

ZĀĻU APRAKSTS**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Hemosol B0 šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Hemosol B0 sastāv no divdaļīga PVH vai poliolefīna maisa. Mazajā nodaļījumā (A) ir elektrolītu šķīdums, bet lielajā nodaļījumā (B) ir bufera šķīdums.

PIRMS SAGATAVOŠANAS

1000 ml elektrolītu šķīduma (mazais nodaļījums A) satur:

Aktīvās vielas:

Kalcija hlorīda dihidrātu, 2H ₂ O (Calcii chloridum dihydricum)	5,145 g
Magnija hlorīda heksahidrātu, 6H ₂ O (Magnesii chloridum hexahydricum)	2,033 g
Pienskābi (Accidum lacticum)	5,4 g

1000 ml bufera šķīduma (lielais nodaļījums B) satur:

aktīvās vielas:

Nātrija hidroģēnkarbonātu (Natrii hydrogenocarbonas)	3,09 g
Nātrija hlorīdu (Natrii chloridum)	6,45 g

PĒC SAGATAVOŠANAS

Mazā un lielā nodaļījuma saturs tiek samaisīts, lai sagatavotu šķīdumu ar šādu jonisko sastāvu:

		mmol/l	mEq/l
Kalcijs	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnijs	Mg ²⁺	0,5	1,0
Nātrijs	Na ⁺	140	140
Hlorīds	Cl ⁻	109,5	109,5
Laktāts		3	3
Hidroģēnkarbonāts	HCO ₃ ⁻	32	32

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai.

Pagatavotais šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains.

Teorētiskā osmolaritāte:

287 mOsm/l

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Aizvietojošais šķīdums nepārtrauktai hemofiltrācijai un hemodialīzei un dialīzes šķīdums nepārtrauktai hemodialīzei akūtas nieru mazspējas gadījumā pieaugušajiem un bērniem jebkurā vecumā.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas:

Hemosol B0 ievadīšanas ātrums ir atkarīgs no elektrolītu koncentrācijas asinīs, skābju-bāzu līdzsvara, šķidruma līdzsvara un pacienta vispārējā klīniskā stāvokļa. Ievadāmā aizvietojošā šķīduma un/vai dializāta tilpums ir atkarīgs arī no nepieciešamās ārstēšanas intensitātes (devas). Šķīdumu drīkst izrakstīt un tā ievadīšanu (deva, infūzijas ātrums un kumulatīvais tilpums) drīkst noteikt tikai ārsts, kas ir pieredzējis reanimatoloģijā un nepārtrauktā nieru aizstājterapijā (NNAT).

Veicot hemofiltrāciju un hemodiafiltrāciju, parasti lietotais aizvietojošā šķīduma ievadīšanas ātrums ir:
Pieaugšie: 500 - 3000 ml/h

Veicot nepārtraukto hemodialīzi, parasti lietotais dialīzes šķīduma (dializāta) ievadīšanas ātrums ir:
Pieaugšie: 500 - 2500 ml/h

Parasti lietotais šķīduma ievadīšanas ātrums pieaugušajiem ir aptuveni 2000 - 2500 ml/h, kas atbilst dienas šķidruma tilpumam 48 - 60 l.

Īpašas pacientu grupas:

Gados vecāki pacienti

Pierādījumi no klīniskajiem pētījumiem un pieredzes liecina, ka lietošana gados vecākiem pacientiem nav saistīta ar drošuma un efektivitātes izmaiņām.

Pediatriiskā populācija:

Aizvietošanas šķīduma plūsmas ātruma diapazons hemofiltrācijai un hemodiafiltrācijai un dialīzes šķīduma (dializāta) plūsmas ātruma diapazons nepārtrauktas hemodialīzes laikā ir šāds:

Bērni (no jaundzimušajiem līdz pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam): 1000 - 2000 ml/h/1,73 m².

Var būt nepieciešams plūsmas ātrums līdz 4000 ml/h/1,73 m², īpaši jaunākiem bērniem (≤10 kg).

Absolūtais plūsmas ātrums (ml/h) pediatriiskajā populācijā parasti nedrīkst pārsniegt pieaugušajiem izmantoto maksimālo plūsmas ātrumu.

Lietošanas veids

Intravenozai lietošanai un hemodialīzei.

Izmantojot Hemosol B0 kā aizvietojošo šķīdumu, tas tiek ievadīts ekstrakorporālajā sistēmā pirms (predilūcija) vai pēc hemofiltra vai hemodiafiltra (postdilūcija).

