

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Primasol 4 mmol/l Kalium hemodialyysi-/hemofiltrationeste

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Primasol 4 mmol/l Kalium on pakattu kaksikammioiseen pussiin, jonka pienemmässä kammiossa A on elektrolyyttiliuosta ja suuremmissa kammiossa B puskuriliuosta. Liuos saatetaan käyttökuntoon katkaisemalla murtuva tappi tai avaamalla repäisyseinä ja sekoittamalla liuokset keskenään.

ENNEN LIUOSTEN SEKOITTAMISTA

1000 ml elektrolyyttiliuosta (pieni kammio A) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kalsiumkloridihydraatti	5,145 g
Magnesiumkloridiheksahydraatti	2,033 g
Glukoosi (glukoosimonohydraattina)	22,00 g
(S)-maitohappo (90 %w/w maitohappoliuoksena)	5,400 g

1000 ml puskuriliuosta (suurempi kammio B) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Natriumkloridi	6,45 g
Kaliumkloridi	0,314 g
Natriumvetykarbonaatti	3,090 g

	A+B
Kalsiumkloridi, 2 H ₂ O	0,257 g
Magnesiumkloridi, 6 H ₂ O	0,102 g
Glukoosi	1,100 g
Maitohappo	0,270 g
Natriumklorid	6,128 g
Kaliumkloridi	0,298 g
Natriumvetykarbonaatti	2,936 g

SEKOITTAMISEN JÄLKEEN

1000 ml käyttövalmista liuosta sisältää:

Vaikuttavat aineet	mmol/l	mEq/l
Kalsium Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnesium Mg ²⁺	0,5	1,0
Natrium Na ⁺	140	140
Kloridi Cl ⁻	113,5	113,5
Laktaatti	3	3
Vetykarbonaatti HCO ₃ ⁻	32	32
Kalium K ⁺	4	4
Glukoosi	6,1	

1 litra käyttövalmista liuosta vastaa 50 ml:aa elektrolyyttiliuosta A ja 950 ml:aa puskuriliuosta B

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Hemodialyysi-/hemofiltraationeste

Käyttövalmis liuos on kirkasta ja hieman kellertävää.

Teoreettinen osmolariteetti: 301 mOsm/l

Käyttövalmiin liuoksen pH: 7,0–8,5

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Primasol 4 mmol/l Kalium on korvausliuos, jota käytetään hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa munuaisen vajaatoimintaa hoidettaessa ja dialyysiliuoksena jatkuvassa hemodialyysissa tai jatkuvassa hemodiafiltraatiossa.

Primasol 4 mmol/l Kalium -liuosta voidaan käyttää myös lääkemyrkytystapauksissa, jos kyseessä on dialysoitava tai suodattava aine.

Primasol 4 mmol/l Kalium -liuos on tarkoitettu potilaille, joiden veren kaliumpitoisuus on normaali.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus:

Primasol 4 mmol/l Kalium -liuoksen antonopeus riippuu veren elektrolyyttipitoisuudesta, happo-emästasapainosta, nestetasapainosta ja potilaan yleisestä kliinisestä tilasta. Annettavan korvausliuoksen ja/tai dialyssaatin määrä riippuu myös halutusta hoidon voimakkuudesta (annoksesta). Vain lääkäri, jolla on kokemusta tehohoitolääketieteestä ja jatkuvasta munuaisten korvaushoidosta (CRRT), saa määrätä liuosta potilaille ja määrittää sen annostuksen (annos, infuusionopeus ja kumulatiivinen määrä).

Hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa käytettävän korvausliuoksen virtausnopeudet ovat:

Aikuiset: 500–3000 ml/tunti

Dialyysiliuoksen (ulkonesteen, dialyssaatin) virtausnopeudet jatkuvassa hemodialyysissa ja jatkuvassa hemodiafiltraatiossa ovat:

Aikuiset: 500–2500 ml/tunti

Yleisesti käytetyt virtausnopeudet aikuisilla ovat noin 2000–2500 ml/tunti, mikä vastaa noin 48–60 litran päivittäistä nestemäärää.

Erityisryhmät:

Iäkkäät potilaat

Kliinisten tutkimusten ja kokemuksen perusteella valmisteen käyttöön iäkkäille potilaille ei liity turvallisuus- tai tehokkuuseroja.

Pediatriiset potilaat:

Hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa käytettävän korvausliuoksen ja jatkuvassa hemodialyysihoidossa käytetyn dialyysiliuoksen (dialyssaatin) virtausnopeudet ovat: Lapset (vastasyntyneet ja alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret): 1000–2000 ml/tunti/1,73 m².

Etenkin nuoremmille lapsille (≤ 10 kg) jopa 4000 ml/tunti/1,73 m² virtausnopeus voi olla tarpeen. Pediatriassa potilailla käytettävän absoluuttisen virtausnopeuden (ml/tunti) ei yleensä tulisi olla aikuisten suurinta sallittua virtausnopeutta suurempi.

Antotapa:

Laskimoon ja hemodialyysiin.

Primasol 4 mmol/l Kalium -liuosta, jota käytetään korvausliuksena, johdetaan kehonulkoiseen kiertoon ennen hemo- tai hemodiafilteriä (esilaimennus) tai sen jälkeen (jäkilaimennus).

Lisätietoja lääkevalmisteen käytöstä on esitetty kohdassa 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.*

Valmisteen käytön vasta-aiheet ovat:

- hyperkalemia
- metabolinen alkaloosi.

