

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

1. Ime zdravila

PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosfata raztopina za hemodializo/hemofiltracijo

2. Kakovostna in količinska sestava

Zdravilo Phoxilium je pakirano v vrečki z dvema prekatoma. Končno rekonstituirano raztopino dobite, ko zlomite krhki zatič ali razplastni šiv in premešate obe raztopini.

PRED REKONSTITUCIJO

1000 ml raztopine v malem prekatu (A) vsebuje:

kalcijev klorid, 2 H ₂ O	3,68 g
magnezijev klorid, 6 H ₂ O	2,44 g

1000 ml raztopine v velikem prekatu (B) vsebuje:

natrijev klorid	6,44 g
natrijev hidrogenkarbonat	2,92 g
kalijev klorid	0,314 g
natrijev hidrogenfosfat, 2 H ₂ O	0,225 g

PO REKONSTITUCIJI

1000 ml združene raztopine vsebuje:

Zdravilne učinkovine		mmol/l	mekv/l
kalcij	Ca ²⁺	1,25	2,50
magnezij	Mg ²⁺	0,600	1,20
natrij	Na ⁺	140,0	140,0
klorid	Cl ⁻	115,9	115,9
hidrogenfosfat	HPO ₄ ²⁻	1,20	2,40
hidrogenkarbonat	HCO ₃ ⁻	30,0	30,0
kalij	K ⁺	4,00	4,00

1000 ml končne združene raztopine ustreza 50 ml raztopine A in 950 ml raztopine B.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. Farmaceutvska oblika

Raztopina za hemodializo/hemofiltracijo.
Bistri in brezbarvni raztopini.

Teoretična osmolarnost: 293 mosm/l
pH združene raztopine: 7,0 – 8,5

4. Klinični podatki

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Phoxilium se uporablja za CRRT (*continuous renal replacement therapy* – neprekinjeno terapijo nadomeščanja ledvične funkcije) pri kritično bolnih bolnikih z ARF (*acute renal failure* – akutno odpovedjo ledvic), ko sta bila pH in količina kalija v krvi normalizirana in ko bolniki potrebujejo nadomestek fosfatov zaradi izgube fosfatov pri ultrafiltraciji ali dializi med terapijo CRRT.

Zdravilo Phoxilium lahko uporabljamo tudi pri zastrupitvah z drogami ali pri intoksikaciji, kadar je strupe mogoče dializirati ali kadar prehajajo skozi membrano.

Zdravilo Phoxilium je namenjeno uporabi pri bolnikih z normalno kaliemijo in normalno fosfatemijo ali hipofosfatemijo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje:

Količina in hitrost dajanja zdravila Phoxilium je odvisna od koncentracije fosfatov in drugih elektrolitov v krvi, kislinsko-bazičnega ravnovesja, tekočinskega ravnovesja in splošnega kliničnega stanja bolnika. Količina nadomestne raztopine in/ali dializata, namenjena dajanju, je odvisna tudi od zelene intenzivnosti (odmerka) zdravljenja. Dajanje (odmerek, hitrost infundiranja in skupno količino) zdravila Phoxilium mora določiti zdravnik z izkušnjami v intenzivni medicini in CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy – kontinuirano nadomestno ledvično zdravljenje).

Količino odmerka določi in predpiše zdravnik.

Razpon hitrosti pretoka za nadomestno raztopino je pri hemofiltraciji in hemodiafiltraciji naslednji:

Odrasli: 500–3000 ml/uro

Razpon hitrosti pretoka za dializat je pri neprekinjeni hemodializi in neprekinjeni hemodiafiltraciji naslednji:

Odrasli: 500–2500 ml/uro

Pogosto uporabljeni kombinirani skupni pretoki za CRRT (dializat in nadomestno raztopino) pri odraslih znašajo približno 2000 do 2500 ml/uro, kar ustreza dnevni količini tekočine približno 48 do 60 l.

