

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

PHOXILIUM, 1,2 mmol/l fosfaat hemodialüüsi-/hemofiltratsioonilahus

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Phoxilium tarnitakse kahe kambriga kotis. Lõplik manustamiskõlblikuks muudetud lahus saadakse murtava nõela või pitseri murdmisel ja mõlema lahuse segamisel.

#### ENNE MANUSTAMISKÕLBLIKUKS MUUTMIST

1000 ml lahust väikeses kambris (A) sisaldab:

Kaltsiumkloriid, 2 H<sub>2</sub>O 3,68 g  
Magneesiumkloriid, 6 H<sub>2</sub>O 2,44 g

1000 ml lahust suures kambris (B) sisaldab:

Naatriumkloriid 6,44 g  
Naatriumvesinikkarbonaat 2,92 g  
Kaaliumkloriid 0,314 g  
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat 0,225 g

#### PÄRAST MANUSTAMISKÕLBLIKUKS MUUTMIST

1000 ml manustamiskõlblikuks muudetud lahust sisaldab:

Toimeained		mmol/l	mEq/l
Kaltsium	Ca <sup>2+</sup>	1,25	2,50
Magneesium	Mg <sup>2+</sup>	0,600	1,20
Naatrium	Na <sup>+</sup>	140,0	140,0
Kloriid	Cl <sup>-</sup>	115,9	115,9
Vesinikfosfaat	HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	1,20	2,40
Vesinikkarbonaat	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	30,0	30,0
Kaalium	K <sup>+</sup>	4,00	4,00

Iga lõplikult manustamiskõlblikuks muudetud lahuse 1000 ml vastab 50 ml-le lahuse A kogusele ja 950 ml-le lahuse B kogusele.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Hemodialüüsi-/hemofiltratsioonilahus.

Selged ja värvitud lahused.

Teoreetiline osmolaarsus: 293 mOsm/l

Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse pH: 7,0...8,5

### 4. KLIINILISED ANDMED

## 4.1 Näidustused

Pidev hemofiltratsioon ägeda neerupuudulikkusega raskes seisundis haigetel, kui pH ja kaaliumi kontsentratsioon on viidud normaalsele tasemele ning patsient vajab täiendavat fosfaati, mis on kaotatud ultrafiltraadi või dialüsaadi toimet dialüüsi ajal.

Phoxiliumit võib kasutada ka ravimimürgistuse või intoksikatsiooni korral, kui mürgid on dialüüsitavad või läbivad membraani.

Phoxilium on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kellel vere kaaliumi- ja fosfaadisisaldus on normaalne või esineb hüpofosfateemia.

## 4.2 Annustamine ja manustamisviis

### Annustamine:

Kasutatava Phoxiliumi annustamiskogus ja -kiirus sõltub fosfaatide ja teiste elektrolüütide kontsentratsioonist veres, happe-aluse tasakaalust, vedeliku tasakaalust ja patsiendi üldisest kliinilisest seisundist. Manustatava asenduslahuse ja/või dialüsaadi maht sõltub ka ravi soovitud intensiivsusest (annus). Phoxiliumi manustamise (annus, infusiooni kiirus ja kumulatiivne maht) üle peab otsustama ainult intensiivravis ja pidevas neeruasendusravis kogenud arst.

Annuse maht määratakse seega vastutava arsti äranägemise järgi ja ettekirjutuse alusel.

Hemofiltratsiooni ja hemodiafiltratsiooni asenduslahuse voolukiirused on järgmised.

Täiskasvanud: 500...3000 ml/h

Pideva hemodialüüsi ja pideva hemodiafiltratsiooni dialüsaadi voolukiirused on järgmised:

Täiskasvanud: 500...2500 ml/h

Tavaliselt kasutatavad kombineeritud koguvoolukiirused pideva neeruasendusravi korral (dialüsaat ja asenduslahused) täiskasvanutel on ligikaudu 2000...2500 ml/h, mis vastavad igapäevaselt vajalikule asendusvedeliku mahule ligikaudu 48...60 l.

