ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Prismasol 2 mmol/l Kālija šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Prismasol 2 mmol/l Kālijs ir iepildīts maisā ar diviem nodalījumiem, kur mazākajā nodalījumā A ir elektrolītu šķīdums un lielākajā nodalījumā B ir buferšķīdums. Gatavais šķīdums tiek iegūts, salaužot nolaužamo tapu vai pārplēšot hermētisko aizdari un sajaucot abus šķīdumus.

PIRMS ŠĶĪDUMU SAJAUKŠANAS

1000 ml elektrolīta šķīduma (mazākais nodalījums A) satur:
aktīvās vielas:

Kalcija hlorīda dihidrātu (Calcii chloridum dihydricum)	5,145 g
Magnija hlorīda heksahidrātu (Magnesii chloridum hexahydricum)	2,033 g
Glikozi (Glucosum) (kā glikozes monohidrātu)	22,00 g
S-pienskābi (Acidum lacticum) (kā 90 % m/m pienskābes šķīdumu)	5,400 g

1000 ml buferšķīduma (lielākais nodalījums B) satur:
aktīvās vielas:

Nātrija hlorīdu (Natrii chloridum)	6,45 g
Kālija hlorīdu (Kalii chloridum)	0,157 g
Nātrija hidrogēnkarbonātu (Natrii hydrogenocarbonas)	3,090 g

	A+B
Kalcija hlorīda, 2 H_2O (Calcii chloridum dihydricum)	0,257 g
Magnija hlorīda, 6 H_2O (Magnesii chloridum hexahydricum)	0,102 g
Glikozi (Glucosum) 1,100 g	
Pienskābi (Acidum lacticum)	0,270 g
Nātrija hlorīdu (Natrii chloridum)	6,128 g
Kālija hlorīdu (Kalii chloridum)	0,149 g
Nātrija hidrogēnkarbonātu (Natrii hydrogenocarbonas)	2,936 g

PĒC ŠĶĪDUMU SAJAUKŠANAS

1000 ml gatavā šķīduma satur:

Aktīvās vielas		mmol/l	mEq/l
Kalcijs	Ca^{2+}	1.75	3,50
Magnijs	Mg^{2+}	0,5	1.0
Nātrijs	Na^{+}	140	140
Hlorīds	Cl^{-}	111.5	111,5
Laktāti		3	3
Hidrogēnkarbonāti	HCO_3^{-}	32	32
Kālijs	K^{+}	2	2
Glikoze		6,1	

Katrs gatavā šķīduma litrs atbilst 50 ml elektrolīta šķīduma A un 950 ml buferšķīduma B.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai

Gatavais šķīdums ir dzidrs un viegli iedzeltenā krāsā.

Teorētiskā osmolaritāte: 297 mOsm/l
Gatavā šķīduma pH līmenis: 7,0 – 8,5

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Prismasol 2 mmol/l Kālijs tiek izmantots nieru mazspējas ārstēšanā kā aizvietotājšķīdums hemofiltrācijai un hemodiafiltrācijai, kā arī kā dialīzes šķīdums nepārtrauktai hemodialīzei vai nepārtrauktai hemodiafiltrācijai.

Prismasol 2 mmol/l Kālija šķīdumu var arī izmantot, ja notikusi saindēšanās ar zālēm un indīgās vielas var izvadīt ar dialīzes vai filtrēšanas palīdzību.

Prismasol 2 mmol/l Kālija šķīdumu lieto, lai ārstētu pacientus ar noslieci uz hiperkaliēmiju.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Prismasol 2 mmol/l Kālija ātrums, kādā to ievada, ir atkarīgs no pacienta elektrolītu koncentrācijas asinīs, skābju-sārmu līdzsvara, šķidruma līdzsvara un vispārējā klīniskā stāvokļa. Ievadāmā aizvietošanas šķīduma un/vai dializāta daudzums arī ir atkarīgs no terapijas vēlamās intensitātes (devas). Tikai ārsts, kurš ir pieredzējis reanimatoloģijā un nepārtrauktā nieru aizstājterapijā (CRRT), drīkst izrakstīt šķīdumu un noteikt tā parametrus (devu, infūzijas ātrumu un kumulatīvo daudzumu).