Pediatrična populacija:

Pri otrocih, od novorojenčkov do mladostnikov, starih 18 let, je razpon hitrosti pretoka, kadar se zdravilo uporablja kot nadomestna raztopina pri hemofiltraciji in hemodiafiltraciji ter kot dializna raztopina (dializat) pri kontinuirani hemodializi in kontinuirani hemodiafiltraciji, od 1000 do 4000 ml/uro/1,73 m².

Za mladostnike (stare 12–18 let) je treba uporabljati priporočila za odmerke pri odraslih, kadar izračunani pediatrični odmerek presega največji odmerek pri odraslih.

Način uporabe:

Za intravensko uporabo in hemodializo.

Ko zdravilo Phoxilium uporabljamo kot nadomestno raztopino, jo vnesemo v zunajtelesni obtok pred (predhodno redčenje) ali za hemofiltracijo ali hemodiafiltracijo (naknadno redčenje). Ko zdravilo Phoxilium uporabljamo kot dializat, ga vnesemo v prekat, ki je v zunajtelesnem filtru namenjen za dializat in je od pretoka krvi ločen s polprepustno membrano.

Za navodila glede rekonstitucije zdravila pred dajanjem, glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino (učinkovine) ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Kontraindikacije, vezane na raztopino

- hiperkaliemija
- metabolična alkalozna
- hiperfosfatemija

Kontraindikacije, vezane na hemofiltracijo/-dializo

- odpoved ledvic z izrazitim hiperkatabolizmom, če simptomov uremije ni mogoče popraviti s hemofiltracijo ali hemodiafiltracijo,
- povišan arterijski tlak v vaskularnem dovodu,
- sistemska antikoagulacija, če obstaja veliko tveganje za krvavitve.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Raztopino sme uporabiti (ali uporabo nadzorovati) le zdravnik, izkušen v zdravljenju CRRT s hemofiltracijo, hemodiafiltracijo in hemodializo.

Opozorila:

Zdravilo Phoxilium se ne sme uporabljati pri bolnikih s hiperkaliemijo (glejte poglavje 4.3). Koncentracijo kalija v serumu je treba spremljati pred in med hemofiltracijo in/ali hemodializo.

Ker je zdravilo Phoxilium raztopina z vsebnostjo kalija, se lahko po uvedbi zdravljenja prehodno pojavi hiperkaliemija. Upočasnite infundiranje in se prepričajte, da je dosežena želena koncentracija kalija. Če se hiperkaliemija ne popravi, nemudoma prenehajte dajati zdravilo.

Če se pojavi hiperkaliemija, kadar se zdravilo Phoxilium uporablja kot dializat, bo morda potrebno dajanje dializata brez kalija, da se poveča hitrost odstranjevanja kalija.

Ker je zdravilo Phoxilium raztopina z vsebnostjo fosfata, se lahko po uvedbi zdravljenja prehodno pojavi hiperfosfatemija. Upočasnite infundiranje in se prepričajte, da je dosežena želena koncentracija fosfata. Če se hiperfosfatemija ne popravi, nemudoma prenehajte dajati zdravilo (glejte poglavje 4.3 Kontraindikacije).

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Phoxilium, je treba redno spremljati parametre elektrolitov in kislinsko-bazične parametre krvi. Zdravilo Phoxilium vsebuje hidrogenfosfat, šibko kislino, ki lahko vpliva na bolnikovo kislinsko-bazično ravnovesje. Če se med zdravljenjem z zdravilom Phoxilium pojavi ali poslabša metabolična acidoza, bo morda treba

infundiranje upočasniti ali ustaviti.

Ker zdravilo Phoxilium ne vsebuje glukoze, njegovo dajanje lahko privede do hipoglikemije. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo (vključno s skrbnim premislekom pri bolnikih, ki prejemajo insulin ali druga zdravila za zniževanje ravni glukoze) je treba redno spremljati raven glukoze v krvi, o tem pa je treba premisliti tudi pri bolnikih, ki nimajo sladkorne bolezni, npr. zaradi pojava tveganja za tiho hipoglikemijo med postopkom. Če se pojavi hipoglikemija, razmislite o uporabi raztopine, ki vsebuje glukozo. Morda bodo za ohranjanje glikemičnega nadzora potrebni tudi drugi korektivni ukrepi.

