

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosfaat oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Phoxilium wordt geleverd in een zak met twee compartimenten. De uiteindelijke gereconstitueerde oplossing wordt verkregen na het verbreken van de afbreekbare pin of het zegel en het mengen van beide oplossingen.

VÓÓR RECONSTITUTIE

1000 ml oplossing in het kleine compartiment (A) bevat:

calciumchloride, 2 H₂O 3,68 g
magnesiumchloride, 6 H₂O 2,44 g

1000 ml oplossing in het grote compartiment (B) bevat:

natriumchloride 6,44 g
natriumbicarbonaat 2,92 g
kaliumchloride 0,314 g
dinatriumfosfaat, 2 H₂O 0,225 g

NA RECONSTITUTIE

1000 ml van de gereconstitueerde oplossing bevat:

Werkzame stoffen		mmol/l	mEq/l
calcium	Ca ²⁺	1,25	2,50
magnesium	Mg ²⁺	0,600	1,20
natrium	Na ⁺	140,0	140,0
chloride	Cl ⁻	115,9	115,9
waterstoffosfaat	HPO ₄ ²⁻	1,20	2,40
waterstofcarbonaat	HCO ₃ ⁻	30,0	30,0
kalium	K ⁺	4,00	4,00

Elke 1000 ml van de uiteindelijke gereconstitueerde oplossing komt overeen met 50 ml van oplossing A en 950 ml van oplossing B.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie.
Heldere en kleurloze oplossingen.

Theoretische osmolariteit: 293 mOsm/l

pH van de gereconstitueerde oplossing: 7,0 - 8,5

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Phoxilium wordt gebruikt voor CRRT (continue nierfunctievervangende therapie) bij ernstig zieke patiënten met ANF (acuut nierfalen) wanneer de pH en kaliëmie zijn hersteld tot het normale niveau en wanneer de patiënten fosfaatsupplementen nodig hebben vanwege fosfaatverlies in het ultrafiltraat of aan het dialysaat tijdens CRRT.

Phoxilium kan ook worden gebruikt in geval van medicijnvergiftiging of bij vergiftigingen waarbij de gifstoffen dialyseerbaar zijn of door het membraan stromen.

Phoxilium is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met een normale kaliëmie en een normaal fosfaatgehalte of hypofosfatemie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De hoeveelheid en de snelheid waarmee Phoxilium wordt toegediend, is afhankelijk van de concentratie fosfaat en andere elektrolyten in het bloed, het zuur-base-evenwicht, de vochtbalans en de algehele klinische toestand van de patiënt. Het toe te dienen volume substitutievloeistof en/of dialysaat is ook afhankelijk van de gewenste intensiteit (dosis) van de behandeling. Toediening (dosis, infusiesnelheid en cumulatief volume) van Phoxilium mag alleen worden uitgevoerd door een arts die ervaring heeft met intensive care geneeskunde en continue nierfunctievervangende therapie (CRRT - Continuous Renal Replacement Therapy).

Het dosisvolume moet daarom worden bepaald en voorgeschreven door de verantwoordelijke arts.

De stroomsnelheden voor de substitutieoplossing bij hemofiltratie en hemodiafiltratie zijn:

Volwassenen: 500 - 3000 ml/uur

De stroomsnelheden voor het dialysaat bij continue hemodialyse en continue hemodiafiltratie zijn:

Volwassenen: 500 - 2500 ml/uur

Gewoonlijk wordt voor volwassenen een gecombineerde totale stroomsnelheid voor CRRT (dialysaat en substitutievloeistof) van ongeveer 2000 tot 2500 ml/uur gebruikt; dit komt overeen met een dagelijkse hoeveelheid vloeistof van ongeveer 48 tot 60 l.

Pediatrische patiënten:

Voor kinderen, van pasgeborenen tot adolescenten tot 18 jaar, geldt dat het bereik in flowsnelheid indien gebruikt als substitutievloeistof in hemofiltratie en hemodiafiltratie en als dialyseoplossing (dialysaat) in continue hemodialyse en continue hemodiafiltratie is: 1000 tot 4000 ml/uur/1,73 m².