* Huomaa, että Primasol-liuoksen sisältämä glukoosi voi olla hydrolysoidusta maissitärkkelyksestä valmistettua, joten lopputuote voi sisältää mahdollisia yliherkkyysreaktioita aiheuttavia maissiantigeenejä.

Hemofiltratio-/hemodialyysihoidon vasta-aiheet ovat:

- Munuaisten vajaatoiminta, johon liittyy merkittävä hyperkatabolia, jos virtsamyrkytysoireita ei voida poistaa hemofiltratiolla.
- Suoniyhteyden riittämätön verenpaine
- Systeminen antikoagulaatio (suuri verenvuotoriski).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Primasol 4 mmol/l Kalium -liuosta saa käyttää vain hemofiltratio-, hemodiafiltratio- ja jatkuvaan hemodialyysihoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Varoitukset:

Elektrolyyttiliuos **on sekoitettava** puskuriliukseen **ennen käyttöä**, jotta lopullinen liuos on valmis käytettäväksi hemofiltratioon, hemodiafiltratioon tai jatkuvaan hemodialyysiin.

Käytetään vain munuaisten kehonulkoiseen korvaukseen soveltuvan asianmukaisen laitteiston kanssa.

Liuos sisältää kaliumia. Liuosta ei pidä käyttää, jos potilaalla on hyperkalemia. Seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava ennen hemofiltratiota ja/tai hemodialyysiä ja niiden aikana. Jos potilaalle kehittyy hyperkalemia hoidon aloittamisen jälkeen, veren kaliumpitoisuuksiin vaikuttavat kaliumin lisälähteet on arvioitava. Jos liuosta käytetään korvausliuksena, pienennä infuusionopeutta ja vahvista, että haluttu kaliumpitoisuus on saavutettu. Jos hyperkalemia ei korjaannu, infuusio on keskeytettävä viipymättä.

Jos hyperkalemia kehittyy, kun liuosta käytetään dialyysinä, kaliumittoman dialyysinä anto voi olla tarpeen kaliumin poistumisen nopeuttamiseksi.

Primasol-liuoksen käytön yhteydessä ei ole raportoitu maissin aiheuttamia vakavia yliherkkyysreaktioita, mutta potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia maissille tai maissituotteille, ei pidä käyttää hydrolysoidusta maissitärkkelyksestä johdettuja glukoosia sisältäviä liuoksia.

Liuoksen anto on lopetettava välittömästi, jos potilaalle kehittyy mitä tahansa yliherkkyysreaktion viittaavia merkkejä tai oireita. Asianmukainen hoito on aloitettava kliinisen tarpeen mukaan.

Liuos sisältää glukoosia ja laktaattia, joten etenkin diabetespotilaille voi kehittyä hyperglykemia. Verensokeriarvoja on seurattava säännöllisesti. Jos hyperglykemia kehittyy, glukoosittoman korvausliuoksen/dialyysin anto voi olla tarpeen. Myös muut korjaavat toimenpiteet voivat olla tarpeen verensokeriarvojen pitämiseksi halutulla tasolla.

Primasol 4 mmol/l Kalium sisältää vetykarbonaattia (bikarbonaattia) ja laktaattia (vetykarbonaatin esiaste), jotka voivat vaikuttaa potilaan happo-emästasapainoon. Jos liuoksen käytön aikana kehittyy metabolinen alkaloosi, tai se pahenee, antonopeutta on mahdollisesti laskettava tai valmisteen anto lopetettava.

Kontaminoituneen hemofiltratio- tai hemodialyysinesteen käyttäminen voi johtaa verenmyrkytykseen ja sokkiin ja aiheuttaa potilaan kuoleman.

Varotoimenpiteet:

Primasol 4 mmol/l Kalium voidaan lämmittää 37 °C:seen 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 on tarkistettava silmämääräisesti, ettei liuos sisällä hiukkasia eikä siinä ole värimuutoksia, jos tarkistaminen on liuoksen ja pakkauksen vuoksi mahdollista. Älä anna valmistetta, jos liuos ei ole kirkasta tai jos tiiviste ei ole ehjä.

Ennen hoitoa ja sen aikana potilaan elektrolyytti- ja happo-emästasapainoa tulee seurata tarkoin koko toimenpiteen ajan.

Liukseen voidaan lisätä enintään 1,2 mmol/l fosfaattia. Jos pussiin lisätään fosfaattia, on käytettävä natriumfosfaattia. Epäorgaaninen fosfaattilisa on tarpeen, jos ilmenee hypofosfatemiaa.

Potilaan hemodynaamista tilaa ja nestetasapainoa tulee seurata koko toimenpiteen ajan, ja mahdolliset ongelmat on korjattava tarpeen mukaan.

Pediatriset potilaat:

Tämän valmisteen käyttöön lapsilla ei liity erityisiä varoituksia tai varotoimia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lääkeaineiden pitoisuus veressä voi vähentyä dialyysi- ja hemofiltratiohoidon aikana. Tarpeen mukaan on annettava vastaavaa korjaavaa hoitoa, jotta hoidon aikana poistuneiden lääkkeiden pitoisuus veressä saadaan halutulle tasolle.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa voidaan välttää hemofiltratio- ja hemodialyysinesteen oikealla annostuksella ja huolellisella valvonnalla.

