

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prismasol 4 mmol/l potasu, roztwór do hemodializy/hemofiltracji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Produkt leczniczy Prismasol 4 mmol/l potasu jest pakowany w dwukomorowe worki, zawierające w mniejszej komorze A roztwór elektrolitowy, a w większej komorze B – roztwór buforowy. Końcowy roztwór po odtworzeniu uzyskuje się po złamaniu łamliwej zatyczki lub rozerwaniu spawu i wymieszaniu obu roztworów.

PRZED ZMIESZANIEM

1000 ml roztworu elektrolitowego (mała komora A) zawiera:

substancje czynne:

Wapnia chlorek dwuwodny 5,145 g

Magnezu chlorek sześciowodny 2,033 g

Glukoza 22,00 g

(w postaci glukozy jednowodnej)

Kwas (S)-mlekowy 5,400 g

(w postaci roztworu kwasu mlekowego 90% w/w)

1000 ml roztworu buforowego (duża komora B) zawiera:

substancje czynne:

Sodu chlorek 6,45 g

Potasu chlorek 0,314 g

Sodu wodorowęglan 3,090 g

A+B

Wapnia chlorek, 2 H₂O 0,257 g

Magnezu chlorek, 6 H₂O 0,102 g

Glukoza 1,100 g

Kwas (S)-mlekowy 0,270 g

Sodu chlorek 6,128 g

Potasu chlorek 0,298 g

Sodu wodorowęglan 2,936 g

PO ZMIESZANIU

1000 ml odtworzonego roztworu zawiera:

Substancje czynne		mmol/l	mEq/l
Wapń	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnez	Mg ²⁺	0,5	1,0
Sód	Na ⁺	140	140
Chlorki	Cl ⁻	113,5	113,5
Mleczan		3	3
Wodorowęglan	HCO ₃ ⁻	32	32
Potas	K ⁺	4	4
Glukoza		6,1	

Każdy litr końcowego roztworu po odtworzeniu odpowiada 50 ml roztworu elektrolitowego A i 950 ml roztworu buforowego B.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do hemodializy/hemofiltracji

Odtworzony roztwór przezroczysty o lekko żółtym zabarwieniu.

Teoretyczna osmolarność: 301 mOsm/l

pH odtworzonego roztworu wynosi: 7,0 do 8,5

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy PrismaSol 4 mmol/potasu jest stosowany w leczeniu niewydolności nerek jako roztwór zastępczy w hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz jako roztwór do dializy w ciągłej hemodializie i ciągłej hemodiafiltracji.

Produkt leczniczy PrismaSol 4 mmol/l potasu można również stosować w przypadku zatrucia lekami zawierającymi substancje ulegające dializie lub filtracji.

Produkt leczniczy PrismaSol 4 mmol/l potasu jest wskazany u pacjentów mających prawidłowe stężenie potasu we krwi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Szybkość podawania roztworu PrismaSol 4 mmol/l potasu 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 (dawki) leczenia. 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).

Szybkości przepływu dla roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji wynoszą:

Dorośli: 500 do 3000 ml/godz.

Szybkości przepływu dla roztworu do dializy (dializat) w ciągłej hemodializie i ciągłej hemodiafiltracji wynoszą:

Dorośli: 500 do 2500 ml/godz.

Najczęściej stosowane szybkości przepływu w przypadku dorosłych wynoszą około 2000 do 2500 ml/godz., co odpowiada dobowej objętości płynu wynoszącej około 48 do 60 l.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Dane z badań klinicznych oraz doświadczenia zebrane w praktyce klinicznej wskazują na to, że stosowanie produktu u pacjentów 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 do dializy (dializatu) w ciągłej hemodializie wynosi:

dzieci (od noworodków po młodzież do 18 lat): 1000 do 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

Do podawania dożylnego i hemodializy.

Prismasol 4 mmol/l potasu używany jako roztwór substytucyjny jest podawany do obwodu pozaustrojowego przed hemofiltrem (predylucja) lub za hemofiltrem albo hemodiafiltrem (postdylucja).

Dodatkowe informacje na temat użycia produktu leczniczego, patrz punkt 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.*

Przeciwwskazania zależne od roztworu

- Hiperkaliemia
- Alkaloz metaboliczna

*Należy zwrócić uwagę, że glukoza zawarta w produkcie leczniczym Prismasol może być otrzymywana z hydrolizowanej skrobi kukurydzianej, dlatego też nie można wykluczyć obecności antygenu skrobi w produkcie końcowym, co może wywoływać reakcje nadwrażliwości.