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

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

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Brīdinājumi

Aizvietojošais šķīdums Hemosol B0 nesatur kāliju. Pirms hemofiltrācijas un/vai hemodialīzes un tās laikā ir rūpīgi jānovēro kālija koncentrācija serumā.

Pirms lietošanas elektrolītu šķīdums **obligāti** jāsamaisa ar bufera šķīdumu, lai iegūtu hemofiltrācijas/hemodiafiltrācijas/pastāvīgas hemodialīzes veikšanai piemērotu gatavo šķīdumu.

Lietot tikai ar piemērotu ekstrakorporālās nieru aizstājterapijas aprīkojumu.

Tā kā šķīdums nesatur glikozi, tā ievadīšana var izraisīt hipoglikēmiju. Regulāri jāpārbauda glikozes līmenis asinīs.

Hemosol B0 satur hidroģēnkarbonātu (bikarbonātu) un laktātu (hidroģēnkarbonāta prekursors), kas var ietekmēt pacienta skābju-bāzu līdzsvaru. Ja laikā, kad tiek veikta terapija ar šķīdumu, attīstās vai pasliktinās metabolā alkalozē, iespējams, ka ir jāsamazina šķīduma ievadīšanas ātrums vai jāpārtrauc tā ievadīšana.

Piesārņota hemofiltrācijas šķīduma lietošana var izraisīt sepsi, šoku un letālu iznākumu.

Piesardzība lietošanā

Lai paaugstinātu pacienta komforta līmeni, Hemosol B0 var uzsildīt līdz 37 °C temperatūrai. Šķīduma uzsildīšanu pirms lietošanas vajadzētu veikt pirms šķīduma sagatavošanas, izmantojot tikai sauso sildīšanu. Šķīdumus nedrīkst sildīt ūdenī vai mikroviļņu krāsnī. Pirms šķīduma ievadīšanas ir vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav sīku daļiņu un vai nav mainījusies tā krāsa, kad vien šķīdums un iepakojums to pieļauj. Neievadīt, ja šķīdums nav dzidrs un ja ir bojāta aizdare.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas un terapijas gaitā elektrolītu un skābju-bāzu līdzsvaru rūpīgi jākontrolē visā procedūras laikā.

Šķīdumam var pievienot fosfātu (līdz 1,2 mmol/l). Ja tiek pievienots kālija fosfāts, kopējā kālija koncentrācija nedrīkst pārsniegt 4 mEq/l (4 mmol/l). Var būt nepieciešama papildu kālija lietošana.

Procedūras laikā ir jānovēro pacienta hemodinamiskais stāvoklis un šķidruma līdzsvars un vajadzības gadījumā tas jākorrigē.

Pediatriskā populācija

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

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Terapijas laikā var samazināties filtrējamo/dializējamo zāļu koncentrācija asinīs. Ja nepieciešams, jāveic attiecīga korigējoša ārstēšana, lai nodrošinātu vēlamo koncentrāciju asinīs zālēm, kas no organisma izvadītas terapijas laikā.

Mijiedarbību ar citām zālēm elektrolītu un/vai skābju-bāzu līdzsvara traucējumu dēļ var novērst, pareizi dozējot šķīdumu hemodialīzei/hemofiltrācijai, kā arī veicot precīzu kontroli.

Tomēr pastāv šādas mijiedarbību iespējas:

- hipokaliēmija palielina *digitalis* izraisītas sirds aritmijas risku;
- D vitamīns un D vitamīna analogi, kā arī zāles, kuru sastāvā ir kalcijš (piemēram, kalcija hlorīds vai kalcija glikonāts, kas tiek izmantots kalcija homeostāzes uzturēšanai NNAT pacientiem, kas saņem citrāta antikoagulāciju un kalcija karbonātu kā fosfāta saistītāju), var palielināt hiperkalcēmijas risku;
- papildu nātrija hidroģēnkarbonāts (vai cits bufera šķīdums), kas ir NNAT šķīdumu vai citu terapijas laikā izmantoto šķīdumu sastāvā, var palielināt metabolās 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

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nav paredzama ietekme grūtniecības laikā un ar krūti barotam jaundzimušajam/zīdainim. Nav ziņojumu par Hemosol B0 lietošanu grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā, bet literatūrā par nieru aizstājterapiju akūtu nieru darbības traucējumu gadījumā nav datu par risku, kas saistīts ar šķīdumiem. Nozīmējot Hemosol B0 grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm, pirms zāļu lietošanas uzsākšanas ārstējošam ārstam ir jāizvērtē ieguvumu/riska attiecība.