Voor adolescenten (12-18 jaar) geldt dat de aanbevolen dosis voor volwassenen moet worden gebruikt als de berekende pediatrie dosis de maximumdosis voor volwassenen overschrijdt.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik en voor hemodialyse.

Phoxilium wordt, indien gebruikt als substitutieoplossing, toegediend in het extracorporele circuit vóór (predilutie) of na (postdilutie) het hemofilter of hemodiafilter.

Phoxilium wordt, indien gebruikt als dialysaat, toegediend in het dialysaatcompartiment van het extracorporele filter dat door een semi-permeabele membraan is gescheiden van de bloedflow.

Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

Oplossingsafhankelijke contra-indicaties:

- hyperkaliëmie;
- metabole alkalose;
- hyperfosfatemie.

Hemofiltratie-/dialyseafhankelijke contra-indicaties:

- nierfalen met uitgesproken hyperkatabolisme, als de uremische symptomen niet kunnen worden gecorrigeerd met hemofiltratie of hemodiafiltratie;
- onvoldoende arteriële druk in de vasculaire toegang;
- systemische anticoagulatie als er een hoog risico bestaat op hemorragie (bloeding).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De oplossing mag alleen worden toegediend door, of onder toezicht van, een bevoegd arts voor het behandelen van CRRT door middel van hemofiltratie, hemodiafiltratie en hemodialyse.

Waarschuwingen:

Phoxilium mag niet worden gebruikt bij patiënten met hyperkaliëmie (zie rubriek 4.3). De kaliumconcentratie in serum dient voor en tijdens de hemofiltratie en/of hemodialyse te worden gecontroleerd.

Aangezien Phoxilium een kaliumhoudende oplossing is, kan na initialisatie van de behandeling tijdelijk hyperkaliëmie optreden. Verlaag de infusiesnelheid en controleer of de gewenste kaliumconcentratie wordt bereikt. Als de hyperkaliëmie niet is opgelost, moet u de toediening meteen stoppen.

Als hyperkaliëmie ontstaat bij gebruik van Phoxilium als dialysaat, kan het nodig zijn om een kaliumvrij dialysaat toe te dienen om de eliminatiesnelheid van kalium te verhogen.

Aangezien Phoxilium een fosfaathoudende oplossing is, kan na initialisatie van de behandeling tijdelijk hyperfosfatemie optreden. Verlaag de infusiesnelheid en controleer of de gewenste fosfaatconcentratie wordt bereikt. Als de hyperfosfatemie niet is opgelost, moet u de toediening meteen stoppen (zie rubriek 4.3 Contra-indicaties).

Bij patiënten die worden behandeld met Phoxilium moeten de elektrolyt- en bloed zuur-base-parameters regelmatig worden gecontroleerd. Phoxilium bevat waterstoffosfaat, een zwak zuur dat het zuur-base-evenwicht van de patiënt kan beïnvloeden. Als metabole acidose ontstaat of verergert tijdens behandeling met Phoxilium, kan het nodig zijn de infusiesnelheid te verlagen of de toediening daarvan te staken.

Omdat Phoxilium geen glucose bevat, kan toediening leiden tot hypoglykemie. De bloedglucosespiegels moeten bij diabetespatiënten regelmatig worden gecontroleerd (inclusief zorgvuldige afweging bij patiënten die insuline of andere glucoseverlagende geneesmiddelen gebruiken), maar zorgvuldige afweging van bijvoorbeeld het risico op subklinische hypoglykemie tijdens de procedure is ook bij patiënten zonder diabetes aangewezen. Indien zich hypoglykemie ontwikkelt, dient het gebruik van een glucosehoudende oplossing te worden overwogen. Andere corrigerende maatregelen kunnen nodig zijn om de gewenste glykemische controle te handhaven.

De gebruiksaanwijzing (zie rubriek 6.6) dient nauwgezet te worden gevolgd.
De oplossingen in de twee compartimenten dienen vóór gebruik te worden gemengd.
Gebruik van een verontreinigde oplossing kan leiden tot sepsis en shock.

Dien de oplossing alleen toe als deze helder is. Bij het aansluiten van de lijnsets op en het loskoppelen van de lijnsets van de Phoxilium-container moet een aseptische techniek worden gebruikt.

