

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Phoxilium 1,2 mmol/l fosfaatti hemodialyysi-/hemo filtraationeste

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Phoxilium toimitetaan kaksikammioisessa pussissa. Käyttökuntoon saatettu liuos saadaan katkaisemalla murrettava tappi tai rikkomalla repäisyseinetti 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-/hemo filtraationeste.
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 (jatkuvassa 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 ultrafiltraattiin tai dialyysaattiin 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-valmisteen 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 tehohoito lääketieteestä ja jatkuvasta munuaisten korvaushoidosta (CRRT), saa määrittää Phoxilium-valmisteen 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

Jatkuvassa 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.

Pediatriiset potilaat:

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

hemodiafiltraatiossa ja dialyysiliuoksena (dialyssaattina) 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 dialyssaattina, se annetaan kehonulkoisen suodattimen dialyssaattikammioon, 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 dialyssaattina, kaliumittoman dialyssaatin 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 liukset 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 varoimet:

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 silmäääräisesti, 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 nesteen tulo- ja lähtöliitoksia, jotka eivät liity suoraan CRRT:hen.

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

Hypovolemiatapauksissa CRRT-laitteelle määrättyä nettoultrafiltraationopeutta voidaan pienentää ja/tai muiden liuosten kuin korvausnesteen 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 hemodialysaattorin 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 liuksesta 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 | Suosittelut termit | Yleisyys |
|-------------------------------|--|------------|
| Aineenvaihdunta ja ravitsemus | Elektrolyyttitasapainon häiriöt, esim. hyperfosfatemia | tuntematon |
| | Nestetasapainon häiriöt, esim. hypervolemia, hypovolemia | tuntematon |
| | Happo-emästasapainon 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 häiriötä.

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

Jos ilmenee metabolinen asidoosi ja/tai hyperfosfateemia, 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 Farmakodynaamikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hemofiltraatit.

ATC-koodi: B05ZB

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

Phoxiliumia käytetään hemofiltraation 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 luoksen kemiallinen ja fysikaalinen stabiilisuus on osoitettu 24 tunnin ajan 22 °C:n lämpötilassa. Jos luosta 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 luoksen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Polyvinyylikloridista (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 injektio-liitin (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 ulkokääre.

Kaksikammioinen pussi sisältää 5 000 ml.

Pakkausko: 2 x 5 000 ml rasiassa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Pienemmässä kammiossa A oleva liuos lisätään suuremmissa 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.

Suuremmissa 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 liuospuussin liittämistä kehonulkoiseen kiertoon. **Liuos on käytettävä välittömästi.**

Jos pussin kammioden välissä on murrettava tappi ja murrettava tappi sijaitsee luerliittimessä, tulee noudattaa seuraavia käyttöohjeita:

- I Poista pussin ulkokääre juuri ennen käyttöä ja hävitä muu pakkausmateriaali. Avaa sinetti katkaisemalla pussin kammioden välissä oleva murrettava tappi. Tappi jää pussiin.
- II Varmista, että kaikki neste pienemmästä kammioista A siirtyy suurempaan kammioon B.
- III Huuhto 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 luerliitäntää, poista korkki aseptista tekniikkaa käyttäen, liitä dialyysi- tai korvausnesteletkun urospuolinen luerliitin pussin naaraspuoliseen luerliittimeen 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. Injektioportti on pyyhittävä portti. Vie sitten kärki kumisen välikalvon läpi. Varmista, että neste virtaa vapaasti.

Jos pussin kammioden välissä on murrettava tappi ja venttiili sijaitsee luerliittimessä, 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 korvausliuosletku 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- 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. 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 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 luoksen 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-liitäntää, 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 pyyhittävässä oleva 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 tulee käyttää välittömästi. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, se tulee käyttää 24 tunnin kuluessa luoksen A lisäämisestä luokseen 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

20.03.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Phoxilium 1,2 mmol/l fosfat, hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Phoxilium kommer i en tvåkammarpåse. Den färdigblandade lösningen erhålles genom att det brytbara stiftet eller den så kallade svetsfogen bryts och de två lösningarna blandas.

