

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Phoxilium 1,2 mmol/l fosfaatti hemodialyysi-/hemofiltrationeste

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Phoxilium toimitetaan kaksikammioisessa pussissa. Käyttökuntoon saatettu liuos saadaan katkaisemalla murrettava tappi tai rikkomalla repäisysinetti ja sekoittamalla liuokset keskenään.

ENNEN KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMISTA

1 000 ml liuosta pienessä kammiossa (A) sisältää:

Kalsiumkloridi, 2 H₂O 3,68 g

Magnesiumkloridi, 6 H₂O 2,44 g

1 000 ml liuosta isossa kammiossa (B) sisältää:

Natriumkloridi 6,44 g

Natriumvetykarbonaatti 2,92 g

Kaliumkloridi 0,314 g

Dinatriumfosfaatti, 2 H₂O 0,225 g

KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMISEN JÄLKEEN

1000 ml käyttökuntoon saatettua liuosta sisältää:

Vaikuttavat aineet		mmol/l	mEq/l
Kalsium	Ca ²⁺	1,25	2,50
Magnesium	Mg ²⁺	0,600	1,20
Natrium	Na ⁺	140,0	140,0
Kloridi	Cl ⁻	115,9	115,9
Vetyfosfaatti	HPO ₄ ²⁻	1,20	2,40
Bikarbonaatti	HCO ₃ ⁻	30,0	30,0
Kalium	K ⁺	4,00	4,00

1000 ml:a käyttökuntoon saatettua liuosta vastaa 50 ml:a liuosta A ja 950 ml:a liuosta B.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Hemodialyysi-/hemofiltraationeste.
Kirkkaat ja värittömät liuokset.

Teoreettinen osmolariteetti: 293 mOsm/l
Käyttökuntoon saatetun liuoksen pH: 7,0–8,5

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Phoxiliumia käytetään CRRT-hoidossa (jatkuvässä munuaisten vajaatoiminnan korvaushoidossa) kriittisesti sairaille, akuuttia munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille, kun pH ja kalemia on palautettu normaaleiksi ja kun potilas tarvitsee fosfaattilisää, koska fosfaattia on menetetty ultrafiltraatiin tai dialyysaatiin CRRT-hoidon aikana.

Phoxiliumia voidaan käyttää myös lääkemyrkytys- tai intoksikaatiotapauksissa, kun myrkyt ovat poistettavissa dialyysin avulla tai siirtyvät kalvon lävitse.

Phoxilium soveltuu käytettäväksi potilailla, joilla on normokalemia ja normo- tai hypofosfatemia.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus:

Annettavan Phoxilium-valmisteiden määrä ja antonopeus riippuvat veren fosfaatin ja muiden elektrolyyttien pitoisuudesta, happo-emästasapainosta, nestetasapainosta ja potilaan yleisestä kliinisestä tilasta. Annettavan korvausliuoksen ja/tai dialyysaatin määrä riippuu myös halutusta hoidon voimakkuudesta (annoksesta). Vain lääkäri, jolla on kokemusta tehohoitolääketieteestä ja jatkuvasta munuaisten korvaushoidosta (CRRT), saa määrittää Phoxilium-valmisteiden annostuksen (annos, infuusionopeus ja kumulatiivinen määrä).

Hoitava lääkäri päättää annoksen suuruuden.

Hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa käytettävän korvausliuoksen virtausnopeudet ovat seuraavat:

Aikuiset: 500–3 000 ml/tunti

Jatkuvässä hemodialyysissa ja jatkuvassa hemodiafiltraatiossa käytettävän dialyysaatin virtausnopeudet ovat seuraavat:

Aikuiset: 500–2 500 ml/tunti

Aikuisille yleisesti käytetyt yhteenlasketut kokonaisvirtausnopeudet jatkuvaan munuaisten korvaushoitoon (dialyysaatti- ja korvausliuokset) ovat noin 2 000–2 500 ml/tunti, mikä vastaa noin 48–60 litran päivittäistä nestemäärää.

Pediatriset potilaat:

Vastasyntyneillä ja alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla korvausliuoksena hemofiltraatiossa ja

hemodiafiltraatiossa ja dialyysiliuoksena (dialysaattina) jatkuvassa hemodialyysissä ja jatkuvassa hemodiafiltraatiossa käytettyjen virtausnopeuksien vaihtelualue on 1 000–4 000 ml/tunti/1,73 m².