Fertilitāte

Par fertilitāti nav veikti klīniski pētījumi. Taču nav paredzama nekāda ietekme uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Pēcreģistrācijas periodā ir ziņots par tālāk norādītajām nevēlamajām blakusparādībām. Tālāk redzamajā tabulā ir izmantota MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija (SOK un ieteicamā termina līmenis). Biežumi: nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmas klase	Ieteicamais termins	Biežums
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Elektrolītu līdzsvara traucējumi, piemēram, hipofosfatēmija, hipokaliēmija	Nav zināmi
	Skābju-bāzu līdzsvara traucējumi	Nav zināmi
	Šķidruma disbalanss	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 spazmas	Nav zināmi

Īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem ar hipokaliēmiju, jo šis šķīdums nesatur kāliju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

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 jebkādam 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, rūpīgi kontrolējot pacienta šķidruma, elektrolītu un skābju-bāzu līdzsvaru, Hemosol B0 aizvietojošā šķīduma pārdozēšana principā nav iespējama.

Tomēr pārdozēšana var izraisīt smagas sekas, piemēram, sastrēguma sirds mazspēju, elektrolītu vai skābju-bāzu līdzsvara traucējumus.

Ja tiek novērota hipervolēmija vai hipovolēmija, tā ir nekavējoties jākorrigē.

Ja tiek novērots elektrolītu disbalanss un skābju-bāzu līdzsvara traucējumi (piemēram, metabolā alkalozē, hipofosfatēmijā, hipokaliēmijā u.c.), ievadīšana uzreiz ir jāpārtrauc. Pārdozēšanas gadījumā nav specifisku pretlīdzekļu. Risku var samazināt, rūpīgi uzraugot terapiju un šķīduma ievadīšanu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Hemofiltrāti, ATĶ kods: B05ZB.

Farmakodinamiskā iedarbība

Hemosol B0 ir farmakoloģiski neaktīvs. Nātrijs, kalcija, magnija un hlorīda jonu koncentrācija ir līdzīga to fizioloģiskajam līmenim plazmā.

Darbības mehānisms

Šķīdums tiek lietots hemofiltrācijas laikā izvadītā ūdens un elektrolītu aizstāšanai vai arī kā piemērots apmaiņas aģents, veicot hemodiafiltrāciju vai nepārtraukto hemodialīzi. Kā alkalizējošs buferis tiek lietots hidroģēnkarbonāts.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams. Aktīvās vielas ir farmakoloģiski neaktīvas un koncentrācijā, kas līdzīga to fizioloģiskajam līmenim plazmā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav piemērojams. Aktīvās vielas ir farmakoloģiski neaktīvas un koncentrācijā, kas līdzīga to fizioloģiskajam līmenim plazmā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Mazajā nodalījumā A:

Ūdens injekcijām

Lielajā nodalījumā B:

Ūdens injekcijām, oglekļa dioksīds

6.2. Nesaderība

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

Ārsts ir atbildīgs par to, lai novērtētu, vai šķīdumam pievienotās zāles ir saderīgas ar Hemosol B0, izvērtējot iespējamās krāsas izmaiņas un/vai nogulsņēšanos, nešķīstošu savienojumu vai kristālu veidošanos. Obligāti jāizlasa pievienojamo zāļu lietošanas instrukcija.

Pirms zāļu pievienošanas ir jāpārlicinās, vai tās šķīst un ir stabilas ūdenī ar tādu pH līmeni, kāds ir Hemosol B0 šķīdumam (sagatavotā šķīduma pH līmenis ir no 7,0 līdz 8,5).

Saderīgās zāles ir jāpievieno jau sagatavotajam šķīdumam, un šķīdums ir jāizlieto nekavējoties.

6.3. Uzglabāšanas laiks

PVC: tirdzniecības iepakojumā - 1 gads.

Poliolēfīns: tirdzniecības iepakojumā - 18 mēneši.

Sagatavotā šķīduma ķīmiskā un fizikālā stabilitāte saglabājas 24 stundas temperatūrā 22 °C. No mikrobioloģiskā viedokļa pēc atvēršanas (t.i., pievienošanas līnijai) un oglekļa dioksīda klātbūtnē sagatavotais šķīdums ir jāizlieto nekavējoties. Par uzglabāšanu lietošanas laikā un uzglabāšanas

apstākļiem pirms lietošanas ir atbildīgs lietotājs, un šis laiks nedrīkst pārsniegt 24 stundas, ieskaitot procedūras laiku.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā virs 4 °C.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu sagatavošanas 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 mazā nodalījuma (250 ml) un lielā nodalījuma (4750 ml). Nodalījumi ir atdalīti ar trauslu tapiņu vai hermētisku aizdari.

