

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Phoxilium

1,2 mmol/l fosforečnanu roztok na hemodialýzu/hemofiltráciu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Phoxilium je dodávaný v dvojkomorovom vaku. Konečný rekonštituovaný roztok sa získa zlomením lámavého kolíka alebo medzikomorového tesnenia a zmiešaním oboch roztokov.

PRED REKONŠTITÚCIOU

1 000 ml roztoku v malej komore (A) obsahuje:

dihydrát chloridu vápenatého 3,68 g
hexahydrát chloridu horečnatého 2,44 g

1 000 ml roztoku vo veľkej komore (B) obsahuje:

chlorid sodný 6,44 g
hydrogenuhličitan sodný 2,92 g
chlorid draselný 0,314 g
dihydrát fosforečnanu disodného 0,225 g

PO REKONŠTITÚCII

1000 ml rekonštituovaného roztoku obsahuje:

Liečivá		mmol/l	mEq/l
Vápnik	Ca ²⁺	1,25	2,50
Horčík	Mg ²⁺	0,600	1,20
Sodík	Na ⁺	140,0	140,0
Chlorid	Cl ⁻	115,9	115,9
Hydrogenfosforečnan	HPO ₄ ²⁻	1,20	2,40
Hydrogenuhličitan	HCO ₃ ⁻	30,0	30,0
Draslík	K ⁺	4,00	4,00

Každých 1000 ml konečného rekonštituovaného roztoku zodpovedá 50 ml roztoku A a 950 ml roztoku B.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na hemodialýzu/hemofiltráciu.

Číre a bezfarebné roztoky.

Teoretická osmolarita: 293 mOsm/l

pH rekonštituovaného roztoku: 7,0 – 8,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Phoxilium sa používa pri CRRT (kontinuálna, obličky nahradzujúca terapia) u kriticky chorých pacientov s ARF (akútne zlyhanie obličiek), u ktorých boli pH a kaliémiu upravené na normálne hodnoty a keď pacienti potrebujú dopĺňanie fosfátov z dôvodu straty fosfátu v ultrafiltráte alebo dialyzáte počas CRRT.

Phoxilium sa môže použiť aj v prípade otravy alebo intoxikácie liekmi, ak sú jedy dialyzovateľné alebo prechádzajú membránou.

Phoxilium je indikovaný na použitie u pacientov s normálnou kaliémiou a normálnou alebo hypofosfatémiou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

Objem lieku Phoxilium a rýchlosť jeho podávania závisí od koncentrácie fosfátu a ďalších elektrolytov v krvi, acidobázickej rovnováhy, rovnováhy tekutín a celkového klinického stavu pacienta. Objem náhradného roztoku a/alebo dialyzátu, ktorý sa má podávať, tiež závisí od požadovanej intenzity (dávky) liečby. Podávanie (dávka, rýchlosť infúzie a kumulatívny objem) lieku Phoxilium musí stanoviť len lekár so skúsenosťami s prácou na jednotke intenzívnej starostlivosti a CRRT (kontinuálna renálna nahradzujúca terapia).

Objem dávky preto na základe zváženia určuje a predpisuje zodpovedný lekár.

Rozsahy prietokov pre náhradný roztok pri hemofiltrácii a hemodiafiltrácii sú:

Dospelí: 500 – 3 000 ml/hodinu

Rozsahy prietokov pre dialyzát pri kontinuálnej hemodialýze a kontinuálnej hemodiafiltrácii sú:

Dospelí: 500 – 2 500 ml/hodinu

Bežne používané kombinované celkové prietoky pre CRRT (dialyzačné a náhradné roztoky) u dospelých sú približne 2 000 až 2 500 ml/hod., čo zodpovedá dennej dávke tekutiny približne 48 až 60 l.

Pediatrická populácia:

U detí, od novorodencov po dospievajúcich do 18 rokov, je rozsah prietokových rýchlostí, keď sa používa ako náhradný roztok pri hemofiltrácii a hemodiafiltrácii a ako dialyzačný roztok (dialyzát) pri kontinuálnej hemodialýze a kontinuálnej hemodiafiltrácii, 1 000 až 4 000 ml/hod./1,73 m².