Natančno je treba upoštevati navodila za uporabo (glejte poglavje 6.6).

Pred uporabo je treba premešati raztopini iz obeh prekatov.

Uporaba kontaminirane raztopine lahko povzroči sepso in šok.

Raztopine ne uporabljajte, če ni bistra. Med povezovanjem/odstranjevanjem cevk z vsebnika zdravila Phoxilium morate uporabljati aseptično tehniko.

Uporabljajte le z ustrezno opremo za zunanjsko ledvično nadomeščanje.

Posebni previdnostni ukrepi:

Zdravilo Phoxilium lahko segrejete na 37 °C za izboljšanje udobja bolnika. Pred uporabo smete raztopino segreti samo s suho vročino, in sicer pred rekonstitucijo. Raztopin ne smete segreti v vodi ali v mikrovalovni pečici. Pred dajanjem zdravila Phoxilium ga morate vizualno pregledati in preveriti, da je brez vidnih delcev in ni obarvano, če raztopina in vsebnik to dopuščata. Raztopino uporabite samo, če je bistra in je šiv oz. zapora nepoškodovana.

Med postopkom morate pozorno preverjati hemodinamično stanje, ravnovesje tekočin in elektrolitov ter kislinsko-bazično ravnovesje, vključno z vsemi vnosi in odvajanjem tekočin, tudi tistimi, ki niso neposredno povezani s CRRT.

V primeru hipervolemije lahko povečate neto hitrost ultrafiltracije, predpisano za napravo za CRRT, in/ali lahko zmanjšate hitrost dajanja raztopin razen nadomestne tekočine in/ali dializata.

V primeru hipovolemije lahko zmanjšate neto hitrost ultrafiltracije, predpisano za napravo za CRRT, in/ali lahko povečate hitrost dajanja raztopin razen nadomestne tekočine in/ali dializata.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Koncentracija zdravil v krvi, ki se lahko filtrirajo/dializirajo, se lahko med zdravljenjem zmanjša, ker se s hemodializo, hemofiltracijo ali hemodiafiltracijo odstranijo. Za zagotovitev pravih odmerkov zdravil, odstranjenih med zdravljenjem, morate, če je potrebno, izvesti ustrezno korekcijo.

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

Primeri možnega medsebojnega delovanja zdravil z zdravilom Phoxilium:

- dodatni viri fosfata (npr. raztopina za popolno parenteralno prehrano) lahko vplivajo na koncentracijo fosfata v serumu in povečajo tveganje za hiperfosfatemijo,
- vitamin D in drugi analogi vitamina D ter zdravila, ki vsebujejo kalcij (npr. kalcijev klorid)

ali kalcijev glukonat za ohranjanje homeostaze kalcija pri bolnikih na CRRT, ki se zdravijo s citratno antikoagulacijo), lahko povečajo tveganje za hiperkaliemijo,

- dodatni natrijev hidrogenkarbonat (ali vir pufra), ki je prisoten v tekočinah CRRT ali v drugih tekočinah lahko poveča tveganje za metabolično 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

Plodnost

Učinkov na plodnost ni pričakovati, saj so kalcij, natrij, kalij, magnezij, klorid, hidrogenfosfat in hidrogenkarbonat običajne sestavine telesa.

Nosečnost in dojenje

Dokumentiranih kliničnih podatkov o uporabi zdravila Phoxilium med nosečnostjo in dojenjem ni. Zdravilo Phoxilium se sme uporabljati pri nosečnicah in doječih materah samo, če je nujno potrebno.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so lahko posledica uporabljene raztopine ali zdravljenja.