Aizvietošanas šķīduma plūsmas ātruma diapazons hemofiltrācijas un hemodiafiltrācijas laikā ir:
pieaugušajiem: 500–3000 ml/stundā.
Dialīzes šķīduma (dializāta) plūsmas ātruma diapazons nepārtrauktas hemodialīzes un nepārtrauktas hemodiafiltrācijas laikā ir:
pieaugušajiem: 500–2500 ml/stundā.

Parasti pieaugušajiem tiek izmantots plūsmas ātrums aptuveni 2000 līdz 2500 ml/h, kas atbilst attiecīgi ikdienas šķidruma tilpumam, kas ir aptuveni 48 līdz 60 l.

Īpašā populācija

Gados vecāki pacienti
Pierādījumi no klīniskiem pētījumiem un pieredze liecina, ka lietošana gados vecākiem pacientiem nav saistīta ar drošuma vai efektivitātes atšķirībām.

Pediatriskā populācija
Aizvietošanas šķīduma hemofiltrācijā vai hemodiafiltrācijā un dialīzes šķīduma (dializāta) plūsmas ātruma vērtību diapazons nepārtrauktā hemodialīzē ir šāds:
bērniem (no jaundzimušajiem līdz pusaudžiem (18 gadiem)): 1000 līdz 2000 ml/h/1,73 m².
Var būt nepieciešams plūsmas ātrums līdz 4000 ml/h/1,73 m², it īpaši jaunākiem bērniem (≤10 kg).
Absolūtais plūsmas ātrums (ml/h) pediatriskajā populācijā vispārīgi nedrīkst pārsniegt maksimālo pieaugušo plūsmas ātrumu.

Lietošanas veids

Intravenozai lietošanai un hemodialīzei.

Ja Prismasol 2 mmol/l Kālijs tiek lietots kā aizvietošanas šķīdums, tas tiek ievadīts ārējā cirkulācijā pirms (predilūcija) vai pēc (postdilūcija) hemofiltra vai hemodiafiltra.

Plašāku informāciju par šo zāļu lietošanu skatīt 6.6. apakšpunktā Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par lietošanu.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.*

Kontrindikācijas, kas atkarīgas no šķīduma:

- hipokaliēmija;
- metaboliskā alkaloze.

* Lūdzu, pievērsiet uzmanību tam, ka Prismasol sastāvā esošā glikoze var būt izstrādāta no hidrolizētas kukurūzas cietes un gala produktā var būt kukurūzas antigēns, līdz ar to paaugstinātas jutības reakcijas nevar izslēgt.

Kontrindikācijas, kas atkarīgas no hemofiltrācijas/hemodīzes:

- nieru mazspēja ar izteiktu hiperkatabolismu, ja urēmijas simptomus nevar novērst ar hemofiltrācijas palīdzību;
- nepietiekams arteriālais spiediens asinsvada piekļuves vietā;
- sistēmiska antikoagulācija (liels asiņošanas risks).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izmantot šķīdumu drīkst tikai tāds ārsts vai tāda ārsta uzraudzībā, kas specializējies nieru mazspējas ārstēšanā, izmantojot hemofiltrāciju, hemodiafiltrāciju un nepārtrauktu hemodialīzi.

Brīdinājumi

Pirms lietošanas elektrolītu šķīdums **jāsajauc** ar buferšķīdumu, lai iegūtu šķīdumu, kas piemērots hemofiltrācijai/hemodiafiltrācijai/nepārtrauktai hemodialīzei.

Izmantojiet tikai kopā ar atbilstošu ārēju nieru aizvietošanas aprīkojumu.

