

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**1. NÁZOV LIEKU**

Prismasol 4 mmol/l Draslík roztok na hemodialýzu/hemofiltráciu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Prismasol 4 mmol/l Draslík sa dodáva vo forme dvojkomorového vaku, ktorý v menšej komore A obsahuje roztok elektrolytu a vo väčšej komore B tlmivý roztok. Konečný rekonštituovaný roztok sa získa zlomením lámavého kolíka alebo medzikomorového tesnenia a zmiešaním oboch roztokov.

PRED REKONŠTITÚCIOU

1 000 ml roztoku elektrolytu (malá komora A) obsahuje:

liečivá:

Dihydrát chloridu vápenatého	5,145 g
Hexahydrát chloridu horečnatého	2,033 g
Glukóza	22,00 g
(ako monohydrát glukózy)	
(S)-Kyselina mliečna	5,400 g
(ako roztok kyseliny mliečnej 90 % w/w)	

1 000 ml tlmivého roztoku (z veľkej komory B) obsahuje:

liečivá:

Chlorid sodný	6,45 g
Chlorid draselný	0,314 g
Hydrogenuhličitan sodný	3,090 g

A+B

Dihydrát chloridu vápenatého	0,257 g
Hexahydrát chloridu horečnatého	0,102 g
Glukóza	1,100 g
Kyselina mliečna	0,270 g
Chlorid sodný	6,128 g
Chlorid draselný	0,298 g
Hydrogenuhličitan sodný	2,936 g

PO REKONŠTITÚCII

1 000 ml rekonštituovaného roztoku obsahuje:

Liečivá		mmol/l	mEq/l
Vápnik	Ca ²⁺	1,75	3,50
Horčík	Mg ²⁺	0,5	1,0
Sodík	Na ⁺	140	140
Chlór	Cl ⁻	113,5	113,5
Laktát		3	3
Hydrogenuhličitan	HCO ₃ ⁻	32	32
Draslík	K ⁺	4	4
Glukóza		6,1	

Jeden liter konečného rekonštituovaného roztoku zodpovedá 50 ml elektrolytu A a 950 ml tlmivého roztoku B.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na hemodialýzu/hemofiltráciu
Číry rekonštituovaný roztok so svetložltou farbou.

Teoretická osmolarita: 301 mOsm/l
pH rekonštituovaného roztoku: 7,0 – 8,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Prismasol 4 mmol/l Draslík sa používa na liečbu zlyhania činnosti obličiek ako náhradný roztok pri hemofiltrácii a hemodiafiltrácii a ako hemodialyzačný roztok pri pravidelnej hemodialýze alebo pravidelnej hemodiafiltrácii.

Roztok Prismasol 4 mmol/l Draslík je možné použiť aj v prípade otravy liekmi s dialyzovateľnými alebo filtrovateľnými látkami.

Roztok Prismasol 4 mmol/l Draslík je indikovaný najmä u pacientov, ktorí sú normokaliemickí.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Rýchlosť podávania lieku Prismasol 4 mmol/l Draslík závisí od koncentrácie elektrolytov v krvi, rovnováhy kyselín a zásad, rovnováhy tekutín a celkového klinického stavu pacienta. Objem náhradnej tekutiny a/alebo dialyzátu, ktorý sa má podať, preto tiež závisí od požadovanej intenzity (dávky) liečby. Predpísanie roztoku a stanovenie podávania (dávku, rýchlosť infúzie a kumulatívny objem) musí vykonať výhradne lekár so skúsenosťami v oblasti intenzívnej starostlivosti a CRRT (kontinuálna renálna substitučná terapia).

Prietoky pre náhradný roztok pri hemofiltrácii a hemodiafiltrácii sú:

Dospelí: 500 – 3 000 ml/hodina

Prietoky pre dialyzačný roztok (dialyzát) pri kontinuálnej hemodialýze a kontinuálnej hemodiafiltrácii sú:

Dospelí: 500 – 2 500 ml/hodina

Bežne používané prietoky u dospelých sú približne 2 000 až 2 500 ml/h, čo zodpovedá dennému objemu tekutín približne 48 až 60 l.