Nuorille (12–18-vuotiaille) on käytettävä aikuisille suositeltua annosta, jos lapsille tarkoitettu laskennallinen annos on aikuisten enimmäisannosta suurempi.

Antotapa:

Laskimonsisäinen käyttö ja hemodialyysi.

Korvausliuoksena käytettävä Phoxilium johdetaan elimistön ulkopuoliseen kiertoon ennen hemo- tai hemodiasuodatinta (esilaimennus) tai sen jälkeen (jälkilaimennus).

Kun Phoxilium-valmistetta käytetään dialysaattina, se annetaan kehonulkoisen suodattimen dialysaattikammioon, joka on erotettu verenvirtauksesta puoliläpäisevällä kalvolla.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Liuokseen liittyvät vasta-aiheet

- Hyperkalemia
- Metabolinen alkaloosi
- Hyperfosfatemia

Hemofiltratioon tai hemodialyysiin liittyvät vasta-aiheet

- Munuaisten vajaatoiminta, johon liittyy huomattava hyperkatabolia, jos ureemisia oireita ei voida korjata hemofiltratiolla tai hemodiafiltraatiolla
- Veritien riittämätön arteriapaine
- Systeminen antikoagulaatio, jos verenvuotoriski on suuri.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Liuosta saa käyttää vain hemofiltration, hemodiafiltraation ja hemodialyysin käyttämiseen CRRT-hoidossa perehtyneen lääkärin toimesta tai valvonnassa.

Varoitukset:

Phoxiliumia ei tule käyttää potilaille, joilla on hyperkalemia (ks. kohta 4.3). Seerumin kaliumpitoisuutta on tarkkailtava ennen hemofiltratiota ja/tai hemodialyysiä ja näiden aikana.

Koska Phoxilium on kaliumia sisältävä liuos, hyperkalemiaa voi esiintyä tilapäisesti hoidon aloittamisen jälkeen. Pienennä infuusionopeutta ja varmista, että haluttu kaliumpitoisuus saavutetaan. Jos hyperkalemia ei häviä, lopeta valmisteen anto viipymättä.

Jos hyperkalemia kehittyy, kun Phoxiliumia käytetään dialysaattina, kaliumittoman dialysaatin anto voi olla tarpeen kaliumin poistumisen nopeuttamiseksi.

Koska Phoxilium on fosfaattia sisältävä liuos, hyperfosfatemiaa voi esiintyä tilapäisesti

hoidon aloittamisen jälkeen. Laske infuusionopeutta ja varmista, että haluttu fosfaattipitoisuus saavutetaan. Jos hyperfosfatemia ei häviä, lopeta valmisteen anto pikaisesti (ks. kohta 4.3, Vasta-aiheet).

Phoxilium-valmisteella hoidettujen potilaiden elektrolyyttien ja veren happo-emästasapainon parametreja on seurattava säännöllisesti. Phoxilium sisältää vetyfosfaattia, heikkoa happoa, joka voi vaikuttaa potilaan happo-emästasapainoon. Jos Phoxilium-hoidon aikana kehitty metabolinen asidoosi, tai se pahenee, infuusionopeutta on mahdollisesti laskettava tai valmisteen anto lopetettava.

Koska Phoxilium ei sisällä glukoosia, sen anto saattaa johtaa hypoglykemiaan. Diabetesta sairastavilla potilailla veren glukoositasoja on tarkkailtava säännöllisesti (mm. potilaan insuliinihoito tai muu glukoosipitoisuutta alentava lääkitys on otettava tarkasti huomioon), mutta myös diabetesta sairastamattomia potilaita on tarkkailtava esimerkiksi oireettoman hypoglykemian riskin vuoksi toimenpiteen aikana. Jos potilaalle kehitty hypoglykemia, glukoosia sisältävän liuoksen käyttöä on harkittava. Muut korjaavat toimenpiteet saattavat olla tarpeen, jotta veren glukoosipitoisuus säilyy halutulla tasolla.

Käyttöohjeita on noudatettava tarkasti (ks. kohta 6.6).