Ak vypočítaná pediatrická dávka u dospievajúcich (12 až 18 rokov) prekračuje maximálnu dávku u dospelých, mali by sa použiť odporúčania platné pre dospelých.

Spôsob podávania

Na intravenózne použitie a hemodialýzu.

Ak sa Phoxilium používa ako náhradný roztok, podáva sa do mimotelového obehu pred hemofiltrom alebo hemodiafiltrom (pred riedením) alebo za nimi (za riedením).

Ak sa Phoxilium používa ako dialyzát, podáva sa do dialyzačnej komory mimotelového filtra oddelenej od krvného obehu polopriepustnou membránou.

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo (liečivá) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Kontraindikácie týkajúce sa roztoku

- hyperkaliémia,
- metabolická alkalóza,
- hyperfosfatémia.

Kontraindikácie týkajúce sa hemofiltrácie a hemodialýzy

- zlyhanie obličiek s výrazným hyperkatabolizmom, ak sa uremické príznaky nedajú odstrániť hemofiltráciou alebo hemodiafiltráciou,
- nedostatočný arteriálny tlak v cievnom prístupe,
- systémová antikoagulácia, ak existuje vysoké riziko hemorágie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Roztok má používať jedine lekár alebo sa má používať podľa pokynov lekára, ktorý je kvalifikovaný v oblasti liečby CRRT pomocou hemofiltrácie, hemodiafiltrácie a hemodialýzy.

Upozornenia:

Phoxilium by sa nemal používať u pacientov s hyperkaliémiou (pozri časť 4.3). Pred hemofiltráciou a/alebo hemodialýzou a počas nej sa musia monitorovať hladiny draslíka v sére.

Pretože liek Phoxilium je roztok s obsahom draslíka, môže sa po spustení liečby prechodne vyskytnúť hyperkaliémia. Znížte rýchlosť infúzie a overte, či bola dosiahnutá požadovaná koncentrácia draslíka. Ak sa týmto hyperkaliémiou nevyrieši, okamžite zastavte podávanie lieku.

Ak sa počas použitia lieku Phoxilium ako dialyzátu vyskytne hyperkaliémia, môže byť potrebné podanie dialyzátu bez obsahu draslíka, aby sa zvýšila rýchlosť odstraňovania draslíka.

Pretože liek Phoxilium je roztok s obsahom fosfátu, môže sa po spustení liečby prechodne vyskytnúť hyperfosfatémia. Znížte rýchlosť infúzie a overte, či bola dosiahnutá požadovaná koncentrácia fosfátu. Ak sa týmto hyperfosfatémiou nevyrieši, okamžite zastavte podávanie lieku. (pozri časť 4.3 Kontraindikácie).

Elektrolytové a acidobázické parametre krvi by sa u pacientov liečených liekom Phoxilium mali pravidelne monitorovať. Liek Phoxilium obsahuje hydrogenfosforečnan, slabú kyselinu, ktorá môže mať vplyv na acidobázickú rovnováhu pacienta. Ak sa počas liečby liekom Phoxilium vyskytne metabolická acidóza alebo sa jej stav zhorší, môže sa vyžadovať zníženie infúznej rýchlosti, prípadne prerušenie podávania lieku.

Pretože Phoxilium neobsahuje glukózu, podávanie môže viesť k hypoglykémii. U pacientov s diabetom sa musia pravidelne monitorovať hladiny glukózy v krvi (vrátane dôkladného zvaženia u pacientov užívajúcich inzulín alebo iné lieky na zníženie hladiny glukózy v krvi), ale musí sa to brať do úvahy aj u pacientov bez diabetu, napríklad počas procedúry hrozí tichá hypoglykémia. Ak sa vyskytne hypoglykémia, malo by sa zväžiť použitie roztoku s obsahom glukózy. Na zabezpečenie požadovanej kontroly hladiny glukózy môžu byť potrebné ďalšie nápravné opatrenia.

Musia byť prísne dodržané pokyny na použitie (pozri časť 6.6).

Roztoky v dvoch komorách musia byť pred použitím zmiešané.

