

## Rezumatul caracteristicilor produsului

### 1 DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Prismasol 4 mmol/l potasiu soluție pentru hemodializă/hemofiltrare

### 2 COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Prismasol 4 mmol/l Potasiu este prezentat într-o pungă cu două compartimente, în compartimentul mic A fiind soluția de electroliți, iar în compartimentul mare B soluția tampon. Soluția finală reconstituită se obține după ruperea clemei de sigilare sau a sigiliului și amestecarea celor două soluții.

#### Înainte de reconstituire

1000 ml soluție din compartimentul mic (A) conțin:

substanțe active:

Clorură de calciu dihidrat	5,145 g
Clorură de magneziu hexahidrat	2,033 g
Glucoză	22,00 g
(sub formă de glucoză monohidrat)	
Acid lactic-(S)	5,400 g
(sub formă de soluție de acid lactic 90 %w/w)	

1000 ml soluție din compartimentul mare (B) conțin:

substanțe active:

Clorură de sodiu	6,45 g
Clorură de potasiu	0,314 g
Hidrogenocarbonat de sodiu	3,090 g

A+B

Clorură de calciu, 2 H <sub>2</sub> O	0,257 g
Clorură de magneziu, 6 H <sub>2</sub> O	0,102 g
Glucoză	1,100 g
Acid lactic	0,270 g
Clorură de sodiu	6,128 g
Clorură de potasiu	0,298 g
Hidrogenocarbonat de sodiu	2,936 g

#### După reconstituire

1000 ml de soluție reconstituită conțin:

Substanțe active		mmol/l	mEq/l
Calciu	Ca <sup>2+</sup>	1,75	3,50
Magneziu	Mg <sup>2+</sup>	0,5	1,0
Sodiu	Na <sup>+</sup>	140	140
Clorură	Cl <sup>-</sup>	113,5	113,5
Lactat		3	3
Bicarbonat	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	32	32

Potasiu	K <sup>+</sup>	4	4
Glucoză		6.1	

**Fiecare litru din soluția finală reconstituită corespunde unui volum de 50 ml de soluție de electroliti A și 950 ml de soluție tampon B.**

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### **3 FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție pentru hemodializă/hemofiltrare  
Soluția reconstituită limpede, cu o culoare ușor gălbuie.

Osmolaritate teoretică: 297 mOsm/l  
pH-ul soluției reconstituite: 7.0 – 8.5

### **4 DATE CLINICE**

#### **4.1 Indicații terapeutice**

Prismasol 4 mmol/l potasiu se utilizează în tratamentul insuficienței renale, sub forma soluției de substituție în hemofiltrare și hemodiafiltrare și sub forma soluției de dializă în hemodializa continuă sau hemodiafiltrarea continuă.

Soluția Prismasol 4 mmol/l potasiu poate fi utilizată și în cazul intoxicației cu medicamente, împreună cu substanțe dializabile sau filtrabile.

Soluția Prismasol 4 mmol/l potasiu este indicată în cazul pacienților care prezintă valori normale ale kaliemiei.

#### **4.2 Doze și mod de administrare**

##### **Doze:**

Frecvența la care se va administra Prismasol 4 mmol/l potasiu depinde de concentrația din sânge a electrolitilor, de echilibrul acido-bazic, de balanța hidrică și de starea clinică generală a pacientului. Volumul de soluție de substituție și/sau de dializat va depinde și de concentrația dorită (doza) a tratamentului. Soluția trebuie prescrisă, iar administrarea (doza, frecvența perfuziei și volumul cumulată) trebuie stabilită numai de către un medic cu experiență în medicina de terapie intensivă și TSRC (Terapie de substituție renală constantă).

Viteza de perfuzare pentru soluția de substituție în cazul hemofiltrării și hemodiafiltrării este cuprinsă în următoarele intervale:

Adulți: 500 - 3000 ml/oră

Viteza de perfuzare pentru soluția de dializă utilizată în hemodializa continuă și hemofiltrarea continuă este cuprinsă în următoarele intervale:

Adulți: 500 - 2500 ml/oră

Vitezele de perfuzare uzuale utilizate la adulți sunt de aproximativ 2000 până la 2500 ml/oră, corespunzând unui volum de lichid substituit zilnic de aproximativ 48 până la 60 l.

## Grupe speciale de pacienți:

### Vârstnici

Probele provenite din cadrul studiilor clinice și experiența sugerează că utilizarea la grupele speciale de pacienți nu este asociată cu diferențele privind siguranța sau eficacitatea.