### Lapsed:

Lastel alates vastündinutest kuni 18-aastaste noorukiteni on hemofiltratsioonis ja hemodiafiltratsioonis asenduslahusena kasutades ning pideva hemodialüüsi ja pideva hemodiafiltratsiooni korral dialüüsilahusena (dialüsaat) kasutades voolukiiruse vahemikud 1000...4000 ml/h/1,73 m<sup>2</sup>.

Noorukite puhul (12...18-aastased) tuleb kasutada täiskasvanute soovitatavat annust, kui arvatud lastel kasutatav annus ületab täiskasvanute maksimaalse annuse.

### Manustamisviis:

Intravenoosne ja hemodialüüsi jaoks.

Kui Phoxiliumit kasutatakse asenduslahusena, manustatakse seda kehavälisesse ringesse enne (lahjendamiseelne) või pärast (lahjendamisjärgne) hemofiltrit või hemodiafiltrit.

Kui Phoxiliumit kasutatakse dialüsaadina, manustatakse seda kehavälise filtri dialüsaadikambrisse, mis on verevoolust eraldatud poolläbilaskva membraaniga.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

## 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

Lahusest sõltuvad vastunäidustused

- Hüperkaleemia
- Metaboolne alkaloos
- Hüperfosfateemia

Hemofiltratsioonist/-dialüüsist sõltuvad vastunäidustused

- Neerupuudulikkus koos tugeva hüperkatabolismiga, kui ureemilisi sümptomeid ei saa parandada hemofiltratsiooni või hemodiafiltratsiooniga.
- Ebapiisav arteriaalne rõhk veresoone ligipääsu juures.
- Süsteemne antikoagulatsioon, kui esineb suur verejooksu oht.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Lahust on lubatud kasutada ainult arstil, kes on kompetentne hemofiltratsiooni, hemodiafiltratsiooni ja hemodialüüsi kasutava neeruasendusravi alal, või tema juhtimisel.

##### **Hoiatused:**

Phoxiliumi ei tohi kasutada hüperkaleemiaga patsientidel (vt lõik 4.3). Seerumi kaaliumi kontsentratsiooni peab jälgima enne hemofiltratsiooni ja/või hemodialüüsi alustamist ja selle ajal.

Kuna Phoxilium on kaaliumi sisaldav lahus, võib kohe pärast ravi alustamist tekkida hüperkaleemia. Vähendage infusioonikiirust ning veenduge, et saavutati soovitud kaaliumi kontsentratsioon. Kui hüperkaleemia ei lahene, tuleb lahuse manustamine viivitamatult katkestada.

Kui hüperkaleemia tekib Phoxiliumi kasutamisel dialüsaadina, võib kaaliumi elimineerimiskiiruse suurendamiseks olla vajalik kaaliumivaba dialüsaadi manustamine.

Kuna Phoxilium on fosfaati sisaldav lahus, võib kohe pärast ravi alustamist tekkida hüperfosfateemia. Vähendage infusioonikiirust ning veenduge, et saavutati soovitud fosfaatide kontsentratsioon. Kui hüperfosfateemia ei lahene, tuleb lahuse manustamine viivitamatult katkestada (vt lõik 4.3 „Vastunäidustused“).

Phoxiliumiga ravi saavate patsientide elektrolüütide ja vere happe-aluse tasakaalu tuleb regulaarselt jälgida. Phoxilium sisaldab vesinikfosfaati, nõrka hapet, mis võib patsiendi happe-aluse tasakaalu mõjutada. Kui Phoxiliumi ravi ajal tekib või süveneb metaboolne atsidoos, võib infusiooni kiirus vajada vähendamist või lahuse manustamine lõpetamist.

Kuna Phoxilium ei sisalda glükoosi, võib selle manustamine põhjustada hüpoglükeemiat. Vere glükoosisisaldust tuleb regulaarselt jälgida diabeediga patsientidel (sealhulgas tuleb hoolikalt kaaluda ravi rakendamist insuliini või muid glükoosi langetavaid ravimeid saavatel patsientidel), kuid tuleks kaaluda jälgimist ka mitte-diabeetilistel patsientidel, nt protseduuriaegse mitesümptomaatilise hüpoglükeemia risk. Hüpoglükeemia tekkides tuleb kaaluda glükoosi sisaldava lahuse kasutamist. Soovitud glükeemilise kontrolli säilitamiseks võivad olla vajalikud muud korrigeerivad meetmed.