Raztopine za hemofiltracijo in hemodializo s hidrogenkarbonati bolniki običajno dobro prenašajo.

Po prihodu zdravila na trg so poročali o naslednjih neželenih učinkih. Spodnja tabela je skladna s klasifikacijo organskih sistemov po MedDRA (raven klasifikacije organskih sistemov in priporočenih izrazov). Pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Organski sistem po MedDRA	Priporočeni izraz	Pogostnost
Presnovne in prehranske motnje	neravnovesja elektrolitov, npr.: hiperfosfatemija	neznana
	neravnovesje tekočin, npr.: hipervolemija, hipovolemija	neznana
	motnje kislinsko-bazičnega ravnovesja, npr. metabolična acidoza, metabolična alkaloz	neznana
Žilne bolezni	hipotenzija*	neznana
Bolezni prebavil	slabost*	neznana
	bruhanje*	neznana
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	mišični krči*	neznana

* neželeni učinki, splošno povezani z zdravljenjem z dializo

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 zdravila Phoxilium ne bi smelo priti, če je postopek izveden pravilno in če usposobljeno medicinsko osebje pozorno nadzoruje ravnovesje tekočin in elektrolitov ter kislinsko-bazično ravnovesje.

Vseeno pa lahko prevelik odmerek zdravila Phoxilium povzroči resno klinično stanje, npr. kongestivno srčno popuščanje ter motnje ravnovesja elektrolitov ali kislinsko-bazičnega ravnovesja.

Če pride do hipervolemije ali hipovolemije, je treba strogo upoštevati navodila za ravnanje v primeru hipervolemije ali hipovolemije v poglavju 4.4.

Če pride do metabolične acidoze in/ali hiperfosfatemije, je treba takoj zaustaviti dajanje. Za prevelik odmerek ni specifičnega antidota. Tveganje je mogoče zmanjšati s pozornim spremljanjem med zdravljenjem (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

5. Farmakološke lastnosti

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: hemofiltrati.

Oznaka ATC: B05ZB

Zdravilo Phoxilium, raztopina za hemofiltracijo in hemodializo, je farmakološko neaktivno.

Ioni natrija, kalcija, magnezija, kalija, fosfatov in kloridov so prisotni v koncentracijah, podobnih fiziološkim koncentracijam v plazmi.

Raztopina Phoxilium se uporablja za nadomeščanje vode in elektrolitov, odstranjenih med hemofiltracijo in hemodiafiltracijo, ali kot primeren dializat med neprekinjeno hemodiafiltracijo ali neprekinjeno hemodializo.

Hidrogenkarbonat se uporablja kot alkalizirajoči pufer.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Podatek ni potreben.

Učinkovine v raztopini Phoxilium niso farmakološko aktivne in so prisotne v koncentracijah, podobnih fiziološkim plazemskim koncentracijam.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični izsledki ne ponujajo relevantnih podatkov. Učinkovine niso farmakološko aktivne in so prisotne v koncentracijah, podobnih fiziološkim plazemskim koncentracijam.

6. Farmaceutski podatki

6.1 Seznam pomožnih snovi

Mali prekat A:	voda za injekcije klorovodikova kislina (za uravnavo pH)
Veliki prekat B:	voda za injekcije ogljikov dioksid (za uravnavo pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

18 mesecev

Po rekonstituciji:

Kemična in fizikalna stabilnost ob uporabi rekonstituirane raztopine je bila dokazana za 24 h pri temperaturi 22 °C. Če se je ne uporabi takoj, je za čas shranjevanja med uporabo 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

Hranite pri temperaturi med +4 °C in +30 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Za pogoje shranjevanja rekonstituirane raztopine glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Ovojnina iz polivinil klorida (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 gumijastim diskom, pokritim s kapico, ter z Luerjevo povezavo (PC) s krhkim zatičem (PC) ali ventilom iz silikonske gume za povezavo vreče z ustrezno 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

Raztopino v malem prekatu A dodate raztopini v velikem prekatu B, tako da zlomite krhki zatič ali odprete razplastni šiv neposredno pred uporabo. Rekonstituirana raztopina mora biti bistra in brezbarvna.