Przeciwwskazania zależne od hemofiltracji/dializy

- Niewydolność nerek z wyraźnym hiperkatabolizmem, jeśli objawów uremii nie można złagodzić za pomocą hemofiltracji.
- Niewystarczające ciśnienie tętnicze w dostępie naczyniowym.
- Antykoagulacja ogólnoustrojowa (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 niewydolności nerek z zastosowaniem hemofiltracji, hemodiafiltracji i ciągłej hemodializy.

Ostrzeżenia:

Roztwór elektrolitowy **musi** zostać **przed użyciem** zmieszany z roztworem buforowym w celu uzyskania odtworzonego roztworu do hemofiltracji/hemodiafiltracji/ciągłej hemodializy.

Należy stosować wyłącznie z odpowiednim sprzętem do pozaustrojowej wymiany nerkowej.

Roztwór ten zawiera potas. Roztworu nie należy stosować u pacjentów z hiperkaliemią. Stężenie potasu w surowicy musi być monitorowane przed zabiegiem hemofiltracji i (lub) hemodializy lub w trakcie zabiegu. Jeśli hiperkaliemia wystąpi po rozpoczęciu leczenia, należy rozważyć dodatkowe środki wpływające na stężenie potasu we krwi. Jeśli roztwór stosuje się jako roztwór substytucyjny, należy zmniejszyć szybkość infuzji i potwierdzić, że osiągnięto żądane stężenie potasu. Jeśli hiperkaliemia nie ustąpi, należy natychmiast przerwać infuzję.

Jeśli rozwinie się hiperkaliemia w przypadku stosowania roztworu jako dializatu, może być konieczne podanie dializatu niezawierającego potasu w celu zwiększenia szybkości usuwania potasu.

Choć w związku ze stosowaniem produktu leczniczego PrismaSol nie zgłaszano przypadków ciężkich reakcji nadwrażliwości na kukurydzę, roztwory zawierające glukozę uzyskaną z hydrolizowanej skrobi kukurydzianej nie powinny być stosowane u pacjentów ze stwierdzoną alergią na kukurydzę lub produkty kukurydziane.

Należy natychmiast przerwać podawanie w przypadku wystąpienia jakichkolwiek przedmiotowych lub podmiotowych objawów podejrzananej reakcji nadwrażliwości. Należy zastosować odpowiednie terapeutyczne środki zaradcze zgodnie ze wskazaniem klinicznym.

Ponieważ roztwór zawiera glukozę oraz mleczan, może się rozwinąć hiperglikemia, zwłaszcza u pacjentów chorych na cukrzycę. Należy regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi. Jeśli rozwinie się hiperglikemia, może być konieczne podanie roztworu substytucyjnego/dializatu niezawierającego glukozy. Mogą być konieczne inne środki zaradcze w celu utrzymania pożądanej wartości glikemii.

Produkt leczniczy PrismaSol 4 mmol/l potasu zawiera wodorowęglan (dwuwęglan) oraz mleczan (prekursor wodorowęglanu), które mogą wpływać na równowagę kwasowo-zasadową pacjenta. Jeśli w trakcie leczenia z użyciem roztworu wystąpi lub pogłębi się alkaloz metaboliczna, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia szybkości podawania lub wstrzymania podawania produktu leczniczego.

Użycie zanieczyszczonych roztworów do hemofiltracji i hemodializy może spowodować sepsę, wstrząs i zgon.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Aby zwiększyć komfort pacjenta, produkt leczniczy PrismaSol 4 mmol/l potasu można ogrzać do temperatury 37°C. Ogrzanie roztworu przed użyciem należy wykonać przed rekonstytucją i wyłącznie przy użyciu suchego źródła ciepła. Roztworów nie należy ogrzewać w wodzie ani kuchence mikrofalowej. Przed podaniem należy sprawdzić wizualnie roztwór w celu wykrycia obecności cząstek stałych oraz zmiany zabarwienia, o ile roztwór oraz opakowanie na to pozwalają. Nie podawać roztworu, który nie jest przezroczysty lub spaw został naruszony.

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

Do roztworu można dodać fosforany w ilości do 1,2 mmol/l. W przypadku dodawania fosforanu do worka należy użyć sodu fosforanu. Należy uzupełnić fosforany nieorganiczne w przypadku wystąpienia hipofosfatemii.

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

Dzieci i młodzież

Brak specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania tego produktu leczniczego u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podczas leczenia stężenia produktów leczniczych ulegających filtracji/dializie mogą ulec obniżeniu. 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.