Lielajā nodalījumā B ir polikarbonāta (PK) injekcijas savienojums (vai ķīļveida savienojums), kas noslēgts ar gumijas disku un vāciņu, kā arī Luera savienojums (PK) ar trauslu tapiņu (PK) vai silikona gumijas vārstu maisa savienošanai ar atbilstošu aizvietojošā šķīduma līniju vai dialīzes līniju.

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

Katra divdaļīgā maisa tilpums ir 5000 ml.

Iepakojuma lielums: 2 x 5000 ml vienā kartona kastē.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Elektrolītu šķīdums (mazais nodalījums A) tiek pievienots bufera šķīdumam (lielais nodalījums B) pēc trauslās tapiņas pār laušanas vai hermētiskās aizdares atvēršanas un tieši pirms izmantošanas, lai sagatavotu šķīdumu.

Kartona kastē ir lietošanas instrukcija ar detalizētiem norādījumiem par lietošanu.

Ievadot zāles pacientam un rīkojoties ar tām, visu laiku jāievēro aseptiska tehnika.

Lietot tikai tad, ja maisa apvalks nav bojāts, visas aizdares ir neskartas, trauslā tapiņa vai hermētiskā aizdare nav nolauzta un šķīdums ir dzidrs. Stingri saspiediet maisu, lai pārbaudītu, vai nav noplūdes.

Ja tiek atklāta noplūde, iepakojums nekavējoties jāiznīcina, jo turpmāk nevar tikt nodrošināta šķīduma sterilitāte.

Lielajam nodalījumam ir injekciju pieslēgvietā, caur kuru nepieciešamības gadījumā pēc šķīduma sagatavošanas var ievadīt vēl citas vienlaicīgi lietojamās zāles.

Pirms jebkādu zāļu pievienošanas jāpārbauda, vai tās šķīst un ir stabilas Hemosol BO šķīdumā un, ka ir piemērots pH diapazons (sagatavotā šķīduma pH līmenis ir no 7,0 līdz 8,5).

Pievienojamās zāles var būt nesaderīgas. Skatīt pievienojamo zāļu lietošanas instrukcijas un citu atbilstošu literatūru. Nelietot, ja pēc pievienošanas ir vērojamas krāsas izmaiņas un/vai nogulsnešanās, nešķīstošu savienojumu vai kristālu veidošanās.

Pēc papildvielu pievienošanas rūpīgi samaisiet šķīdumu. Papildvielu pievienošana un sajaukšana vienmēr ir jāveic pirms šķīduma maisa pievienošanas ekstrakorporālajai ķēdei.

Ja maisa nodalījumus atdala trauslā tapiņa un šī tapiņa atrodas Luera savienotājā, tad jāievēro šādi lietošanas norādījumi:

- I** Tieši pirms lietošanas noņemiet maisa ārējo apvalku un izmetiet pārējos iepakojuma materiālus.
Atveriet hermētisko aizdari, pār laužot trauslo tapiņu starp abiem maisa nodalījumiem. Trauslā tapiņa paliks maisā.
- II** Pār liecinieties, vai viss šķīdums no mazā nodalījuma A ir ieplūdis lielajā nodalījumā B.
- III** **Divas reizes** izskalojiet mazo nodalījumu A, iespiežot samaisīto šķīdumu atpakaļ mazajā nodalījumā A un pēc tam atkal lielajā nodalījumā B.
- IV** Kad mazais nodalījums ir tukšs: sakratiet lielo nodalījumu B tā, lai saturs pilnībā sajauktos.
No šā brīža šķīdums ir gatavs lietošanai, un maisu var pievienot ierīcei.

- V** Dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līniju var pievienot vienai no divām pieejas pieslēgvietām.
- V.a** Ja tiek izmantots Luera savienojums, noņemiet vāciņu un ievietojiet dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līnijas Luera uzgali maisa Luera atverē; nostipriniet. Ar īkšķi un pārējiem pirkstiem pārlauziet trauslo krāsaino tapiņu pie pamatnes un pakustiniet to uz priekšu un atpakaļ. Nelietojiet instrumentus. Pārliecinieties, vai tapiņa ir pilnībā atdalīta un šķidrums plūst brīvi. Tapiņa terapijas laikā paliks Luera savienojumā.
- V.b** Ja Jūs izmantojat injekciju portu, vispirms noņemiet uzspiežamo vāciņu. Injekciju ports ir tīrāms ar vates tamponu. Pēc tam caur gumijas membrānu ievadiet adatu. Pārliecinieties, vai šķidrums plūst brīvi.

