovesje tekočin in elektrolitov ter ravnovesje med kislinami in bazami.

Vseeno pa ima lahko prevelik odmerek resne posledice, npr. kongestivno popuščanje srca ali motnje ravnovesja elektrolitov oziroma ravnovesja med kislinami in bazami.

Če pride do hipervolemije ali hipovolemije, je to stanje treba takoj korigirati.

Ob pojavu elektrolitskega neravnovesja in kislinsko-bazičnih nenormalnosti (npr. metabolne alkaloze, hipofosfatemije, hipokaliemije itd.) takoj zaustavite dajanje. Za preveliko odmerjanje ni specifičnega antidota. Tveganje lahko zmanjšate s skrbnim spremljanjem in ustreznim dodajanjem med zdravljenjem (glejte poglavje 4.4).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: hemofiltrati
Oznaka ATC: B05ZB

Farmakodinamični učinki

Prismasol 2 mmol/l kalija, raztopina za hemofiltracijo in hemodializo, je farmakološko neaktivna. Ioni natrija, kalcija, magnezija, kalija in kloridov ter glukoza so prisotni v koncentracijah, podobnih fiziološkim koncentracijam v plazmi.

Mehanizem delovanja

Raztopina se uporablja za nadomeščanje vode in elektrolitov, odstranjenih med hemofiltracijo in hemodiafiltracijo ali kot primerna raztopina za dializo med neprekinjeno hemodiafiltracijo ali neprekinjeno hemodializo.

Hidrogenkarbonat se uporablja kot alkalizirajoči pufer.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ni relevantno.

Sestavine niso farmakološko aktivne in so prisotne v koncentracijah, podobnih fiziološkim plazemskim koncentracijam.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Vse sestavine v raztopini so fiziološke komponente živalske in človeške plazme. Toksični učinki niso pričakovani pri terapevtskih odmerkih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Elektrolitska raztopina (v malem prekatu A):	voda za injiciranje
Raztopina pufra (v velikem prekatu B):	voda za injiciranje, ogljikov dioksid (E290)

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti, zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili. Zdravnik mora presoditi inkompatibilnost dodatnih zdravil z raztopino Prismasol 2 mmol/l kalija tako, da preveri morebitno spremembo barv in/ali morebitno sedimentacijo, netopne spojine ali kristale. Upoštevati je treba navodila za uporabo zdravila, ki ga boste dodali. Pred dodajanjem drugega zdravila preverite, ali je topno in stabilno v vodi pri pH vrednosti raztopine Prismasol 2 mmol/l kalija (pH združenih raztopin je od 7,0 do 8,5). Kompatibilno zdravilo je treba dodati združeni raztopini, ki jo je treba uporabiti takoj.

6.3 Rok uporabnosti

PVC: 1 leto v originalni embalaži.

Poliolefin: 18 mesecev v originalni embalaži.

Kemična in fizikalna stabilnost ob uporabi združene raztopine je bila dokazana za 24 ur pri temperaturi +22 °C. Če se je ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, običajno pa naj čas ne presega 24 ur, vključno s trajanjem zdravljenja.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Zdravila ne smete shranjevati pri temperaturi, nižji od 4 °C.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Ovojnina iz poli(vinilklorida) (PVC) ali poliolefina je dvodelna vreča. 5000 ml vreča je sestavljena iz manjšega (250 ml) in večjega prekata (4750 ml). Oba prekata ločuje krhki zatič ali razplastni šiv.

Veliki prekat B je opremljen s priključkom za injiciranje (ali priključkom s konico) iz polikarbonata (PC), ki je zaprt z gumenim diskom, pokritim s kapico, ter zLuerjevo povezavo (PC) s krhkim zatičem (PC) ali ventilom iz silikonske gume za povezavo vreče z ustrežno cevko za nadomestno raztopino ali dializno cevko.

Vreča je zaščitena s prozornim ovojem iz večplastne polimerne folije.