Możliwe jest jednak wystąpienie następujących interakcji:

- Podczas hipokaliemii zwiększone jest ryzyko arytmii serca wywołanej przez naparstnicę.
- Witamina D i analogi witaminy D, jak również produkty lecznicze zawierające wapń (np. wapnia

chlorek lub wapnia glukonian stosowane w celu utrzymania hemostazy wapnia u pacjentów leczonych CRRT, którzy otrzymują środki przeciwzakrzepowe zawierające cytrynian, oraz wapnia węglan jako związek wiążący fosforany) mogą zwiększać zagrożenie wystąpienia hiperkalcemii.

- Dodatek sodu wodorowęglanu (lub innego źródła substancji buforujących) w płynach do terapii CRRT lub innych płynach podawanych podczas leczenia może zwiększać ryzyko alkalozы metabolicznej.
- Gdy stosuje się cytrynian jako antykoagulant, wnosi on wkład do całkowitego obciążenia buforem i może zmniejszyć stężenie wapnia w osoczu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Brak udokumentowanych danych klinicznych dotyczących stosowania roztworu PrismaSol 4 mmol/l potasu u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Lekarz zlecający powinien rozważyć stosunek korzyści do ryzyka przed podaniem roztworu PrismaSol 4 mmol/l potasu kobiecie w ciąży lub karmiącej piersią. Przed zastosowaniem każdego produktu leczniczego należy poradzić się lekarza.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Poniższe działania niepożądane zgłaszano po wprowadzeniu produktu do obrotu. Tabela przedstawiona poniżej jest zgodna z klasyfikacją układów i narządów MedDRA (ang. *system organ classification*, SOC) oraz zalecaną terminologią.

Częstość: nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów	Zalecane określenie	Częstość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zaburzenia równowagi elektrolitowej, np. hipofosfatemia	Nieznana
	Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej, np.alkaloza metaboliczna	Nieznana
	Zaburzenia równowagi płynów, np. retencja płynów, odwodnienie	Nieznana
	Hiperglikemia	Nieznana
Zaburzenia naczyniowe	Niedociśnienie tętnicze	Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności	Nieznana
	Wymioty	Nieznana
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Skurcze mięśni	Nieznana
Badania diagnostyczne	Zwiększenie stężenia wapnia zjonizowanego	Nieznana

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 podejrzanym 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 roztworu Priskasol 4 mmol/l potasu, jeśli zabieg jest przeprowadzany prawidłowo, a bilans płynów, równowaga elektrolitowa i kwasowo-zasadowa pacjenta są dokładnie monitorowane.

Jednak przedawkowanie może prowadzić do poważnych następstw, takich jak zastoinowa niewydolność serca, zaburzenia równowagi elektrolitowej czy kwasowo-zasadowej.

Jeśli wystąpi hiperwolemia lub hipowolemia, należy ją natychmiast skorygować.

Jeśli wystąpią zaburzenia równowagi elektrolitowej lub kwasowo-zasadowej (np. alkaloza metaboliczna, hipofosfatemia, hipokaliemia itp.), należy niezwłocznie wstrzymać podawanie produktu leczniczego. Nie istnieje swoiste antidotum na przedawkowanie produktu. Ryzyko można zmniejszyć przez ściśle monitorowanie i właściwą suplementację podczas leczenia (patrz punkt 4.4).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty do hemofiltracji

Kod ATC: B05ZB

Działanie farmakodynamiczne

Priskasol 4 mmol/l potasu, roztwór do hemofiltracji i hemodializy jest farmakologicznie nieaktywny. Sód, wapń, magnez, potas, jony chlorkowe i glukoza występują w stężeniach zbliżonych do fizjologicznych stężeń w osoczu.

Mechanizm działania

Roztwór zastępuje wodę i elektrolity usunięte podczas hemofiltracji i hemodiafiltracji lub służy jako odpowiednie medium wymienne do zastosowania w ciągłej hemodiafiltracji lub ciągłej hemodializie. Jako bufor alkalizujący wykorzystywany jest wodorowęglan.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

Składniki czynne są farmakologicznie nieaktywne i występują w stężeniach zbliżonych do stężeń fizjologicznych w osoczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wszystkie składniki roztworu są fizjologicznymi składnikami osocza zwierzęcego i ludzkiego. Dawki terapeutyczne nie powodują efektów toksycznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Roztwór elektrolitowy (mała komora A): woda do wstrzykiwań

Roztwór buforowy (duża komora B): woda do wstrzykiwań, dwutlenek węgla (E290)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

Lekarz pozostaje odpowiedzialny za określenie niezgodności dodatkowych produktów leczniczych z roztworem PrismaSol 4 mmol/l potasu, sprawdzając zmiany barwy i (lub) wytrącanie osadu, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Należy zapoznać się z instrukcją stosowania produktu leczniczego, który ma zostać dodany.

