1. ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Phoxilium 1,2 mmol/l fosfātu šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Phoxilium ir iepildīts maisā ar diviem nodalījumiem. Gatavais šķīdums tiek iegūts, salaužot nolaužamo tapu vai pārplēšot hermētisko aizdari un sajaucot abus šķīdumus.

PIRMS ŠĶĪDUMU SAJAUKŠANAS
1000 ml šķīduma mazākajā nodalījumā (A) satur:

Kalcija hlorīda dihidrātu (Calcii chloridum dihydricum)	3,68 g
Magnija hlorīda heksahidrātu (Magnesii chloridum hexahydricum)	2,44 g

1000 ml šķīduma lielākajā nodalījumā (B) satur:

Nātrija hlorīdu (Natrii chloridum)	6,44 g
Nātrija hidrogēnkarbonātu (Natrii hydrogenocarbonas)	2,92 g
Kālija hlorīdu (Kalii chloridum)	0,314 g
Nātrija hidrogēnfosfāta dihidrātu (Dinatrii phosphas dihydricus)	0,225 g

PĒC ŠĶĪDUMU SAJAUKŠANAS
1000 ml gatavā šķīduma satur:

Aktīvās vielas		mmol/l	mEq/l
Kalcijs	Ca^{2+}	1,25	2,50
Magnijs	Mg^{2+}	0,600	1,20
Nātrijs	Na^{+}	140,0	140,0
Hlorīdi	Cl^{-}	115,9	115,9
Hidrogēnfosfāti	HPO_4^{2-}	1,20	2,40
Hidrogēnkarbonāti	HCO_3^{-}	30,0	30,0
Kālijs	K^{+}	4,00	4,00

Katri 1000 ml gatavā šķīduma atbilst 50 ml šķīduma A un 950 ml šķīduma B.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai.
Dzidri un bezkrāsaini šķīdumi.

Teorētiskā osmolaritāte: 293 mOsm/l
Pagatavotā šķīduma pH līmenis: 7,0 – 8,5

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Phoxilium izmanto nepārtrauktas nieru aizstājterapijas (CRRT -continuous renal replacement therapy) laikā kritiski slimiem pacientiem ar akūtu nieru mazspēju, kad pH un kālija līmeņi ir atjaunoti normas

robežās un pacientam nepieciešama fosfātu ievadīšana, lai kompensētu fosfātu zudumu ultrafiltrācijas vai dialīzes laikā.

Phoxilium var izmantot, ja notikusi saindēšanās ar zālēm vai intoksikācija un indīgās vielas var izvadīt ar dialīzes palīdzību vai caur membrānu.

Phoxilium paredzēts lietošanai pacientiem ar normālu kālija līmeni un normālu fosfātu līmeni vai hipofosfatēmiju.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas
Phoxilium ievadīšanas daudzums un ātrums ir atkarīgs no fosfātu un citu elektrolītu koncentrācijas, skābju - sārmu līdzsvara, šķidruma līdzsvara pacienta asinīs, kā arī no pacienta vispārējā klīniskā stāvokļa. Ievadāmais aizvietošanas šķīduma un/vai dializāta daudzums ir atkarīgs arī no paredzētās ārstēšanas intensitātes (devas). Phoxilium ievadīšanu (devu, infūzijas ātrumu un kopējo daudzumu) drīkst noteikt tikai ārsts, kas ir pieredzējis reanimatoloģijā un nepārtrauktā nieru aizstājterapijā (CRRT-continuous renal replacement therapy).

Devas lielumu pēc saviem ieskatiem nosaka atbildīgais ārsts.

Aizvietošanas šķīduma plūsmas ātruma diapazons hemofiltrācijas un hemodiafiltrācijas laikā ir:
pieaugušajiem: 500 – 3000 ml/stundā

Dializāta plūsmas ātruma diapazons nepārtrauktas hemodialīzes un nepārtrauktas hemodiafiltrācijas laikā ir:
pieaugušajiem: 500 – 2500 ml/stundā

Parasti izmantotais kombinētais kopējais plūsmas ātrums CRRT (dializāts un aizvietošanas šķīdumi) pieaugušajiem ir aptuveni 2000 līdz 2500 ml/stundā, kas atbilst ikdienas aizvietošanas šķidruma daudzumam aptuveni 48 līdz 60 l.

