

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hemosol B0 roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W skład produktu leczniczego Hemosol B0 wchodzi dwukomorowy worek z polichlorku winylu lub poliolefinowy, zawierający roztwór elektrolitów w małej komorze (A) oraz roztwór buforujący w dużej komorze (B).

PRZED ZMIESZANIEM

1000 ml roztworu elektrolitów (mała komora A) zawiera:

substancje czynne:

Wapnia chlorek, 2H ₂ O	5,145 g
Magnezu chlorek, 6H ₂ O	2,033 g
Kwas mlekowy	5,4 g

1000 ml roztworu buforującego (duża komora B) zawiera:

substancje czynne:

Sodu wodorowęglan	3,09 g
Sodu chlorek	6,45 g

PO ZMIESZANIU

W wyniku zmieszania zawartości małej i dużej komory uzyskuje się jeden gotowy do użycia roztwór o następującym składzie jonowym:

		w mmol/l	w mEq/l
Wapń	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnez	Mg ²⁺	0,5	1,0
Sód	Na ⁺	140	140
Chlorki	Cl ⁻	109,5	109,5
Mleczany		3	3
Wodorowęglany	HCO ₃ ⁻	32	32

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do hemodializy/do hemofiltracji.

Przezroczysty i bezbarwny gotowy do użycia roztwór.

Osmolarność teoretyczna: 287 mOsm/l

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Jako roztwór substytucyjny w ciągłej hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz jako roztwór dializacyjny w ciągłej hemodializie w leczeniu ostrej niewydolności nerek u dorosłych i dzieci w każdym wieku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szybkość, z jaką podawany jest produkt leczniczy Hemosol B0, zależy od stężenia 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). Rodzaj roztworu oraz sposób podawania (dawkę, szybkość infuzji i całkowitą objętość) powinien ustalić wyłącznie lekarz mający doświadczenie w zakresie intensywnej terapii oraz ciągłego leczenia nerkozastępczego (ang. *Continuous Renal Replacement Therapy*, CRRT).

Powszechnie stosowana szybkość przepływu roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji wynosi:

Dorośli: 500-3000 ml/godz.

Powszechnie stosowana szybkość przepływu roztworu dializacyjnego (dializatu) w ciągłej hemodializie wynosi:

Dorośli: 500-2500 ml/godz.

U dorosłych zwykle stosowana jest łączna szybkość przepływu wynosząca od około 2000 do 2500 ml/godz., co odpowiada dobowej objętości płynu mieszczącej się w zakresie od około 48 do 60 l.

Szczególna grupa pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Dane z badań klinicznych oraz doświadczenia zebrane w praktyce klinicznej wskazują na to, że stosowanie produktu u osób w podeszłym wieku nie jest związane z różnicami w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności.

Dzieci i młodzież

Zakres szybkości przepływu roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz roztworu dializacyjnego (dializatu) w ciągłej hemodializie wynosi:

Dzieci (od noworodków po młodzież do 18 lat): 1000-2000 ml/godz./1,73 m².

Wymagane szybkości przepływu mogą wynosić do 4000 ml/godz./1,73 m², zwłaszcza u młodszych dzieci (≤ 10 kg). Bezwzględna szybkość przepływu (w ml/godz.) u dzieci i młodzieży zazwyczaj nie powinna przekraczać maksymalnej szybkości przepływu stosowanej u dorosłych.

Sposób podawania

Podanie dożylnie i stosowanie w hemodializie.

W przypadku, gdy produkt Hemosol B0 stosowany jest jako roztwór substytucyjny, może być podawany do krążenia pozaustrojowego przed (predylucja) lub za hemofiltrem lub hemodiafiltrem (postdylucja).

Instrukcja dotycząca rekonstytucji 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

Roztwór substytucyjny Hemosol B0 nie zawiera w swym składzie potasu. Należy monitorować stężenie potasu w surowicy krwi przed rozpoczęciem i w trakcie hemofiltracji i (lub) hemodializy.

W celu uzyskania końcowego roztworu odpowiedniego do hemofiltracji/hemodiafiltracji/ciągłej hemodializy, **przed zastosowaniem** roztwór elektrolitów **musi być** zmieszany z roztworem buforującym.

Stosować wyłącznie z odpowiednim sprzętem do pozaustrojowego leczenia nerkozastępczego.