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

Pri dajanju zdravila bolniku je treba vedno uporabljati aseptično tehniko. Raztopino uporabite le, če je ovoj nepoškodovan, so vsi šivi oz. zapore nepoškodovane, krhki zatič ni zlomljen ali 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 B ima odprtino za injiciranje za morebitno dodajanje drugih potrebnih zdravil po rekonstituciji raztopine. Uporabnik je odgovoren za presojo kompatibilnosti dodanih zdravil z zdravilom Phoxilium, tako da preveri morebitno spremembo barve in/ali morebitni nastanek oborine, netopnih kompleksov ali kristalov. Pred dodatkom drugega zdravila torej preverite, ali je topno in stabilno v tem zdravilu in ali je razpon pH vrednosti zdravila Phoxilium ustrezen (pH rekonstituirane raztopine je 7,0–8,5). Dodatki so lahko nezdružljivi. Upoštevati je treba navodila za uporabo dodanega zdravila.

Odstranite kakršno koli tekočino iz odprtine za injiciranje, vrečo držite obrnjeno z zgornjim koncem navzdol, nato dodajte zdravilo skozi odprtino za injiciranje in temeljito premešajte. Dodajanje in vmešavanje dodatkov morate vedno opraviti pred priklopom vreče z raztopino na zunajtelesni obtok. **Raztopino je treba uporabiti takoj.**

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

- I** Zunanjo ovojnino vreče odstranite tik pred uporabo in odvrzite tudi vso drugo embalažo. Zaporo oz. šiv odprite, tako da zlomite krhki zatič med obema prekatoma vreče. Krhki zatič bo ostal v vreči.
- II** Prepričajte se, da je vsa tekočina iz malega prekata A iztekla 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, z uporabo aseptične tehnike odstranite kapico in moški priključek na dializni cevki ali cevki za nadomeščanje povežite z odprtino (ženski del Luerjeve povezave) na vreči: zategnite. Z obema rokama odlomite modri krhki zatič na njegovem spodnjem delu in ga premikajte naprej in nazaj. Ne uporabljajte orodja. Preverite, ali je zatič popolnoma odstranjen in ali tekočina teče brez težav. Zatič bo med postopkom ostal v Luerjevi povezavi.
- Vb** Če uporabljate odprtino za injiciranje, najprej odstranite kapico. Odprtino za injiciranje je mogoče razkužiti. Nato konico vstavite skozi gumijasti prekat. Preverite, ali tekočina teče brez težav.

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

- I** Zunanjo ovojnino vreče odstranite tik pred uporabo in odvrzite tudi vso drugo embalažo. Zaporo oz. šiv odprite, tako da zlomite krhki zatič med obema prekatoma vreče. Krhki zatič bo ostal v vreči.
- II** Prepričajte se, da je vsa tekočina iz malega prekata A iztekla 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 cevko dializata 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 gumijasti prekat. Preverite, ali tekočina teče brez težav.

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

- I** Zunanjo ovojnino vreče odstranite tik pred uporabo in odvrzite tudi vso 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 gumijasti prekat. Preverite, ali tekočina teče brez težav.

Rekonstituirano raztopino morate uporabiti takoj. Če tega ne storite, jo morate uporabiti v roku 24 ur po dodajanju raztopine A raztopini B, vključno s trajanjem zdravljenja.

Rekonstituirana raztopina je namenjena samo za enkratno uporabo.

Neuporabljeno raztopino odvrzite takoj po uporabi.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite 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/09/01254/002-004

9. Datum pridobitve/podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom

Datum prve odobritve: 30 oktober 2009

Datum zadnjega podaljšanja: 20 januar 2015

10. Datum zadnje revizije besedila

08.11.2024