Seuraavat yhteisvaikutukset ovat kuitenkin mahdollisia:

- Digitaliksen aiheuttamien sydämen rytmihäiriöiden vaara on lisääntynyt hypokalemiassa
- D-vitamiini ja D-vitamiinin analogit sekä kalsiumia sisältävät lääkkeet (esim. kalsiumkloridi tai kalsiumglukonaatti, joita käytetään kalsiumhomeostaasin ylläpitoon sitraattiantikoagulaatiota saaville CRRT-potilaille, ja kalsiumkarbonaatti fosfaatin sitojana) voivat lisätä hyperkalsemian riskiä.
- CRRT-liuoksen tai muiden hoidon aikana annettavien liuosten sisältämä natriumvetykarbonaattilisa (tai muu puskurilähde) voi lisätä metabolisen alkaloosin riskiä.
- Kun sitraattia käytetään antikoagulanttina, se suurentaa puskurin kokonaiskuormaa ja voi pienentää plasman kalsiumpitoisuutta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus ja imetys

Tietoja tämän tuotteen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole. Lääkäri on arvioitava hoidon hyödyt ja riskit ennen kuin valmistetta käytetään raskauden ja imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Tietoja hedelmällisyydestä ei ole saatavana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Myyntiluvan saamisen jälkeen on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia. Seuraava taulukko noudattaa MedDRA-elinjärjestelmäluokitusta (elinjärjestelmäluokat ja suositellut termit).

Yleisyys: tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmäluokka	Suosittelut termit	Yleisyys
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Elektrolyyttitasapainon häiriöt, esim. hypofosfatemia	Tuntematon
	Happo-emästatasapainon häiriöt, esim. metabolinen alkaloosi	Tuntematon
	Nestetasapainon häiriöt, esim. nesteen kertyminen, dehydraatio	Tuntematon
	Hyperglykemia	Tuntematon
Verisuonisto	Hypotensio	Tuntematon
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi	Tuntematon
	Oksentelu	Tuntematon
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihaskouristukset	Tuntematon
Tutkimukset	Ionisoituneen kalsiumin pitoisuuden nousu	Tuntematon

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Primasol 4 mmol/l Kalium -liuoksen yliannostusta ei pitäisi tapahtua, jos toimenpide suoritetaan oikein ja potilaan neste- ja elektrolyyttitasapainoa sekä happo-emästatasapainoa valvotaan huolellisesti. Yliannostuksella voi kuitenkin olla vakavia seurauksia, kuten sydämen vajaatoiminta ja elektrolyytti- tai happo-emästatasapainon häiriöitä.

Jos potilaalla esiintyy hypervolemiaa tai hypovolemiaa, se on korjattava välittömästi.

Jos potilaalla esiintyy elektrolyyttitasapainon ja happo-emästatasapainon häiriöitä (esim. metabolinen alkaloosi, hypofosfatemia, hypokalemia, tms.), valmisteen antaminen on lopetettava välittömästi. Yliannostukseen ei ole mitään tiettyä vastaläkettä. Yliannostuksen riskiä voi pienentää potilaan huolellisella seurannalla ja riittävällä ravinnetäydennyksellä hoidon aikana (ks. kohta 4.4).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hemofiltraatit; ATC-koodi: B05ZB.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Primasol 4 mmol/l Kalium hemofiltraatio- ja hemodialyysineste on farmakologisesti inaktiivista. Liuoksen sisältämien natriumin, kalsiumin, magnesiumin, kaliumin, kloridi-ionien ja glukoosin pitoisuudet vastaavat plasman fysiologisia tasoja.

Vaikutusmekanismi

Liuosta käytetään hemofiltraation ja hemodiafiltraation aikana poistetun veden ja elektrolyyttien korvaamiseen ja sopivana vaihtoväliaineena jatkuvan hemodiafiltraation ja jatkuvan hemodialyysin aikana.

Vetykarbonaattia käytetään emäksisyyttä lisäävänä puskuriaineena.

5.2 Farmakokineetiikka

Ei oleellinen.

Liuoksen vaikuttavat aineosat ovat farmakologisesti inaktiivisia ja niiden pitoisuudet vastaavat plasman fysiologisia tasoja.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kaikki liuoksen aineosat ovat eläinten ja ihmisen plasman fysiologisia komponentteja. Toksisia vaikutuksia ei ole odotettavissa hoitoannoksia käytettäessä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Elektrolyyttiliuos (pieni kammio A): Injektionesteisiin käytettävä vesi.

Puskuriliuos (suurempi kammio B): Injektionesteisiin käytettävä vesi, hiilidioksidi (E 290).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Lääkärin vastuulla on arvioida lisättävien lääkkeiden yhteensopivuus Primasol 4 mmol/l Kalium -liuoksen kanssa tarkistamalla mahdolliset värimuutokset ja/tai sakkaumat, liukenemattomat kompleksit tai kiteet. On myös syytä tutustua lisättävien lääkkeiden käyttöohjeisiin.

Ennen lisäystä on varmistettava, että lääkeaine on stabiili ja liukenee vesiliuokseen Primasol 4 mmol/l Kalium -liuoksen pH:ssa (käyttövalmiin liuoksen pH on 7,0–8,5).

Yhteensopiva lääke lisätään käyttövalmiiseen liuokseen, joka on annettava välittömästi.

6.3 Kesto aika

PVC: 1 vuosi myyntipakkauksessa.

Polyolefiinipussi: 18 kuukautta myyntipakkauksessa.

On osoitettu, että käyttökuntoon saatetun liuoksen fysikaalis-kemiallinen stabiileetti on 24 tuntia +22 °C:ssa. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei kuitenkaan yleensä saa ylittää 24 tuntia, mukaan lukien hoitoon kuluva aika.

6.4 Säilytys

Ei saa säilyttää alle +4°C:ssa.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Polyvinyylikloridista (PVC) tai polyolefiinista valmistettu pakkaus on kaksikammioinen pussi. 5000 ml:n pussi koostuu pienemmästä (250 ml) ja suuremmasta kammioista (4 750 ml). Kammiot on erotettu toisistaan murrettavalla tapilla tai repäisysinetillä.