Kasutusjuhendit (vt lõik 6.6) peab täpselt järgima. Enne kasutamist tuleb kahes kambris olevad lahused segada. Saastunud lahuse kasutamine võib põhjustada sepsist ja šokki.

Kui lahus ei ole selge, ärge manustage seda. Voolikute Phoxiliumi mahutiga ühendamisel ja nende lahti ühendamisel peab kasutama aseptilist tehnikat.

Kasutage ainult koos sobiva kehavälise neeruasendusravi aparatuuriga.

##### **Ettevaatusabinõud kasutamisel:**

Patsiendi mugavuse suurendamiseks võib Phoxiliumi soojendada 37°C-ni. Lahuse soojendamine enne kasutamist tuleb teha enne manustamiskõlblikuks muutmist ainult kuiva kuumusega. Lahuseid ei tohi

kuumutada vees ega mikrolaineahjus. Enne manustamist tuleb Phoxiliumi visuaalselt kontrollida osakeste ja värvimuutuse suhtes. Kasutage ainult juhul, kui lahus on selge ja tihend on terve.

Hemodünaamilist seisundit, vedelikutasakaalu, elektrolüütide ja happe-aluse tasakaalu tuleb kogu protseduuri käigus hoolikalt jälgida, sealhulgas kõiki vedeliku sisendeid ja väljundeid, isegi kui need ei ole otseselt seotud pideva neeruasendusraviga.

Hüpervoleemia korral võib pideva neeruasendusravi seadmele määratud üldise ultrafiltratsiooni kiirust suurendada ja/või teiste lahuste, välja arvatud asenduslahuse ja/või dialüsaadi, manustamiskiirust vähendada.

Hüповoleemia korral võib pideva neeruasendusravi seadmele määratud üldise ultrafiltratsiooni kiirust vähendada ja/või teiste lahuste, välja arvatud asenduslahuse ja/või dialüsaadi, manustamiskiirust suurendada.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Filtreeritavate/dialüüsitavate ravimite kontsentratsioon veres võib ravi ajal väheneda, kuna need eemaldatakse hemodialüsaatori, hemofiltri või hemodiafiltri poolt. Vajadusel tuleb alustada vastava korrigeeriva raviga, et tuvastada ravi ajal eemaldatud ravimite õiged annused.

Koostoimeid teiste ravimitega saab vältida, kui hemofiltratsiooni ja hemodialüüsi jaoks doseeritakse lahust korrektselt.

Siin on näited Phoxiliumi võimalikest koostoimetest teiste ravimitega.

- Fosfaadi lisaallikad (nt kõrge kontsentratsiooniga toitelahus) võib mõjutada seerumi fosfaatide kontsentratsiooni ja suurendada hüperfosfateemia riski.
- D-vitamiin ja teised D-vitamiini analoogid, nagu ka kaltsiumi sisaldavad ravimid (nt kaltsiumkloriid või kaltsiumglükonaat, mida kasutatakse kaltsiumi homöostaasi säilitamiseks pidevat neeruasendusravi saavatel patsientidel, kes saavad tsitraadiga antikoagulantravi), võivad suurendada hüperkaltseemia ohtu.
- Täiendav naatriumvesinikkarbonaat (või puhvriallikas), mis sisaldub pideva neeruasendusravi vedelikes või teistes vedelikes, võib suurendada metaboolse alkaloosi ohtu.
- Antikoagulanndina kasutatav tsitraat panustab puhvri kogumahtu ja võib vähendada plasma kaltsiumisisaldust.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Fertiilsus

Kuna kaltsium, naatrium, kaalium, magneesium, kloriid, vesinikfosfaat ja vesinikkarbonaat on organismi tavapäraseid koostisosad, siis mõju viljakusele ei ole oodata.