Pediatriskā populācija:
Bērniem (no jaundzimušajiem līdz 18 gadus veciem pusaudžiem) aizvietošanas šķīduma plūsmas ātruma diapazons hemofiltrācijai un hemodiafiltrācijai un dialīzes šķīduma (dializāta) plūsmas ātruma diapazons nepārtrauktas hemodialīzes laikā ir 1000 līdz 4000 ml/stundā/1,73 m^2.
Pusaudžiem (12-18 gadi), ja aprēķinātā pediatriskā deva pārsniedz maksimālo pieaugušo devu, jālieto ieteicamā pieaugušo deva.

Lietošanas veids
Intravenozai lietošanai un hemodialīzei.

Ja Phoxilium tiek lietots kā aizvietošanas šķīdums, tas tiek ievadīts ekstrakorporālajā plūsmā pirms (predilūcija) vai pēc (postdilūcija) hemofiltra vai hemodiafiltra.

Lietojot Phoxilium kā dializātu, tas tiek ievadīts ekstrakorporālā filtra dializāta nodalījumā, kas atdalīts no asins plūsmas ar puscaurlaidīgu membrānu.

Ieteikumus par zāļu sajaukšanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām) vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Šķīduma atkarīgas kontrindikācijas:

- hiperkaliēmija;
- metabolā alkaloze;
- hiperfosfatēmija.

Hemofiltrācijas/hemodialīzes atkarīgas kontrindikācijas:
- nieru mazspēja ar izteiktu hiperkatabolismu, ja urēmijas simptomus nevar novērst ar hemofiltrācijas vai hemodiafiltrācijas palīdzību;
- nepietiekams arteriālais spiediens asinsvada piekļuves vietā;
- sistēmiska antikoagulācija, ja pastāv liels asiņošanas risks.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izmantot šķīdumu vai nozīmēt tā lietošanu drīkst tikai ārsts, kas specializējies CRRT ārstēšanā, izmantojot hemofiltrāciju, hemodiafiltrāciju un hemodialīzi.

Brīdinājumi

Phoxilium nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir hiperkaliēmija (skatīt 4.3. apakšpunktu). Pirms hemofiltrācijas un/vai hemodialīzes un tās laikā ir rūpīgi jānovēro kālija koncentrācija serumā.

Tā kā Phoxilium ir kāliju saturošs šķīdums, pēc terapijas uzsākšanas var rasties hiperkaliēmija, kas ir pārejoša. Samaziniet infūzijas ātrumu un pārliecinieties, ka ir sasniegta nepieciešamā kālija koncentrācija. Ja hiperkaliēmija netiek novērsta, ievadīšana ir nekavējoties jāpārtrauc.

Ja laikā, kad Phoxilium tiek lietots kā dializāts, attīstās hiperkaliēmija, iespējams, būs jāievada dializāts, kas nesatur kāliju, lai palielinātu kālija samazināšanās ātrumu.

Tā kā Phoxilium ir fosfātus saturošs šķīdums, pēc terapijas uzsākšanas var rasties hiperfosfatēmija, kas ir pārejoša. Samaziniet infūzijas ātrumu un pārliecinieties, ka ir sasniegta nepieciešamā fosfātu koncentrācija. Ja hiperfosfatēmija netiek novērsta, ievadīšana ir nekavējoties jāpārtrauc (skatīt 4.3. apakšpunktu Kontrindikācijas).

Pacientiem, kuri tiek ārstēti ar Phoxilium, ir regulāri jāuzrauga elektrolītu un skābju-bāzu rādītāji asinīs. Phoxilium satur hidrogēnfosfātu, vāju skābi, kas var ietekmēt pacienta skābju-sārmu līdzsvaru. Ja terapijas ar Phoxilium laikā attīstās metabolā acidoze vai tā pasliktinās, infūzijas ātrums ir jāsamazina vai ievadīšana ir jāpārtrauc.