FÖRE BLANDNING

1 000 ml lösning i den lilla kammaren (A) innehåller:

| | |
|-------------------------------------|--------|
| Kalciumklorid, 2 H ₂ O | 3,68 g |
| Magnesiumklorid, 6 H ₂ O | 2,44 g |

1 000 ml lösning i den stora kammaren (B) innehåller:

| | |
|-------------------------------------|---------|
| Natriumklorid | 6,44 g |
| Natriumvätekarbonat | 2,92 g |
| Kaliumklorid | 0,314 g |
| Dinatriumfosfat, 2 H ₂ O | 0,225 g |

EFTER BLANDNING

1 000 ml av den färdigblandade lösningen innehåller:

| Aktiva substanser | | mmol/l | mEq/l |
|-------------------|--------------------------------|--------|-------|
| Kalcium | Ca ²⁺ | 1,25 | 2,50 |
| Magnesium | Mg ²⁺ | 0,600 | 1,20 |
| Natrium | Na ⁺ | 140,0 | 140,0 |
| Klorid | Cl ⁻ | 115,9 | 115,9 |
| Vätefosfat | HPO ₄ ²⁻ | 1,20 | 2,40 |
| Vätekarbonat | HCO ₃ ⁻ | 30,0 | 30,0 |
| Kalium | K ⁺ | 4,00 | 4,00 |

Varje 1 000 ml av den färdigblandade lösningen motsvarar 50 ml av lösning A och 950 ml av lösning B.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Lösning för hemodialys/hemofiltration.

Klar och färglös lösning.

Teoretisk osmolaritet: 293 mOsm/l

pH-värdet för den färdigblandade lösningen är: 7,0–8,5

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Phoxilium används för CRRT (kontinuerlig njurersättningsbehandling) för kritiskt sjuka patienter med akut njursvikt när pH- och kaliumvärdena har återställts till normal nivå och om patienterna behöver fosfattillskott på grund av fosfatförlust i ultrafiltratet eller i dialysatet under CRRT.

Phoxilium kan också användas vid läkemedelsförgiftning eller förgiftning där ämnena är dialyserbara eller passerar genom membranet.

Phoxilium är indicerat för användning till patienter med normal kaliumnivå och normal fosfatnivå eller hypofosfatemi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering:

Vilken volym och hastighet av Phoxilium som administreras beror på koncentrationen av fosfat och andra elektrolyter i blodet, syra/bas-balansen, vätskebalansen och patientens övergripande kliniska tillstånd. Volymen av ersättningsvätska och/eller dialysat som administreras beror också på den önskade behandlingseffekten (dosen). Administration (dos, infusionshastighet och ackumulerad volym) av Phoxilium ska endast fastställas av en läkare med erfarenhet av intensivvård och CRRT (kontinuerlig njurersättningsterapi).

Doseringen bestäms och ordinerar därför av ansvarig läkare.

Flödeshastighetsområde för ersättningslösning vid hemofiltration och hemodiafiltration:

Vuxna: 500–3 000 ml/tim

Flödeshastighetsområde för dialysat vid kontinuerlig hemodialys och kontinuerlig hemodiafiltration:

Vuxna: 500–2 500 ml/tim

Vanlig kombinerad total flödeshastighet för CRRT (dialysat och ersättningsvätskor) för vuxna är cirka 2 000 till 2 500 ml/tim, vilket motsvarar en dygnsvolym vätska på cirka 48 till 60 l.

Pediatrik population:

Hos barn, från nyfödda till ungdomar upp till 18 år, är flödeshastighetsområdet vid användning som ersättningsvätska i hemofiltration och hemodiafiltration och som dialysvätska (dialysat) i kontinuerlig hemodialys och kontinuerlig hemodiafiltration 1 000 till 4 000 ml/tim/1,73 m².

För ungdomar (12-18 år) ska dosrekommendationen för vuxna användas när den beräknade pediatrika dosen överskrider den högsta dosen för vuxna.

Administreringsätt:

För intravenöst bruk och för hemodialys.

