Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosfata otopina za hemodijalizu/hemofiltraciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Phoxilium se nalazi u vreći s dva odjeljka. Konačna rekonstituirana otopina dobiva se nakon što se prelomi lomljivi sigurnosni zatvarač ili otvori spoj između dva odjeljka i pomiješaju dvije otopine.

PRIJE REKONSTITUCIJE
1000 ml otopine u malom odjeljku (A) sadrži:

kalcijev klorid, 2 H_2O	3,68 g
magnezijev klorid, 6 H_2O	2,44 g

1000 ml otopine u velikom odjeljku (B) sadrži:

natrijev klorid	6,44 g
natrijev hidrogenkarbonat	2,92 g
kalijev klorid	0,314 g
natrijev hidrogenfosfat, 2 H_2O	0,225 g

POSLIJE REKONSTITUCIJE
1000 ml rekonstituirane otopine sadrži:

Djelatne tvari		mmol/l	mEq/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 konačne rekonstituirane otopine odgovara 50 ml otopine A i 950 ml otopine B.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za hemodijalizu/hemofiltraciju.
Bistra i bezbojna otopina.

Teoretska osmolarnost: 293 mOsm/l
pH vrijednost rekonstituirane otopine: 7,0 – 8,5

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Phoxilium se koristi za kontinuiranu bubrežnu nadomjesnu terapiju (engl. CRRT – *Continuous Renal Replacement Therapy*) u kritično oboljelih bolesnika s akutnim zatajenjem bubrega kada su serumski

H A L M E D
02 - 12 - 2024
O D O B R E N O

pH i koncentracija kalija korigirane i kada je bolesnicima potrebno nadomjestiti fosfate koje su izgubili u ultrafiltratu ili dijalizatu tijekom CRRT-a.

Phoxilium se također može koristiti u slučajevima trovanja lijekovima ili intoksikacije kada je odgovorne supstance moguće dijalizirati ili ako mogu proći kroz membranu dijaliznog filtera.

Phoxilium je indiciran za uporabu u bolesnika s normalnom koncentracijom serumskog kalija te normalnom ili sniženom koncentracijom fosfata.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Volumen i brzina primjene lijeka Phoxilium ovisi o koncentraciji fosfata i ostalih elektrolita u krvi, acidobaznoj ravnoteži, ravnoteži tekućine i općem kliničkom stanju bolesnika. Volumen nadomjesne otopine i/ili dijalizata koji je potrebno primijeniti ovisit će također o željenom intenzitetu (dozi) liječenja. Primjenu lijeka Phoxilium (dozu, brzinu infuzije i kumulativni volumen) smije propisati samo liječnik koji ima iskustva s kritičnom medicinskom njegom i kontinuiranom bubrežnom nadomjesnom terapijom (CRRT – engl. *Continuous Renal Replacement Therapy*).

Prema tome, volumen doze ovisi o procjeni odgovornog liječnika koji će je propisati.

Raspon brzine protoka nadomjesne otopine pri hemofiltraciji i hemodijafiltraciji je:
odrasli: 500-3000 ml/h

Raspon brzine protoka dijalizata pri kontinuiranoj hemodijalizi i kontinuiranoj hemodijafiltraciji je:
odrasli: 500-2500 ml/h

Najčešće upotrebljavana ukupna kombinirana brzina protoka za CRRT (dijalizat i nadomjesna otopina) kod odraslih je približno 2000 do 2500 ml/h, što odgovara dnevnom volumenu tekućine od približno 48 do 60 l.

Pedijatrijska populacija
U djece od novorođenčadi do adolescenata do 18 godina raspon brzine protoka nadomjesne otopine pri hemofiltraciji i hemodijafiltraciji i kao otopine za dijalizu (dijalizata) pri kontinuiranoj hemodijalizi i kontinuiranoj hemodijafiltraciji je 1000 do 4000 ml/h/1,73 m^2.
U adolescenata (12-18 godina) potrebno je uzeti preporučenu dozu za odrasle kada izračunata pedijatrijska doza prelazi najveću dozu u odraslih.

Način primjene

Intravenski i hemodijalizom.

