

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosforanów, roztwór do hemodializy i hemofiltracji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Produkt leczniczy Phoxilium jest zawarty w dwukomorowym worku. Końcowy roztwór po odtworzeniu uzyskuje się po złamaniu łamliwej zatyczki lub rozerwaniu spawu i wymieszaniu obu roztworów.

PRZED ZMIESZANIEM

1000 ml roztworu (mała komora A) zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	3,68 g
Magnezu chlorek sześciowodny	2,44 g

1000 ml roztworu (duża komora B) zawiera:

Sodu chlorek	6,44 g
Sodu wodorowęglan	2,92 g
Potasu chlorek	0,314 g
Disodu fosforan bezwodny	0,225 g

PO ZMIESZANIU

1000 ml odtworzonego roztworu zawiera:

Substancje czynne		mmol/l	mEq/l
Wapń	Ca ²⁺	1,25	2,50
Magnez	Mg ²⁺	0,600	1,20
Sód	Na ⁺	140,0	140,0
Chlorki	Cl ⁻	115,9	115,9
Wodorofosforan	HPO ₄ ²⁻	1,20	2,40
Wodorowęglan	HCO ₃ ⁻	30,0	30,0
Potas	K ⁺	4,00	4,00

Każde 1000 ml końcowego roztworu po odtworzeniu odpowiada 50 ml roztworu A i 950 ml roztworu B.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do hemodializy/hemofiltracji
Roztwór przezroczysty, bezbarwny.

Teoretyczna osmolarność:	293 mOsm/l
pH odtworzonego roztworu wynosi:	7,0 do 8,5

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Phoxilium jest używany w ciągłym leczeniu nerkozastępczym u pacjentów w stanie krytycznym z ostrą niewydolnością nerek, po przywróceniu do normy pH i kaliemii, jeśli pacjenci wymagają suplementacji fosforanów z powodu ich utraty w czasie ultrafiltracji lub ubytku podczas ciągłego leczenia nerkozastępczego.

Phoxilium można również stosować w przypadku zatrucia produktami leczniczymi lub zatruc środków zawierającymi substancje ulegające dializie lub filtracji.

Produkt leczniczy Phoxilium jest wskazany u pacjentów z normalną kaliemią lub normo-/hipofosfatemią.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Objętość i szybkość podawania produktu leczniczego Phoxilium zależy od stężenia fosforanów i innych elektrolitów we krwi, równowagi kwasowo-zasadowej, równowagi płynów oraz ogólnego stanu klinicznego pacjenta. Objętość roztworu substytucyjnego i (lub) dializatu, jaką należy podać, będzie również zależała od żądanej intensywności leczenia (dawki). Sposób podawania (dawkę, szybkość infuzji i całkowitą objętość) produktu leczniczego Phoxilium powinien ustalić wyłącznie lekarz, mający doświadczenie w zakresie intensywnej terapii oraz ciągłego leczenia nerkozastępczego (ang. *Continuous Renal Replacement Therapy*, CRRT).

W związku z tym objętość dawki zależy od decyzji i zaleceń lekarza.

Zakresy szybkości przepływu dla roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji wynoszą:
Dorośli: 500 do 3000 ml/godz.

Zakresy szybkości przepływu dla dializatu w ciągłej hemodializie i ciągłej hemodiafiltracji wynoszą:
Dorośli: 500 do 2500 ml/godz.

U dorosłych zwykle stosowana jest łączna szybkość przepływu w przypadku CRRT (dializat i roztwory substytucyjne) wynosząca od około 2000 do 2500 ml/godz., co odpowiada dobowej objętości płynu mieszczącej się w zakresie od około 48 do 60 l.

Dzieci i młodzież:

U dzieci, od noworodków po młodzież do 18 lat, zakres szybkości przepływu podczas stosowania jako płyn substytucyjny w hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz jako roztwór do dializy (dializat) w ciągłej hemodializie i ciągłej hemodiafiltracji wynosi od 1000 do 4000 ml/godz./1,73 m².

W przypadku gdy u młodzieży (12–18 lat) obliczona dawka dla dzieci przekracza maksymalną dawkę dla dorosłych, należy zastosować dawkę zalecaną dla dorosłych.