Phoxilium administreras i den extrakorporeala kretsen före (predilution) eller efter hemofiltret eller hemodiafiltret (postdilution) när det används som ersättningslösning.

När Phoxilium används som dialysat administreras det i dialysatbehållaren i det extrakorporeala filtret separerat från blodflödet av ett semipermeabelt membran.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

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

Kontraindikationer som beror på lösningens egenskaper

- Hyperkalemi
- Metabolisk alkalos
- Hyperfosfatemi

Kontraindikationer som beror på hemofiltrationen/-dialysen

- Njursvikt med uttalad hyperkatabolism om de uremiska symtomen inte kan korrigeras med hemofiltration eller hemodiafiltration.
- Otillräckligt arteriellt tryck i kärldaccessen.
- Systemisk antikoagulering vid hög blödningsrisk.

4.4 Varningar och försiktighet

Lösningen får endast användas av, eller under överinseende av, läkare med kompetens inom CRRT-behandling med hjälp av hemofiltration, hemodiafiltration och hemodialys.

Varningar:

Phoxilium ska inte användas till patienter med hyperkalemi (se avsnitt 4.3).

Kaliumkoncentrationen i serum måste övervakas före och under hemofiltration och/eller hemodialys.

Eftersom Phoxilium är en lösning innehållandes kalium kan hyperkalemi uppstå tillfälligt efter att behandlingen har påbörjats. Sänk infusionstakten till dess att önskad kaliumkoncentration uppnås. Om tillståndet hyperkalemi inte försvinner ska administreringen avbrytas direkt.

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

Eftersom Phoxilium är en lösning innehållandes fosfat kan hyperfosfatemi uppstå tillfälligt efter att behandlingen har påbörjats. Sänk infusionstakten och kontrollera att önskad fosfatkoncentration uppnås. Om tillståndet hyperfosfatemi inte försvinner ska administreringen avbrytas direkt (se avsnitt 4.3 Kontraindikationer).

Elektrolyt- och syra/bas-parametrar i blodet ska monitoreras regelbundet hos patienter som behandlas med Phoxilium. Phoxilium innehåller vätefosfat som är en svag syra som kan påverka patientens syra/bas-balans. Om metabol acidosis utvecklas eller förvärras under behandling med Phoxilium kan man behöva sänka infusionstakten eller avbryta administreringen.

Eftersom Phoxilium inte innehåller glukos kan administrering leda till hypoglykemi.

Blodglukosnivåer ska regelbundet övervakas hos patienter med diabetes (i synnerhet patienter som får insulin eller andra glukossänkande läkemedel) men även övervägas hos patienter som inte har diabetes, t.ex. med tanke på risken för dold hypoglykemi under behandlingen. Om hypoglykemi utvecklas ska användning av en vätska som innehåller glukos övervägas. Andra korrigerande åtgärder kan vara nödvändiga för att upprätthålla önskad glykemisk kontroll.

Användarinstruktionerna (se avsnitt 6.6) måste följas strikt.
Vätskan i de två kamrarna måste blandas före användning.
Användning av kontaminerad vätska kan orsaka sepsis och chock.

Administrera inte lösningen om den är grumlig. Aseptisk teknik måste användas när slangseten kopplas till och från behållaren med Phoxilium.

Använd endast tillsammans med ett lämpligt system för extrakorporeal njurersättning.

Försiktighet:

Phoxilium får värmas till 37 °C för att öka patientens komfort. Uppvärmning av vätskan före användning ska utföras före beredning med endast torr värme. Vätskor får inte värmas i vatten eller i en mikrovågsugn. Phoxilium ska kontrolleras visuellt avseende partiklar och missfärgningar före administrering, om lösningen och behållaren tillåter det. Administrera inte om vätskan inte är klar eller om förseglingen inte är intakt.

Patientens cirkulationsstatus, vätskebalans, elektrolytbalans och syra/bas-balans ska noga övervakas under hela behandlingen inklusive alla vätskeintag och -uttag, även de som inte är direkt relaterade till CRRT.