Kada se Phoxilium koristi kao nadomjesna otopina, primjenjuje se u izvantjelesni krug prije (prije razrjeđivanja) ili nakon hemofiltera ili hemodijafiltera (poslije razrjeđivanja).

Kada se Phoxilium upotrebljava kao dijalizat, primjenjuje se u odjeljak dijalizata u izvantjelesnom filteru koji je polupropusnom membranom odvojen od protoka krvi.

Za upute o rekonstituciji lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

H A L M E D
02 - 12 - 2024
O D O B R E N O

Kontraindikacije vezane za otopinu
- hiperkalijemija
- metabolička alkaloza
- hiperfosfatemija

Kontraindikacije vezane za hemofiltraciju/dijalizu
- zatajenje bubrega s naglašenim hiperkatabolizmom, ako nije moguće korigirati uremijske simptome hemofiltracijom ili hemodijafiltracijom
- nedovoljan arterijski tlak u krvožilnom pristupu
- sustavna antikoagulacija ako postoji visoki rizik krvarenja.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Otopinu smije primijeniti samo liječnik ili se smije primjenjivati samo pod nadzorom liječnika koji je osposobljen za liječenje CRRT-om koje obuhvaća hemofiltraciju, hemodijafiltraciju i hemodijalizu.

Upozorenja

Phoxilium se ne smije primjenjivati u bolesnika s hiperkalijemijom (vidjeti dio 4.3.). Prije i tijekom hemofiltracije i/ili hemodijalize mora se pratiti koncentracija kalija u serumu.

Budući da Phoxilium otopina sadrži kalij, može se pojaviti prolazna hiperkalijemija nakon početka liječenja. Potrebno je smanjiti brzinu infuzije te potvrditi je li postignuta odgovarajuća koncentracija kalija. Ako se hiperkalijemija ne uspije korigirati, potrebno je odmah prekinuti primjenu (vidjeti dio 4.3.).

Ako se razvije hiperkalijemija kada se Phoxilium primjenjuje kao dijalizat, može biti potrebno primijeniti dijalizat koji ne sadrži kalij kako bi se povećala brzina uklanjanja kalija.

Budući da Phoxilium otopina sadrži fosfat, može se pojaviti prolazna hiperfosfatemija nakon početka liječenja. Potrebno je smanjiti brzinu infuzije te potvrditi je li postignuta odgovarajuća koncentracija fosfata. Ako se hiperfosfatemija ne uspije korigirati, potrebno je odmah prekinuti primjenu (vidjeti dio 4.3.).

Potrebno je redovito nadzirati elektrolite i acidobazne parametre u krvi u bolesnika koji se liječe lijekom Phoxilium. Phoxilium sadrži hidrogenfosfat, koji je slaba kiselina koja može utjecati na acidobaznu ravnotežu bolesnika. Ako se za vrijeme liječenja lijekom Phoxilium razvije metabolička acidoza ili se ista pogorša, može biti potrebno smanjenje brzine infuzije ili potpuni prekid primjene.

Budući da Phoxilium ne sadrži glukozu, primjena može uzrokovati hipoglikemiju. Potrebno je redovito pratiti razinu glukoze u krvi u bolesnika oboljelih od dijabetesa (uključujući pažljivu procjenu bolesnika koji uzimaju inzulin ili druge lijekove koji snižavaju glukozu), ali također uzimajući u obzir npr. rizik od pritajene hipoglikemije tijekom liječenja u bolesnika koji ne boluju od dijabetesa. Ako se razvije hipoglikemija potrebno je razmotriti primjenu otopine koja sadrži glukozu. Možda će biti potrebne druge korektivne mjere kako bi se održala željena glikemijska kontrola.

Upute za uporabu (vidjeti dio 6.6.) moraju se strogo slijediti.
Otopine u dva odjeljka moraju se pomiješati prije uporabe.
Uporaba kontaminirane otopine može uzrokovati sepsu i šok.

Ako otopina nije bistra, ne smije se primijeniti. Postavljanje/skidanje Phoxilium spremnika na sustav mora se raditi u aseptičnim uvjetima.

Koristiti samo s odgovarajućom opremom za bubrežnu izvantjelesnu nadomjesnu terapiju.