Ponieważ roztwór nie zawiera glukozy, jego podawanie może prowadzić do hipoglikemii. Należy regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi.

Hemosol B0 zawiera wodorowęglan (dwuwęglan) i mleczan (prekursor wodorowęglanu) mogące wpływać na równowagę kwasowo-zasadową pacjenta. Jeśli w trakcie leczenia z użyciem roztworu wystąpi lub pogłębi się zasadowica metaboliczna, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia szybkości podawania lub wstrzymania podawania produktu leczniczego.

Zastosowanie zanieczyszczonego roztworu do hemofiltracji może spowodować posocznicę, wstrząs oraz zgon pacjenta.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Aby zwiększyć komfort pacjenta, Hemosol B0 można podgrzać do temperatury 37°C. Podgrzanie roztworu przed użyciem należy wykonać przed odtworzeniem i wyłącznie przy użyciu suchego źródła ciepła. Roztworów nie należy podgrzewać w łaźni wodnej ani kuchence mikrofalowej. O ile roztwór oraz opakowanie na to pozwalają, przed podaniem należy skontrolować wizualnie roztwór w celu wykrycia obecności cząstek stałych oraz zmiany zabarwienia. Nie podawać, jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub spaw jest uszkodzony.

Przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie jego trwania należy ściśle kontrolować równowagę elektrolitów i równowagę kwasowo-zasadową.

Do roztworu można dodać fosforany w ilości do 1,2 mmol/l. W przypadku dodania potasu fosforanu całkowite stężenie potasu nie powinno przekraczać 4 mEq/l (4 mmol/l). Konieczna może być suplementacja potasu.

W trakcie całego zabiegu należy monitorować stan hemodynamiczny pacjenta oraz równowagę płynów i w razie potrzeby odpowiednio je skorygować.

Dzieci i młodzież

Nie ma specjalnych ostrzeżeń ani środków ostrożności dotyczących stosowania tego produktu leczniczego u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W czasie leczenia może ulec zmniejszeniu stężenie we krwi tych produktów leczniczych, które ulegają filtracji lub dializie. Jeśli to konieczne, należy podjąć odpowiednie leczenie korygujące, aby ustalić właściwe dawki produktów leczniczych usuwanych podczas leczenia.

Aby uniknąć interakcji z innymi produktami leczniczymi, które mogą być spowodowane zaburzeniami równowagi elektrolitowej i (lub) kwasowo-zasadowej, należy podać odpowiednią objętość/dawkę roztworu do hemodializy/do hemofiltracji i starannie monitorować.

Jednakże, następujące interakcje są prawdopodobne:

- U pacjentów przyjmujących glikozydy nasercowe ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca jest zwiększone w przypadku hipokaliemii.
- Witamina D oraz analogi witaminy D, a także produkty lecznicze zawierające wapń (np. wapnia chlorek lub wapnia glukonian stosowane do utrzymania hemostazy wapnia podczas CRRT u pacjentów otrzymujących antykoagulację cytrynianową oraz wapnia węglan jako substancja chelatująca fosforany) mogą zwiększać ryzyko wystąpienia hiperkalcemii.
- Dodatkowe ilości sodu wodorowęglanu (lub innego źródła substancji buforujących) zawartego w płynach do CRRT lub innych płynach podawanych w czasie terapii może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasowicy 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

Ciąża i karmienie piersią

Nie przewiduje się wpływu produktu na ciążę ani na noworodki/dzieci karmione piersią. Nie ma doniesień dotyczących stosowania produktu Hemosol B0 w okresie ciąży lub karmienia piersią, jednak publikacje na temat leczenia nerkozastępczego w czasie ostrego uszkodzenia nerek nie wskazują, by istniało jakiegokolwiek ryzyko w związku ze stosowaniem roztworów. Lekarz przepisujący lek powinien rozważyć stosunek korzyści do ryzyka przed podaniem produktu Hemosol B0 pacjentce w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych klinicznych dotyczących wpływu na płodność. Nie przewiduje się jednak wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane.