Kahden lokeron liuokset on sekoitettava keskenään ennen käyttöä.

Kontaminoituneen nesteen käyttäminen voi johtaa sepsikseen ja sokkiin.

Älä käytä liuosta, jos se ei ole kirkasta. Phoxilium-säiliöön liitettävien letkusetien liittämässä ja irrottamisessa pitää käyttää aseptista tekniikkaa.

Käytetään ainoastaan munuaisten kehonulkoiseen korvaukseen käytettävien soveltuvien laitteiden kanssa.

Käyttöön liittyvät varotoimet:

Phoxilium voidaan lämmittää 37 °C:ksi potilasmukavuuden lisäämiseksi. Liuoksen lämmittäminen ennen käyttöä on tehtävä ennen käyttökuntoon saattamista, ja siihen saa käyttää ainoastaan kuivaa ilmaa. Liuosta ei saa lämmittää vedessä tai mikroaaltouunissa. Ennen antoa Phoxilium-valmisteesta on tarkistettava silmämääräisesti, ettei se sisällä hiukkasia ja ettei siinä ole värjäymiä, jos tarkistaminen on liuoksen ja pakkauksen vuoksi mahdollista. Älä anna valmistetta, jos liuos ei ole kirkasta tai tiiviste ei ole ehjä.

Potilaan hemodynaamista tilaa, nestetasapainoa sekä elektrolyytti- ja happo-emästasapainoa tulee seurata tarkoin koko hoidon ajan, myös kaikkia sellaisia nesteiden tulo- ja lähtöliitoksia, jotka eivät liity suoraan CRRT:hen.

Hypervolemiatapauksissa CRRT-laitteelle määrättyä nettoultrafiltraationopeutta voidaan suurentaa ja/tai muiden liuosten kuin korvausnesteiden ja/tai dialysaatin antonopeutta voidaan pienentää.

Hypovolemiatapauksissa CRRT-laitteelle määrättyä nettoultrafiltraationopeutta voidaan pienentää ja/tai muiden liuosten kuin korvausnesteiden ja/tai dialysaatin antonopeutta voidaan suurentaa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Suodatettavien tai dialysoitavissa olevien lääkkeiden pitoisuus veressä saattaa alentua hoidon

aikana, koska niitä poistuu hemodialyysaattorin tai hemo- tai hemodiasuodattimen kautta. Vastaavaa korvaushoitoa tulee käyttää tarvittaessa, jotta hoidon aikana poistuneiden lääkkeiden oikea pitoisuus saavutetaan. Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa voidaan välttää hemofiltratio- ja hemodialyysinesteiden oikealla annostuksella.

Seuraavassa on esimerkkejä mahdollisista lääkkeiden yhteisvaikutuksista Phoxiliumin kanssa:

- Ylimääräiset fosfaattilähteet (esim. hyperalimentaationeste) voivat vaikuttaa seerumin fosfaattipitoisuuteen ja suurentaa hyperfosfatemian riskiä.
- D-vitamiini ja muut D-vitamiinin analogit sekä kalsiumia sisältävät lääkkeet (esimerkiksi kalsiumkloridi tai kalsiumglukonaatti, joita käytetään kalsiumhomeostaasin ylläpitoon sitraattiantikoagulaatiota saaville CRRT-potilaille) voivat lisätä hyperkalsemian riskiä.
- CRRT-nesteen tai muiden nesteiden sisältämä natriumbikarbonaattilisä (tai puskurilähde) saattaa lisätä metabolisen alkaloosin riskiä.
- Kun sitraattia käytetään antikoagulanttina, se suurentaa puskurin kokonaiskuormaa ja voi pienentää plasman kalsiumpitoisuutta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisyys

Vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa, koska kalsium, natrium, kalium, magnesium, kloridi, vetyfosfaatti ja vetykarbonaatti ovat elimistön tavallisia aineosia.

Raskaus ja imetys

Dokumentoituja kliinisiä tietoja Phoxilium-valmisteen käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole. Phoxilium-valmistetta on annettava raskaana oleville ja imettäville naisille vain, jos se on selvästi tarpeen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia voi aiheutua käytetystä liuoksesta tai hoidosta.

Bikarbonaattipuskuroidut hemofiltratio- ja hemodialyysinesteet ovat yleensä hyvin siedettyjä.