Vid hypervolemi kan hastigheten hos den nettoultrafiltrering som ordinerats för CRRT-enheten ökas och/eller tillförselhastigheten hos vätskor som inte är ersättningsvätskor och/eller dialysat sänkas.

Vid hypovolemi kan hastigheten hos den nettoultrafiltrering som ordinerats för CRRT-enheten sänkas och/eller tillförselhastigheten hos vätskor som inte är ersättningsvätskor och/eller dialysat ökas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Blodkoncentrationen av filtrerbara och dialyserbara läkemedel kan minska under behandlingen eftersom de avlägsnas av hemodialysatorn, hemofiltret eller hemodiafiltret. Lämplig korrigerande behandling bör sättas in vid behov för att bestämma korrekt dosering av läkemedel som avlägsnats under behandlingen.

Interaktion med andra läkemedel kan undvikas genom korrekt dosering av lösningen för hemofiltration och hemodialys.

Följande interaktioner med andra läkemedel kan förekomma vid användning av Phoxilium:

- Ytterligare fosfatkällor (t.ex. nutritionsvätskor) kan påverka fosfatkoncentrationen i serum och kan öka risken för hyperfosfatemi.
- Vitamin D och andra vitamin D-analoger samt läkemedel som innehåller kalcium (t.ex. kalciumklorid eller kalciumglukonat som används för underhåll av kalciumhomeostas i CRRT-patienter som får citratantikoagulation) kan öka risken för hyperkalcemi.
- Ytterligare tillsats av natriumbikarbonat (eller buffertkälla) som finns i CRRT-vätskorna

eller i andra vätskor kan öka risken för metabolisk alkalos.

- När citrat används för antikoagulation bidrar det till den totala buffertmängden och kan sänka kalciumnivåerna i plasma.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Inga effekter på fertiliteten förväntas eftersom kalcium, natrium, kalium, magnesium, klorid, vätefosfat och vätekarbonat är normala beståndsdelar av kroppen.

Graviditet och amning

Det finns inga dokumenterade kliniska data om användning av Phoxilium under graviditet och amning. Phoxilium ska endast ges till gravida eller ammande kvinnor om det finns ett tydligt behov.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningar kan bero på den lösning som används eller på själva behandlingen.

Bikarbonatbuffrade lösningar för hemofiltration och hemodialys tolereras i allmänhet väl.

Följande biverkningar har rapporterats efter att läkemedlet har lanserats på marknaden. Tabellen nedan presenterar biverkningar enligt MedDRA:s system för organklassificering (SOC och Preferred Term Level). Frekvenser kan inte beräknas från tillgängliga data.

| MedDra organ-klassificering | Föredragen term | Frekvens |
|---------------------------------------|--|----------|
| Metabolism och nutrition | Rubbad elektrolytbalans, t.ex. hyperfosfätemi | okänd |
| | Vätskeobalans, t.ex. hypervolemi, hypovolemi | okänd |
| | Störningar i syra/bas-balansen, t.ex. metabol acidosis, metabolisk alkalos | okänd |
| Blodkärl | Hypotoni* | okänd |
| Magtarmkanalen | Illamående* | okänd |
| | Kräkningar* | okänd |
| Muskuloskeletala systemet och bindväv | Muskelkramper* | okänd |

* biverkningar allmänt relaterade till dialysbehandlingar

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 Phoxilium bör inte inträffa om behandlingen utförs på rätt sätt och patientens vätske-, elektrolyt- och syra/bas-balans noggrant övervakas av utbildad sjukvårdspersonal.

Överdoser av Phoxilium kan dock leda till allvarliga kliniska tillstånd som hjärtsvikt, elektrolyt- eller syra/bas-störningar.

Om hypervolemi eller hypovolemi uppstår måste anvisningar för hantering av hypervolemi eller hypovolemi i avsnitt 4.4 strikt följas.

Om metabol acidos och/eller hyperfosfatemi förekommer ska administreringen stoppas omedelbart. Det finns inget specifikt motgift mot överdos. Risken kan minimeras genom noggrann övervakning under behandlingen (se avsnitt 4.3 och 4.4).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hemofiltrationsvätska
ATC-kod: B05ZB

Phoxilium lösning för hemofiltration och hemodialys är farmakologiskt inaktiv. Halterna av natrium, kalcium, magnesium, kalium, fosfat och kloridjoner ligger nära nivåerna för normala fysiologiska plasmakoncentrationer.