Tā kā Phoxilium nesatur glikozi, tā ievadīšana var izraisīt hipoglikēmiju. Diabēta slimniekiem (kā arī — rūpīgi izvērtējot — pacientiem, kas saņem insulīnu un citus glikozes līmeni pazeminošus medikamentus) ir regulāri jāpārbauda glikozes līmenis asinīs; tāpat šīs procedūras nepieciešamība būtu jāapsver pacientiem, kas neslimo ar diabētu, jo ārstēšanas laikā pastāv slēptās hipoglikēmijas risks. Ja attīstās hipoglikēmija, ir ieteicams izmantot glikozi saturošu šķīdumu. Iespējams, būs jāveic vēl citi nepieciešamie pasākumi, lai uzturētu vajadzīgo glikozes līmeni asinīs.

Uzmanīgi ievērojiet lietošanas norādījumus (skatīt 6.6. apakšpunktu).
Šķīdumi no abiem nodalījumiem ir jāsajauc pirms lietošanas.

Piesārņota šķīduma lietošana var izraisīt sepsi un šoku.

Neizmantojiet šķīdumu, ja tas nav dzidrs. Pievienojot Phoxilium maisam maģistrāļu filtra komplekta maģistrāles vai atvienojot tās, jāievēro aseptikas principi.

Izmantojiet tikai atbilstošu ekstrakorporālu nieru aizvietošanas aprīkojumu.

Īpaša piesardzība lietošanā
Phoxilium var uzsildīt līdz 37 °C temperatūrai, lai uzlabotu pacienta komfortu. Šķīduma sasildīšana ir

jāveic pirms sajaukšanas, izmantojot tikai sauso sildīšanu. Šķīdumus nedrīkst sildīt ūdenī vai mikroviļņu krāsnī. Vienmēr pirms Phoxilium ievadīšanas ir vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav nekādu daļiņu un vai nav mainījusies tā krāsa. Ja šķīdums nav dzidrs vai ja ir skarta aizdare, neievadiet šķīdumu.

Ārstēšanas laikā jāmonitorē hemodinamikas rādītāji, šķidruma līdzsvars, elektrolītu un skābju-sārmu līdzsvars, tai skaitā visu šķidrumu ievade un izvade, pat ja tā nav tieši saistīta ar CRRT ierīci.

Hipervolēmijas gadījumā var palielināt CRRT ierīcei paredzēto kopējo ultrafiltrācijas ātrumu un/vai samazināt ievadīšanas ātrumu citiem šķīdumiem, izņemot aizvietošanas šķīdumu un/vai dializātu.

Hipovolēmijas gadījumā var samazināt CRRT ierīcei paredzēto kopējo ultrafiltrācijas ātrumu un/vai palielināt ievadīšanas ātrumu citiem šķīdumiem, izņemot aizvietošanas šķīdumu un/vai dializātu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Filtrējamu/dializējamu zāļu koncentrācija asinīs ārstēšanas laikā var būt samazināta, jo zāles tiek izvadītas ar hemodialīzi, hemofiltrāciju vai hemodiafiltrāciju. Nepieciešamības gadījumā jāveic atbilstoša koriģējoša terapija, lai atjaunotu ārstēšanas laikā izvadīto zāļu pareizās devas. Mijiedarbību ar citām zālēm var novērst, ja tiek izmantota pareizā hemofiltrācijas un hemodialīzes šķīduma deva.

Daži piemēri iespējamai zāļu mijiedarbībai ar Phoxilium:
- papildu fosfātu avots (piemēram, hiperalimentācijas šķidrums) var ietekmēt fosfātu koncentrāciju serumā un palielināt hiperfosfatēmijas risku;
- D vitamīns un citi D vitamīna analogi, kā arī zāles, kas satur kalciju (piemēram, kalcija hlorīds vai kalcija glikonāts, ko lieto kalcija homeostāzes uzturēšanai CRRT pacientiem, kuri saņemt citrāta antikoagulantu), var palielināt hiperkalciēmijas risku;
- aizvietošanas šķīdumā papildus ievadīts nātrija bikarbonāts (vai buferavots), ko satur CRRT šķidrumi vai citi šķidrumi, var palielināt metaboliskās alkalozes risku;
- ja kā antikoagulants tiek izmantots citrāts, tas var ietekmēt kopējo bufera šķīduma daudzumu un samazināt kalcija līmeni plazmā.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Fertilitāte
Ietekme uz fertilitāti nav paredzama, jo kalcijs, nātrijs, kālijs, magnijs, hlorīds, hidrogēnfosfāts un hidrogēnkarbonāts ir organisma dabiskās sastāvdaļas.