Špeciálne populácie:

Populácia starších pacientov

Údaje z klinických štúdií a skúsenosti naznačujú, že sa použitie v populácii starších pacientov nespája so žiadnymi zmenami v bezpečnosti ani účinnosti.

Pediatrická populácia

Rozsah rýchlostí prietoku pre náhradný roztok pri hemofiltrácii a hemodiafiltrácii a pre dialyzačný roztok (dialyzát) pri nepretržitej hemodialýze je:

Deti (od novorodencov po dospievajúcich do 18 rokov): 1 000 až 2 000 ml/h/1,73 m².

Rýchlosti prietoku až do 4 000 ml/h/1,73 m² môžu byť potrebné najmä u mladších detí (≤ 10 kg). Absolútna rýchlosť prietoku (v ml/h) v pediatrickej populácii vo všeobecnosti nesmie prekročiť maximálnu rýchlosť prietoku u dospelých.

Spôsob podávania

Intravenózne podanie a použitie pri hemodialýze.

Keď sa Priskasol 4 mmol/l Draslík používa ako náhradný roztok, podáva sa do mimotelového obehu pred (pred zriadením) alebo za hemofilter alebo hemodiafilter (po zriadení).

Ďalšie informácie o používaní tohto lieku nájdete v časti 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.*

Kontraindikácie týkajúce sa roztoku:

- Hyperkaliémia
- Metabolická alkalóza

* Venujte pozornosť tomu, že glukóza obsiahnutá v lieku Priskasol môže byť produkovaná z hydrolyzovaného kukuričného škrobu a preto nemožno vylúčiť prítomnosť kukuričného antigénu vo finálnom produkte a prípadnú reakciu z precitlivenosti.

Kontraindikácie týkajúce sa hemofiltrácie a dialýzy

- Zlyhanie obličiek s výrazným hyperkatabolizmom, ak sa uremické príznaky nedajú odstrániť hemofiltráciou,
- Nedostatočný arteriálny tlak v cievnej kanyle.
- Systémová antikoagulácia (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 zlyhania obličiek pomocou hemofiltrácie, hemodiafiltrácie a kontinuálnej hemodialýzy.

Upozornenia:

Roztok elektrolytu sa **musí** zmiešať s tlmivým roztokom **pred použitím**, čím vznikne rekonštituovaný roztok vhodný na hemofiltráciu, hemodiafiltráciu alebo kontinuálnu hemodialýzu.

Používajte jedine s vhodným zariadením na mimotelovú renálnu náhradu tekutín.

Roztok obsahuje draslík. Roztok by sa nemal podávať pacientom s hyperkaliémiou. Je potrebné monitorovať koncentráciu draslíka v sére pred hemofiltráciou a/alebo hemodialýzou a počas nej.

Ak dôjde k hyperkaliémii po začiatku liečby, mali by sa zhodnotiť ďalšie zdroje draslíka ovplyvňujúce jeho koncentráciu v krvi. Ak sa roztok používa ako náhradný roztok, znížte rýchlosť infúzie a overte, že ste dosiahli požadovanú koncentráciu draslíka. Ak hyperkaliémia neodoznie, ihneď zastavte infúziu.

Ak hyperkaliémia vznikne v prípade, že sa roztok používa ako dialyzát, môže byť potrebné podanie dialyzátu bez obsahu draslíka, aby ste zvýšili rýchlosť odstraňovania draslíka.

Aj keď u lieku Priskasol neboli hlásené žiadne prípady reakcií z precitlivenosti, roztoky obsahujúce glukózu z hydrolyzovaného kukuričného škrobu by sa nemali používať u pacientov so známou alergiou na kukuricu alebo kukuričné výrobky.

Ak sa objavia akékoľvek podozrivé príznaky alebo prejavy precitlivenosti, ihneď zastavte podávanie. Podľa klinickej potreby musia byť vykonané príslušné klinické nápravné opatrenia.