Myyntiluvan saamisen jälkeen on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia. Seuraava taulukko noudattaa MedDRA-elinjärjestelmäluokitusta (elinjärjestelmäluokat ja suositellut termit). Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin.

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	Suosittelutermi	Yleisyys
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Elektrolyyttitasapainon häiriöt, esim. hyperfosfatemia	tuntematon
	Nestetasapainon häiriöt, esim. hypervolemia, hypovolemia	tuntematon
	Happo-emästatasapainon häiriöt,	tuntematon

	esim. metabolinen asidoosi, metabolinen alkaloosi	
Verisuonisto	Hypotensio*	tuntematon
Ruoansulatuselimi stö	Pahoinvointi*	tuntematon
	Oksentelu*	tuntematon
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihaskrampit*	tuntematon

* Nämä haittavaikutukset liittyvät yleisesti dialyysihoitoihin.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Phoxiliumin yliannostusta ei pitäisi tapahtua, jos hoito suoritetaan oikein ja jos koulutettu hoitohenkilöstö seuraa huolellisesti potilaan nestetasapainoa sekä elektrolyytti- ja happo-emästatasapainoa.

Phoxilium-yliannostus voi kuitenkin aiheuttaa vakavia kliinisiä sairauksia, kuten elektrolyytti- tai happo-emästatasapainon häiriöitä.

Jos potilaalla esiintyy hypervolemiaa tai hypovolemiaa, on noudatettava tarkasti hypervolemian tai hypovolemian hoito-ohjeita kohdan 4.4 mukaisesti.

Jos ilmenee metabolinen asidoosi ja/tai hyperfosfatemia, valmisteen antaminen on lopetettava välittömästi. Yliannostukseen ei ole mitään tiettyä vastalääkettä. Yliannostuksen riskiä voi pienentää tarkkailemalla potilasta huolellisesti hoidon aikana (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hemofiltratit.

ATC-koodi: B05ZB

Phoxilium-hemofiltratio- ja hemodialyysineste on farmakologisesti inaktiivista. Natrium-, kalsium-, magnesium-, kalium-, fosfaatti- ja kloridi-ionien pitoisuudet vastaavat fysiologisia pitoisuuksia normaalissa plasmassa.

Phoxiliumia käytetään hemofiltration ja hemodiafiltraation aikana poistettujen veden ja elektrolyyttien korvaamiseen tai dialyysinä jatkuvan hemodiafiltraation tai jatkuvan hemodialyysin aikana.

Bikarbonaattia käytetään alkalisoina puskurina.

5.2.....Farmakokinetiikka

Ei oleellinen. Phoxiliumin vaikuttavat aineet ovat farmakologisesti inaktiivisia ja niiden pitoisuudet vastaavat fysiologisia pitoisuuksia plasmassa.

5.3.....Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei oleellisia tietoja prekliinisistä löydöksistä. Vaikuttavat aineet ovat farmakologisesti inaktiivisia ja niiden pitoisuudet vastaavat fysiologisia tasoja plasmassa.

6.....FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1.....Apuaineet

Pienempi kammio A:	Injektionesteisiin käytettävä vesi Suolahappo (pH:n säätämiseen)
Suurempi kammio B:	Injektionesteisiin käytettävä vesi Hiilidioksidi (pH:n säätämiseen)

6.2.....Yhteensopimattomuudet

Yhteensopivuus tiedon puuttuessa, tätä lääkettä ei tule sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa.

6.3 Kesto aika

18 kuukautta

Sekoittamisen jälkeen:

Käyttökuntoon saatetun liuoksen kemiallinen ja fysikaalinen stabiilisuus on osoitettu 24 tunnin ajan 22 °C:n lämpötilassa. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika, mukaan lukien hoitoon kuluva aika, ei saa ylittää 24 tuntia.

6.4.....Säilytys

Säilytä +4...+30 °C:n lämpötilassa. Ei saa säilyttää jääkaapissa tai pakastimessa.

Käyttökuntoon saatetun liuoksen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5.....Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Polyvinyylidikloridista (PVC) tai polyolefiinista valmistettu pakkaus on kaksikammioinen pussi. 5 000 ml:n pussi koostuu pienemmästä (250 ml) ja suuremmasta (4 750 ml) kammioista. Kammiot on erotettu toisistaan murrettavalla tapilla tai repäisysinetillä.