### Copii și adolescenți:

Intervalul vitezelor de perfuzare pentru soluția de substituție în hemofiltrare și hemodiafiltrare și pentru soluția de dializă (dializat) în hemoliza continuă este:

Copii (de la nou-născuți la adolescenți cu vârsta de până la 18 ani): 1000 până la 2000 ml/h/1,73 m<sup>2</sup>.

Pot fi necesare viteze de perfuzare de până la 4000 ml/h/1,73 m<sup>2</sup>, în special la copiii mai mici ( $\leq 10$  kg). Viteza de perfuzare absolută (în ml/h) la copii și adolescenți nu trebuie să depășească, în general, viteza de perfuzare maximă la adulți.

### Mod de administrare

Administrare intravenoasă și pentru hemodializă.

Prismasol 4 mmol/l potasiu, atunci când este utilizat sub formă de soluție de substituție, este administrat în circuit extracorporeal înainte (anterior diluției) sau după hemofiltru sau hemodiafiltru (ulterior diluției).

Pentru informații suplimentare privind utilizarea acestui medicament, vezi pct. 6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare.

### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitatea la substanța(e) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.\*

#### Contraindicații legate de soluție

- Hiperpotasemie
- Alcaloză metabolică

\* Vă rugăm să rețineți că glucoza conținută în Prismasol poate fi produsă din amidon de porumb hidrolizat și, prin urmare, nu se poate exclude prezența antigenului din porumb în produsul finit, ca reacții de hipersensibilitate.

Contraindicații legate de hemofiltrare/ hemodializă

- Insuficiență renală cu hipermetabolism grav, dacă simptomele de uremie nu pot fi corectate prin hemofiltrare,
- Presiune arterială insuficientă la nivelul abordului vascular.
- Status de anticoagulare sistemică (risc mare de hemoragie).

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Soluția va fi utilizată exclusiv de către sau sub supravegherea directă a unui medic specializat în tratamentul insuficienței renale prin intermediul hemofiltrării și hemodializei continue.

#### Atenționări

Soluția de electroliti **trebuie** amestecată cu soluția tampon **înainte de utilizare** pentru a obține soluția reconstituită adecvată pentru hemofiltrare/hemodiafiltrare/hemodializă continuă.

A se utiliza doar cu echipament de substituție renală extracorporeală corespunzător.

Soluția este o soluție care conține potasiu. Soluția nu trebuie utilizată la pacienții cu hiperpotasemie. Concentrația serică de potasiu trebuie monitorizată îndeaproape înainte și în timpul hemofiltrării și/sau a hemodializei.

În cazul în care hiperpotasemia apare după inițierea tratamentului, trebuie evaluate sursele suplimentare de potasiu care influențează concentrațiile sangvine. Atunci când soluția se utilizează drept soluție de substituție, reduceți frecvența perfuziei și confirmați că s-a atins concentrația de potasiu dorită. În cazul în care nu se soluționează hiperpotasemia, opriți imediat perfuzia.

În cazul în care apare hiperpotasemia atunci când soluția este utilizată drept dializat, poate fi necesară administrarea de dializat fără potasiu pentru a crește frecvența eliminării de potasiu.

Deși nu se raportează cazuri de reacții de hipersensibilitate la porumb severe cu Pristasol, soluțiile care conțin glucoză derivată din amidonul de porumb hidrolizat nu trebuie utilizate la pacienții cu alergie cunoscută la porumb sau produsele din porumb.

Administrarea trebuie oprită imediat dacă apar semne sau simptome de dezvoltare a unei reacții de hipersensibilitate. Trebuie instituite măsuri de contracarare terapeutice adecvate, conform indicațiilor clinice.

Deoarece soluția conține glucoză și lactat, se poate dezvolta hiperglicemia, în special la pacienții diabetici. Nivelurile de glucoză din sânge trebuie monitorizate periodic. În cazul în care se dezvoltă hiperglicemia, poate fi necesară administrarea soluției de substituție/dializat fără glucoză. Este posibil să fie necesare alte măsuri de remediere pentru a menține controlul glicemic dorit.

Pristasol 4 mmol/l potasiu conține carbonat de hidrogen (bicarbonat) și lactat (un precursor al carbonatului de hidrogen) care influențează echilibrul acido-bazic al pacientului. În cazul în care, în timpul tratamentului cu soluție, se dezvoltă sau se agravează alcaloza metabolică, este posibil să fie necesară reducerea frecvenței de administrare sau oprirea administrării.

Utilizarea unei soluții pentru hemodializă și hemofiltrare contaminate poate determina sepsis și șoc.