Suuremmassa kammiossa B on polykarbonaatista (PC) valmistettu injektioiliitin (tai kärkiliitin), 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 päällyskääre.

Kaksikammioisen pussin sisältö on 5000 ml.

Pakkauskoot: 2 x 5000 ml pahvilaatikossa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttövalmis liuos saadaan lisäämällä elektrolyyttiliuos (pieni kammio A) puskuriliuokseen (suurempi kammio B) murtuvan tapin rikkomisen tai kammioiden välisen repäisysinetin avaamisen jälkeen juuri ennen käyttöä.

Laatikossa on pakkausseloste, jossa on yksityiskohtaiset käyttöohjeet.

Liuoksen käsittelyn ja potilaalle antamisen aikana on käytettävä aseptista tekniikkaa.

Poista pussi suojakalvosta vasta juuri ennen käyttöä.

Liuosta saa käyttää vain, jos pussin suojakalvo on vahingoittumaton, kaikki liitokset ovat ehjiä, murrettava tappi tai kammioiden välinen repäisysinetti on ehjä ja liuos on kirkasta. Tarkista, vuotaako pussi, painamalla sitä napakasti. Jos pussi vuotaa, liuos tulee hävittää välittömästi, sillä steriliyttä ei voida enää taata.

Isommassa kammiossa on injektioportti mahdollisten muiden välttämättömien lääkeaineiden lisäämistä varten liuoksen käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.

Ennen aineen tai lääkkeen lisäämistä on varmistettava, että se liukenee ja on stabiili Priskasol 4 mmol/l Kalium -liuoksessa ja että pH-alue on sopiva (käyttövalmiin liuoksen pH on 7,0–8,5).

Lisättävät lääkkeet eivät välttämättä ole yhteensopivia. Lisättävien lääkkeiden käyttöohjeisiin ja muuhun asiaankuuluvaan kirjallisuuteen tulee tutustua. Jos aineen tai lääkkeen lisäämisen jälkeen havaitaan värimuutoksia ja/tai sakkua, liukenemattomia komplekseja tai kiteitä, ei liuosta saa käyttää. Sekoita liuos perusteellisesti muiden aineiden lisäämisen jälkeen. Muiden aineiden lisäys ja sekoitus on tehtävä aina ennen liuospussin liittämistä kehonulkoiseen kiertoon.

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

- I** Poista kalvo pussin ympäriltä ja taiteltujen pussin kammioiden välissä oleva muovilehti. Avaa sinetti katkaisemalla murtuva tappi pussin kammioiden välistä. Murtuva tappi jää pussiin.
- II** Varmista, että pienestä kammioista A siirtyy kaikki neste suureen kammioon B.
- III** Huuhtelee pieni kammio A **kaksi kertaa** puristamalla sekoitettu liuos takaisin pieneen kammioon ja jälleen takaisin suureen kammioon B.
- IV** Kun pieni kammio A on tyhjä, ravistele suurta kammiota B niin, että sen sisältö sekoittuu kunnolla.
Nyt liuos on valmista käytettäväksi.
- V** Dialyysi- tai korvausliuosletku voidaan liittää kumpaan tahansa porttiin.

- Va** Luer-liitintä käytettäessä poista korkki ja yhdistä dialyysi- tai korvausliusletkun urospuolinen luer-liitin pussin naaraspuoliseen luer-liittimeen ja kiristä. Katkaise sininen sinetti juurestaan sormin ja liikuta sitä edestakaisin. Älä käytä työkaluja. Varmista, että sinetti on kokonaan irti ja että neste virtaa vapaasti. Sinetti jää luer-porttiin hoidon ajaksi. (Katso kuva V.a.)
- Vb** Jos käytetään injektioporttia, poista ensin repäisykorkki. Injektioportti on pyyhittävä portti. 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 korvausliusletku voidaan liittää kumpaan tahansa porttiin.
- Va** Jos käytetään luer-liitintä, poista korkki vääntämällä 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 pyyhittävä portti.
- Vb** Jos käytetään injektioporttia, poista ensin repäisykorkki. Injektioportti on pyyhittävä portti. 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 molemmin käsin ja puristamalla sitä, kunnes kammioiden välissä oleva repäisysinetti aukeaa.
- II** Paina pussin suurempaa kammiota 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 korvausliusletku voidaan liittää kumpaan tahansa porttiin.
- IVa** Jos käytetään luer-liitintä, 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 pyyhittävä portti.
- IVb** Jos käytetään injektioporttia, poista ensin repäisykorkki. Injektioportti on pyyhittävä portti. Vie sitten kärki kumisen välikalvon läpi. Varmista, että neste virtaa vapaasti.

Käyttökuntoon saatettu liuos on käytettävä välittömästi. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, se on käytettävä 24 tunnin kuluessa elektrolyytti- ja puskuriliuoksen sekoittamisesta, mukaan lukien hoitoon kuluva aika.

Käyttökuntoon saatettu liuos on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos liuos ei ole kirkasta. Hävitä kaikki käyttämättä jäänyt liuos heti käytön jälkeen. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

17941

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 9.2.2004
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 9.11.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.01.2024

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Prismasol 4 mmol/l Kalium hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Prismasol 4 mmol/l Kalium är förpackad i en tvåkammarpåse med elektrolytlösning i den lilla kammaren A och buffertlösning i den stora kammaren B.