Suuremmassa kammiossa B on polykarbonaatista (PC) valmistettu injektioiliitin (tai karkiliitin), joka on suljettu korkilla varustetulla kumilevyllä, sekä luer-liitin (PC), jossa on murrettava tappi (PC) tai silikonikumista valmistettu venttiili korvausneste- tai dialyysiletkun liittämiseksi pussiin.

Pussin päällä on monikerroksisesta polymeerikalvosta valmistettu läpinäkyvä ulkokääre.

Kaksikammioinen pussi sisältää 5 000 ml.

Pakkausko: 2 x 5 000 ml rasiassa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Pienemmässä kammiossa A oleva liuos lisätään suuremmassa kammiossa B olevaan liuokseen juuri ennen käyttöä, kun murrettava tappi on katkaistu tai repäisysinetti on rikottu. Käyttökuntoon saatettu liuos on kirkasta ja väritöntä.

Rasia sisältää pakkausselosteen, jossa on yksityiskohtaiset käyttöohjeet.

Käsittelyn ja potilaalle annon aikana tulee käyttää aseptista tekniikkaa. Liuosta saa käyttää vain, jos ulkokääre on vioittumaton, kaikki sinetit ovat ehjiä, murrettava tappi tai repäisysinetti on ehjä ja liuos on kirkasta. Tarkista, vuotaako pussi, painamalla sitä napakasti. Jos pussi vuotaa, liuos tulee hävittää välittömästi, sillä steriiliyttä ei voida enää taata.

Suuremmassa kammiossa B on injektioportti, jonka kautta liuokseen voi lisätä muita mahdollisesti tarvittavia lääkevalmisteita käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Käyttäjän vastuulla on varmistaa lisättävän lääkkeen yhteensopivuus Phoxilium-valmisteen kanssa ja tarkistaa mahdollisten värimuutosten ja/tai saostumien, liukenemattomien kompleksien tai kiteiden muodostuminen. Ennen aineen tai lääkkeen lisäämistä on varmistettava, että se liukenee veteen ja on stabiilia Phoxiliumin pH:ssa (käyttökuntoon saatetun liuoksen pH on 7,0–8,5). Lisättävät lääkevalmisteet eivät välttämättä ole yhteensopivia Phoxilium-valmisteen kanssa. Lisättävien lääkkeiden käyttöohjeisiin tulee myös tutustua.

Poista injektioportissa oleva neste, pitele pussia ylösalaisin, lisää lääke injektioportin kautta ja sekoita huolellisesti. Muiden aineiden lisäys ja sekoitus on tehtävä aina ennen liuospussin liittämistä kehonulkoiseen kierto. **Liuos on käytettävä välittömästi.**

Jos pussin kammioiden välissä on murrettava tappi ja murrettava tappi sijaitsee luer-liittimessä, tulee noudattaa seuraavia käyttöohjeita:

- I** Poista pussin ulkokääre juuri ennen käyttöä ja hävitä muu pakkausmateriaali. Avaa sinetti katkaisemalla pussin kammioiden välissä oleva murrettava tappi. Tappi jää pussiin.
- II** Varmista, että kaikki neste pienemmästä kammioista A siirtyy suurempaan kammioon B.
- III** Huuho pienempi kammio A **kahdesti** painamalla sekoitettu liuos takaisin kammioon A ja sitten uudelleen suurempaan kammioon B
- IV** Kun pienempi kammio A on tyhjä: Ravistele suurempaa kammiota B, jotta sisältö sekoittuu täysin. Liuos on nyt valmista käytettäväksi ja pussi voidaan ripustaa laitteeseen.
- V** Dialyysi- tai korvausliuosletku voidaan liittää kumpaan tahansa porttiin.
- Va** Jos käytetään luer-liitäntää, poista korkki aseptista tekniikkaa käyttäen, liitä dialyysi- tai korvausnesteletkun urospuolinen luer-liitin pussin naaraspuoliseen luer-liittimeen ja kiristä. Käytä molempia käsiä ja katkaise sininen murrettava tappi juuresta ja liikuta sitä edestakaisin. Älä käytä työkaluja. Varmista, että tappi on kokonaan irti ja että neste virtaa vapaasti. Tappi jää luer-porttiin hoidon ajaksi.
- Vb** Jos käytetään injektioporttia, poista ensin repäisykorkki. Vie sitten kärki kumisen välikalvon läpi. Varmista, että neste virtaa vapaasti.