Šķīdums ir kāliju saturošs šķīdums. Kālija koncentrācija serumā ir jākontrolē pirms hemofiltrācijas un/vai hemodialīzes un tās laikā. Atkarībā no kālija koncentrācijas serumā pirms terapijas var rasties hipokaliēmija vai hiperkaliēmija.
Ja rodas hipokaliēmija, var būt nepieciešams pievienot kāliju un/vai ievadīt dializātu ar augstāku kālija koncentrāciju.
Ja hiperkaliēmija rodas pēc terapijas uzsākšanas, ir jānovērtē papildu kālija avoti, kas ietekmē koncentrāciju asinīs. Ja šķīdumu izmanto kā aizvietošanas šķīdumu, samaziniet infūzijas ātrumu un pārbaudiet, vai ir sasniegta nepieciešamā kālija koncentrācija. Ja hiperkaliēmija netiek novērsta, nekavējoties pārtrauciet infūziju.

Ja hiperkaliēmija rodas, kad šķīdumu izmanto kā dializātu, var būt nepieciešams ievadīt kāliju nesaturošu dializātu, lai paātrinātu kālija izvadīšanas ātrumu.

Lai gan nav ziņots par nopietnām paaugstinātas jutības reakcijām pret kukurūzu, lietojot Prismasol, no hidrolizētās kukurūzas cietes iegūtus šķīdumus, kas satur glikozi, nedrīkst izmantot pacientiem ar zināmu alerģiju pret kukurūzu vai tās izstrādājumiem.

Ievadīšana ir nekavējoties jāpārtrauc, ja rodas varbūtējas paaugstinātas jutības reakcijas pazīmes vai simptomi. Ir jāuzsāk atbilstoši terapeitiskie pretpasākumi, kā klīniski norādīts.

Tā kā šķīdums satur glikozi un laktātu, var rasties hiperglikēmija, it īpaši pacientiem ar diabētu. Regulāri jākontrolē glikozes līmenis asinīs. Ja rodas hiperglikēmija, var būt nepieciešams ievadīt glikozi nesaturošu aizvietošanas šķīdumu/dializātu. Lai uzturētu nepieciešamo glikēmijas kontroli, var būt jāievieš citi koriģējošie pasākumi.

Prismasol 2 mmol Kālijs satur hidrogēnkarbonātu (bikarbonātu) un laktātu (hidrogēnkarbonāta

prekursoru), kas var ietekmēt pacienta skābju-sārmu līdzsvaru. Ja rodas metaboliskā alkaloze vai tās stāvoklis pasliktinās šķīduma ievadīšanas laikā, ievadīšanas ātrums var būt jāsamazina vai tā var būt jāpārtrauc.

Inficēta hemofiltrācijas un hemodialīzes šķīduma lietošana var izraisīt sepsi, šoku un nāvi.

Īpaša piesardzība lietošanā:
Prismasol 2 mmol/ Kāliju var uzsildīt līdz 37°C, lai uzlabotu pacienta komfortu. Šķīduma uzsildīšana pirms lietošanas un pirms sajaukšanas ir jāveic tikai ar sauso karsēšanu. Šķīdumus nedrīkst uzsildīt ūdenī vai mikroviļņu krāsnī. Pirms šķīduma ievadīšanas jāapskata, vai šķīdumā nav daļiņu un tas nav mainījis krāsu, kad vien tas ir iespējams atbilstoši šķīdumam un traukam. Ievadiet tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs un aizdare ir neskarta.

Pirms terapijas un tās laikā ir rūpīgi jākontrolē elektrolītu un skābju-sārmu līdzsvars.

Šķīdumam var pievienot fosfātu līdz 1,2 mmol/l. Ja pievieno kālija fosfātu, kopējā kālija koncentrācija nedrīkst pārsniegt 4 mEq/l (4 mmol/l). Neorganiskais fosfāts ir jāaizstāj gadījumos, ja asinīs ir zems fosfātu līmenis.

Pacienta hemodinamiskais stāvoklis un šķidruma līdzsvars ir jākontrolē visas procedūras laikā un jākoriģē pēc nepieciešamības.