Použitie kontaminovaného roztoku môže spôsobiť otravu krvi a šok.

Roztok nepodávajte, pokiaľ nie je číry. Pri pripájaní a odpájaní súprav hadičiek k vaku s liekom Phoxilium sa musia používať aseptické postupy.

Používajte jedine s vhodným mimotelovým zariadením na renálnu náhradu tekutín.

Osobitné opatrenia pri používaní:

Phoxilium je možné zohriať na 37 °C v záujme zaistenia pohodlia pacienta. Na ohrievanie roztoku pred použitím by sa malo použiť iba suché teplo pred rekonštitúciou. Roztoky by sa nemali zohrievať vo vode ani v mikrovlnnej rúre. Keď to roztok a obal umožnia, mali by ste pred podaním lieku Phoxilium vizuálne skontrolovať, či neobsahuje tuhé častice a zmenu zafarbenia. Podávajúte iba vtedy, keď je roztok číry a má neporušený zvar.

Počas celého zákroku sa musí pozorne sledovať hemodynamický stav, rovnováha tekutín, elektrolytov a acidobázická rovnováha, čo zahŕňa príjem a výdaj všetkých tekutín vrátane tých, ktoré priamo nesúvisia s CRRT.

V prípade hypervolémie je možné zvýšiť rýchlosť čistej ultrafiltrácie predpísanej pre zariadenie CRRT a/alebo znížiť rýchlosť podávania roztokov okrem náhradnej tekutiny a/alebo dialyzátu.

V prípade hypovolémie je možné znížiť normálnu rýchlosť ultrafiltrácie predpísanej pre zariadenie CRRT a/alebo zvýšiť rýchlosť podávania iných roztokov okrem náhradnej tekutiny a/alebo dialyzátu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Krvné koncentrácie filtrovateľných alebo dialyzovateľných liekov môžu byť počas liečby znížené v dôsledku ich odstraňovania hemodialyzátorom, hemofiltrom alebo hemodiafiltrom. V prípade potreby sa má použiť príslušná nápravná terapia, aby sa stanovili správne dávky liekov odstránených počas liečby.

Interakciám s inými liekmi možno zabrániť správnym dávkovaním roztoku na hemofiltráciu a hemodialýzu.

Nižšie sú uvedené príklady možných liekových interakcií s liekom Phoxilium:

- Ďalšie zdroje fosfátu (napr. tekutá výživa) môžu zvýšiť koncentráciu fosfátu v sére a môžu zvýšiť riziko hyperfosfatémie.
- Vitamín D a ďalšie analógy vitamínu D, ako aj lieky obsahujúce vápnik (napr. chlorid vápenatý alebo glukonát vápenatý používané na udržiavanie vápnikovej homeostázy u pacientov s CRRT a citrátovou antikoaguláciou) môžu zvýšiť riziko hyperkalciémie,
- Ďalší hydrogenuhličitan sodný (alebo zdroj pufrov) v tekutinách CRRT alebo iných tekutinách môže zvýšiť riziko metabolickej alkalózy.
- Keď sa používa citrátová antikoagulácia, prispieva to k celkovému objemu pufrovania a môže znížiť hladiny vápnika v plazme.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Nepredpokladajú sa žiadne účinky na fertilitu, keďže vápnik, sodík, draslík, horčík, chloridy, hydrogénfosforečnan a hydrogenuhličitan sú bežnou súčasťou tela.

Tehotenstvo a dojčenie

Nie sú zdokumentované žiadne klinické údaje o používaní lieku Phoxilium počas tehotenstva a dojčenia. Phoxilium sa môže podávať tehotným a dojčiacim ženám, iba ak je to nevyhnutne potrebné.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Použitie daného roztoku alebo liečby môže vyvolať nežiaduce účinky.

Bikarbonátom tlmené hemofiltračné a hemodialyzačné roztoky sú vo všeobecnosti dobre tolerované.

Zo skúseností po uvedení na trh vyplývajú nasledovné nežiaduce účinky. Tabuľka uvedená nižšie je v súlade s klasifikáciou orgánových systémov MedDRA (trieda orgánových systémov a úroveň preferovaných pojmov). Z dostupných údajov nie je možné odhadnúť frekvencie.