Den färdigblandade lösningen erhålles efter att det brytbara stiftet eller svetsfogen bryts och de två lösningarna blandas.

FÖRE BLANDNING

1000 ml av elektrolytlösningen (lilla kammaren A) innehåller:

Aktiva substanser:

Kalciumkloridihydrat	5,145	g
Magnesiumkloridhexahydrat	2,033	g
Glukos	22,00	g
<i>(som glukosmonohydrat)</i>		
(S)-Mjölksyra	5,400	g
<i>(som mjölksyrelösning, 90 % w/w)</i>		

1000 ml av buffertlösningen (stora kammaren B) innehåller:

Aktiva substanser:

Natriumklorid	6,45	g
Kaliumklorid	0,314	g
Natriumvätekarbonat	3,090	g

		A+B
Kalciumklorid, 2 H ₂ O	0,257	g
Magnesiumklorid, 6 H ₂ O	0,102	g
Glukos	1,100	g
Mjölksyra	0,270	g
Natriumklorid	6,128	g
Kaliumklorid	0,298	g
Natriumvätekarbonat	2,936	g

EFTER BLANDNING

1000 ml av den färdigblandade lösningen innehåller:

Aktiva substanser		mmol/l	mEq/l
Kalcium	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnesium	Mg ²⁺	0,5	1,0
Natrium	Na ⁺	140	140
Klorid	Cl ⁻	113,5	113,5
Laktat		3	3
Vätekarbonat	HCO ₃ ⁻	32	32
Kalium	K ⁺	4	4
Glukos		6,1	

Varje liter av den slutgiltiga färdigblandade lösningen motsvarar 50 ml av lösning A och 950 ml av lösning B.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska.
Färdigblandad lösning är klar med en svagt gul nyans.

Teoretisk osmolaritet: 301 mOsm/l
pH för den färdigblandade lösningen: 7,0 – 8,5

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Prismasol 4 mmol/l Kalium används vid behandling av njursvikt som ersättningslösning vid hemofiltration och hemodiafiltration och som dialyslösning vid kontinuerlig hemodialys eller kontinuerlig hemodiafiltration.

Prismasol 4 mmol/l Kalium lösning kan också användas vid läkemedelsförgiftning med dialyserbara eller filtrerbara substanser.

Prismasol 4 mmol/l Kalium lösning är lämplig för patienter med normal kaliumnivå.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering:

Den hastighet med vilken Prismasol 4 mmol/l Kalium ska administreras varierar beroende på elektrolythalten i blodet, syra-bas-balansen, vätskebalansen och patientens övergripande kliniska tillstånd. Volymen av ersättningslösningen och/eller dialysatet som ska administreras beror även på önskad intensitet (dos) av behandlingen. Lösningen ska ordineras och administrering (dos, infusionshastighet och ackumulerad volym) ska endast fastställas av läkare som har erfarenhet av intensivvård och CRRT (kontinuerlig njurersättningsterapi).

Flödeshastigheter för ersättningslösning vid hemofiltration och hemodiafiltration:

Vuxna: 500 - 3 000 ml/tim

Flödeshastigheter för dialysvätska (dialysat) vid kontinuerlig hemodialys och kontinuerlig hemodiafiltration:

Vuxna: 500 - 2 500 ml/tim

Vanliga flödeshastigheter för vuxna är cirka 2 000 till 2 500 ml/tim, vilket motsvarar en vätskevolym per dygn på cirka 48 till 60 l.

Särskild population:

Äldre population

Evidens från kliniska studier och erfarenhet tyder på att användning i den äldre populationen inte är associerad med skillnader i säkerhet eller effekt.

Pediatrik population:

Intervall för flödeshastigheter för ersättningslösningen vid hemofiltration och hemodiafiltration samt för dialyslösningen (dialysatet) vid kontinuerlig hemodialys är:

Barn (från nyfödda till ungdomar upp till 18 år): 1 000 till 2 000 ml/tim/1,73 m²

Flödes hastigheter på upp till 4 000 ml/tim/1,73 m² kan behövas, särskilt hos yngre barn (≤ 10 kg). Den absoluta flödes hastigheten (i ml/tim) hos den pediatri ska som regel inte överskrida den maximala flödes hastigheten för vuxna.

Administreringssätt:

För intravenöst bruk och för hemodialys.

Prismasol 4 mmol/l Kalium administreras i den extrakorporeala kretsen före (för-spädning) eller efter hemofiltret eller hemodiafiltret (efter-spädning) innan den användas som ersättningslösning.

För ytterligare information vad gäller användning av Prismasol, se avsnitt 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.*

Kontraindikationer beroende på lösningens egenskaper:

- Hyperkalemi
- Metabolisk alkalos

* Var uppmärksam på att glukos som finns i Prismasol kan vara framställd av hydrolyserad majsstärkelse och därför kan förekomma av majsantigen i den färdiga produkten, liksom överkänslighetsreaktioner, inte uteslutas.

Generella kontraindikationer för hemofiltration/-dialys

- Njursvikt med uttalad hyperkatabolism om de uremiska symptomen inte kan korrigeras med hemofiltration.
- Otillräckligt arteriellt tryck i kärlaccessen.
- Vid systemisk antikoagulering (hög blödningsrisk).

4.4 Varningar och försiktighet

Lösningen får endast användas av, eller under överinseende av läkare med kompetens inom behandling av njursvikt såsom, hemofiltration, hemodiafiltration eller kontinuerlig hemodialys.

Varningar:

Elektrolytlösningen **måste blandas** med buffertlösningen **före användning** för att erhålla en utspädd lösning som kan användas för hemofiltration, hemodiafiltration eller kontinuerlig hemodialys.