Sposób podawania:

Podanie dożylnie i stosowanie w hemodializie.

Produkt leczniczy Phoxilium stosowany jako roztwór substytucyjny podaje się do obwodu krążenia pozaustrojowego przed (predylucja) lub za hemofiltrem lub hemodiafiltrem (postdylucja).

Produkt leczniczy Phoxilium stosowany jako dializat podaje się do przedziału dializatora w filtrze pozaustrojowym oddzielonego od przepływającej krwi przez błonę półprzepuszczalną.

Instrukcje dotyczące rekonstrukcji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Przeciwwskazania zależne od roztworu

- Hiperkaliemia
- Alkaloz metaboliczna
- Hiperfosfatemia

Przeciwwskazania zależne od hemofiltracji/dializy

- Niewydolność nerek z wyraźnym hiperkatabolizmem, jeśli objawów uremii nie można złagodzić za pomocą hemofiltracji lub hemodiafiltracji.
- Niewystarczające ciśnienie tętnicze w dostępie naczyniowym.
- Antykoagulacja ogólnoustrojowa, jeśli istnieje wysokie ryzyko krwotoku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Roztwór powinien być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarza wykwalifikowanego w leczeniu CRRT z zastosowaniem hemofiltracji, hemodiafiltracji i hemodializy.

Ostrzeżenia:

Phoxilium nie powinien być stosowany u pacjentów z hiperkaliemią (patrz punkt 4.3). Stężenie potasu w surowicy krwi musi być monitorowane przed rozpoczęciem i w trakcie hemofiltracji i (lub) hemodializy.

Ponieważ Phoxilium jest roztworem zawierającym potas, po rozpoczęciu leczenia może przejściowo wystąpić hiperkaliemia. Należy zmniejszyć szybkość wlewu aż do osiągnięcia właściwego stężenia potasu. Jeśli hiperkaliemia nie ustąpi, należy niezwłocznie wstrzymać podawanie produktu leczniczego.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Phoxilium jako dializatu wystąpi hiperkaliemia, konieczne może być podanie dializatu niezawierającego potasu w celu zwiększenia szybkości usuwania potasu.

Ponieważ Phoxilium jest roztworem zawierającym fosforany, po rozpoczęciu leczenia może przejściowo wystąpić hiperfosfatemia. Należy zmniejszyć szybkość wlewu aż do osiągnięcia właściwego stężenia fosforanów. Jeśli hiperfosfatemia nie ustąpi, należy niezwłocznie wstrzymać podawanie produktu leczniczego (patrz punkt 4.3 Przeciwwskazania).

U pacjentów, którym podawany jest produkt leczniczy Phoxilium, należy regularnie kontrolować elektrolity oraz kwasowość/zasadowość krwi. Phoxilium zawiera wodorofosforan, słaby kwas, który może wpływać na równowagę kwasowo-zasadową pacjenta. Jeśli w trakcie leczenia produktem Phoxilium rozwinie się lub pogłębi kwasica metaboliczna, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia szybkości wlewu lub wstrzymania podawania produktu leczniczego.

Ponieważ Phoxilium nie zawiera glukozy, jego podawanie może prowadzić do hipoglikemii. Należy regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą (szczególnie u pacjentów przyjmujących insulinę lub inne leki obniżające stężenie glukozy); należy to również rozważyć u pacjentów bez cukrzycy, na przykład z uwagi na ryzyko wystąpienia bezobjawowej hipoglikemii podczas leczenia. W przypadku wystąpienia hipoglikemii, należy rozważyć stosowanie roztworu zawierającego glukozę. Konieczne może być również podjęcie innych środków zaradczych w celu utrzymania właściwego stężenia glukozy we krwi.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia (patrz punkt 6.6). Przed użyciem należy wymieszać ze sobą roztwory zawarte w dwóch komorach.

Użycie zanieczyszczonego roztworu może spowodować sepsę i wstrząs.

Nie wolno podawać roztworu, jeżeli nie jest przezroczysty. Podczas podłączania/odłączania linii do zbiornika Phoxilium należy stosować technikę aseptyczną.