Gebruik de oplossing alleen met geschikte extracorporele renale vervangingsapparatuur.

Bijzondere voorzorgen bij gebruik

Voor het comfort van de patiënt mag Phoxilium worden verwarmd tot +37°C. Het verwarmen van de oplossing vóór gebruik moet voorafgaand aan reconstitutie en alleen met droge warmte gebeuren. Oplossingen mogen niet worden verwarmd in water of in een magnetron. Phoxilium dient vóór toediening visueel te worden gecontroleerd op deeltjes of verkleuring indien de oplossing en container dit toelaten. Phoxilium mag alleen worden toegediend indien de oplossing helder is en de verzegeling intact is.

De hemodynamische toestand, de vochtbalans, de elektrolytenbalans en het zuur-base-evenwicht moeten gedurende de hele procedure nauwgezet worden gecontroleerd, inclusief alle in- en uitgaande vocht, en vocht dat niet rechtstreeks verband houdt met CRRT.

In geval van hypervolemie kan de netto-ultrafiltratiesnelheid voorgeschreven voor het CRRT-apparaat worden verhoogd en/of kan de toedieningssnelheid van andere oplossingen dan de substitutievloeistof en/of het dialysaat worden verlaagd.

In geval van hypovolemie kan de netto-ultrafiltratiesnelheid voorgeschreven voor het CRRT-apparaat worden verlaagd en/of kan de toedieningssnelheid van andere oplossingen dan de substitutievloeistof en/of het dialysaat worden verhoogd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De bloedconcentratie van filtreerbare/dialyseerbare geneesmiddelen kan tijdens de behandeling worden verminderd door verwijdering via de hemodialysator, het hemofilter of het hemodiafilter. Indien nodig moet een correctieve behandeling worden gestart om de juiste doses te bepalen voor geneesmiddelen die tijdens de behandeling worden verwijderd. Interactie met andere geneesmiddelen kan worden vermeden door een correcte dosering van de oplossing voor hemofiltratie en hemodialyse.

Hieronder volgen voorbeelden van mogelijke interacties van Phoxilium met andere geneesmiddelen:

- Aanvullende fosfaatbronnen (bijvoorbeeld hyperalimentatie vloeistof) kunnen de serumfosfaatconcentratie beïnvloeden en het risico op hyperfosfatemie verhogen.
- Vitamine D en andere analogen van vitamine D, evenals geneesmiddelen die calcium bevatten (bijvoorbeeld calciumchloride of calciumgluconaat gebruikt voor het behoud van de calciumhomeostase bij CRRT-patiënten die worden behandeld met antistolling met citraat), kunnen het risico op hypercalciëmie verhogen.
- Toediening van extra natriumbicarbonaat (of bufferbron) in het CRRT-vocht of in ander vocht kan het risico op metabole alkalose verhogen.
- Indien citraat als anticoagulans wordt gebruikt, draagt het bij aan de totale bufferlading en kan het de calciumconcentraties in het plasma verlagen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er zijn geen schadelijke effecten te verwachten aangezien calcium, natrium, kalium, magnesium, chloride, waterstoffosfaat en waterstofcarbonaat normale bestanddelen van het lichaam zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gedocumenteerde klinische gegevens over het gebruik van Phoxilium tijdens zwangerschap en borstvoeding. Phoxilium mag alleen worden toegediend aan zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding als dit strikt noodzakelijk is.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Uit het gebruik van de oplossing of de behandeling kunnen bijwerkingen voortvloeien.

Bicarbonaatbufferoplossingen voor hemofiltratie en hemodialyse worden doorgaans goed verdragen.