Trieda orgánových systémov MedDra	Preferovaný pojem	Frekvencia
Poruchy metabolizmu a výživy	Nerovnováha elektrolytov, napr. hyperfosfatémia	neznáma
	Nerovnováha tekutín, napr. hypervolémia, hypovolémia	neznáma
	Poruchy acidobázickej rovnováhy, napr. metabolická acidóza, metabolická alkalóza	neznáma
Poruchy ciev	Hypotenzia*	neznáma
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevôľnosť*	neznáma
	Vracanie*	neznáma
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Svalové kŕče*	neznáma

* nežiaduce účinky všeobecne súvisiace s dialytickými liečbami.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Pri správnom vykonaní zákroku a pozornom sledovaní rovnováhy tekutín, elektrolytov a acidobázickej rovnováhy pacienta vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi by nemalo dôjsť k predávkovaniu liekom Phoxilium.

Predávkovanie liekom Phoxilium však môže viesť k závažným klinickým stavom ako sú kongestívne zlyhanie srdca a porucha rovnováhy elektrolytov alebo acidobázickej rovnováhy.

Ak nastane hypervolémia alebo hypovolémia, musia byť presne dodržané pokyny na riešenie hypervolémie alebo hypovolémie uvedené v časti 4.4.

Ak nastane metabolická acidóza a/alebo hyperfosfatémia, okamžite ukončíte podávanie. V prípade predávkovania neexistuje žiadne konkrétne antidotum. Riziko je možné minimalizovať dôsledným sledovaním počas liečby (pozri časti 4.3 a 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, Hemofiltráty, ATC kód: B05ZB

Phoxilium, roztok na hemofiltračnú a hemodialýzu, je farmakologicky neaktívny. Ióny sodíka, vápnika, horčíka, draslíka, fosforečnanu a chlórú sú prítomné v koncentráciách podobných fyziologickým koncentráciám v normálnej plazme.

Phoxilium sa používa na náhradu vody a elektrolytov odstránených pri hemofiltrácii a hemodiafiltrácii alebo slúži ako vhodný dialyzát na použitie počas kontinuálnej hemodiafiltrácie alebo kontinuálnej hemodialýzy.

Hydrogenuhličitan sa používa ako alkalizujúci tlmivý roztok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Netýka sa.

Liečivá v lieku Phoxilium sú farmakologicky neaktívne a sú prítomné v koncentráciách podobných fyziologickým koncentráciám v plazme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Žiadne dôležité údaje z predklinických výsledkov. Liečivá sú farmakologicky neaktívne a sú prítomné v koncentráciách podobných fyziologickým hladinám v plazme.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Malá komora A:	voda na injekciu kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Veľká komora B:	voda na injekciu oxid uhličitý (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

18 mesiacov

Po rekonštitúcii:

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku počas používania bola dokázaná počas 24 hodín pri teplote 22 °C. Ak sa roztok nepoužije ihneď, pred jeho použitím zodpovedá za dodržanie doby uchovávania a podmienok na uchovávanie počas používania používateľ. Za normálnych okolností by táto doba nemala presiahnuť 24 hodín vrátane doby trvania liečby.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote medzi 4 °C - 30 °C. Neuchovávajú sa v chladničke alebo mrazničke.

Podmienky na uchovávanie rekonštituovaného roztoku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Obal je dvojkomorový vak vyrobený z polyvinylchloridu (PVC) alebo polyolefinu. 5 000 ml vak pozostáva z malej komory (250 ml) a veľkej komory (4 750 ml). Komory sú oddelené lámavým kolíkom alebo medzikomorovým tesnením.

Súčasťou veľkej komory B je injekčný konektor (alebo hrotový konektor) vyrobený z polykarbonátu (PC), ktorý sa uzatvára gumeným kotúčom zakrytým uzáverom, ako aj konektor typu Luer Lock (PC) s lámavým kolíkom (PC) alebo ventilom zo silikónovej gummy na pripojenie vaku s vhodnou hadičkou pre náhradný roztok alebo hadičkou pre dialyzát.