Keďže roztok obsahuje glukózu a laktát, môže dôjsť k hyperglykémii, najmä u diabetických pacientov. Je potrebné pravidelne monitorovať hladinu glukózy v krvi. Ak dôjde k hyperglykémii, môže byť potrebné podávanie náhradného roztoku/dialyzátu bez obsahu dextrózy. Na zachovanie požadovanej kontroly glykémie môžu byť potrebné ďalšie nápravné opatrenia.

Prismasol obsahuje hydrogenuhličitan (bikarbonát) a laktát (prekurzor hydrogenuhličitanu), čo môže ovplyvniť rovnováhu kyselín a zásad pacienta. Ak sa počas liečby roztokom objaví alebo zhorší metabolická alkalóza, môže byť potrebné znížiť rýchlosť podávania alebo podávanie úplne zastaviť.

Používanie kontaminovaného hemofiltračného a hemodialyzačného roztoku môže spôsobiť otravu krvi, šok a smrť.

Osobitné upozornenia pri používaní

Pre zvýšenie pohodlia pacienta možno liek Prismasol 4 mmol/l Draslík zahriať na teplotu 37 °C. Zahrievanie roztoku pred použitím by sa malo vykonať pred rekonštitúciou a len pomocou suchého tepla. Roztoky by sa nemali ohrievať vo vode ani v mikrovlnnej rúre. Roztok je pred podaním nutné vizuálne skontrolovať, aby sa overilo, či neobsahuje častice a nezmenila sa jeho farba v miere, do akej to umožní roztok a nádoba. Roztok nepodávajte, ak nie je číry, ani ak je poškodené tesnenie.

Pred liečbou a počas celej liečby je potrebné dôkladne sledovať rovnováhy elektrolytov a kyselín a zásad.

Do roztoku je možné pridať fosforečnan až do koncentrácie 1,2 mmol/l. Ak do vaku pridávate fosforečnan, pridávajte fosforečnan sodný. V prípade hypofosfatémie musí byť anorganický fosforečnan nahradzovaný.

Počas celého postupu je nutné sledovať hemodynamický stav pacienta a jeho rovnováhu tekutín. Podľa potreby je nutná ich úprava.

Pediatrická populácia:

Pre používanie tohto lieku u detí neexistujú žiadne zvláštne upozornenia ani bezpečnostné opatrenia.

4.5 Liekové a iné interakcie

Koncentrácia filtrovateľných alebo dialyzovateľných liekov v krvi sa počas liečby môže znížiť. V prípade potreby je potrebné použiť príslušnú nápravnú terapiu, aby sa získali vyžadované hladiny liekov v krvi, ktoré boli počas liečby znížené.

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

Do úvahy však prichádzajú nasledujúce interakcie:

- Riziko srdcovej arytmie spôsobené náprstníkom je zvýšené počas hypokaliémie;
- Vitamín D a jeho analógy ako aj lieky obsahujúce vápnik, (napr. chlorid vápenatý alebo glukonát vápenatý, ktoré sa používajú na zachovanie homeostázy vápnika, u pacientov na CRRT dostávajúcich citrátovú antikoaguláciu a uhličitan vápenatý ako látka viažuca fosforečnany) môžu zvýšiť riziko hyperkalcémie;
- Ďalšia náhrada hydrogenuhličitanu sodného (alebo iného tlmivého roztoku) obsiahnutého v tekutinách na CRRT podávaných počas liečby môže zvýšiť riziko metabolickej alkalózy.
- Citrát použitý ako antikoagulant, prispieva k celkovému zaťaženiu tlmivými roztokmi a môže znížiť hladinu vápnika v plazme.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita a dojčenie

Neexistujú žiadne primerané údaje o používaní lieku Prismasol 4 mmol/l Draslík u tehotných alebo dojčiacich žien. Predpisujúci lekár má pred podaním lieku Prismasol 4 mmol/l Draslík gravidnej alebo dojčiacej žene zvážiť pomer výhod a rizík.

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o fertilitate.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené po uvedení lieku na trh. Nižšie uvedená tabuľka je podľa klasifikácie orgánových systémov (SOC a úroveň preferovaných termínov) MedDRA.