Należy używać wyłącznie z odpowiednimi zewnątrzustrojowymi urządzeniami do wymiany pozanerkowej.

Środki ostrożności dotyczące stosowania:

Aby zwiększyć komfort pacjenta, Phoxilium można podgrzać do temperatury $+37^{\circ}\text{C}$. Podgrzanie roztworu przed użyciem należy wykonać przed odtworzeniem i wyłącznie przy użyciu suchego źródła ciepła. Roztwórów nie należy podgrzewać w łaźni wodnej ani kuchence mikrofalowej. O ile roztwór oraz opakowanie na to pozwalają, przed podaniem należy skontrolować wizualnie Phoxilium w celu wykrycia obecności cząstek stałych oraz zmiany zabarwienia. Nie podawać, jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub spaw jest uszkodzony.

Przez cały zabieg należy dokładnie monitorować stan hemodynamiczny, bilans płynów, równowagę elektrolitową i kwasowo-zasadową, w tym objętości płynów podanych i odprowadzonych, nawet tych, które nie są bezpośrednio związane z CRRT.

W przypadku hiperwolemii można zwiększyć szybkość ultrafiltracji (netto) w aparacie do CRRT i (lub) zmniejszyć szybkość podawania płynów innych niż płyn substytucyjny i (lub) dializat.

W przypadku hipowolemii można zmniejszyć szybkość ultrafiltracji (netto) w aparacie do CRRT i (lub) zwiększyć szybkość podawania płynów innych niż płyn substytucyjny i (lub) dializat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas leczenia stężenia produktów leczniczych ulegających filtracji/dializie mogą ulec obniżeniu ze względu na ich usuwanie przez hemodializator, hemofiltr lub hemodiafiltr. W razie konieczności należy wprowadzić leczenie korygujące, aby ustalić właściwe dawki produktów leczniczych usuwanych podczas leczenia.

Interakcji z innymi produktami leczniczymi można uniknąć, stosując prawidłową dawkę roztworu do hemofiltracji i hemodializy oraz dokładnie monitorując pacjenta.

Poniżej przedstawiono przykłady potencjalnych interakcji produktów leczniczych z produktem Phoxilium:

- Dodatkowe źródła fosforanów (np. płyn do żywienia pozajelitowego) mogą mieć wpływ na stężenie fosforanów w surowicy krwi i mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia hiperfosfatemii.
- Witamina D i inne analogi witaminy D, jak również produkty lecznicze zawierające wapń (np. wapnia chlorek lub wapnia glukonian stosowane do utrzymania hemostazy wapnia podczas CRRT u pacjentów otrzymujących antykoagulację cytrynianową) mogą zwiększyć ryzyko hiperkalcemii.
- Dodatkowa ilość sodu wodorowęglanu (lub źródła substancji buforujących) zawartego w płynie do CRRT lub innych płynach może zwiększyć ryzyko zasadowicy metabolicznej.
- Cytrynian stosowany jako antykoagulant przyczynia się do całkowitego obciążenia buforem i może zmniejszać stężenie wapnia w osoczu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Nie należy się spodziewać wpływu na płodność, ponieważ wapń, sód, potas, magnez, chlorki, wodorofosforany i wodorowęglany stanowią normalne składniki organizmu.

Ciąża i laktacja

Brak jest udokumentowanych danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Phoxilium w okresie ciąży i laktacji. Produkt leczniczy Phoxilium powinien być podawany kobietom w okresie ciąży i laktacji jedynie w przypadku istnienia wyraźnej potrzeby.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane mogą wynikać z używanego roztworu lub leczenia.

Zastosowanie do hemofiltracji i hemodializy roztworów buforowanych wodorowęglanami jest ogólnie dobrze tolerowane.