Ja maisa nodaļījumus atdala trauslā tapiņa un Luera savienotājā ir vārsts, tad jāievēro šādi lietošanas norādījumi:

- I** Tieši pirms lietošanas noņemiet maisa ārējo apvalku un izmetiet pārējos iepakojuma materiālus. Atveriet hermētisko aizdari, pārlaužot trauslo tapiņu starp abiem maisa nodaļījumiem. Trauslā tapiņa paliks maisā.
- II** Pārliecinieties, vai viss šķidrums no mazā nodaļījuma A ir ieplūdis lielajā nodaļījumā B.
- III** **Divas reizes** izskalojiet mazo nodaļījumu A, iespiežot samaisīto šķīdumu atpakaļ mazajā nodaļījumā A un pēc tam atkal lielajā nodaļījumā B.
- IV** Kad mazais nodaļījums ir tukšs, sakratiet lielo nodaļījumu B tā, lai saturs pilnībā sajauktos. No šā brīža šķidrums ir gatavs lietošanai, un maisu var pievienot ierīcei.
- V** Dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līniju var pievienot vienai no divām pieejas pieslēgvietām.
- V.a** Ja tiek izmantots Luera savienojums, noņemiet vāciņu, pagriežot un izvelkot to, un ievietojiet uz dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līnijas esošo Luera uzgali maisa Luera atverē, bīdot un pagriežot uzgali. Uzgali ir jābūt pilnībā ievietotam, un savienojumam ir jābūt nostiprinātam. Savienotājs tagad ir atvērts. Pārliecinieties, vai šķidrums plūst brīvi. Atvienojot dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līniju no Luera savienotāja, savienotājs aizvērsies un šķīduma plūsma tiks pārtraukta. Luera pieslēgvietai nav adatas, un tas ir tīrāms ar vates tamponu.
- V.b** Ja Jūs izmantojat injekciju portu, vispirms noņemiet uzspiežamo vāciņu. Injekciju ports ir tīrāms ar vates tamponu. Pēc tam caur gumijas membrānu ievadiet adatu. Pārliecinieties, vai šķidrums plūst brīvi.

Ja maisa nodaļījumus atdala hermētiskā aizdare un Luera savienotājā ir vārsts, jāievēro šādi lietošanas norādījumi:

- I** Tieši pirms lietošanas noņemiet maisiņa ārējo apvalku un samaisiet abu atsevišķo nodaļījumu šķīdumus. Ar abām rokām turot mazo nodaļījumu, saspiediet to, līdz hermētiskajā aizdarē starp abiem nodaļījumiem izveidojas atvere.
- II** Ar abām rokām saspiediet lielo nodaļījumu, līdz hermētiskā aizdare starp abiem nodaļījumiem pilnībā atveras.
- III** Nodrošiniet pilnīgu šķīdumu samaisīšanos, maisu viegli sakratot. No šā brīža šķidrums ir gatavs lietošanai, un to var pievienot ierīcei.
- IV** Dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līniju var pievienot vienai no divām pieejas pieslēgvietām.
- IV.a** Ja tiek izmantots Luera savienojums, noņemiet vāciņu, pagriežot un izvelkot to, ievietojiet uz dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līnijas esošo Luera uzgali maisa Luera atverē, bīdot un pagriežot uzgali. Uzgali ir jābūt pilnībā ievietotam, un savienojumam ir jābūt nostiprinātam. Savienotājs tagad ir atvērts. Pārliecinieties, vai šķidrums plūst brīvi. Atvienojot dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līniju no Luera savienotāja, savienotājs aizvērsies un šķīduma plūsma tiks pārtraukta. Luera pieslēgvietai nav adatas, un tas ir tīrāms ar vates tamponu.
- IV.b** Ja Jūs izmantojat injekciju portu, vispirms noņemiet uzspiežamo vāciņu. Injekciju ports ir tīrāms ar vates tamponu. Pēc tam caur gumijas membrānu ievadiet adatu. Pārliecinieties, vai šķidrums plūst brīvi.

Šķīdums jālieto uzreiz pēc ārējā apvalka noņemšanas. Ja tas netiek izlietots uzreiz, sagatavotais šķīdums obligāti jāizlieto 24 stundu laikā pēc tam, kad elektrolītu šķīdums ir pievienots bufera šķīdumam, ieskaitot procedūras laiku.

Sagatavotais šķīdums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai šķīdums nav dzidrs. Neizlietotais šķīdums uzreiz pēc lietošanas jālikvidē.

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)

10-0446

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2010. gada 1. oktobris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2015. gada 1. jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2023