Bijwerkingen tijdens postmarketingervaring zijn gerangschikt volgens de MedDRA system organ class (SOC) en worden in onderstaande tabel vermeld. Frequenties kunnen met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Systeem/orgaanklasse	Voorkeursterm	Frequentie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Elektrolytstoornissen, zoals: hyperfosfatemie	niet bekend
	Stoornis in de vochtbalans, zoals: hypervolemie, hypovolemie	niet bekend
	Stoornis van het zuur-base-evenwicht, zoals metabole acidose, metabole alkalose	niet bekend
<u>Bloedvataandoeningen</u>	Hypotensie*	niet bekend
<u>Maagdarmselstaandoeningen</u>	Misselijkheid*	niet bekend
	Braken*	niet bekend
<u>Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen</u>	Spijkrampen*	niet bekend

* bijwerkingen over het algemeen gerelateerd aan dialysebehandelingen

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Overdosering met Phoxilium zou niet voor moeten komen als de procedure correct wordt uitgevoerd en de vochtbalans, de elektrolytenbalans en het zuur-base-evenwicht nauwgezet worden gecontroleerd door daartoe opgeleid medisch personeel.

Overdosering met Phoxilium kan echter leiden tot ernstige klinische aandoeningen, zoals elektrolytstoornis of verstoord zuur-base-evenwicht of congestief hartfalen.

Wanneer hypervolemie of hypovolemie optreden, dient de instructie voor de behandeling van hypervolemie of hypovolemie in rubriek 4.4 nauwgezet te worden opgevolgd.

De toediening dient onmiddellijk te worden gestaakt wanneer metabole acidose en/of hyperfosfatemie optreden. Er is geen specifiek antidotum voor overdosering. Het risico kan tot een minimum worden beperkt door zorgvuldige bewaking tijdens de behandeling (zie rubriek 4.3 en 4.4).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: hemofiltraten, ATC-code: B05ZB

Phoxilium, oplossing voor hemofiltratie en hemodialyse, is farmacologisch niet actief. De natrium-, calcium-, magnesium-, kalium-, fosfaat- en chloride-ionen zijn aanwezig in concentraties die vergelijkbaar zijn met fysiologische concentraties in normaal plasma.

Phoxilium wordt gebruikt ter vervanging van water en elektrolyten die worden verwijderd tijdens hemofiltratie en hemodiafiltratie, of als geschikt dialysaat voor gebruik tijdens continue hemodiafiltratie of continue hemodialyse.

Waterstofcarbonaat wordt gebruikt als een alkalische buffer.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

De werkzame stoffen van Phoxilium zijn farmacologisch niet actief en zijn aanwezig in concentraties die vergelijkbaar zijn met die in fysiologisch plasma.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen relevante gegevens uit preklinische bevindingen. De actieve stoffen zijn farmacologisch niet actief en zijn aanwezig in concentraties die vergelijkbaar zijn met die in fysiologisch plasma.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Klein compartiment A: water voor injecties

zoutzuur (voor pH-aanpassing)

Groot compartiment B: water voor injecties

koolstofdioxide (voor pH-aanpassing)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

18 maanden

Na reconstitutie:

De chemische en fysische stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing tijdens het gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 22°C. Indien de gereconstitueerde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de omstandigheden vóór gebruik en de bewaartijden de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag de bewaartijd niet langer dan 24 uur zijn, inclusief de duur van de behandeling.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren tussen +4°C en +30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Voor de bewaarcondities van de gereconstitueerde oplossing, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De verpakking van polyvinylchloride (PVC) of polyolefine is een zak met twee compartimenten. De 5000ml-zak bestaat uit een klein compartiment (250 ml) en een groot compartiment (4750 ml). De twee compartimenten worden van elkaar gescheiden door een afbreekbare pin of een verzegeling.

Het grote compartiment B is voorzien van een injectieconnector (of pinconnector) van polycarbonaat (PC), die is afgesloten met een rubberen schijf bedekt met een dop, en van een luer-connector (PC) met een afbreekbare pin (PC) of een klep van siliconenrubber voor aansluiting van de zak op een geschikte substitutievloeistoflijn of dialyseslijn.

De zak heeft een transparante buitenverpakking, gemaakt van een meerlagige polymeerfilm.

Elke zak met twee compartimenten bevat 5000 ml.

Verpakking: 2 x 5000 ml in een doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De oplossing in het kleine compartiment A wordt toegevoegd aan de oplossing in het grote compartiment B nadat direct vóór gebruik de afbreekbare pin wordt afgebroken of de verzegeling wordt verbroken. De gereconstitueerde oplossing moet helder en kleurloos zijn.