HALMED
02 - 12 - 2024
ODOBRENO

Posebne mjere opreza pri uporabi

Phoxilium se može zagrijati na 37°C radi veće udobnosti bolesnika. Zagrijavanje otopine prije primjene mora se obaviti prije rekonstitucije koristeći samo suhe izvore topline. Otopine se ne smiju zagrijavati u vodi ili mikrovalnoj pećnici. Prije primjene potrebno je vizualno provjeriti ima li u lijeku Phoxilium čestica i uočava li se promjena boje, kada je to moguće s obzirom na otopinu i spremnik. Ne smije se primijeniti ako otopina nije bistra i ako je spoj oštećen.

Hemodinamski status, ravnotežu tekućine, elektrolite i acidobaznu ravnotežu potrebno je pomno pratiti tijekom cijelog postupka, uključujući sve unose i izlučivanja tekućine, čak i ako oni nisu direktno povezani s CRRT-om.

U slučaju hipervolemije, brzina neto ultrafiltracije propisana za CRRT uređaj može se povećati i/ili se brzina primjene drugih otopina koji nisu nadomjesna tekućina i/ili dijalizat može smanjiti.

U slučaju hipovolemije, brzina neto ultrafiltracije propisana za CRRT uređaj može se smanjiti i/ili se brzina primjene drugih otopina koji nisu nadomjesna tekućina i/ili dijalizat može povećati.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Koncentracija lijekova u krvi koji se mogu filtrirati/dijalizirati može biti smanjena tijekom liječenja zbog njihovog odstranjivanja putem hemodijalizatora, hemofiltera ili hemodijafiltera. Ako je neophodno, potrebno je započeti odgovarajuće korektivno liječenje kako bi se uspostavile željene koncentracije u krvi onih lijekova koji su uklonjeni tijekom liječenja.

Interakcije s drugim lijekovima mogu se izbjeći pravilnim doziranjem otopine za hemofiltraciju i hemodijalizu.

Navedeni su primjeri mogućih interakcija lijekova s lijekom Phoxilium:

- Dodatni izvori fosfata (npr. tekućine za parenteralnu prehranu) mogu imati utjecaja na koncentraciju fosfata u serumu i mogu povećati rizik od hiperfosfatemije.
- Vitamin D i ostali analozi vitamina D, kao i lijekovi koji sadrže kalcij (npr. kalcijev klorid ili kalcijev glukonat koji se koriste za održavanje homeostaze kalcija kod CRRT bolesnika koji primaju citratne antikoagulanse) mogu povećati rizik od hiperkalcijemije.
- Dodatni natrijev hidrogenkarbonat (ili izvor pufera) koji se nalazi u tekućinama za CRRT ili drugim tekućinama može povećati rizik od metaboličke alkaloze.
- Kada se citrat koristi kao antikoagulans, on pridonosi sveukupnom prinosu pufera i može smanjiti razine kalcija u plazmi.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost
Ne očekuju se učinci na plodnost jer su kalcij, natrij, kalij, magnezij, klorid, hidrogenfosfat i hidrogenkarbonat uobičajeni sastojci tijela.

Trudnoća i dojenje
Nema dokumentiranih kliničkih podataka o primjeni lijeka Phoxilium tijekom trudnoće i dojenja. Phoxilium se smije primjenjivati trudnicama i dojiljama samo ako je to izričito potrebno.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije značajno.

HALMED
02 - 12 - 2024
ODOBRENO

4.8. Nuspojave

Nuspojave može uzrokovati korištena otopina ili liječenje.

Otopine za hemofiltraciju i hemodijalizu s hidrogenkarbonatnim puferom se u pravilu dobro podnose.