Tabela przedstawiona poniżej jest zgodna z klasyfikacją układów i narządów (SOC) MedDRA i zawiera preferowaną terminologię. Częstości: nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Preferowany termin	Częstość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zaburzenia równowagi elektrolitowej, np hipofosfatemia, hipokaliemia	Nieznana
	Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej	Nieznana
	Zaburzenia równowagi płynów	Nieznana
Zaburzenia naczyniowe	Hipotensja	Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności	Nieznana
	Wymioty	Nieznana

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Skurcze mięśni	Nieznana
---	----------------	----------

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z hipokaliemią, ponieważ roztwór nie zawiera potasu (patrz punkt 4.4).

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie powinno dojść do przedawkowania płynu substytucyjnego Hemosol B0, jeśli procedura jego podawania jest przeprowadzona prawidłowo, a bilans płynów oraz parametry równowagi elektrolitowej i kwasowo-zasadowej są starannie monitorowane.

W wyniku przedawkowania mogą jednak wystąpić poważne następstwa, takie jak zastoinowa niewydolność krążenia, zaburzenia gospodarki elektrolitowej lub kwasowo-zasadowej.

W przypadku wystąpienia hiperwolemii lub hipowolemii należy niezwłocznie podjąć działania zaradcze. Jeśli wystąpią zaburzenia równowagi elektrolitowej lub kwasowo-zasadowej (np. zasadowica metaboliczna, hipofosfatemia, hipokaliemia itp.) należy natychmiast wstrzymać podawanie produktu leczniczego. Nie istnieje swoiste antidotum na przedawkowanie produktu. Można jednak zminimalizować jego ryzyko poprzez ściśle monitorowanie i odpowiednią suplementację podczas leczenia (patrz punkt 4.4).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do hemofiltracji, kod ATC: B05ZB.

Działanie farmakodynamiczne

Produkt Hemosol B0 jest nieaktywny farmakologicznie. Jony sodu, wapnia, magnezu oraz chlorki występują w stężeniach podobnych do fizjologicznych poziomów w osoczu krwi.

Mechanizm działania

Roztwór stosowany jest w celu uzupełnienia wody i elektrolitów usuniętych podczas hemofiltracji lub służy jako odpowiednie środowisko wymiany w czasie przeprowadzania hemodiafiltracji lub hemodializy ciągłej. Wodorowęglany stosowane są jako bufor alkalizujący.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy. Substancje czynne są farmakologicznie nieaktywne i występują w stężeniach podobnych do fizjologicznych poziomów w osoczu krwi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy. Substancje czynne są farmakologicznie nieaktywne i występują w stężeniach podobnych do fizjologicznych poziomów w osoczu krwi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

W małej komorze A: Woda do wstrzykiwań

W dużej komorze B: Woda do wstrzykiwań, dwutlenek węgla

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Lekarz jest odpowiedzialny za ocenę niezgodności farmaceutycznych pomiędzy dodatkowym produktem leczniczym a roztworem Hemosol B0 poprzez sprawdzenie, czy nie występują zmiany koloru i (lub) wytrącanie osadu, pojawienie się nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Należy zapoznać się z Instrukcją dotyczącą stosowania produktu leczniczego, który ma zostać dodany. Przed dodaniem produktu leczniczego należy sprawdzić, czy jest on rozpuszczalny i stabilny w wodzie o pH równym pH produktu Hemosol B0 (pH gotowego do użycia roztworu wynosi 7,0 do 8,5).

Produkt leczniczy wykazujący zgodność należy dodawać do gotowego do użycia roztworu, a otrzymany roztwór musi być natychmiast zastosowany.

6.3 Okres ważności

PVC — okres przechowywania w oryginalnym opakowaniu: 1 rok.

Poliolefiny — okres przechowywania w oryginalnym opakowaniu: 18 miesięcy.

Wykazano, że gotowy do użycia roztwór wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 22°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, gotowy do użycia roztwór zawierający wodorowęglany należy zastosować natychmiast po otwarciu (tj. podłączeniu do linii). Za inne warunki i czas przechowywania gotowego do użycia roztworu przed zastosowaniem odpowiada użytkownik, a czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny, włączając czas leczenia.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze poniżej +4°C.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, 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 łamliwa zatyczka lub rozrywalny spaw.

Duża komora B jest wyposażona w złącze do wstrzykiwań (lub złącze kolcowe) wykonane z poliwęglanu (PC), które jest zamknięte 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

Aby uzyskać gotowy do użycia roztwór, roztwór elektrolitów (mała komora A) należy dodać do roztworu buforującego (duża komora B) po złamaniu łamliwej zatyczki lub rozerwaniu rozrywalnego spawu bezpośrednio przed użyciem.