Grūtniecība un barošana ar krūti
Nav dokumentētu klīnisko datu par Phoxilium lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Phoxilium grūtniecības un barošanas ar krūti laikā drīkst ievadīt tikai tad, ja ārstēšana tiešām ir nepieciešama.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Izmantotais šķīdums vai ārstēšana var radīt nevēlamas blakusparādības.

Bikarbonātu bufera hemofiltrācijas un hemodialīzes šķīdumi parasti ir labi panesami

Pēcreģistrācijas periodā ziņots par šādām nevēlamajām blakusparādībām. Tabulā norādīti dati atbilstoši MedDRA sistēmas orgānu klasifikācijai (SOC un ieteiktais termina līmenis). Biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

MedDra sistēmas orgānu grupa	**Ieteiktais termins**	**Biežums**
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Elektrolītu disbalanss, piemēram, hiperfosfatēmija	nav zināmi
	Šķidruma disbalanss, piemēram, hipervolēmija, hipovolēmija	nav zināmi
	Skābju - sārmu līdzsvara traucējumi, piemēram, metabolā acidoze, metabolā alkaloze	nav zināmi
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Hipotensija*	nav zināmi
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša*	nav zināmi
	Vemšana*	nav zināmi
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Muskuļu krampji*	nav zināmi

* Nevēlamas blakusparādības, kas parasti ir saistītas ar dialīzes procedūru

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām
Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/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 ārstēšana tiek veikta pareizi un apmācīts medicīnas personāls pārrauga pacienta šķidruma līdzsvaru, elektrolītu un skābju-sārmu līdzsvaru, Phoxilium nevajadzētu pārdozēt.
Tomēr Phoxilium pārdozēšana var izraisīt smagus klīniskus stāvokļus, piemēram, sastrēguma sirds mazspēju, elektrolītu vai skābju - sārmu līdzsvara traucējumus.

Ja rodas hipervolēmija vai hipovolēmija, ir stingri jāievēro 4.4. apakšpunktā esošie norādījumi par rīcību hipervolēmijas vai hipovolēmijas gadījumā.

Ja rodas metabolā acidoze un/vai hiperfosfatēmija, nekavējoties pārtrauciet ievadīšanu. Pārdozēšanas gadījumā nav specifiskas pretvielas. Risku var samazināt, veicot rūpīgu novērošanu ārstēšanas laikā (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: hemofiltrācijas līdzekļi.
ATĶ kods: B05ZB

Phoxilium, šķīdums hemodialīzei un hemofiltrācijai, ir farmakoloģiski neaktīvs. Nātrija, kalcija, magnija, kālija, fosfātu un hlorīdu jonu daudzums koncentrātā ir atbilstošs fizioloģiskai koncentrācijai parastā plazmā.
Phoxilium lieto, lai aizvietotu ūdeni un elektrolītus, kas izvadīti hemofiltrācijas vai hemodiafiltrācijas laikā, vai kā dializātu nepārtrauktas hemodiafiltrācijas vai nepārtrauktas hemodialīzes laikā.