Sljedeće nuspojave prijavljene su nakon stavljanja lijeka u promet. Tablica prikazana u nastavku je u skladu s MedDRA klasifikacijom organskih sustava (SOC i preporučeni naziv). Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	*Preporučeni naziv*	*Učestalost*
Poremećaji metabolizma i prehrane	neravnoteža elektrolita, npr. hiperfosfatemija	nepoznato
	neravnoteža tekućine: hipervolemija, hipovolemija	nepoznato
	poremećaji acidobazne ravnoteže, npr. metabolička acidoza, metabolička alkaloza	nepoznato
Krvožilni poremećaji	hipotenzija*	nepoznato
Poremećaji probavnog sustava	mučnina*	nepoznato
	povraćanje*	nepoznato
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	grčevi mišića*	nepoznato

* nuspojave općenito povezane s dijalizom.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

Predoziranje lijekom Phoxilium se ne bi smjelo dogoditi ako se postupak provodi ispravno te ako ravnotežu tekućine, elektrolita i acidobaznu ravnotežu bolesnika pažljivo nadzire osposobljeno medicinsko osoblje.

Međutim, predoziranje lijekom Phoxilium može rezultirati teškim kliničkim stanjima, kao što su kongestivno zatajenje srca, poremećaji u ravnoteži elektrolita ili acidobaznoj ravnoteži.

U slučaju da dođe do hipervolemije ili hipovolemije, mora se strogo pridržavati uputa za postupanje kod hipervolemije ili hipovolemije opisanih u dijelu 4.4.

Ako dođe do metaboličke acidoze ili/i hiperfosfatemije, potrebno je odmah prekinuti primjenu. Nema specifičnog antidota za predoziranje. Rizik se može minimizirati pažljivim praćenjem za vrijeme liječenja (vidjeti dijelove 4.3. i 4.4.).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

HALMED
02 - 12 - 2024
ODOBRENO

Farmakoterapijska skupina: zamjene za krv i perfuzijske otopine, hemodijalitici i hemofiltrati, hemofiltrati, ATK oznaka: B05ZB

Phoxilium, otopina za hemofiltraciju i hemodijalizu, farmakološki je neaktivna. Ioni natrija, kalcija, magnezija, kalija, fosfata i kloridni ioni su prisutni u koncentracijama sličnim fiziološkim koncentracijama u normalnoj plazmi.

Phoxilium se koristi kako bi zamijenio vodu i elektrolite odstranjene tijekom hemofiltracije i hemodijafiltracije ili služi kao pogodni dijalizat tijekom kontinuirane hemodijafiltracije ili kontinuirane hemodijalize.

Hidrogenkarbonat se koristi kao alkalizirajući pufer.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nije značajno.
Djelatne tvari u lijeku Phoxilium su farmakološki neaktivne i prisutne su u koncentracijama sličnim fiziološkim koncentracijama u plazmi.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema značajnih podataka iz pretkliničkih nalaza. Djelatne tvari su farmakološki neaktivne i prisutne su u koncentracijama sličnim fiziološkim koncentracijama u plazmi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Mali odjeljak A:	voda za injekcije kloridna kiselina (za podešavanje pH)
Veliki odjeljak B:	voda za injekcije ugljikov dioksid (za podešavanje pH)

6.2. Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3. Rok valjanosti

18 mjeseci.

Nakon rekonstitucije:
Kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituirane otopine u primjeni dokazana je tijekom 24 sata na 22°C. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i ne bi trebali biti dulji od 24 sata uključujući trajanje liječenja.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi između +4°C i +30°C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Uvjete čuvanja nakon rekonstitucije lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

HALMED
02 - 12 - 2024
ODOBRENO

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Spremnik izrađen od polivinilklorida (PVC) ili poliolefina je vreća s dva odjeljka. Vreća od 5000 ml se sastoji od malog odjeljka (250 ml) i velikog odjeljka (4750 ml). Dva odjeljka su odvojena lomljivim sigurnosnim zatvaračem ili spojem između dva odjeljka.

Veliki odjeljak B je opremljen priključkom za ubrizgavanje (ili priključkom za šiljak) od polikarbonata (PC), koji je zatvoren gumenim diskom pokrivenim zatvaračem kao i luer priključkom (PC) s lomljivim sigurnosnim zatvaračem (PC) ili ventilom izrađenim od silikonske gume za spajanje vreće s odgovarajućom cijevi za nadomjesnu otopinu ili cijevi za dijalizu.

Vreća je upakirana u prozirnu zaštitnu vrećicu izrađenu od višeslojnog polimernog filma.