#### **Precauții speciale pentru utilizare:**

Pristasol 4 mmol/l potasiu poate fi încălzit la 37 °C pentru a spori confortul pacientului. Încălzirea soluției înainte de utilizare trebuie efectuată înainte de reconstituire, numai la cădura uscată. Soluțiile nu trebuie încălzite în apă sau într-un cuptor cu microunde. Soluția trebuie verificată vizual pentru semne de materie particulată și decolorare înainte de administrare, oricând soluția și flaconul o permit. A nu se administra decât dacă soluția este limpede, iar sigiliul este intact.

Înainte și după tratament, balanța hidro-electrolitică și echilibrul acido-bazic trebuie monitorizate îndeaproape pe durata întregii proceduri.

La soluție se poate adăuga fosfat până la 1,2 mmol/l. Utilizați fosfat sodic dacă adăugați fosfat în pungă. Fosfatul anorganic trebuie substituit în cazul hipofosfatemiei.

Statutul hemodinamic și balanța hidrică ale pacientului pe întregul parcurs al procedurii și trebuie corectate, după caz.

#### **Copii și adolescenți:**

Nu există atenționări și precauții specifice la utilizarea acestui medicament la copii.

#### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Concentrația plasmatică a medicamentelor filtrabile/dializabile poate scădea în timpul tratamentului. Trebuie instituit tratamentul de corectare corespunzătoare, dacă este cazul, pentru a stabili concentrațiile plasmatice dorite pentru medicamentele eliminate în timpul tratamentului.. Interacțiunile cu alte medicamente pot fi evitate prin administrarea dozelor corecte de soluție pentru hemofiltrare și hemodializă și prin monitorizarea cu precizie.

Cu toate acestea, următoarele interacțiuni sunt posibile:

- Riscul de aritmie cardiacă induse de digitalice este crescut pe perioada hipokalemiei;
- Vitamina D și analogii de vitamina D, precum și medicamentele care conțin calciu (de exemplu, clorura de calciu sau gluconatul de calciu utilizat pentru întreținerea homeostaziei calciului, la pacienții TSRC cărora li se administrează anticoagulante și carbonat de calciu ca stabilizator de fosfat) pot crește riscul de hipercalemie
- Hidro-carbonatul de sodiu suplimentar (sau altă sursă tamponată) conținut în lichidele TSRC sau în alte lichide administrate pe parcursul tratamentului poate crește riscul de alcaloză metabolică.
- Atunci când se utilizează citratul în calitate de anticoagulant, acesta contribuie la sarcina tamponată generală și poate reduce nivelurile plasmatice de calciu.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

##### Sarcina și alăptarea

Nu există date adecvate privind utilizarea Priskasol 4 mmol/l potasiu la femei gravide sau care alăptează. Persoana care prescrie medicamentul trebuie să ia în calcul raportul beneficiu/risc înainte de administrarea de Priskasol 4 mmol/l potasiu pentru femei gravide sau care alăptează.

##### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date despre fertilitate.

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

#### 4.8 Reacții adverse

Sunt raportate următoarele reacții adverse în urma experienței după punerea pe piață. Tabelul prezentat mai jos este conform clasificării pe aparate, sisteme și organe MeDRA (nivelul SOC și al termenului preferat).

Frecvențe: necunoscute (nu se pot estima din datele disponibile).

Clasificare în funcție de aparate, sisteme și organe	Termen preferat	Frecvență
Tulburări metabolice și nutriționale	Dezechilibre electrolitice de ex., hipofosfatemie	Necunoscută
	Tulburări de echilibru acido-bazic, de ex., alcaloza metabolică	Necunoscută
	Dezechilibru lichidian, de ex.: retenția de lichide, deshidratare	Necunoscută
	Hiperglicemie	Necunoscută

Tulburări vasculare	Hipotensiune arterială	Necunoscută
Tulburări gastrointestinale	Greață	Necunoscută
	Vărsături	Necunoscută
Tulburări musculoscheletale și ale țesutului conjunctiv	Spasme musculare	Necunoscută
Investigații diagnostice	Calciun ionizat crescut	Necunoscută

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9 Supradozaj**

Supradozajul cu Priskasol 4 mmol/l potasiu nu ar trebui să apară dacă procedura este executată corect și dacă echilibrul hidro-electrolitic și acido-bazic ale pacientului sunt monitorizate cu atenție.

Cu toate acestea, supradozarea poate avea consecințe severe, cum este insuficiența cardiacă congestivă sau la tulburări electrolitice sau ale echilibrului acido-bazic.

