

## 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	22,00 g
(glukoosimonohydraattina)	
(S)-maitohappo	5,400 g
(90 % w/w maitohappoliuoksena)	

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 <sub>2</sub> O	0,257 g
Magnesiumkloridi, 6 H <sub>2</sub> 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 <sup>2+</sup>	1,75	3,50
Magnesium Mg <sup>2+</sup>	0,5	1,0
Natrium Na <sup>+</sup>	140	140
Kloridi Cl <sup>-</sup>	113,5	113,5
Laktaatti	3	3
Vetykarbonaatti HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	32	32
Kalium K <sup>+</sup>	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 dialyysiatin 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, dialyysiatin) 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.

##### **Pediatriset potilaat:**

Hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa käytettävän korvausliuoksen ja jatkuvassa hemodialyysihoidossa käytetyn dialyysiliuoksen (dialyysiatin) virtausnopeudet ovat: Lapset (vastasyntyneet ja alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret): 1000–2000 ml/tunti/1,73 m<sup>2</sup>.

Etenkin nuoremmille lapsille ( $\leq 10$  kg) jopa 4000 ml/tunti/1,73 m<sup>2</sup> virtausnopeus voi olla tarpeen. Pediatriisilla 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 (jälkilaimennus).

Lisätietoja lääkevalmisteen käytöstä on esitetty kohdassa 6.6 Erietyiset 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 maissiantigeeneja.

Hemofiltratio-/hemodialyysihoidon vasta-aiheet ovat:

- Munuaisten vajaatoiminta, johon liittyy merkittävä hyperkatabolia, jos virtsamyrkytysoireita ei voida poistaa hemofiltratiolla.
- Suoniyhteyden riittämätön verenpaine
- Systeeminen 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 viittäviä 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/dialysaatin 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.

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

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

#### **Pediatriiset 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:

- Digitaalisen 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 natriumvetykarbonaattilisä (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-emästasapainon 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. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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-emästasapainoa valvotaan huolellisesti. Yliannostuksella voi kuitenkin olla vakavia seurauksia, kuten sydämen vajaatoiminta ja elektrolyytti- tai happo-emästasapainon häiriöitä.

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

Jos potilaalla esiintyy elektrolyyttitasapainon ja happo-emästasapainon häiriöitä (esim. metabolinen alkaloosi, hypofosfatemia, hypokalemia, tms.), valmisteen antaminen on lopetettava välittömästi. Yliannostukseen ei ole mitään tiettyä vastalääkettä. 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 hemodialyysineeste 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 puskuraineena.

### 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 pakkaus koko (pakkauskoot)

Polyvinyylidikloridista (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 repäisysinellä.

Suuremmissa 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 kammiot A) puskuriliuokseen (suurempi kammiot B) murtuvan tapin rikkomisen tai kammioiden välisen repäisysinettin 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.

Isommissa 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 sakkaa, 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 kammiosta A siirtyy kaikki neste suureen kammiioon B.
- III** Huuhtelee pieni kammiot **kaksi kertaa** puristamalla sekoitettu liuos takaisin pieneen kammiioon ja jälleen takaisin suureen kammiioon B.
- IV** Kun pieni kammiot A on tyhjä, ravistele suurta kammiota B niin, että sen sisältö sekoittuu kunnolla.  
Nyt liuos on valmiiksi käytettäväksi.
- V** Luer-liitintä käytettäessä on ensin liitettävä korvausliuos- tai dialyysiletku, ja vasta sitten rikottava tappi liittimestä.

Pussi on ripustettava käytön ajaksi roikkumaan kaikista kolmesta ripustusreiästä.  
Liitä korvauslius-/dialyysiletku.

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** Huuhdo 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-liitäntää, poista korkki vääntämällä ja vetämällä ja liitä dialyysi- tai korvausnesteletkun urospuolinen luer-liitin pussin naaraspuoliseen luer-liitimeen 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. 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 molemmiin käsiin ja puristamalla sitä, kunnes kammioiden välissä oleva repäisysinetti aukeaa.
- II** Paina pussin suurempaa kammiota kummallakin kädellä, kunnes kammioiden välinen repäisysinetti aukeaa täysin.
- III** Varmista liuksen 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-liitäntää, poista korkki kiertämällä ja vetämällä ja liitä dialyysi- tai korvausnesteletkun urospuolinen luer-liitin pussin naaraspuoliseen luer-liitimeen 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. 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 puskuriliuksen 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

Gambro Lundia AB  
Magistratsvägen 16  
226 43 Lund  
Ruotsi



## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

17941

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 9.2.2004  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 9.11.2016

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

21.3.2018