Hidrogēnkarbonātu lieto kā sārmu kompensējošu buferšķīdumu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojamas
Phoxilium sastāvā esošās aktīvās vielas ir farmakoloģiski neaktīvas, un to daudzums ir atbilstošs fizioloģiskai koncentrācijai parastā plazmā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav piemērojamu datu no preklīniskiem pētījumiem. Aktīvās vielas ir farmakoloģiski neaktīvas, un to daudzums ir atbilstošs fizioloģiskai koncentrācijai parastā plazmā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Mazākais nodalījums A:	ūdens injekcijām
	sālsskābe (pH korekcijai)
Lielākais nodalījums B:	ūdens injekcijām
	oglekļa dioksīds (pH korekcijai)

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

18 mēneši

Pēc šķīdumu sajaukšanas:
Ir pierādīts, ka gatavā šķīduma ķīmiskā un fizikālā stabilitāte saglabājas 24 stundas 22°C temperatūrā. Ja šķīdums netiek izmantots uzreiz, lietotājs ir atbildīgs par sagatavotā šķīduma uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas; šim laikam nevajadzētu pārsniegt 24 stundas, ieskaitot ārstēšanas laiku.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā no +4°C līdz +30°C. Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu sajaukšanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Iepakojums, kas izgatavots no polivinilhlorīda (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 rīkošanos

Īsi pirms lietošanas, salaužot nolaužamo tapu vai atverot hermētisko aizdari, šķīdums no mazākā nodalījuma A tiek pievienots šķīdumam lielākajā nodalījumā B. Gatavais šķīdums būs dzidrs un bezkrāsains.

Kārbā ir pievienota detalizēta lietošanas instrukcija.

Ārstēšanas un šķīduma ievadīšanas laikā jāievēro aseptikas principi. Lietojiet šķīdumu tikai tad, ja maisa iesaiņojums nav bojāts, nav skarta neviena aizdare, salaužamā tapa vai pārplēšamā hermētiskā aizdare nav bojātas un šķīdums ir dzidrs. Stingri saspiediet maisu, lai pārbaudītu, vai nav noplūdes. Ja tiek atklāta noplūde, nekavējoties iznīciniet šķīdumu, jo vairs nav iespējams nodrošināt sterilitāti.

Lielajā nodalījumā B ir iestrādāta injekciju pievienošanas vieta (ports), lai nepieciešamības gadījumā pēc šķīduma sagatavošanas varētu pievienot citas nepieciešamās zāles. Tā ir lietotāja atbildība novērtēt Phoxilium saderību ar citām zālēm, pārbaudot iespējamo krāsas maiņu un/vai iespējamo nogulšņu veidošanos, nešķīstošu kompleksu vai kristālu veidošanos. Pirms zāļu pievienošanas, pārbaudiet vai tās šķīst un ir stabilas šajā šķīdumā un, ka Phoxilium pH diapozons ir atbilstošs (atšķaidīta šķīduma pH 7,0 - 8,0). Papildus pievienotās zāles var būt nesaderīgas. Informāciju par zāļu saderību skatiet pievienotajā zāļu lietošanas instrukcijā.

Atbrīvojiet injekciju portu no šķidruma, turot maisu ar augšdaļu uz leju, ievadiet zāles caur injekciju portu un kārtīgi sajauciet. Papildvielu pievienošana un sajaukšana vienmēr jāveic pirms šķīduma maisa pievienošanas ekstrakorporālajai ķēdei. **Šķīdums ir jāievada nekavējoties.**
Ja maisa nodalījumus atdala nolaužama tapa un nolaužama tapa atrodas luera savienotājā, jāievēro šādas lietošanas instrukcijas.

I Tieši pirms lietošanas noņemiet maisa iesaiņojumu 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 lietots luera savienojums, ievērojot aseptikas principus, noņemiet vāciņu un savienojiet uz dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līnijas esošo luera uzgali ar maisa luera atveri, un nostipriniet to. Ar abām rokām 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.

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 nolaužama tapa un luera savienotājā ir vārsts, jāievēro šādas lietošanas instrukcijas.

I Tieši pirms lietošanas noņemiet maisa iesaiņojumu 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 dializāta 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 iesaiņojumu 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.

Sajauktais šķīdums ir jāizmanto nekavējoties. Ja sajauktais šķīdums netiek izmantots uzreiz, pēc šķīduma A un B sajaukšanas tas ir jāizmanto 24 stundu laikā, ieskaitot ārstēšanas laiku.

Sajauktais šķīdums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
Pēc lietošanas nekavējoties 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)

09-0359

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 05/10/2009

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 16/04/2014

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2023