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane. Tabela przedstawiona poniżej jest zgodna z klasyfikacją układów i narządów (SOC) MedDRA i zawiera preferowaną terminologię. Częstości nie mogą być określone na podstawie dostępnych danych.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Preferowany termin	Częstość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zaburzenia równowagi elektrolitowej, np. hiperfosfatemia	Nieznana
	Zaburzenia równowagi płynów, np. hiperwolemia, hipowolemia	Nieznana
	Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej, np. kwasica metaboliczna, zasadowica metaboliczna	Nieznana
Zaburzenia naczyniowe	Niedociśnienie tętnicze*	Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności*	Nieznana
	Wymioty*	Nieznana
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Skurcze mięśni*	Nieznana

* Działania niepożądane na ogół związane z dializoterapią

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel. : +48 22 4921301

Faks: +48 22 4921309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie powinno dojść do przedawkowania roztworu Phoxilium w przypadku prawidłowego przeprowadzenia procedury i starannego monitorowania bilansu płynów, równowagi elektrolitowej i równowagi kwasowo-zasadowej przez wykwalifikowany personel.

Jednak przedawkowanie produktu leczniczego Phoxilium może prowadzić do wystąpienia ciężkich zmian klinicznych, takich jak zastoinowa niewydolność serca, zaburzenia elektrolitowe lub zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej.

W przypadku wystąpienia hiperwolemii lub hipowolemii należy ściśle przestrzegać instrukcji postępowania podanych w punkcie 4.4.

Jeśli wskutek przedawkowania wystąpi kwasica metaboliczna i (lub) hiperfosfatemia, należy niezwłocznie wstrzymać podawanie produktu. Nie istnieje swoiste antidotum na przedawkowanie produktu. Można jednak zminimalizować jego ryzyko poprzez ściśle monitorowanie podczas leczenia (patrz punkty 4.3 i 4.4).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty do hemofiltracji

Kod ATC: B05ZB

Phoxilium, roztwór do hemofiltracji i hemodializy jest farmakologicznie nieaktywny. Jony sodu, wapnia, magnezu, potasów, fosforanów i chlorków są obecne w stężeniach zbliżonych do stężeń fizjologicznych w normalnym osoczu.

Produkt Phoxilium jest używany do zastępowania wody i elektrolitów usuniętych podczas hemofiltracji i hemodiafiltracji lub służy jako odpowiedni dializat do użycia podczas ciągłej hemodiafiltracji lub ciągłej hemodializy.

Jako bufor alkalinizujący wykorzystywany jest wodorowęglan.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

Substancje czynne w roztworze Phoxilium są farmakologicznie nieaktywne i obecne w stężeniach zbliżonych do stężeń fizjologicznych w osoczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak odpowiednich danych z badań przedklinicznych. Substancje czynne są farmakologicznie nieaktywne i obecne są w stężeniach zbliżonych do fizjologicznych poziomów w osoczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mała komora A: Woda do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalenia pH)

Duża komora B: Woda do wstrzykiwań, dwutlenek węgla (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na brak badań dotyczących zgodności nie wolno mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy

Po odtworzeniu:

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność odtworzonego roztworu w ciągu 24 godzin, w temperaturze +22°C. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty od razu, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i normalnie czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin, łącznie z czasem zabiegu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze od +4°C do +30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Informacje o przechowywaniu odtworzonego roztworu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie wykonane z polichlorku winylu (PVC) lub poliolefiny (laminaty wielowarstwowe z polipropylenową warstwą wewnętrzną) jest dwukomorowym workiem. Worek 5000 ml składa się z małej komory (250 ml) i dużej komory (4750 ml). Obie komory oddziela rozrywalny spaw lub łamliwa zatyczka.

Duża komora B jest wyposażona w port do wstrzykiwań (lub złącze kolcowe) wykonany z poliwęglanu (PC), który jest zamknięty przy użyciu gumowego krążka przykrytego zatyczką, podobnie jak złącze typu luer (PC) z łamliwą zatyczką (PC) lub zawór wykonany z gumy silikonowej, łączący worek z odpowiednią linią roztworu substytucyjnego lub linią dializy.

Każdy worek jest umieszczony w przezroczystym opakowaniu zewnętrznym wykonanym z wielowarstwowej folii polimerowej.

Każdy dwukomorowy worek zawiera 5000 ml.