Pediatriskā populācija

Nav īpašu brīdinājumu un piesardzības pasākumu, šīs zāles lietojot bērniem.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ārstēšanas laikā var samazināties filtrējamo/dializējamo zāļu koncentrācija asinīs. Nepieciešamības gadījumā jāveic atbilstoša koriģējoša terapija, lai noteiktu zāļu, kas terapijas laikā izvadītas, vēlamo koncentrāciju asinīs.
Mijiedarbību ar citām zālēm var novērst, ja tiek izmantota pareizā hemofiltrācijas un hemodialīzes šķīduma deva, kā arī tiek veikta precīza novērošana.

Taču ir iespējama šāda mijiedarbība:
- hipokaliēmijas laikā palielinās sirds glikozīdu izraisītas sirds aritmijas risks;
- D vitamīns un D vitamīna analogi, kā arī zāles, kasi satur kalciju (piemēram, kalcija hlorīdu vai kalcija glikonātu, ko izmanto kalcija hemostāzes uzturēšanai, nepārtrauktās nieru aizstājterapijas pacientiem, kuri saņem citrātu antikogulāciju, un kalcija karbonātu kā fosfātu saistvielu), var palielināt hiperkalciēmijas risku;
- papildu nātrija hidrogēnkarbonāts (vai cits buferšķīdums), kas ietverts nepārtrauktās nieru aizstājterapijas šķīdumos vai citos, terapijas laikā ievadītos šķīdumos, var paaugstināt metaboliskās alkalozes risku;
- ja citrātu izmanto kā antikoagulantu, tas piedalās kopējā buferšķīduma slodzes radīšanā un var samazināt kalcija līmeni plazmā.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība un barošana ar krūti
Nav pienācīgu datu par Prismasol 2 mmol/l Kālija lietošanu grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti. Pirms Prismasol 2 mmol/l kālija ievadīšanas grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, ārstam jāapsver ieguvums un risks.

Fertilitāte
Nav datu par fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Par šādām nevēlamām blakusparādībām ir ziņots pēcreģistrācijas periodā. Tālāk redzamā tabula ir izveidota atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai (SOC un vēlamajam termina līmenim).

Biežumi: nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Orgānu sistēmu klasifikācija	Vēlamais termins	Biežums
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Elektrolītu līdzsvara traucējumi, piemēram, hipofosfatēmija, hipokaliēmija	Nav zināms
	Skābju-sārmu līdzsvara traucējumi, piemēram, metaboliskā alkaloze	Nav zināms
	Šķidruma līdzsvara traucējumi, piemēram, šķidruma aizture, dehidrācija	Nav zināms
	Hiperglikēmija	Nav zināms
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Pazemināts asinsspiediens	
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša	Nav zināms
	Vemšana	Nav zināms
Skeleta-muskuļu, saistaudu sistēmas traucējumi	Muskuļu krampji	Nav zināms

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām
Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Ja procedūra tiek veikta pareizi un tiek kontrolēts pacienta šķidruma līdzsvars, elektrolītu un skābju-sārmu līdzsvars, Prismasol 2 mmol/l Kālija pārdozēšanai nevajadzētu notikt.
Taču pārdozēšana var izraisīt smagas sekas, piemēram, sastrēguma sirds mazspēju, elektrolītu vai skābju-sārmu traucējumus.
Ja rodas hipervolēmija vai hipovolēmija, tas ir jākoriģē nekavējoties.

Ja rodas elektrolītu līdzsvara traucējumi un skābju-sārmu līdzsvara patoloģija (piemēram, metaboliskā alkaloze, hipofosfatēmija, hipokaliēmija utt.), ievadīšana ir jāpārtrauc nekavējoties. Nav īpašu antidotu, kurus varētu pārdozēt. Risku var mazināt, veicot rūpīgu uzraudzību un atbilstošu papildināšanu terapijas laikā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: hemofiltrācijas līdzekļi.
ATĶ kods: B05ZB

Farmakodinamiskā iedarbība

Prismasol 2 mmol/l Kālijs, šķīdums hemofiltrācijai un hemodialīzei, ir farmakoloģiski neaktīvs. Nātrija, kalcija, magnija, kālija, hlorīda jonu un glikozes daudzums koncentrātā ir atbilstošs fizioloģiskai koncentrācijai plazmā.