##### Rasedus ja imetamine

Phoxiliumi kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal puuduvad dokumenteeritud kliinilised andmed. Rasedatele ja imetavatele naistele tohib Phoxiliumi manustada ainult äärmise vajaduse korral.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ei ole asjakohane.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Kõrvaltoimed võivad tuleneda kasutatavast lahusest või ravist.

Bikarbonaadiga puhverdatud hemofiltratsiooni ja hemodialüüsi lahuseid talutakse tavaliselt hästi.

Turuletulekujärgselt on teatatud järgmistest soovimatutest kõrvaltoimetest. Allpool esitatud tabel vastab MedDRA organsüsteemi klassifikatsioonile (organsüsteemi ja eelistermini tase). Esinemissagedusi ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata.

MedDRA organsüsteemi klass	Eelistermin	Sagedus
Ainevahetus- ja toitumishäired	Elektrolüütide tasakaalu häired, nt hüperfosfateemia	Teadmata
	Vedelike tasakaalu häired, nt hüpervoleemia, hüpovoleemia	Teadmata
	Happe-aluse tasakaalu häired, nt metaboolne atsidoos, metaboolne alkaloos	Teadmata
Vaskulaarsed häired	Hüpotensioon*	Teadmata
Seedetrakti häired	Iiveldus*	Teadmata
	Oksendamine*	Teadmata
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Lihaskrambid*	Teadmata

\* kõrvaltoimed, mis on üldiselt seotud dialüüsiraviga.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Phoxiliumi üleannustamist ei tohiks ette tulla, kui protseduuri viiakse läbi korrektselt ning väljaõpetatud meditsiinipersonal jälgib hoolikalt patsiendi vedelikutasakaalu, elektrolüütide ja happe-aluse tasakaalu.

Sellegipoolest võib Phoxiliumi üledoos viia raskete kliiniliste seisunditeni, nagu südame paispuudulikkus, elektrolüütide või happe-aluse tasakaalu häired.

Hüpervoleemia või hüpovoleemia tekkimisel tuleb täpselt järgida lõik 4.4 juhiseid hüpervoleemia või hüpovoleemia korral tegutsemiseks.

Kui tekib metaboolne atsidoos ja/või hüperfosfateemia, tuleb manustamine viivitamatult lõpetada.

Üleannustamise puhul pole olemas spetsiifilist antidooti. Riski saab vähendada hoolika jälgimisega ravi ajal (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Hemofiltratsiooni lahused

ATC-kood: B05ZB

Hemofiltratsiooni ja hemodialüüsi lahus Phoxilium on farmakoloogiliselt passiivne. Naatriumi, kaltsiumi, magneesiumi, kaaliumi, fosfaat- ja kloriidioonid esinevad kontsentratsioonides, mis on sarnased füsioloogilistele kontsentratsioonidele normaalses vereplasmas.

Phoxiliumit kasutatakse hemofiltratsiooni ja hemodiafiltratsiooni ajal eemaldatud vee ja elektrolüütide asendamiseks või sobiva dialüsaadina pideva hemodiafiltratsiooni või pideva hemodialüüsi ajal.

Vesinikkarbonaati kasutatakse leelistava puhvrina.

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei ole asjakohane.

Phoxiliumi toimeained on farmakoloogiliselt passiivsed ja esinevad kontsentratsioonides, mis on sarnased füsioloogilistele vereplasma kontsentratsioonidele.

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised leiud ei sisalda olulisi asjakohaseid andmeid. Toimeained on farmakoloogiliselt passiivsed ja esinevad kontsentratsioonides, mis on sarnased füsioloogilistele vereplasma tasemetele.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Väike kamber A:	süstevesi, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Suur kamber B:	süstevesi, süsinikdioksiid (pH reguleerimiseks)

### 6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

18 kuud

#### Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 22°C. Kui lahust ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega ei tohiks tavaliselt ületada 24 tundi, sealhulgas ravi kestus.

### 6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril 4°C...30°C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse säilitamistingimused vt lõik 6.3.

### 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Polüvinüülkloriidist (PVC) või polüolefiinist pakend on kahe kambriga kott. 5000 ml kott koosneb väiksest kambrist (250 ml) ja suurest kambrist (4750 ml). Kahte kambrist eraldab murtav nõel või pitsar.