Använd endast tillsammans med lämpligt system för extrakorporeal njurersättning.

Lösningen innehåller kalium. Lösningen ska inte användas till patienter med hyperkalemi.

Kaliumhalten i blodserum måste övervakas före och under hemofiltration och/eller hemodialys.

Om hyperkalemi inträffar efter att behandling har inletts ska ytterligare kaliumkällor som påverkar blodkoncentrationen utvärderas. När lösningen används som ersättningslösning ska infusionshastigheten sänkas och en kontroll utföras för att bekräfta att önskad kaliumkoncentration har uppnåtts. Om hyperkalemin inte försvinner ska infusionen stoppas omedelbart.

Om hyperkalemi utvecklas när lösningen används som dialysat kan administrering av kaliumfritt dialysat vara nödvändig för att kalium ska avlägsnas snabbare.

Även om inga fall av svåra överkänslighetsreaktioner mot majs finns rapporterade med Prismasol ska lösningar som innehåller glukos från hydrolyserad majsstärkelse inte användas till patienter med känd allergi mot majs eller majsprodukter.

Administreringen måste stoppas omedelbart om några tecken eller symtom på misstänkt överkänslighetsreaktion utvecklas. Lämpliga terapeutiska motåtgärder måste vidtas enligt klinisk bild.

Eftersom lösningen innehåller glukos och laktat kan hyperglykemi utvecklas, särskilt hos patienter med diabetes. Blodsockernivåerna ska mätas regelbundet. Om hyperglykemi utvecklas kan administrering av glukosfri ersättningslösning/glukosfritt dialysat vara nödvändig. Andra korrigerande åtgärder kan behövas för att upprätthålla önskad glykemisk kontroll.

Prismasol 4 mmol/l Kalium innehåller vätekarbonat (bikarbonat) och laktat (en prekursor till vätekarbonat) som kan påverka patientens syra-bas-balans. Om metabolisk alkalos utvecklas eller förvärras under behandling med lösningen kan administreringshastigheten behöva sänkas eller administreringen stoppas.

Användningen av kontaminerad hemofiltrations- och hemodialysvätska kan orsaka sepsis, chock och död.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning:

Prismasol 4 mmol/l Kalium kan värmas upp till 37 °C för ökad patientkomfort. Uppvärmning av lösningen före användning ska göras före blandning endast med torr värme. Lösningar ska inte värmas upp i vatten eller i mikrovågsugn. Lösningen ska inspekteras visuellt avseende partiklar och missfärgning före administrering, när lösningen och behållaren tillåter det. Administrera endast om lösningen är klar och förseglingen är intakt.

Elektrolyt- och syra-bas-balansen ska övervakas noga före och under behandling, under hela proceduren.

Fosfat upp till 1,2 mmol/l kan tillsättas lösningen. Om fosfat tillsätts i påsen ska natriumfosfat användas. Tillsats av oorganiskt fosfat måste göras i de fall låga fosfatvärden föreligger.

Patientens hemodynamiska status och vätskebalans ska övervakas under hela proceduren och korrigeras efter behov.

Pediatrik population:

Det finns inga särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning av detta läkemedel för barn.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Blodkoncentrationen av filtrerbara/dialyserbara läkemedel kan komma att reduceras under behandlingen. Lämplig korrigerande behandling ska sättas in vid behov för att uppnå önskade blodkoncentrationer för läkemedel som avlägsnats under behandlingen.

Interaktioner med andra läkemedel kan undvikas genom korrekt dosering av lösningen för hemofiltration och hemodialys och noggrann övervakning.

Emellertid är följande interaktioner tänkbara:

- Risken för digitalis-framkallad hjärtarytmi ökar vid hypokalemi.
- Vitamin D och vitamin D-analoger samt läkemedel som innehåller kalcium (t.ex. kalciumklorid eller kalciumglukonat som används för underhåll av kalciumhomeostas hos CRRT-patienter som får citratantikoagulation och kalciumkarbonat som fosfatbindare) kan öka risken för hyperkalcemi.
- Ytterligare natriumvätekarbonat (eller annan buffertkälla) som finns i CRRT-vätskorna eller i andra vätskor som administreras under behandlingen kan öka risken för metabolisk alkalos.
- När citrat används som en antikoagulant bidrar det till den totala buffertmängden och kan minska kalciumnivåerna i plasma.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet och amning

Det finns inga adekvata data från användning av Primasol 4 mmol/l Kalium hos gravida eller ammande kvinnor. Läkaren måste överväga fördelen jämfört med den risk som föreligger innan Primasol 4 mmol/l Kalium administreras till gravida eller ammande kvinnor.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data om fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats efter att läkemedlet har lanserats på marknaden. Tabellen nedan presenterar biverkningar enligt MedDRA (klassificering av organsystem och föredragen term). Frekvenser: Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organklassificering	Föredragen term	Frekvens
Metabolism och nutrition	Rubbad elektrolytbalans, t.ex. hypofosfatemi	Ingen känd frekvens
	Rubbningar i syra-bas-balansen, t.ex. metabolisk alkalos	Ingen känd frekvens
	Rubbad vätskebalans, t.ex. vätskeretention, uttorkning	Ingen känd frekvens
	Hyperglykemi	Ingen känd frekvens
Blodkärl	Hypotoni	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Illamående	Ingen känd frekvens
	Kräkningar	Ingen känd frekvens
Muskuloskeletal systemet och bindväv	Muskelspasmer	Ingen känd frekvens
Undersökningar	Förhöjt joniserat kalcium	Ingen känd frekvens

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nyttariskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser med Primasol 4 mmol/l Kalium lösning bör inte förekomma om behandlingen utförs på rätt sätt och patientens vätske- och elektrolytbalans samt syra- bas- balans övervakas noggrant. Emellertid kan överdosering få allvarliga konsekvenser som t.ex. hjärtinsufficiens pga övervätskning, elektrolyt- eller syra-bas-rubbningar.