De doos bevat een bijsluiter met gedetailleerde instructies voor gebruik.

Tijdens hantering en toediening aan de patiënt dient steeds steriel te worden gewerkt. Gebruik de oplossing alleen als de verpakking niet is beschadigd, alle verzegelingen intact zijn, de afbreekbare pin of het afpelbare zegel niet zijn verbroken, en de oplossing helder is. Controleer de zak op lekkage door deze stevig in te drukken. Als er een lek wordt vastgesteld, werp de oplossing dan onmiddellijk weg omdat de steriliteit van het product niet langer kan worden verzekerd.

Het grote compartiment B bevat een injectiepoort voor de mogelijke toevoeging van andere noodzakelijke geneesmiddelen na reconstitutie van de oplossing. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te controleren of dit geneesmiddel verenigbaar is met eventuele aanvullende geneesmiddelen door te letten op mogelijke kleurverandering en/of mogelijke zichtbare deeltjes, onoplosbare complexen of kristallen. Controleer voordat een geneesmiddel wordt toegevoegd of dit oplosbaar en stabiel is in dit geneesmiddel en of de pH van Phoxilium geschikt is (de pH van de gereconstitueerde oplossing is 7,0-8,5). Toevoegingen kunnen incompatibel zijn. De instructies voor gebruik van het toe te voegen geneesmiddel moeten worden geraadpleegd.

Verwijder eventueel aanwezige vloeistof uit de injectiepoort, houd de zak met de bovenzijde naar beneden, breng het geneesmiddel in via de injectiepoort en meng grondig. Het introduceren en mengen van toevoegingen moet altijd worden uitgevoerd vooraleer de zak met oplossing wordt verbonden met het extracorporele circuit. **De oplossing moet onmiddellijk worden toegediend.**

Als de twee compartimenten van de zak met een afbreekbare pin van elkaar worden gescheiden en er in de luerverbinding een afbreekbare pin zit, moeten de volgende gebruiksinstructies worden gevolgd:

- I** Verwijder de buitenverpakking van de zak onmiddellijk voor gebruik en gooi alle overige verpakkingsmaterialen weg. Verbreek het zegel door de afbreekbare pin tussen de twee compartimenten van de zak af te breken. De afbreekbare pin blijft in de zak.
- II** Zorg ervoor dat alle vloeistof van het kleine compartiment A wordt overgebracht naar het grote compartiment B.
- III** Spoel het kleine compartiment A **tweemaal** door de gemengde oplossing terug te duwen in het

- kleine compartiment A en vervolgens weer in het grote compartiment B te duwen.
- IV** Als het kleine compartiment A leeg is: schud met het grote compartiment B tot de inhoud volledig is gemengd. De oplossing is nu klaar voor gebruik en de zak kan aan de apparatuur worden gehangen
- V** De dialyse- of substitutielijne kan worden aangesloten op een van de twee toegangspoorten.
- Va** Indien gebruik wordt gemaakt van de luertoegang, moet u het beschermkapje verwijderen met behulp van een aseptische techniek en de mannelijke luer lock op de dialyse- of substitutielijne verbinden met de vrouwelijke luerverbinding op de zak. Maak de verbinding goed vast. Breek de blauwe afbreekbare pin met beide handen aan de basis af, en beweeg deze heen en weer. Gebruik geen instrument. Controleer of de pin volledig is verwijderd en of de vloeistof vrij kan stromen. De pin blijft in de luerpoort tijdens de behandeling.
- Vb** Als gebruik wordt gemaakt van de injectiepoort, moet eerst het beschermkapje worden verwijderd. De injectiepoort is een makkelijk te ontsmetten poort. Steek vervolgens de scherpe punt door het rubberen septum. Controleer of de oplossing vrij stroomt.