Vsaka vreča z dvema prekatoma vsebuje 5000 ml.

Velikost pakiranja: 2 x 5000 ml v škatli

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Elektrolitsko raztopino v malem prekatu A dodate raztopini pufra v velikem prekatu B tako, da zlomite krhki zatič ali odprete razplastni šiv neposredno pred uporabo ter tako dobite združeno raztopino.

V škatli je priloženo Navodilo za uporabo s podrobnimi navodili za ravnanje z zdravilom.

Pri ravnanju z zdravilom in njegovem dajanju bolniku, je treba vedno uporabljati aseptično tehniko. Ne odstranite zunanjega ovoja, dokler niste pripravljeni na uporabo.

Uporabite samo, če zunanji ovoj ni poškodovan, so vsa tesnila nedotaknjena, krhki zatič ni zlomljen oziroma razplastni šiv ni odprt in je raztopina bistra. Močno stisnite vrečo, da preverite, ali pušča. Če opazite, da vsebnik pušča, takoj zavrzite raztopino, ker v tem primeru ni več mogoče zagotoviti sterilnosti.

Veliki prekat ima odprtino za injiciranje za morebitno dodajanje drugih potrebnih zdravil po združenju raztopine.

Pred dodajanjem snovi ali zdravila preverite, ali je topno in stabilno v zdravilu Prismasol 2 mmol/l kalija in ali je razpon pH vrednosti ustrezen (pH združene raztopine je 7,0–8,5).

Dodatki so lahko nezdružljivi. Upoštevati je treba navodila za uporabo dodanega zdravila in drugo ustrezno literaturo. Če se po dodajanju barva spremeni in/ali se pojavijo oborine, netopni kompleksi ali kristali, raztopine ne uporabite.

Po dodatku drugih snovi raztopino temeljito premešajte. Dodajanje in vmešavanje dodatkov morate vedno opraviti pred priklopom vreče z raztopino na zunajtelesni obtok.

Če oba predela vreče ločuje krhki zatič in je v Luerjevi povezavi krhki zatič, je treba upoštevati naslednja navodila za uporabo:

- I** Odstranite zunanji ovoj z vreče in list med zloženima prekatoma. Tesnilo odprite, tako da odlomite krhki zatič med obema prekatoma vreče. Krhki zatič bo ostal v vreči.
- II** Prepričajte se, da vsa tekočina iz malega prekata A izteče v veliki prekat B.
- III** Mali prekat A sperite **dvakrat**, in sicer tako, da premešano raztopino potisnete nazaj v mali prekat A in nato nazaj v veliki prekat B.
- IV** Ko je mali prekat A prazen: pretresite veliki prekat B, tako da se vsebina popolnoma premeša. Raztopina je zdaj pripravljena za uporabo.
- V** Dializna cevka ali cevka za nadomeščanje je lahko povezana z enim ali drugim priključkom.
- V.a** Če uporabljate Luerjevo povezavo, odstranite kapico in moški Luer priključek na dializni cevki ali cevki za nadomeščanje povežite z odprtino (ženski del Luerjeve povezave) na vreči in ga tesno privijte. S palcem in ostalimi prsti odlomite modri krhki zatič na njegovem spodnjem delu in ga premikajte nazaj in naprej. Ne uporabljajte orodja. Preverite, ali je zatič popolnoma odstranjen in ali tekočina teče brez težav. Zatič bo med postopkom ostal v Luerjevi povezavi.
- V.b** Če uporabljate odprtino za injiciranje, najprej odstranite kapico. Odprtino za injiciranje je mogoče razkužiti. Nato konico vstavite skozi gumeni prekat. Preverite, ali tekočina teče brez težav.