Przed dodaniem produktu leczniczego należy sprawdzić, czy jest rozpuszczalny i stabilny w wodzie o pH takim jak roztwór PrismaSol 4 mmol/l potasu (pH odtworzonego roztworu wynosi od 7,0 do 8,5).

Produkt leczniczy wykazujący zgodność należy dodawać do odtworzonego 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 chemiczną i fizyczną stabilność odtworzonego roztworu w ciągu 24 godzin w temperaturze +22°C. Jeśli nie zostanie zużyty od razu, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin, łącznie z czasem zabiegu.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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 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 z linią dializy.

Każdy worek jest umieszczony w przezroczystym opakowaniu ochronnym 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 odtworzony roztwór, roztwór elektrolitowy (mała komora A) jest dodawany do roztworu buforowego (duża komora B) po złamaniu łamliwej zatyczki lub rozerwaniu rozrywalnego spawu

bezpośrednio przed użyciem.

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

Podczas przygotowywania i podawania produktu pacjentowi należy stosować technikę aseptyczną. Produkt wyjąć z opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.

Użyć wyłącznie, gdy opakowanie ochronne nie jest uszkodzone, wszystkie spawy są nienaruszone, łamliwa zatyczka lub rozrywany spaw są nieuszkodzone, a roztwór jest przezroczysty. Ścisnąć mocno worek, aby sprawdzić jego szczelność. W przypadku stwierdzenia przecieku roztwór należy natychmiast wyrzucić, ponieważ nie można już zapewnić jego jałowości.

Duża komora jest wyposażona w port do wstrzykiwań, umożliwiającą po rekonstytucji 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 PrismaSol 4 mmol/l potasu oraz czy zakres pH jest dla nich odpowiedni (pH odtworzonego roztworu 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 bądź stwierdzono obecność nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów.

Po dodaniu dodatkowych składników należy dokładnie wymieszać roztwór. Dodatkowe składniki muszą zawsze być dodane i zmieszane 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** Zdjąć z worka zewnętrzne opakowanie ochronne oraz usunąć przekładkę pomiędzy złożonych komór. 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** Gdy mała komora A jest pusta: potrząsać dużą komorą B w celu całkowitego wymieszania się jej zawartości. Roztwór jest teraz gotowy do użycia.
- V** Do każdego z dwóch portów dostępu można podłączyć linię dializy lub wymiany.
- Va** Jeśli korzysta się z dostępu typu luer, usunąć zatyczkę i podłączyć męską końcówkę luer lock linii dializy lub wymiany do żeńskiej końcówki typu luer receptor na worku: zacisnąć. Chwytając kciukiem i palcami złamać niebieską łamliwą zatyczkę u podstawy i poruszać nią tam i z powrotem. Nie należy używać narzędzia. Należy upewnić się, że zatyczka oddzieliła się całkowicie i że płyn może przepływać swobodnie. Zatyczka podczas terapii pozostanie w porcie luer.
- 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 łamliwa zatyczka i zawór znajduje się w złączu typu luer, należy postępować według następujących wskazówek:

- I** Opakowanie zewnętrzne zdjąć bezpośrednio przed użyciem i wyrzucić wszystkie pozostałe materiały opakowaniowe. Otworzyć zamknięcie 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** Gdy mała komora A jest pusta: potrząsać dużą komorą B w celu całkowitego wymieszania się jej zawartości. Roztwór jest teraz 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 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 złącze jest otwarte. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie.

Gdy linie dializy lub wymiany będą 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** Opakowanie zewnętrzne zdjąć bezpośrednio przed użyciem, usunąć wszystkie pozostałe materiały opakowaniowe. Otworzyć spaw, trzymając małą komorę oburącz i ściskając 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** Zapewnić dokładne wymieszanie poprzez delikatne wstrząsanie workiem. Roztwór jest teraz 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 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 złącze 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.

Odtworzony roztwór należy niezwłocznie zużyć. Jeśli odtworzony roztwór nie zostanie natychmiast zastosowany, powinien zostać zużyty w ciągu 24 godzin, włączając czas leczenia, po dodaniu roztworu elektrolitowego do roztworu buforującego.

Odtworzony roztwór przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub roztwór nie jest przezroczysty. Wyrzucić wszelkie nieużyte porcje. 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

16148

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.11.2009

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.12.2012

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

09/2024