Koti ühendamiseks sobiva asenduslahuse või dialüsaadivoolikuga on suurel kambril B polükarbonaadist (PC) injektiooniühendus (või tihvtühendus), mis on suletud katva korgiga ja kummikettaga, ning murtava nõelaga (PC) Luer-ühendus (PC) või silikoonkummist ventiil.

Kott on mähitud mitmekihilisest polümeerkilest tehtud läbipaistvasse mähisesse.

Iga kahe kambriga kott sisaldab 5000 ml.

Pakendi suurus: 2 x 5000 ml ühes karbis.

### 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Väikeses kambris A olev lahus lisatakse suures kambris B olevale lahusele pärast murtava nõela või pitsari murdmist vahetult enne kasutamist. Manustamiskõlblikuks muudetud lahus peab olema selge ja värvitu.

Karbist leiate pakendi infolehe, mis sisaldab üksikasjalikku kasutusjuhendit.

Kogu käsitlemise ja ravimi patsiendile manustamise ajal tuleb järgida aseptilist tehnikat.

Kasutage ainult siis, kui ümbris ei ole kahjustatud, kõik pitsid on terved, murtav nõel või pits ei ole katki ja lahus on selge. Lekete tuvastamiseks suruge kotti tugevalt. Kui avastate lekke, visake lahus kohe ära, kuna steriilsust ei ole enam võimalik tagada.

Suur kamber B on varustatud injektsiooniavaga, et pärast lahuse manustamiskõlblikuks muutmist oleks võimalik lisada muid vajalikke ravimeid. Kasutaja kohustus on hinnata lisaravimi kokkusobivust Phoxiliumiga, kontrollides võimalikku värvimuutust ja/või sademe, lahustumatute osakeste või kristallide olemasolu. Enne ravimi lisamist veenduge, et see on antud ravimpreparaadis lahustuv ja stabiilne ning et Phoxiliumi pH vahemik on sobiv (manustamiskõlblikuks muudetud lahuse pH on 7,0...8,5). Lisatavad ravimid ei pruugi sobida. Lugege kindlasti lisatava ravimpreparaadi kasutusjuhendit.

Eemaldage injektsiooniavast igasugune vedelik, hoidke kotti tagurpidi, sisestage ravim läbi injektsiooniava ning segage põhjalikult. Lisaainete lisamine ja segamine tuleb alati teostada enne lahusekoti ühendamist kehavälise seadmega. **Lahus tuleb kohe manustada.**

Kui koti kahte kambrit eraldab murtav nõel ja Luer-ühenduses on murtav nõel, tuleb järgida järgmist kasutusjuhendit.

- I** Eemaldage kotilt vahetult enne kasutamist ümbris ning visake minema muu pakkematerjal. Avage pits, murdes koti kahe kambri vahel oleva murtava nõela. Murtav nõel jääb koti sisse.
- II** Veenduge, et kogu vedelik väiksest kambrist A kanduks suurde kambri B.
- III** Loputage väike kamber A **kaks korda** läbi, surudes segunenud lahust tagasi väiksesse kambri A ning seejärel jälle tagasi suurde kambri B.
- IV** Kui väike kamber A on tühi: loksutage suurt kambrit B, nii et selle sisu täielikult seguneks. Lahus on nüüd kasutamiseks valmis ning koti võib aparatuuri külge riputada.
- V** Dialüüsi- või asendusvooliku võib ühendada ükskõik kumma ligipääsuava külge.
- Va** Kui kasutatakse Luer-ventiili, eemaldage aseptilist tehnikat kasutades kork ja ühendage dialüsaadi- või asendusvooliku isane Luer-lukustus koti emase Luer-retseptoriga ja pingutage. Kasutades mõlemat kätt, murdke aluse lähedalt sinine murtav nõel ning liigutage seda edasi-tagasi. Ärge kasutage tööriista. Veenduge, et nõel on täielikult eraldatud ja vedelik voolab vabalt. Nõel jääb ravi ajaks Luer-ventiili sisse.
- Vb** Kui kasutatakse injektsiooniventili, eemaldage kõigepealt ära murtav kork. Seejärel viige tihvt läbi kummivaheseina. Veenduge, et vedelik voolab vabalt.