Om hypervolemi eller hypovolemi inträffar ska detta korrigeras omedelbart.

Om rubbad elektrolytbalans och avvikelser i syra-bas-balansen (t.ex. metabolisk alkalos, hypofosfatemi, hypokalemi osv.) inträffar ska administreringen stoppas omedelbart. Det finns ingen specifik antidot mot överdosering. Risken kan minimeras genom noggrann övervakning och lämplig tillsats under behandlingen (se avsnitt 4.4).

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hemofiltrationsvätskor
ATC-kod: B05ZB.

Farmakodynamisk effekt

Primasol 4 mmol/l Kalium lösning för hemofiltration och hemodialys är farmakologiskt inaktiv. Halterna av natrium, kalcium, magnesium, kalium, kloridjoner och glukos i lösningen ligger nära de fysiologiska nivåerna i plasma.

Verkningsmekanism

Lösningen används för att ersätta vatten och elektrolyter som avlägsnats under hemofiltration och hemodiafiltration, eller för att fungera som lämpligt utväxlingsmedium för kontinuerlig hemodiafiltration eller kontinuerlig hemodialys.

Vätekarbonat används som alkaliserande buffert.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Ej relevant.

De verksamma beståndsdelarna är farmakologiskt inaktiva och halterna ligger nära nivåerna i fysiologisk plasma.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Lösningens samtliga beståndsdelar ligger nära nivåerna i fysiologisk plasma hos djur och människa. Toxiska effekter förväntas ej vid behandlande doser.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Elektrolytlösning (lilla kammaren A):	Vatten för injektionsvätskor
Buffertlösning (stora kammaren B):	Vatten för injektionsvätskor, koldioxid (E290)

6.2 Inkompatibiliteter

Eftersom blandbarhetsstudier saknas, får denna produkt inte blandas med andra läkemedel. Det är läkarens ansvar att bedöma blandbarheten hos de läkemedel som tillsätts lösningen Primasol 4 mmol/l Kalium, genom att vara uppmärksam på eventuella färgförändringar och/eller eventuella fällningar, olösliga komplex-bildningar eller kristaller. Läs noga användarinstruktionen för de läkemedel som ska tillsättas.

Innan ett läkemedel tillsätts, verifiera att det är lösligt och stabilt i vatten vid pH 7,0–8,5 (samma pH som Primasol 4 mmol/l Kalium).

Läkemedel får endast tillsättas efter det att kammare A och B blandats och den färdigblandade lösningen måste användas omedelbart.

6.3 Hållbarhet

PVC: 1 år i obruten förpackning.

Polyolefinpåse: 18 månader i obruten förpackning

Kemisk och fysikalisk stabilitet för den färdigblandade lösningen har visats upp till 24 timmar vid +22° C under användning. Om lösningen inte används omedelbart ansvarar användaren för

lagringstiden och förvaringsanvisningar. Lagringstiden ska inte vara mer än 24 timmar inklusive behandlingstiden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras ej under +4°C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Behållaren består av en tvåkammarpåse tillverkad av polyvinylklorid (PVC) eller polyolefin. Påsen innehåller 5 000 ml och är uppdelad i en liten kammare (250 ml) och en stor kammare (4 750 ml). De två kamrarna är åtskilda med ett brytbart stift eller en så kallad svetsfog.

Den stora kammaren (B) är utrustad med en injektionsport (eller spike-koppling) av polykarbonat (PC), som stängs med en gummiskiva med skyddshatt. Kammaren är även utrustad med en luerkoppling (PC) med brytbart stift (PC) eller en ventil av silikongummi för att koppla påsen till lämplig slang för ersättningslösning eller dialysslang.

Påsen har en ytterförpackning tillverkad av transparent polymerfilm i flera lager.

Varje tvåkammarpåse innehåller 5 000 ml.

Förpackningsstorlek: 2 x 5 000 ml per kartong.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Elektrolytlösningen (lilla kammare A) tillsätts buffertlösningen (stora kammare B) genom att det brytbara stiftet eller svetsfogen bryts omedelbart före användning för att erhålla en färdigblandad lösning.

En bruksanvisning med detaljerade instruktioner för användning finns i kartongen.

Aseptiskt tillvägagångssätt ska användas vid hantering och administrering till patienten:

Ta bort omslaget omedelbart före användning.

Använd endast om omslaget inte är skadat, alla förseglingar är intakta, det brytbara stiftet eller svetsfogen är obrutna och lösningen är klar. Tryck ordentligt på påsen för att kontrollera om det finns något läckage. Kassera lösningen omedelbart om du upptäcker läckage eftersom steriliteten inte längre kan garanteras.

Den stora kammaren är försedd med en injektionsport för att eventuella andra nödvändiga läkemedel ska kunna tillsättas efter blandning av lösningen.

Innan du tillsätter en substans eller ett läkemedel ska du kontrollera att det är lösligt och stabilt i PrismaSol 4 mmol/l Kalium och att pH-intervallet är lämpligt (pH-värdet för färdigblandad lösning är 7,0 till 8,5).