Frekvencia: Neznáme (z dostupných údajov nie je možné určiť)

Trieda orgánových systémov	Preferovaný termín	Frekvencia
Poruchy metabolizmu a výživy	Nerovnováha elektrolytov, napr. hypofosfatémia	Neznáme
	Poruchy rovnováhy kyselín a zásad, napr. metabolická alkalóza	Neznáme
	Nerovnováha tekutín, napr. retencia tekutín, dehydratácia	Neznáme
	Hyperglykémia	Neznáme
Poruchy ciev	Hypotenzia	Neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea	Neznáme
	Vracanie	Neznáme
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Svalové spazmy	Neznáme
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zvýšenie ionizovaného vápnika	Neznáme

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 rovnováhy kyselín a zásad pacienta by nemalo dôjsť k predávkovaniu liekom Prismasol 4 mmol/l Draslík. Predávkovanie však môže viesť k závažným následkom ako kongestívne zlyhanie srdca a porucha rovnováhy elektrolytov alebo rovnováhy kyselín a zásad.

Ak sa objaví hypervolémia alebo hypovolémia, je potrebné tento stav ihneď upraviť. Ak sa objaví nerovnováha elektrolytov alebo abnormality rovnováhy kyselín a zásad (napr. metabolická alkalóza, hypofosfatémia, hypokaliémia a pod.), ihneď zastavte podávanie lieku. Na predávkovanie

neexistuje žiadne špecifické antidotum. Riziko môže byť minimalizované dôsledným monitorovaním a vhodnou suplementáciou počas liečby (pozri časť 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Farmakodynamické účinky

Prismasol 4 mmol/l Draslík, roztok na hemofiltráciu a hemodialýzu je farmakologicky neaktívny. Ióny sodíka, vápnika, horčíka, draslíka, chlóru a glukóza sú prítomné v koncentráciách podobných fyziologickým hladinám v plazme.

Mechanizmus účinku

Tento roztok sa používa na náhradu vody a elektrolytov odstránených pri hemofiltrácii a hemodiafiltrácii alebo slúži ako vhodné výmenné médium na použitie počas kontinuálnej hemodiafiltrácie alebo kontinuálnej hemodialýzy.

Hydrogenuhlíčitán sa používa ako alkalizujúca tlmivá látka.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Netýka sa.

Liečivá sú farmakologicky neaktívne a sú prítomné v koncentráciách podobných fyziologickým hladinám v plazme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Všetky zložky roztoku sú fyziologické komponenty v zvieracej a ľudskej plazme. Toxické účinky sa pri terapeutických dávkach neočakávajú.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Roztok elektrolytu (malá komora A): Voda na injekcie
Tlmivý roztok (veľká komora B): Voda na injekcie, oxid uhličitý (E 290)

6.2 Inkompatibility

Štúdie kompatibility neboli vykonané, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

Za posúdenie inkompatibility pridávaného lieku s roztokom lieku Prismasol 4 mmol/l Draslík zodpovedá lekár, ktorý musí skontrolovať prípadnú zmenu zafarbenia a/alebo výskyt precipitácie, nerozpustných komplexov alebo kryštálov. Je nutné prečítať si Pokyny na použitie pridávaného lieku.

Pred pridaním lieku overte, či je rozpustný a stabilný vo vode pri pH lieku Prismasol 4 mmol/l Draslík (pH rekonštituovaných roztokov je 7,0 až 8,5).

Kompatibilný liek sa musí pridať do rekonštituovaného roztoku a tento roztok sa musí okamžite podať.

6.3 Čas použiteľnosti

PVC: 1 rok v predajnom balení

Polyolefín: 18 mesiacov v predajnom balení.

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

Uchovávajte pri teplote vyššej ako +4 °C.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, 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 gumy na pripojenie vaku s vhodnou hadičkou pre náhradný roztok alebo hadičkou na dialýzu.

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 škatuli

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Roztok elektrolytu (malá komora A) sa zlomením lámavého kolíka alebo otvorením medzikomorového tesnenia tesne pred použitím pridá do tlmivého roztoku (veľká komora B), aby sa získal rekonštituovaný roztok.