Jedna vreća s dva odjeljka sadrži 5000 ml.
Veličina pakiranja: 2 x 5000 ml u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Otopina u malom odjeljku A dodaje se otopini u velikom odjeljku B nakon što se prelomi lomljivi sigurnosni zatvarač ili otvori spoj između dva odjeljka neposredno prije uporabe. Rekonstituirana otopina mora biti bistra i bezbojna.

Uputa o lijeku s detaljnim uputama za uporabu je priložena u kutiji.

Potrebno je pridržavati se aseptičnog rukovanja kako prije, tako i tijekom cijelog postupka primjene bolesniku. Upotrijebiti samo ako je zaštitna vrećica neoštećena, ako su svi spojevi neoštećeni, lomljivi sigurnosni zatvarač nije slomljen, odnosno spoj između dva odjeljka nije otvoren i otopina je bistra. Pritisnite vreću snažno radi provjere curenja. Ako se otkrije curenje, otopinu se mora odmah odbaciti jer se više ne može osigurati sterilnost.

Veliki odjeljak B je opremljen priključkom za ubrizgavanje za mogući dodatak drugih potrebnih lijekova nakon rekonstitucije otopine. Korisnik je odgovoran za procjenu kompatibilnosti dodatnog lijeka s lijekom Phoxilium, tako da provjeri moguću promjenu boje i/ili moguće taloženje, netopljive komplekse ili kristale. Prije dodavanja lijeka, potrebno je provjeriti je li topiv i stabilan u ovom lijeku i da je pH vrijednost lijeka Phoxilium odgovarajuća (pH rekonstituirane otopine je 7,0-8,5). Dodaci mogu biti inkompatibilni. Moraju se proučiti upute o uporabi lijeka koji će se dodati.

Uklonite svu tekućinu iz priključka za ubrizgavanje, držite vreću naopako, ubrizgajte lijek kroz priključak za ubrizgavanje i temeljito promiješajte. Uvođenje i miješanje dodataka mora se uvijek provesti prije spajanja vreće s otopinom na izvantjelesni krug. **Otopina se mora odmah primijeniti.**

Ako lomljivi sigurnosni zatvarač odvaja dva odjeljka vreće i ako se lomljivi sigurnosni zatvarač nalazi u luer priključku potrebno je pridržavati se sljedećih uputa za uporabu:

I Uklonite zaštitnu vrećicu s vreće neposredno prije uporabe i bacite sve druge materijale za pakiranje. Otvorite spoj tako da prelomite lomljivi sigurnosni zatvarač između dva odjeljka vreće. Slomljeni sigurnosni zatvarač će ostati u vreći.

II Provjerite je li sva tekućina iz malog odjeljka A prešla u veliki odjeljak B.

III Isperite mali odjeljak A **dvaput** pritiskom pomiješane otopine natrag u mali odjeljak A, a zatim natrag u veliki odjeljak B.

IV Kada se mali odjeljak A isprazni: protresite veliki odjeljak B, tako da se sadržaji potpuno pomiješaju. Otopina je sada spremna za primjenu i vreća se može objesiti na opremu.

V Cijev za dijalizu ili nadomjesno liječenje može biti spojena na bilo koji od dva priključka.

Va Ako se koristi luer priključak, uklonite zatvarač i spojite muški luer priključak koji je na cijevi za dijalizu ili nadomjesno liječenje na ženski luer priključak na vreći koristeći aseptičnu tehniku: zategnite. Koristeći obje ruke, prelomite plavi lomljivi sigurnosni zatvarač na njegovoj

HALMED
02 - 12 - 2024
ODOBRENO

bazi, te ga pomaknite natrag i naprijed. Nemojte koristiti alat. Provjerite je li sigurnosni zatvarač potpuno odvojen i teče li tekućina slobodno. Sigurnosni zatvarač će ostati u luer priključku tijekom liječenja.

Vb Ako se koristi priključak za ubrizgavanje, najprije uklonite „snap-off“ zatvarač. Priključak za ubrizgavanje je moguće dezinficirati. Zatim uvedite šiljasti nastavak kroz gumenu pregradu. Provjerite teče li tekućina slobodno.