Tillsatser kan vara inkompatibla. Bruksanvisningen till läkemedlet som ska tillsättas och annan relevant litteratur måste konsulteras. Använd inte om en färgförändring och/eller fällningar, olösliga komplex eller kristaller syns efter tillsättning.

Blanda lösningen noggrant efter tillsatts. Tillsättning och blandning av tillsatser måste alltid utföras innan påsen ansluts till den extrakorporeala kretsen.

Om påsens båda kamrar åtskiljs med ett brytbart stift och ett brytbart stift finns i luerkopplingen ska följande bruksanvisning följas:

I Ta bort omslaget från påsen och plastskiktet mellan de vikta kamrarna. Öppna förslutningen genom att bryta stiftet mellan påsens två kammare. Stiftet kommer att finnas kvar i påsen.

II Se till att all vätska från kammare A förs över till den större kammaren B.

III Skölj den mindre kammaren A **två gånger** genom att pressa tillbaka den blandade lösningen till den mindre kammaren A och sedan tillbaka till den stora kammaren B.

IV När den mindre kammaren A är tom: skaka den stora kammaren B så att innehållet blandas ordentligt.

Lösningen är nu färdig att användas.

V Anslut slangen för dialys- eller ersättningsvätska till någon av de två accessportarna.

Va Om luerkopplingen används, tag bort skyddshatten och anslut stiftdelen (hane) på slangen för dialys- eller ersättningsvätskan till hylsdelen (hona) på påsen: drag åt. Använd tumme och fingrar för att bryta det blå stiftet vid luerkopplingens fot och rör det fram och tillbaka. Använd inte något verktyg. Kontrollera att stiftet är helt brutet och att vätskan flyter fritt. Stiftet kommer att finnas kvar i luerkopplingen under behandlingen. (Se bild V.a nedan)

Vb Om injektionsporten används, ta först bort skyddshatten. Injektionsporten kan rengöras. För sedan in spetsen genom gummimembranet. Kontrollera att vätskan flödar fritt.

Om påsens båda kamrar åtskiljs med ett brytbart stift och en ventil finns i luerkopplingen ska följande bruksanvisning följas:

I Ta bort ytterförpackningen från påsen precis före användning och kasta bort annat förpackningsmaterial. Öppna förseglingen genom att bryta stiftet mellan påsens båda kammare. Det brytbara stiftet kommer att finnas kvar i påsen.

II Se till att all vätska i den lilla kammaren (A) förs över till den stora kammaren (B).

III Skölj den lilla kammaren (A) **två gånger** genom att pressa tillbaka den blandade lösningen till den lilla kammaren (A) och sedan tillbaka till den stora kammaren (B).

IV När den lilla kammaren (A) är tom, skaka den stora kammaren (B) tills innehållet är helt blandat. Lösningen är nu klar att användas och påsen kan hängas upp på utrustningen.

V Anslut slangen för dialys- eller ersättningsvätska till någon av de två accessportarna.

Va Om luerkopplingen används, ta bort skyddshatten genom att vrida och dra och anslut luerkopplingen (hane) på slangen för dialys- eller ersättningsvätskan till luerkopplingen (hona) på påsen genom att trycka och vrida. Se till att kopplingen sitter ordentligt och dra åt. Kopplingen är nu öppen. Kontrollera att vätskan flödar fritt.

När slangen för dialys- eller ersättningsvätska har kopplats bort från luerkopplingen stängs kopplingen och lösningsflödet upphör. Luerporten är nålfri och kan rengöras.

Vb Om injektionsporten används, ta först bort skyddshatten. Injektionsporten kan rengöras. För sedan in spetsen genom gummimembranet. Kontrollera att vätskan flödar fritt.

Om påsens båda kamrar åtskiljs med en svetsfog och en ventil finns i luerkopplingen ska följande bruksanvisning följas:

I Ta bort ytterförpackningen från påsen precis före användning och kasta bort annat förpackningsmaterial. Öppna förseglingen genom att hålla den lilla kammaren med båda händerna och trycka tills det blir en öppning i svetsfogen mellan de två kamrarna.

II Tryck med båda händerna på den stora kammaren tills svetsfogen mellan de två kamrarna är helt öppen.

III Se till att lösningen är helt blandad genom att försiktigt skaka påsen. Lösningen är nu klar att användas och kan hängas upp på utrustningen.

IV Anslut slangen för dialys- eller ersättningsvätska till någon av de två accessportarna

IVa Om luerkopplingen används, ta bort skyddshatten genom att vrida och dra och anslut luerkopplingen (hane) på slangen för dialys- eller ersättningsvätskan till luerkopplingen (hona) på påsen genom att trycka och vrida. Se till att kopplingen sitter ordentligt och dra åt. Kopplingen är nu öppen. Kontrollera att vätskan flödar fritt.

När slangen för dialys- eller ersättningsvätska har kopplats bort från luerkopplingen stängs kopplingen och lösningsflödet upphör. Luerporten är nålfri och kan rengöras.

IVb Om injektionsporten används, ta först bort skyddshatten. Injektionsporten kan rengöras. För sedan in spetsen genom gummimembranet. Kontrollera att vätskan flödar fritt.

Den färdigblandade lösningen skall användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, skall den färdigblandade lösningen användas inom 24 timmar, inklusive den tid behandlingen tar efter elektrolytlösningen blandats med bufferlösningen.

Den blandade lösningen är endast avsedd för engångsbruk.

Använd inte lösningen om påsen är skadad eller om lösningen är grumlig.

Kasta bort oanvänd lösning omedelbart efter användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17941

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 9.2.2004
Datum för den senaste förnyelsen: 9.11.2016

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.01.2024