Als de twee compartimenten van de zak met een afbreekbare pin van elkaar worden gescheiden en er in de luerverbinding een klep zit, moeten de volgende gebruiksinstructies worden gevolgd:

- I** Verwijder de buitenverpakking van de zak onmiddellijk voor gebruik en gooi alle overige verpakkingsmaterialen weg. Verbreek het zegel door de afbreekbare pin tussen de twee compartimenten van de zak af te breken. De afbreekbare pin blijft in de zak.
- II** Zorg ervoor dat alle vloeistof van het kleine compartiment A wordt overgebracht naar het grote compartiment B.
- III** Spoel het kleine compartiment A **tweemaal** door de gemengde oplossing terug te duwen in het kleine compartiment A en vervolgens weer in het grote compartiment B te duwen.
- IV** Als het kleine compartiment A leeg is: schud met het grote compartiment B tot de inhoud volledig is gemengd. De oplossing is nu klaar voor gebruik en de zak kan aan de apparatuur worden gehangen
- V** De dialyse- of substitutielijne kan worden aangesloten op een van de twee toegangspoorten.
- Va** Indien gebruik wordt gemaakt van de luertoegang, moet u het beschermkapje met een draai- en trekbeweging verwijderen en de mannelijke luer lock op de dialyse- of substitutielijne verbinden met de vrouwelijke luerverbinding op de zak door tegelijkertijd te duwen en te draaien. Controleer of de verbinding goed vast is. De connector is nu open. Controleer of de vloeistof vrij kan stromen. Als het dialysaat of de substitutielijne is losgekoppeld van de luerverbinding, dan sluit de connector en stopt de vloeistofstroom. De luerpoort is een makkelijk te ontsmetten naaldloze poort.
- Vb** Als gebruik wordt gemaakt van de injectiepoort, moet eerst het beschermkapje worden verwijderd. De injectiepoort is een makkelijk te ontsmetten poort. Steek vervolgens de scherpe punt door het rubberen septum. Controleer of de oplossing vrij stroomt.

Als de twee compartimenten van de zak met een verzegeling van elkaar worden gescheiden en er in de luerverbinding een klep zit, moeten de volgende gebruiksinstructies worden gevolgd:

- I** Verwijder de buitenverpakking van de zak onmiddellijk voor gebruik en gooi alle overige verpakkingsmaterialen weg. Open de verzegeling door het kleine compartiment met beide handen vast te houden. Duw er op totdat er een opening ontstaat in de verzegeling tussen de twee compartimenten.
- II** Druk met beide handen op het grote compartiment tot de trekafdichting tussen de twee compartimenten volledig is geopend.
- III** Zorg ervoor dat de oplossing volledig wordt gemengd door de zak voorzichtig te schudden. De oplossing is nu klaar voor gebruik en kan aan de apparatuur worden gehangen.
- IV** De dialyse- of substitutielijne kan worden aangesloten op een van de twee toegangspoorten.
- IVa** Indien gebruik wordt gemaakt van de luertoegang, moet u het beschermkapje met een draai- en trekbeweging verwijderen en de mannelijke luer lock op de dialyse- of substitutielijne verbinden met de vrouwelijke luerverbinding op de zak door tegelijkertijd te duwen en te draaien. Controleer of de verbinding goed vast is. De connector is nu open. Controleer of de vloeistof vrij kan stromen. Als de dialyse- of substitutielijne is losgekoppeld van de luerverbinding, dan sluit de connector en stopt de vloeistofstroom. De luerpoort is een

makkelijk te ontsmetten naaldloze poort.

IVb Als gebruik wordt gemaakt van de injectiepoort, moet eerst het beschermkapje worden verwijderd. De injectiepoort is een makkelijk te ontsmetten poort. Steek vervolgens de scherpe punt door het rubberen septum. Controleer of de oplossing vrij stroomt.

De gereconstitueerde oplossing dient onmiddellijk te worden gebruikt. Als de gereconstitueerde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, moet deze binnen 24 uur nadat oplossing A aan oplossing B werd toegevoegd, worden gebruikt. Dit is inclusief de behandelingstijd.

De gereconstitueerde oplossing is bedoeld voor eenmalig gebruik.

Werp eventuele ongebruikte oplossing onmiddellijk na gebruik weg.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vantive Belgium SRL, Boulevard d'Angleterre 2, 1420 Braine-l'Alleud, België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG101928

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 augustus 2009

Datum van laatste verlenging: 26 februari 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 26 september 2024