Darbības mehānisms
Šķīdums tiek izmantots, lai aizvietotu ūdeni un elektrolītus, kas izvadīti hemofiltrācijas vai hemodiafiltrācijas laikā, vai kā piemērots dialīzes šķīdums nepārtrauktas hemodiafiltrācijas vai nepārtrauktas hemodialīzes laikā.
Hidrogēnkarbonāti tiek izmantoti kā sārmu kompensējošs līdzeklis.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams.
Aktīvās vielas ir farmakoloģiski neaktīvas, un to daudzums ir atbilstošs fizioloģiskai koncentrācijai plazmā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Visas šķīduma sastāvdaļas ir fizioloģiski dzīvnieku un cilvēku plazmas komponenti. Terapeitiskās devās toksisks efekts nav paredzams.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Elektrolīta šķīdums (mazākais nodalījums A):	Ūdens injekcijām
Buferšķīdums (lielākais nodalījums B):	Ūdens injekcijām, oglekļa dioksīds (E290)

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citiem produktiem.
Ārsts ir atbildīgs par papildu zāļu saderību ar Prismasol 2 mmol/l Kālija šķīdumu; viņam jāpārbauda iespējamā krāsas maiņa un/vai nogulšņu rašanās, nešķīstošas daļiņas vai kristāli. Skatiet pievienojamo zāļu lietošanas instrukciju.
Pirms zāļu pievienošanas pārbaudiet, vai tās ir šķīstošas un stabilas ūdenī ar Prismasol 2 mmol/l Kālija pH līmeni (gatavu šķīdumu pH līmenis ir 7,0–8,5).
Saderīgas zāles ir jāpievieno jau gatavam šķīdumam, un šķīdums ir jāievada nekavējoties.

6.3. Uzglabāšanas laiks

PVH: 1 gads no brīža, kad iepakots pārdošanai.
Poliolefīns: 18 mēneši no brīža, kad iepakots pārdošanai.

Ir pierādīts, ka lietošanai gatava šķīduma ķīmiskā un fizikālā stabilitāte saglabājas 24 stundas +22°C. Ja šķīdums netiek izmantots uzreiz, lietotājs ir atbildīgs par sagatavotā šķīduma uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas; šis laiks nedrīkst pārsniegt 24 stundas, ieskaitot ārstēšanas laiku.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā virs +4 °C.
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu atšķaidīšanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Iepakojums, kas izgatavots no poli(vinilhlorīda) (PVH) vai poliolefīna, ir maiss ar diviem nodalījumiem. 5000 ml maiss sastāv no maza nodalījuma (250 ml) un liela nodalījuma (4750 ml). Nodalījumi tiek atdalīti ar nolaužamu tapu vai hermētisko aizdari.

Lielākais nodalījums B ir aprīkots ar polikarbonāta (PK) injekcijas savienotāju (vai spailes veida savienotāju), kas ir noslēgts ar gumijas disku un vāciņu, kā arī ar luera savienojumu (PK) ar

nolaužamu tapu (PK) vai silikona gumijas vārstu, lai savienotu maisu ar piemērotu aizvietošanas šķīduma līniju vai dialīzes līniju.

Maiss ir iesaiņots caurspīdīgā iesaiņojumā, kas izgatavots no daudzkārtainas polimēra plēves.

Katra maisa ar diviem nodalījumiem tilpums ir 5000 ml.
Iepakojuma lielums: 2 x 5000 ml vienā kārbā

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par lietošanu

Tieši pirms lietošanas, salaužot nolaužamo tapu vai atverot hermētisko aizdari, elektrolīta šķīdums no mazākā nodalījuma A tiek pievienots buferšķīdumam lielākajā nodalījumā B, lai iegūtu sajaukto šķīdumu.