Wielkość opakowania: 2 x 5000 ml w pudełku

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Roztwór z małej komory A jest dodawany do roztworu z dużej komory B po złamaniu łamliwej zatyczki lub rozerwaniu spawu bezpośrednio przed użyciem. Odtworzony roztwór powinien być przezroczysty i bezbarwny.

Do opakowania dołączona jest ulotka informacyjna dla pacjenta, zawierająca szczegółowe instrukcje.

Podczas podawania produktu leczniczego pacjentowi, należy stosować technikę aseptyczną.

Używać wyłącznie wtedy, gdy zewnętrzne opakowanie ochronne jest nieuszkodzone, wszystkie spawy są nienaruszone, łamliwa zatyczka lub rozrywalny spaw nie są uszkodzone, a roztwór jest przezroczysty. Mocno ścisnąć worek, aby sprawdzić jego szczelność. W przypadku zauważenia przecieku roztwór należy niezwłocznie wyrzucić, ponieważ nie można zagwarantować jałowości.

Duża komora B wyposażona jest w port do wstrzykiwań, umożliwiający po odtworzeniu roztworu, dodanie innych niezbędnych produktów leczniczych. Użytkownik odpowiedzialny jest za ocenę

zgodności dodawanego produktu leczniczego z produktem Phoxilium poprzez wykrycie ewentualnej zmiany barwy i (lub) wytrącenia osadu, obecności nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Przed dodaniem innego produktu leczniczego, należy sprawdzić, czy jest on rozpuszczalny i stabilny w produkcie leczniczym Phoxilium oraz czy zakres pH produktu Phoxilium jest dla niego odpowiedni (pH roztworu po rekonstytucji wynosi od 7,0-8,5). Dodatkowe składniki mogą nie być zgodne z roztworem. Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą stosowania dodawanego produktu leczniczego.

Usunąć płyn z portu do wstrzykiwań, przytrzymać odwrócony worek („do góry nogami”), wstrzyknąć produkt leczniczy przez port do wstrzykiwań i starannie wymieszać. Wprowadzanie i mieszanie dodatkowych składników musi zawsze być wykonane przed podłączeniem worka z roztworem do obwodu pozaustrojowego. **Roztwór należy podać niezwłocznie.**

W przypadku, gdy obydwie komory worka oddziela łamliwa zatyczka, która znajduje się w złączu typu luer, należy postępować według następujących wskazówek:

- I** Opakowanie zewnętrzne zdjąć bezpośrednio przed użyciem, wyrzucić wszystkie pozostałe opakowania. Otworzyć zamknięcie pomiędzy obydwiema komorami worka, łamiąc łamliwą zatyczkę. Łamliwa zatyczka pozostanie w worku.
- II** Upewnić się, że cały płyn z małej komory A został przelany do dużej komory B.
- III** Przepłukać **dwukrotnie** małą komorę A, wyciskając zmieszany roztwór z powrotem do małej komory A, a następnie ponownie do dużej komory B.
- IV** Jeśli mała komora A jest pusta: wstrząsać dużą komorą B w celu całkowitego wymieszania się jej zawartości. Teraz roztwór jest gotowy do użycia i worek można powiesić na stojaku.
- V** Do każdego z dwóch portów dostępu można podłączyć linię dializy lub wymiany.
- Va** Jeśli korzysta się z dostępu typu luer, należy używać techniki aseptycznej, usunąć zatyczkę i podłączyć męską końcówkę luer lock linii dializy lub wymiany do żeńskiej końcówki typu luer receptor na worku; zacisnąć. Używając obu rąk, złamać niebieską łamliwą zatyczkę u podstawy i poruszać nią tam i z powrotem. Nie używać narzędzi. Sprawdzić, czy zatyczka jest całkowicie rozdzielona i czy płyn przepływa swobodnie. W czasie leczenia zatyczka pozostanie w porcie typu luer.
- Vb** W przypadku korzystania z portu do wstrzykiwań najpierw usunąć zatyczkę poprzez jej odłamanie. Port do wstrzykiwań można przecierać środkami dezynfekującymi. Następnie przebić kółcem gumową przegrodę. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie.