În cazul în care apar hipervolemia sau hipovolemia, aceasta trebuie corectată imediat. Dacă apar dezechilibrul electrolitic și anomalii de dezechilibru acido-bazic (de ex., alcaloza metabolică, hipofosfatemia, hipopotasemia etc.), opriția imediat administrarea. Nu există un antidot specific pentru supradozaj. Riscul poate fi redus prin monitorizarea îndeaproape și suplimentarea adecvată pe parcursul tratamentului (vezi pct 4.4).

## **5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: soluții de hemofiltrare, codul ATC: B05ZB

#### Efecte farmacodinamice

Priskasol 4 mmol/l potasiu, soluție pentru hemofiltrare și hemodializă este inactivă din punct de vedere farmacologic. Ioni de sodiu, calciu, magneziu, potasiu, clorură și glucoză sunt prezenți în concentrații similare concentrațiilor fiziologice din plasma normală.

#### Mecanism de acțiune

Soluția este utilizată pentru a substitui apa și electroliții care se elimină în timpul hemofiltrării și hemodiafiltrării sau sub formă de soluție de dializă, adecvată pentru utilizarea în timpul hemodiafiltrării continue sau a hemodializei continue. Bicarbonatul este utilizat drept bază tampon alcalină.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt relevante.

Substanțele active sunt inactivate din punct de vedere farmacologic și sunt prezente în concentrații similare concentrațiilor fiziologice din plasmă.

## 5.3 Date preclinice de siguranță

Toate substanțele din alcăturirea soluției sunt componente fiziologice din plasma umană și animală. În cazul administrării dozelor terapeutice nu sunt așteptate efecte toxice.

# 6 PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

## 6.1 Lista excipienților

Soluția de electrolit (din compartimentul mic A): Apă pentru preparate injectabile

Soluție tampon (din compartimentul mare B): Apă pentru preparate injectabile, dioxid de carbon (E290)

## 6.2 Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente

Medicul este responsabil pentru stabilirea incompatibilității unui medicament administrat concomitent cu soluția Pristasol 4 mmol/l potasiu verificând o eventuală modificare a culorii și/sau prezența unor eventuale precipitații, complexe sau cristale insolubile. Trebuie consultate instrucțiunile de utilizare ale medicamentului ce urmează în continuare.

Înainte de a adăuga un medicament, verificați dacă este solubil și stabil în apă la pH-ul Pristasol 4 mmol/l potasiu (pH-ul soluției reconstituite este 7.0 la 8.5).

Medicamentul compatibil trebuie adăugat în soluția reconstituită, iar soluția trebuie administrată imediat.

## 6.3 Perioada de valabilitate

Pungi din PVC: in ambalajul original: 1 an.

Pungi din poliolefină: in ambalajul original : 18 luni.

În timpul utilizării, stabilitatea chimică și fizică a soluției reconstituite a fost demonstrată pentru 24 de ore la o temperatură de +22°C. Dacă soluția reconstituită nu este utilizată imediat, timpul de păstrare în timpul utilizării și condițiile de păstrare anterioare utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească, în mod normal, 24 de ore, incluzând durata tratamentului.

## 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se depozita la temperaturi sub 4°C.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului vezi pct. 6.3

## 6.5 Natura și conținutul containerului

Ambalajul fabricat din clorură de polivinil (PVC) sau poliolefină este o pungă cu două compartimente. Punga cu capacitatea de 5000 ml este compusă dintr-un compartiment mic (250 ml) și un compartiment mare (4750 ml). Cele două compartimente sunt separate printr-o clemă de sigilare sau o folie de sigilare.

Compartimentul mare B este prevăzut cu un conector pentru injectare (sau conector pentru ac) realizat din policarbonat (PC), care este închis cu un disc din cauciuc acoperit cu o capsă, precum și cu un conector Luer (PC) cu o clemă de sigilare (PC) sau o valvă alcătuită din cauciuc siliconic pentru conectarea pungii la o linie de transfer pentru soluția de substituție sau la o linie de transfer pentru soluția de dializă.

Punga este ambalată într-o folie protectoare transparentă, exterioară, fabricată din film polimeric multistratificat.

Fiecare pungă cu două compartimente conține 5000 ml.

Mărimea ambalajului: 2 x 5000 ml într-o cutie.

## 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Soluția de electrolit (din compartimentul mic A) se adaugă la soluția tampon (din compartimentul mare B) după ruperea clamei de sigilare sau după deschiderea foliei de sigilare imediat înainte de utilizare pentru a obține soluția reconstituită.