Kārbā ir pievienota informācija pacientam ar detalizētu lietošanas instrukciju.
Rīkojoties ar zālēm un ievadot tās pacientam, ir jāievēro aseptikas principi.
Nedrīkst noņemt iesaiņojumu, kamēr šķīdums nav gatavs lietošanai.
Lietojiet tikai tad, ja ārējais iepakojums nav bojāts, visas aizdares ir neskartas, nolaužamā tapa nav pārplēsta un šķīdums ir dzidrs. Stingri saspiediet maisu, lai pārbaudītu, vai nav noplūdes. Ja tiek atklāta noplūde, nekavējoties iznīciniet šķīdumu, jo nav vairs iespējams nodrošināt sterilitāti.

Lielajā nodalījumā ir iestrādāta injekciju pieslēgvieta, lai nepieciešamības gadījumā pēc šķīduma sagatavošanas varētu pievienot citas nepieciešamās zāles.
Pirms zāļu pievienošanas pārbaudiet, vai tās ir šķīstošas un stabilas ūdenī ar Prismasol 2 mmol/l un pH diapazons ir piemērots (gatavu šķīdumu pH līmenis ir 7,0 – 8,5).
Papildus pievienotās zāles var nebūt saderīgas. Ir jāskata pievienojamo zāļu lietošanas instrukcija un cita saistošā literatūra. Ja pēc papildināšanas mainās krāsa un/vai parādās nogulsnes, nešķīstošas daļiņas vai kristāli, nelietojiet to.
Pēc papildu zāļu pievienošanas rūpīgi samaisiet šķīdumu. Papildu zāļu ievadīšana un sajaukšana vienmēr ir jāveic pirms šķīduma maisa pievienošanas ārējai cirkulācijai.

Ja maisa nodalījumus atdala nolaužama tapa un nolaužama tapa atrodas luera savienotājā, jāievēro šādas lietošanas instrukcijas.

I Noņemiet maisa ārējo iepakojumu un izņemiet loksni, kas atrodas starp abiem maisa nodalījumiem. Attaisiet aizdari, salaužot nolaužamo tapu starp abiem maisa nodalījumiem. Nolaužamā tapa paliks maisā.

II Pārliecinieties, ka viss šķīdums no mazākā nodalījuma A ir ieplūdis lielākajā nodalījumā B.

III **Divas reizes** izskalojiet mazāko nodalījumu A, iespiežot sajaukto šķīdumu atpakaļ mazākajā nodalījumā A un pēc tam atpakaļ lielākajā nodalījumā B.

IV Kad mazākais nodalījums A ir tukšs, sakratiet lielāko nodalījumu B, lai saturs pilnībā sajauktos. Tagad šķīdums ir gatavs lietošanai.

V Dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līniju var pievienot vienai no divām savienojuma vietām.

V.a Ja tiek izmantots luera savienojums, noņemiet vāciņu, savienojiet uz dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līnijas esošo luera uzgali ar maisā esošo luera atveri un nostipriniet to. Ar īkšķi un pirkstiem pārlauziet zilo nolaužamo tapu pie pamatnes un pakustiniet to uz priekšu un atpakaļ. Nelietojiet nekādus instrumentus. Pārliecinieties, vai tapa ir pilnībā pārlauzta un šķīdums plūst brīvi. Ārstēšanas laikā tapa paliks luera savienojumā. (Skatīt zemāk V.a attēlu)

V.b Ja tiek izmantots injekciju ports, vispirms noņemiet aizspiežamo vāciņu. Injekciju ports ir tīrāms ar vates tamponu. Pēc tam izduriet adatu cauri gumijas starpsienai. Pārliecinieties, ka šķīdums plūst brīvi.

Ja maisa nodalījumus atdala nolaužama tapa un luera savienotājā ir vārsts, jāievēro šādas lietošanas instrukcijas.

I Tieši pirms lietošanas noņemiet maisa ārējo iepakojumu un izmetiet citus iepakojuma materiālus. Attaisiet aizdari, salaužot nolaužamo tapu starp abiem maisa nodalījumiem. Nolaužamā tapa paliks maisā.