W przypadku, gdy obydwie komory worka oddziela łamliwa zatyczka i zawór znajduje się w złączu typu luer, należy postępować według następujących wskazówek:

- I** Opakowanie zewnętrzne zdjąć bezpośrednio przed użyciem, wyrzucić wszystkie pozostałe opakowania. Otworzyć zamknięcie pomiędzy obydwiema komorami worka, łamiąc łamliwą zatyczkę. Łamliwa zatyczka pozostanie w worku.
- II** Upewnić się, że cały płyn z małej komory A został przelany do dużej komory B.
- III** Przepłukać **dwukrotnie** małą komorę A, wyciskając zmieszany roztwór z powrotem do małej komory A, a następnie ponownie do dużej komory B.
- IV** Jeśli mała komora A jest pusta: wstrząsać dużą komorą B w celu całkowitego wymieszania się jej zawartości. Teraz roztwór jest gotowy do użycia i worek można powiesić na stojaku.
- V** Do każdego z dwóch portów dostępu można podłączyć linię dializy lub wymiany.
- Va** Jeśli korzysta się z dostępu typu luer, usunąć zatyczkę, przekręcając ją i pociągając, a następnie podłączyć męską końcówkę luer lock linii dializy lub wymiany do żeńskiej końcówki typu luer receptor na worku, dociskając ją i przekręcając. Upewnić się, że połączenie jest całkowicie osadzone i pewne. Teraz połączenie jest otwarte. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie. Gdy linie dializy lub wymiany są odłączone od złącza typu luer, połączenie zostanie zamknięte i przepływ płynu wstrzymany. Port typu luer jest bezigłowy i można go przecierać środkami dezynfekującymi.
- Vb** W przypadku korzystania z portu do wstrzykiwań, najpierw usunąć zatyczkę poprzez jej odłamanie. Port do wstrzykiwań można przecierać środkami dezynfekującymi. Następnie przebić kółcem gumową przegrodę. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie.

W przypadku, gdy obydwie komory worka oddziela rozrywalny spaw i zawór znajduje się w złączu typu luer, należy postępować według następujących wskazówek:

- I** Opakowanie zewnętrzne zdjąć bezpośrednio przed użyciem, wyrzucić wszystkie pozostałe opakowania. Otworzyć spaw, trzymając małą komorę oburącz i ścisnąć do momentu powstania otworu w rozrywalnym spawie oddzielającym obie komory.
- II** Dwoma dłońmi nacisnąć dużą komorę do momentu całkowitego otwarcia rozrywalnego spawu pomiędzy dwiema komorami.
- III** Dokładne wymieszanie zapewnia się poprzez delikatne wstrząsanie workiem. Teraz roztwór jest gotowy do użycia i worek można powiesić na stojaku.
- IV** Do każdego z dwóch portów dostępu można podłączyć linię dializy lub wymiany.
- IVa** Jeśli korzysta się z dostępu typu luer, usunąć zatyczkę, przekręcając ją i pociągając, a następnie podłączyć męską końcówkę typu luer lock linii dializy lub wymiany do żeńskiej końcówki typu luer receptor na worku, dociskając ją i przekręcając. Upewnić się, że połączenie jest całkowicie osadzone i pewne. Teraz połączenie jest otwarte. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie. Gdy linie dializy lub wymiany są odłączone od złącza typu luer, połączenie zostanie zamknięte i przepływ płynu wstrzymany. Port typu luer jest bezigłowy i można go przecierać środkami dezynfekującymi.
- IVb** W przypadku korzystania z portu do wstrzykiwań najpierw usunąć zatyczkę poprzez jej odłamanie. Port do wstrzykiwań można przecierać środkami dezynfekującymi. Następnie przebić kolcem gumową przegrodę. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie.

Odtworzony roztwór powinien zostać niezwłocznie zużyty. Jeśli odtworzony roztwór nie zostanie natychmiast zastosowany, powinien zostać zużyty w ciągu 24 godzin po dodaniu roztworu A do roztworu B, włączając w to czas leczenia.

Odtworzony roztwór przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.
Należy wyrzucić niewykorzystany roztwór natychmiast po zastosowaniu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16456

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01 lutego 2010 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 26 lutego 2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

09/2024