Ulotka informacyjna dla pacjenta zawierająca szczegółową instrukcję dotyczącą stosowania produktu znajduje się w pudełku.

Podczas postępowania i podawania produktu pacjentowi należy stosować techniki aseptyczne.

Używać wyłącznie wtedy, gdy zewnętrzne opakowanie ochronne jest nieuszkodzone, wszystkie spawy są nienaruszone, łamliwa zatyczka lub rozrywalny spaw są nieuszkodzone, 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 wyposażona jest w port do wstrzykiwań, umożliwiający po odtworzeniu roztworu, dodanie innych niezbędnych produktów leczniczych.

Przed dodaniem innej substancji lub innego produktu leczniczego należy sprawdzić, czy są one rozpuszczalne i stabilne w produkcie leczniczym Hemosol B0 oraz czy zakres pH produktu Hemosol B0 jest dla nich odpowiedni (pH roztworu po odtworzeniu wynosi od 7,0 do 8,5). Dodatkowe składniki mogą nie być zgodne z roztworem. Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą stosowania dodawanego produktu leczniczego oraz inną odnośną literaturą. Nie używać, jeśli po dodaniu produktu leczniczego nastąpiła zmiana zabarwienia i (lub) wytrącenie się osadu, albo stwierdzono obecność nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów.

Po dodaniu dodatkowych składników należy dokładnie wymieszać roztwór. Wprowadzanie i mieszanie dodatkowych składników musi zawsze być wykonane przed podłączeniem worka z roztworem do obwodu pozaustrojowego.

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

- I** Bezpośrednio przed użyciem zdjąć zewnętrzne opakowanie z worka i wyrzucić wszystkie pozostałe materiały opakowaniowe. Otworzyć zabezpieczenie, łamiąc łamliwą zatyczkę znajdującą się pomiędzy dwiema komorami worka. 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 następnie ponownie do dużej komory B.
- IV** Jeśli mała komora A jest pusta: potrząsać dużą komorą B w celu całkowitego wymieszania się jej zawartości. Teraz roztwór jest gotowy do użycia i worek można zawiesić na stojaku.
- V** Do każdego z dwóch portów dostępu można podłączyć linię dializy lub wymiany.
- V.a** Jeśli używane jest złącze typu luer, usunąć zatyczkę i podłączyć męską końcówkę typu luer lock na linii dializy lub wymiany do żeńskiej końcówki typu luer receptor na worku; zacisnąć. Chwytając kciukiem i palcami, przełamać kolorową łamliwą zatyczkę u jej podstawy i poruszać nią do tyłu i przodu. Nie używać narzędzi. Sprawdzić, czy zatyczka jest całkowicie rozdzielona i czy płyn przepływa swobodnie. W czasie leczenia zatyczka pozostanie w porcie typu luer.
- V.b** Jeśli używany jest port 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.

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

- I** Bezpośrednio przed użyciem zdjąć zewnętrzne opakowanie z worka i wyrzucić wszystkie pozostałe materiały opakowaniowe. Otworzyć zabezpieczenie, łamiąc łamliwą zatyczkę znajdującą się pomiędzy dwiema komorami worka. 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: potrząsać dużą komorą B w celu całkowitego wymieszania się jej zawartości. Teraz roztwór jest gotowy do użycia i worek można zawiesić 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 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.
- Vb** Jeśli używany jest port 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.

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

- I** Bezpośrednio przed użyciem zdjąć z worka opakowanie zewnętrzne i zmieszać roztwory znajdujące się w dwóch różnych komorach. Chwycić małą komorę oburącz i ścisnąć do momentu powstania otworu w rozrywalnym spawie oddzielającym obydwie komory.
- II** Nacisnąć dużą komorę oburącz 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 zawiesić 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** Jeśli używany jest port 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.

Roztwór należy zastosować natychmiast po usunięciu opakowania zewnętrznego. Jeśli gotowy do użycia roztwór nie zostanie natychmiast zastosowany, powinien zostać zużyty w ciągu 24 godzin, włączając czas leczenia, po dodaniu roztworu elektrolitów do roztworu buforującego.

Gotowy do użycia roztwór przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli roztwór jest mętny. 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 16580

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.03.2010 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.06.2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2024