Vak je zabalený v priehľadnom obale vyrobenom z viacvrstvovej polymérovej fólie.

Každý dvojkomorový vak obsahuje 5 000 ml.
Veľkosť balenia: 2 x 5 000 ml v balení.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Roztok v malej komore A sa zlomením lámavého kolíka alebo medzikomorového tesnenia tesne pred použitím pridá do roztoku vo veľkej komore B. Rekonštituovaný roztok má byť číry a bezfarebný.

V škatuli je pribalená písomná informácia pre používateľa s podrobnými pokynmi na použitie.

Pri manipulácii a podávaní lieku pacientovi sa majú používať aseptické postupy.

Používajte iba vtedy, keď nie je vonkajší obal poškodený, keď sú všetky zvary neporušené, keď nie je lámavý kolík alebo medzikomorové tesnenie rozlomené a keď je roztok číry. Pevne stlačte vak, aby ste otestovali akýkoľvek únik tekutiny. Ak objavíte presakovanie tekutiny, roztok ihneď zlikvidujte, pretože už nie je zaistená sterilita.

Súčasťou veľkej komory B je injekčný port na prípadné pridanie ďalších potrebných liekov po rekonštitúcii roztoku. Za posúdenie kompatibility aditívneho roztoku s liekom Phoxilium zodpovedá používateľ, ktorý musí skontrolovať prípadnú zmenu zafarbenia a/alebo výskyt precipitácie, nerozpustných komplexov alebo kryštálov. Pred pridaním iného lieku overte, či je rozpustný a stabilný v tomto lieku a že pH lieku Phoxilium je vhodné (pH rekonštituovaného roztoku je 7,0 – 8,5). Aditíva môžu byť nekompatibilné. Je nutné prečítať si Pokyny na použitie pridávaného lieku.

Odstráňte všetku tekutinu z injekčného portu, podržte vak dnom nahor, vstreknite liek cez injekčný port a dôkladne zamiešajte. Pridávanie a zmiešavanie aditív musí byť vždy vykonané pred pripojením vaku s roztokom k mimotelovému obehu. **Roztok sa musí ihneď podať.**

Ak komory vaku oddeľuje lámavý kolík a lámavý kolík je umiestnený v konektore typu Luer Lock, riadte sa nasledujúcimi pokynmi na použitie:

- I** Bezprostredne pred použitím odstráňte z vaku fóliu a zlikvidujte všetky ostatné obalové materiály. Zlomením lámavého kolíka medzi komorami vaku otvorte tesnenie. Lámavý kolík zostane vo vaku.
- II** Uistite sa, že všetka tekutina z malej komory A sa preliala do veľkej komory B.
- III** Malú komoru A **dvakrát** prepláchnite vtlačeníím zmiešaného roztoku späť do malej komory A a potom zase naspäť do veľkej komory B.
- IV** Keď je malá komora A prázdna: zatraste veľkou komorou B, aby sa jej obsah úplne premiešal. Roztok je teraz pripravený na použitie a vak možno zavesiť na zariadenie.
- V** Hadičku pre náhradný roztok alebo dialyzát možno pripojiť ku ktorémukoľvek z dvoch prístupových portov.
- Va** Ak sa používa prístup typu Luer Lock, s použitím aseptického postupu odstráňte uzáver a pripojte samčí konektor typu Luer Lock na hadičku pre dialyzát alebo náhradný roztok k samičiemu konektoru typu Luer Lock na vaku a utiahnite. Pomocou oboch rúk zlomte modrý lámavý kolík v jeho spodnej časti a pohýbte s ním tam a naspäť. Nepoužívajte žiaden nástroj. Overte, či je kolík úplne oddelený a tekutina voľne prúdi. Počas liečby zostane kolík v porte typu Luer Lock.
- Vb** Ak sa používa injekčný port, najskôr odstráňte zacvakávací uzáver. Injekčný port je umývateľný tampónom. Potom cez gumenú priehradku zaveďte hrot. Overte, či tekutina voľne prúdi.