Phoxilium används för att ersätta vätska och elektrolyter som avlägsnats under hemofiltration och hemodiafiltration, eller för att fungera som lämplig dialysat vid kontinuerlig hemodiafiltration eller kontinuerlig hemodialys.

Som alkaliserande buffert används vätekarbonat.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant. De aktiva substanserna i Phoxilium är farmakologiskt inaktiva och halterna ligger nära nivåerna för fysiologiska plasmakoncentrationer.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska uppgifter av relevans. De aktiva substanserna är farmakologiskt inaktiva och halterna ligger nära nivåerna för fysiologiska plasmakoncentrationer.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Den lilla kammaren (A): Vatten för injektionsvätskor

Den stora kammaren (B): Saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor
Koldioxid (för pH-justering)

6.2. Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

18 månader

Efter blandning:

För den färdigblandade lösningen har kemisk och fysikalisk stabilitet under användning påvisats upp till 24 timmar vid 22 °C. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och bör inte överstiga 24 timmar, inklusive behandlingstiden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras mellan +4 °C och +30 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaringsanvisningar för färdigblandad lösning 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

Lösningen i den lilla kammaren (A) tillsätts till lösningen i den stora kammaren (B) efter att det brytbara stiftet eller svetsfogen har brutits. Den färdigblandade lösningen bör användas omedelbart. Kontrollera att den färdigblandade lösningen är klar och färglös.

Mer detaljerade anvisningar finns i bipacksedeln i kartongen.

Aseptisk teknik ska användas under hela proceduren och vid administrering till patienten. Använd endast om omslaget är oskadat, alla förseglingar är intakta, det brytbara stiftet inte är brutet eller svetsfogen är inte öppnad och vätskan är klar. Kläm ordentligt på påsen för att kontrollera den avseende läckage. Kassera lösningen omedelbart om du upptäcker något läckage eftersom steriliteten då inte kan garanteras.

Den stora kammaren (B) är utrustad med en injektionsport för att kunna tillsätta andra nödvändiga läkemedel efter det att lösningen blandats. Det är användarens ansvar att bedöma kompatibiliteten för Phoxilium och de läkemedel som tillsätts genom att kontrollera eventuella färgförändringar och/eller eventuella fällningar, olösliga komplex eller kristaller. Innan ett läkemedel tillsätts, verifiera att det är lösligt och stabilt i detta läkemedel och vid pH intervallet som är lämpligt för Phoxilium (pH i färdigblandad lösning är 7,0-8,5). Tillsatser kan vara inkompatibla. Läs instruktionerna för användning för de läkemedel som skall tillsättas.

Töm injektionsporten på all vätska. Vänd påsen uppochner och för in läkemedlet genom injektionsporten. Blanda ordentligt. Tillsättning och blandning av tillsatser måste alltid utföras innan påsen ansluts till den extrakorporeala kretsen. **Lösningen måste administreras omedelbart.**

Om påsens båda kamrar åtskiljs med ett brytbart stift och ett brytbart stift 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 och anslut luerkopplingen (hane) på slangen för dialys- eller ersättningsvätskan till luerkopplingen (hona) på påsen och dra åt. Använd hela tiden aseptisk teknik. Använd båda händerna och bryt av det blå brytbara stiftet vid påsens bas och rör det fram och tillbaka. Använd inte något verktyg. Kontrollera att stiftet är helt brutet och att vätskan flödar fritt. Stiftet ligger kvar i luerporten under behandlingen.
- 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 dialysat 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 ska användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ska den användas inom 24 timmar, inklusive behandlingstid, efter det att lösning A blandats i lösning B.

Den färdigblandade lösningen är endast avsedd för engångsbruk.
Kassera 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

24718

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 12.8.2009

Datum för den senaste förnyelsen: 5.5.2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.03.2023