Kui koti kahte kambrit eraldab murtav nõel ja Luer-ühenduses on ventiil, tuleb järgida järgmist kasutusjuhendit:

- I** Eemaldage kotilt vahetult enne kasutamist ümbris ning visake minema muu pakkematerjal. Avage pits, murdes koti kahe kambri vahel oleva murtava nõela. Murtav nõel jääb koti sisse.
- II** Veenduge, et kogu vedelik väiksest kambrist A kanduks suurde kambri B.
- III** Loputage väike kamber A **kaks korda** läbi, surudes segunenud lahust tagasi väiksesse kambri A ning seejärel jälle tagasi suurde kambri B.
- IV** Kui väike kamber A on tühi: loksutage suurt kambrit B, nii et selle sisu täielikult seguneks. Lahus on nüüd kasutamiseks valmis ning koti võib aparatuuri külge riputada.
- V** Dialüüsi- või asendusvooliku võib ühendada ükskõik kumma ligipääsuava külge.
- Va** Kui kasutatakse Luer-ventiili, eemaldage kork seda keerates ja tõmmates ning ühendage lükkamis- ja keeramisliigutuse abil dialüüsi- või asendusvooliku isane Luer-lukustus koti emase Luer-retseptoriga. Veenduge, et ühendus on täielikult paigas ja pingutage. Ühendus on nüüd avatud. Veenduge, et vedelik voolab vabalt. Dialüüsi- või asendusvooliku Luer-ühenduse küljest eemaldamisel ühendus sulgub ja lahuse vool peatub. Luer-ava on ilma nõelata ja vatipulga kasutamist võimaldav ventiil.
- Vb** Kui kasutatakse injektsiooniventili, eemaldage kõigepealt ära murtav kork. Seejärel viige tihvt läbi kummivaheseina. Veenduge, et vedelik voolab vabalt.

Kui koti kahte kambrit eraldab pitser ja Luer-ühenduses on ventiil, tuleb järgida järgmist kasutusjuhendit:

- I** Eemaldage kotilt vahetult enne kasutamist ümbris ning visake minema muu pakkematerjal. Avage pitser, hoides väikest kambrit mõlema käega ning pigistades seda, kuni kahte kambrit eraldavasse pitserisse tekib avaus.
- II** Vajutage mõlema käega suurt kambrit, kuni kahe kambri vahel olev pitser täielikult avaneb.
- III** Veenduge, et lahus on täielikult segunenud, loksutades kotti õrnalt. Lahus on nüüd kasutamiseks valmis ning selle võib aparatuuri külge riputada..
- IV** Dialüüsi- või asendusvooliku võib ühendada ükskõik kumma ligipääsuava külge.
- IVa** Kui kasutatakse Luer-ventiili, eemaldage kork seda keerates ja tõmmates ning ühendage lükkamis- ja keeramisliigutuse abil dialüüsi- või asendusvooliku isane Luer-lukustus koti emase Luer-retseptoriga. Veenduge, et ühendus on täielikult paigas ja pingutage. Ühendus on nüüd avatud. Veenduge, et vedelik voolab vabalt.  
Dialüüsi- või asendusvooliku Luer-ühenduse küljest eemaldamisel ühendus sulgub ja lahuse vool peatub. Luer-ventiil on ilma nõelata ja vatipulga kasutamist võimaldav ventiil.
- IVb** Kui kasutatakse injeksiooniventili, eemaldage kõigepealt ära murtav kork. Seejärel viige tihvt läbi kummivaheseina. Veenduge, et vedelik voolab vabalt.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus tuleb kohe kasutada. Kui manustamiskõlblikuks muudetud lahust ei kasutata kohe, tuleb seda kasutada 24 tunni jooksul, kaasa arvatud ravi kestus pärast lahuste A ja B segamist.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus on ainult ühekordseks kasutamiseks.  
Visake kasutamata jäänud lahus kohe pärast kasutamist minema.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

629209

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.04 2009  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.03.2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

september 2020