Ak komory vaku oddeľuje lámavý kolík a v konektore typu Luer Lock sa nachádza ventil, riadte sa nasledujúcimi pokynmi na použitie:

- I** Bezprostredne pred použitím odstráňte z vaku fóliu a zlikvidujte všetky ostatné obalové materiály. Zlomením lámavého kolíka medzi komorami vaku otvorte tesnenie. Lámavý kolík zostane vo vaku.
- II** Uistite sa, že všetka tekutina z malej komory A sa preliala do veľkej komory B.
- III** Malú komoru A **dvakrát** prepláchnite vtlačeníím zmiešaného roztoku späť do malej komory

- A a potom zase naspäť do veľkej komory B.
- IV** Keď je malá komora A prázdna: zatraste veľkou komorou B, aby sa jej obsah úplne premiešal. Roztok je teraz pripravený na použitie a vak možno zavesiť na zariadenie.
- V** Hadičku pre náhradný roztok alebo dialyzát možno pripojiť ku ktorémukoľvek z dvoch prístupových portov.
- Va** Ak sa používa prístup typu Luer Lock, otáčaním a vytiahnutím odstráňte uzáver a zatlačením pripojte samčí konektor typu Luer Lock na hadičke pre dialyzát alebo náhradný roztok k samičiemu konektoru typu Luer Lock na vaku a pootočte. Uistite sa, že spojenie je úplne utiahnuté. Konektor je teraz otvorený. Overte, či tekutina voľne prúdi. Keď je hadička pre náhradný roztok alebo dialyzát odpojená od konektora Luer Lock, konektor sa uzavrie a prietok tekutiny sa zastaví. Port typu Luer Lock je bez ihly a je umývateľný tampónom.
- Vb** Ak sa používa injekčný port, najskôr odstráňte zacvakávací uzáver. Injekčný port je umývateľný tampónom. Potom cez gumenú priehradku zaveďte hrot. Overte, či tekutina voľne prúdi.

Ak komory vaku oddeľuje medzikomorové tesnenie a v konektore typu Luer Lock sa nachádza ventil, riadte sa nasledujúcimi pokynmi na použitie:

- I** Bezprostredne pred použitím odstráňte z vaku fóliu a zlikvidujte všetky ostatné obalové materiály. Tesnenie otvorte tak, že oboma rukami podržte malú komoru a stláčajte ju, kým sa v tesnení medzi dvomi komorami nevytvorí otvor.
- II** Oboma rukami tlačte na veľkú komoru, kým sa tesnenie medzi dvomi komorami úplne neotvorí.
- III** Úplné premiešanie roztoku zaistíte opatrným potrasením vaku. Roztok je teraz pripravený na použitie a možno ho zavesiť na zariadenie.
- IV** Hadičku pre náhradný roztok alebo dialýzu možno pripojiť ku ktorémukoľvek z dvoch prístupových portov.
- IVa** Ak sa používa prístup typu Luer Lock, otáčaním a vytiahnutím odstráňte uzáver a pripojte samčí konektor typu Luer Lock na hadičke pre dialyzát alebo náhradný roztok k samičiemu konektoru typu Luer Lock na vaku a pootočte. Uistite sa, že spojenie je úplne utiahnuté. Konektor je teraz otvorený. Overte, či tekutina voľne prúdi. Keď je hadička pre náhradný roztok alebo dialyzát odpojená od konektora Luer Lock, konektor sa uzavrie a prietok tekutiny sa zastaví. Port typu Luer Lock je bez ihly a je umývateľný tampónom.
- IVb** Ak sa používa injekčný port, najskôr odstráňte zacvakávací uzáver. Injekčný port je umývateľný tampónom. Potom cez gumenú priehradku zaveďte hrot. Overte, či tekutina voľne prúdi.

Rekonštituovaný roztok sa má ihneď použiť. Ak sa rekonštituovaný roztok nepoužije ihneď, musí sa použiť do 24 hodín po pridaní roztoku A do roztoku B vrátane doby trvania liečby.

Rekonštituovaný roztok je určený len na jedno použitie.
Všetok nepoužitý roztok po použití ihneď zlikvidujte.

Všetky nepoužitú lieky alebo odpad vzniknutý z liekov sa má zlikvidované v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0429/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.september 2009.

Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. júl 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2023