II Pārliecinieties, ka viss šķīdums no mazākā nodalījuma A ir ieplūdis lielākajā nodalījumā B.

III **Divas reizes** izskalojiet mazāko nodalījumu A, iespiežot sajaukto šķīdumu atpakaļ mazākajā nodalījumā A un pēc tam atpakaļ lielākajā nodalījumā B.

IV Kad mazākais nodalījums A ir tukšs, sakratiet lielāko nodalījumu B, lai saturs pilnībā sajauktos. Tagad šķīdums ir gatavs lietošanai, un maisu var pakarināt uz iekārtas.

V Dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līniju var pievienot vienai no divām savienojuma vietām.

Va Ja tiek izmantots luera savienojums, noņemiet vāciņu, pagriežot un izvelkot to, un savienojiet uz dialīzes vai aizvietošanas šķīduma maģistrāles esošo luera uzgali ar maisa luera atveri, bīdot un pagriežot uzgali. Uzgalim ir jābūt pilnībā ievietotam, un savienojumam ir jābūt nostiprinātam. Savienotājs tagad ir atvērts. Pārliecinieties, ka šķīdums plūst brīvi.
Atvienojot dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līniju no luera savienotāja, savienotājs tiek aizvērts un šķīduma plūsma tiek pārtraukta. Luera portam nav adatas, un tas ir tīrāms ar vates tamponu.

Vb Ja tiek izmantots injekciju ports, vispirms noņemiet aizspiežamo vāciņu. Injekciju ports ir tīrāms ar vates tamponu. Pēc tam izduriet adatu cauri gumijas starpsienai. Pārliecinieties, ka šķīdums plūst brīvi.

Ja maisa nodalījumus atdala hermētiskā aizdare un luera savienotājā ir vārsts, jāievēro šādas lietošanas instrukcijas.

I Tieši pirms lietošanas noņemiet maisa ārējo iepakojumu un izmetiet citus iepakojuma materiālus. Atveriet aizdari, abās rokās turot mazāko nodalījumu un spiežot to tik ilgi, līdz aizdarē starp abiem nodalījumiem izveidojas atvere.

II Ar abām rokām saspiediet lielāko nodalījumu, līdz aizdare starp abiem nodalījumiem pilnībā atveras.

III Viegli sakratiet maisu, lai šķīdums kārtīgi sajauktos. Tagad šķīdums ir gatavs lietošanai, un to var pakarināt uz aprīkojuma.

IV Dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līniju var pievienot vienai no divām savienojuma vietām.

IVa Ja tiek izmantots luera savienojums, noņemiet vāciņu, pagriežot un izvelkot to, un savienojiet uz dialīzes vai aizvietošanas šķīduma maģistrāles esošo luera uzgali ar maisa luera atveri, bīdot un pagriežot uzgali. Uzgalim ir jābūt pilnībā ievietotam, un savienojumam ir jābūt nostiprinātam. Savienotājs tagad ir atvērts. Pārliecinieties, ka šķīdums plūst brīvi.
Atvienojot dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līniju no luera savienotāja, savienotājs tiek aizvērts un šķīduma plūsma tiek pārtraukta. Luera portam nav adatas**,** un tas ir tīrāms ar vates tamponu.

IVb Ja tiek izmantots injekciju ports, vispirms noņemiet aizspiežamo vāciņu. Injekciju ports ir tīrāms ar vates tamponu. Pēc tam izduriet adatu cauri gumijas starpsienai. Pārliecinieties, ka šķīdums plūst brīvi.

Sagatavotais šķīdums ir jāizmanto nekavējoties. Ja gatavais šķīdums netiek izmantots uzreiz, sajauktais šķīdums, pievienojot elektrolīta šķīdumu buferšķīdumam, ir jāizmanto 24 stundu laikā, ieskaitot ārstēšanas laiku.

Gatavais šķīdums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai šķīdums ir duļķains. Iznīciniet neizmantoto šķīdumu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

09-0310

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/ PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2009. gada 3. augusts

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 2. novembris

10. Teksta pārskatīšanas datums

11/2023