Jos pussin kammioiden välissä on murrettava tappi ja venttiili sijaitsee luer-liittimessä, tulee noudattaa seuraavia käyttöohjeita:

- I** Poista pussin ulkokääre juuri ennen käyttöä ja hävitä muu pakkausmateriaali. Avaa

- sinetti katkaisemalla pussin kammioiden välissä oleva murrettava tappi. Tappi jää pussiin.
- II** Varmista, että kaikki neste pienemmästä kammioista A siirtyy suurempaan kammioon B.
 - III** Huuho pienempi kammio A **kahdesti** painamalla sekoitettu liuos takaisin kammioon A ja sitten uudelleen suurempaan kammioon B
 - IV** Kun pienempi kammio A on tyhjä: Ravistele suurempaa kammiota B, jotta sisältö sekoittuu täysin. Liuos on nyt valmista käytettäväksi ja pussi voidaan ripustaa laitteeseen.
 - V** Dialyysi- tai korvausliuosletku voidaan liittää kumpaan tahansa porttiin.
 - Va** Jos käytetään luer-liitääntää, poista korkki vääntämällä ja vetämällä ja liitä dialyysai- tai korvausnesteletkun urospuolinen luer-liitin pussin naaraspuoliseen luer- liittimeen painamalla ja kiertämällä. Varmista, että liitos on tiivis ja kiristä. Liitin on nyt auki. Varmista, että neste virtaa vapaasti.
Kun dialyysi- tai korvausnesteletku irrotetaan luer-liittimestä, liitin sulkeutuu ja nesteen virtaus lakkaa. Luer-portti on neulaton ja puhdistettava portti.
 - Vb** Jos käytetään injektioporttia, poista ensin repäisykorkki. Vie sitten kärki kumisen välikalvon läpi. Varmista, että neste virtaa vapaasti.

Jos pussin kammioiden välissä on repäisysinetti ja venttiili sijaitsee luer-liittimessä, tulee noudattaa seuraavia käyttöohjeita:

- I** Poista pussin ulkokääre juuri ennen käyttöä ja hävitä muu pakkausmateriaali. Avaa sinetti pitelemällä pientä kammiota A molemmin käsin ja puristamalla sitä, kunnes kammioiden välissä oleva repäisysinetti aukeaa.
- II** Paina pussin suurempaa kammiota B kummallakin kädellä, kunnes kammioiden välinen repäisysinetti aukeaa täysin.
- III** Varmista liuoksen sekoittuminen ravistelemalla pussia varovasti. Liuos on nyt valmista käytettäväksi, ja se voidaan ripustaa laitteeseen.
- IV** Dialyysi- tai korvausliuosletku voidaan liittää kumpaan tahansa porttiin.
- IVa** Jos käytetään luer-liitääntää, poista korkki kiertämällä ja vetämällä ja liitä dialyysi- tai korvausnesteletkun urospuolinen luer-liitin pussin naaraspuoliseen luer- liittimeen painamalla ja kiertämällä. Varmista, että liitos on tiivis ja kiristä. Liitin on nyt auki. Varmista, että neste virtaa vapaasti.
Kun dialyysi- tai korvausnesteletku irrotetaan luer-liittimestä, liitin sulkeutuu ja nesteen virtaus lakkaa. Luer-portti on neulaton ja pyyhittävissä oleva portti.
- IVb** Jos käytetään injektioporttia, poista ensin repäisykorkki. Vie sitten kärki kumisen välikalvon läpi. Varmista, että neste virtaa vapaasti.

Käyttökuntoon saatettu liuos tulee käyttää välittömästi. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, se tulee käyttää 24 tunnin kuluessa liuoksen A lisäämisestä liuokseen B, mukaan lukien hoitoon kuluva aika.

Käyttökuntoon saatettu liuos on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran.
Hävitä käyttämättä jäänyt liuos välittömästi.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

24718

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 12.8.2009
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 5.5.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.08.2021