Ako lomljivi sigurnosni zatvarač odvaja dva odjeljka vreće i ako se ventil nalazi u luer priključku potrebno je pridržavati se sljedećih uputa za uporabu:

I Uklonite zaštitnu vrećicu s vreće neposredno prije uporabe i bacite sve druge materijale za pakiranje. Otvorite spoj tako da prelomite lomljivi sigurnosni zatvarač između dva odjeljka vreće. Slomljeni sigurnosni zatvarač će ostati u vreći.

II Provjerite je li sva tekućina iz malog odjeljka A prešla u veliki odjeljak B.

III Isperite mali odjeljak A **dvaput** pritiskom pomiješane otopine natrag u mali odjeljak A, a zatim natrag u veliki odjeljak B.

IV Kada se mali odjeljak A isprazni: protresite veliki odjeljak B, tako da se sadržaji potpuno pomiješaju. Otopina je sada spremna za primjenu i vreća se može objesiti na opremu.

V Cijev za dijalizu ili nadomjesno liječenje može biti spojena na bilo koji od dva priključka.

Va Ako se koristi luer priključak, uklonite zatvarač okretanjem i povlačenjem i spojite muški luer priključak koji je na cijevi za dijalizu ili nadomjesno liječenje na ženski luer priključak na vreći pomoću guranja i okreta. Provjerite je li veza sjela i zategnite. Priključak je sada otvoren. Provjerite teče li tekućina slobodno.
Kada se cijev za dijalizu ili nadomjesno liječenje odvoji od luer priključka, priključak će se zatvoriti i protok otopine će se zaustaviti. Luer priključak je otvor bez igle i moguće ga je dezinficirati.

Vb Ako se koristi priključak za ubrizgavanje, najprije uklonite „snap-off“ zatvarač. Priključak za ubrizgavanje je moguće dezinficirati. Zatim uvedite šiljasti nastavak kroz gumenu pregradu. Provjerite teče li tekućina slobodno.

Ako spoj između odjeljaka odvaja dva odjeljka vreće i ako se ventil nalazi u luer priključku potrebno je pridržavati se sljedećih uputa za uporabu:

I Uklonite zaštitnu vrećicu s vreće neposredno prije uporabe i bacite sve druge materijale za pakiranje. Otvorite spoj između odjeljaka držeći mali odjeljak s obje ruke i pritišćući ga dok se ne napravi otvor na spoju između dva odjeljka.

II Pritisnite s obje ruke veliki odjeljak dok se spoj između odjeljaka potpuno ne otvori.

III Promiješajte otopinu u potpunosti tako da lagano protresete vreću. Otopina je sada spremna za primjenu i vreća se može objesiti na opremu.

IV Cijev za dijalizu ili nadomjesno liječenje može biti spojena na bilo koji od dva priključka.

IVa Ako se koristi luer priključak, uklonite zatvarač okretanjem i povlačenjem i spojite muški luer priključak koji je na cijevi za dijalizu ili nadomjesno liječenje na ženski luer priključak na vreći pomoću guranja i okreta. Provjerite je li veza sjela i zategnite. Priključak je sada otvoren. Provjerite teče li tekućina slobodno.
Kada se cijev za dijalizu ili nadomjesno liječenje odvoji od luer priključka, priključak će se zatvoriti i protok otopine će se zaustaviti. Luer priključak je otvor bez igle i moguće ga je dezinficirati.

IVb Ako se koristi priključak za ubrizgavanje, najprije uklonite „snap-off“ zatvarač. Priključak za ubrizgavanje je moguće dezinficirati. Zatim uvedite šiljasti nastavak kroz gumenu pregradu. Provjerite teče li tekućina slobodno.

Rekonstituirana otopina mora se odmah koristiti. Ako se ne koristi odmah, rekonstituirana otopina mora se primijeniti unutar 24 sata nakon dodavanja otopine A u otopinu B, uključujući vrijeme trajanja liječenja.

Rekonstituirana otopina je samo za jednokratnu uporabu.
Neiskorištenu otopinu potrebno je zbrinuti na siguran način odmah nakon uporabe.

H A L M E D
02 - 12 - 2024
O D O B R E N O

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-682219500

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. veljače 2013.
Datum posljednje obnove odobrenja: 24. svibnja 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

02. prosinca 2024.

H A L M E D
02 - 12 - 2024
O D O B R E N O