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

Pri manipulácii a podávaní roztoku pacientovi sa musia používať aseptické postupy:

Vak vyberte z obalu len tesne pred použitím.

Roztok použite, len ak je ochranný obal nepoškodený, všetky tesnenia sú neporušené, lámavý kolík alebo medzikomorové tesnenie je intaktné a roztok je číry. Aby ste otestovali presakovanie tekutiny, silno stlačte vak. Ak objavíte presakovanie tekutiny, roztok ihneď zlikvidujte, pretože už nie je zaistená sterilita.

Súčasťou veľkej komory je injekčný port na prípadné pridanie ďalších potrebných liekov po rekonštitúcii roztoku.

Pred pridaním látky alebo lieku overte, či je rozpustný a stabilný vo vode pri pH lieku PrismaSol 4 mmol/l Draslík a že je rozsah pH vyhovujúci (pH rekonštituovaných roztokov je 7,0 až 8,5).

Aditíva môžu byť inkompatibilné. Je nutné prečítať si pokyny na použitie pridávaného lieku a ďalšiu relevantnú literatúru. Ak po pridaní dôjde k zmene zafarbenia a/alebo výskytu precipitácie, nerozpustných komplexov alebo kryštálov, roztok nepoužívajte.

Po pridaní aditív roztok dôkladne zamiešajte. Pridávanie a zmiešavanie aditív musí byť vždy vykonané pred pripojením vaku s roztokom k mimotelovému obehu

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

- I** Odstráňte obal z vaku a poťah medzi zloženými komorami. 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.
- V** Dialyzačná hadička alebo hadička s náhradným roztokom sa môže pripojiť na jeden z dvoch prístupových portov.
- V.a** Ak sa používa konektor typu Luer Lock, odstráňte kryt a pripojte zasúvací konektor typu Luer Lock na dialyzačnú hadičku alebo hadičku s náhradným roztokom do zásuvky typu luer na vaku. Uistite sa, že spojenie je upevnené. Pomocou palca a prstov rozlomte modrý lámavý kolík a pohybujte ním tam a späť. Nepoužívajte pomôcky. Skontrolujte, či je kolík úplne oddelený a či roztok voľne preteká. Kolík zostáva počas liečby v porte typu Luer Lock.
- V.b** Ak sa používa injekčný port, najskôr odstráňte zacvakávací uzáver. Injekčný port je umývateľný tampónom. Potom zaveďte hrot ihly cez gumenú priehradku. Overte, či roztok voľne preteká.

Ak komory vaku oddeľuje lámavý kolík a ventil 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 dialýzu možno pripojiť ku ktorémukol'vek z dvoch prístupových portov.
- Va** Ak sa používa prístup typu Luer Lock, otáčaním a vytiahnutím odstráňte uzáver a pripojte samčí konektor typu Luer Lock na hadičku pre dialýzu alebo náhradný roztok k samičiemu konektoru typu Luer Lock na vaku zatlačením a pootočením. Uistite sa, že spojenie úplne dolieha a je utiahnuté. Konektor je teraz otvorený. Overte, či tekutina voľne prúdi. Keď je hadička pre náhradný roztok alebo dialýzu 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 ventil 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. 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 ktorémukol'vek 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 hadičku pre dialýzu alebo náhradný roztok k samičiemu konektoru typu Luer Lock na vaku zatlačením a pootočením. Uistite sa, že spojenie úplne dolieha a je utiahnuté. Konektor je teraz otvorený. Overte, či tekutina voľne prúdi. Keď je hadička pre náhradný roztok alebo dialýzu 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 je potrebné použiť ihneď. Ak sa rekonštituovaný roztok nepoužije ihneď, musí sa použiť do 24 hodín vrátane doby trvania liečby po pridaní roztoku elektrolytu do tlmivého roztoku.

Rekonštituovaný roztok je určený len na jedno použitie. Nepoužívajte, ak roztok nie je číry alebo je nádoba poškodená. Všetky nepoužité časti zlikvidujte.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0674/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. decembra 2009
Dátum posledného predĺženia: 23. augusta 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2023