Če oba predela vreče ločuje krhki zatič in je v Luerjevi povezavi ventil, je treba upoštevati naslednja navodila za uporabo:

- I** Zunanji ovoj odstranite tik pred uporabo in odvrzite drugo embalažo. Tesnilo odprite, tako da odlomite krhki zatič med obema prekatoma vreče. Krhki zatič bo ostal v vreči.
- II** Prepričajte se, da vsa tekočina iz malega prekata A izteče v veliki prekat B.
- III** Mali prekat A sperite **dvakrat**, in sicer tako, da premešano raztopino potisnete v mali prekat A in nato nazaj v veliki prekat B.
- IV** Ko je mali prekat A prazen: pretresite veliki prekat B, tako da se vsebina popolnoma premeša. Raztopina je zdaj pripravljena za uporabo in vrečo lahko obesite na opremo.
- V** Dializna cevka ali cevka za nadomeščanje je lahko povezana z enim ali drugim priključkom.
- Va** Če uporabljate Luerjevo povezavo, odstranite kapico tako, da jo zavrtite in povlečete, in moški Luer priključek na dializni cevki ali cevki za nadomeščanje povežite z odprtino (ženski del Luerjeve povezave) na vreči tako, ga potisnete in zavrtite. Prepričajte se, da je povezava pravilna in tesna. Povezava je sedaj odprta. Preverite, ali tekočina teče brez težav. Če dializno cevko ali cevko za nadomeščanje odključite od Luerjeve povezave, se povezava zapre, pretok tekočine pa ustavi. Za Luer priključek ne potrebujete igle in ga je mogoče razkužiti.
- Vb** Če uporabljate odprtino za injiciranje, najprej odstranite kapico. Odprtino za injiciranje je mogoče razkužiti. Nato konico vstavite skozi gumeni prekat. Preverite, ali tekočina teče brez težav.

Če oba predela vreče ločuje razplastni šiv in je v Luerjevi povezavi ventil, je treba upoštevati naslednja navodila za uporabo:

- I** Zunanji ovoj odstranite tik pred uporabo in odvrzite drugo embalažo. Razplastni šiv odprite tako, da držite mali prekat z obema rokama in ga stiskate, dokler v razplastnem šivu med obema prekatoma ne nastane odprtina.
- II** Z obema rokama pritiskajte veliki prekat, dokler razplastni šiv med prekatoma ni povsem odprt.
- III** Zagotovite popolno mešanje raztopine tako, da vrečo nežno tresete. Raztopina je zdaj pripravljena za uporabo in jo lahko obesite na opremo.
- IV** Dializna cevka ali cevka za nadomeščanje je lahko povezana z enim ali drugim priključkom.

- IVa** Če uporabljate Luerjevo povezavo, odstranite kapico tako, da jo zavrtite in povlečete, in moški Luer priključek na dializni cevki ali cevki za nadomeščanje povežite z odprtino (ženski del Luerjeve povezave) na vreči tako, ga potisnete in zavrtite. Prepričajte se, da je povezava pravilna in tesna. Povezava je sedaj odprta. Preverite, ali tekočina teče brez težav.
Če dializno cevko ali cevko za nadomeščanje odključite od Luerjeve povezave, se povezava zapre, pretok tekočine pa ustavi. Za Luer priključek ne potrebujete igle in ga je mogoče razkužiti.
- IVb** Če uporabljate odprtino za injiciranje, najprej odstranite kapico. Odprtino za injiciranje je mogoče razkužiti. Nato konico vstavite skozi gumeni prekat. Preverite, ali tekočina teče brez težav.

Združeno raztopino morate uporabiti takoj. Če tega ne storite, jo morate uporabiti v roku 24 ur po dodajanju elektrolitske raztopine raztopini pufru, vključno s trajanjem zdravljenja.

Združena raztopina je namenjena samo za enkratno uporabo. Raztopine ne uporabljajte, če je vsebnik poškodovan ali če raztopina ni bistra. Zavržite neuporabljeno raztopino.

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgija

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

H/10/01289/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 09.03.2010
Datum zadnjega podaljšanja: 19.04.2017

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

02.12.2024