În cutie se află un prospect cu instrucțiuni detaliate pentru utilizare.

Trebuie utilizată o tehnică aseptică pe toată durata manipulării și administrării la pacient.

Nu îndepărtați unitatea din ambalajul exterior până imediat înainte de utilizare.

Utilizați numai dacă folia de protecție nu este deteriorată, toate sigiliile sunt intacte, clema de sigilare sau folia de sigilare nu este ruptă, iar soluția este limpede. Apăsăți ferm pungă pentru a testa prezența scurgerilor. Dacă se descoperă scurgeri, eliminați imediat soluția, întrucât sterilitatea nu poate fi garantată.

Compartimentul mare este dotat cu un port de injectare pentru posibila adăugare a altor medicamente necesare după reconstituirea soluției.

Înainte de a adăuga o substanță sau un medicament, verificați dacă aceasta este solubilă și stabilă în PrismaSol 2 mmol/l potasiu și dacă intervalul de pH este adecvat (pH-ul soluției reconstituite este de 7,0 până la 8,5).

Aditivii pot fi incompatibili. Trebuie consultate instrucțiunile de utilizare a medicamentelor care se vor adăuga și alte documente relevante. După adăugare, în cazul în care apare o modificare a culorii și/sau precipitații, complexe insolubile sau cristale, nu utilizați.

Amestecați soluția metodic atunci când se introduc aditivi. Introducerea și amestecarea aditivilor trebuie efectuată întotdeauna înainte de a conecta punga de soluție la circuitul extracorporeal.

Dacă o clemă de sigilare separă cele două compartimente ale pungii și există o clemă de sigilare în conectorul Luer, trebuie urmate instrucțiunile de utilizare de mai jos:

**I** Se îndepărtează învelișul exterior al pungii și stratul dintre cele două compartimente împăturite. Se desface sigiliul rupând clema de sigilare dintre cele două compartimente ale pungii.

Clema de sigilare va rămâne în pungă.

**II** Se asigură faptul că lichidul din compartimentul mic A este transferat în totalitate în compartimentul mare B.

**III** Se clătește **de două ori** compartimentul mic A, transferând soluția amestecată **prin apăsare**, astfel încât să treacă înapoi în compartimentul mic A și ulterior în compartimentul mare B.

**IV** Când compartimentul mic A este gol: se scutură compartimentul mare B, astfel încât conținutul să se amestece complet. Soluția este acum pregătită pentru utilizare.

**V** Dacă se utilizează un conector Luer, conectați mai întâi linia de înlocuire sau de soluție de dializă și apoi rupeți clema de sigilare din conectorul Luer.

În timpul utilizării punga trebuie suspendată folosind toate cele trei găuri de agățare.

Conectați linia de lichid de substituție/soluție de dializă.



Dacă o clemă de sigilare separă cele două compartimente ale pungii și există o valvă în conectorul Luer, trebuie urmate instrucțiunile de utilizare de mai jos:

**I** Se îndepărtează folia protectoare de pe pungă imediat înainte de utilizare și se aruncă toate celelalte ambalaje. Se desface sigiliul rupând clema de sigilare dintre cele două compartimente ale pungii. Clema de sigilare va rămâne în pungă.

**II** Se asigură faptul că lichidul din compartimentul mic A este transferat în totalitate în compartimentul mare B.

**III** Se clătește **de două ori** compartimentul mic A, transferând soluția amestecată **prin apăsare**, astfel încât să treacă înapoi în compartimentul mic A și ulterior în compartimentul mare B.

**IV** Când compartimentul mic A este gol: se scutură compartimentul mare B, astfel încât conținutul să se amestece complet. Acum soluția este gata de utilizare și pungea poate fi agățată la echipament.

**V** Linia de dializă sau linia de substituție poate fi conectată la oricare dintre cele două porturi de acces.

**Va** Dacă se utilizează un acces tip Luer, se îndepărtează capsă și se conectează conectorul Luer-Lok de la nivelul linei de dializă sau liniei de substituție la receptorul Luer de la nivelul pungii și se strânge. Se va verifica conexiunea să fie strânsă bine. Conectorul este acum deschis. Se va verifica dacă lichidul curge liber.

Când linia de dializă sau de substituție este deconectată de la conectorul tip Luer, acesta se va închide și curgerea lichidului se va opri. Portul de tip Luer este un port fără ac și poate fi sterilizat.

**Vb** Dacă se utilizează portul de injectare, în primul rând se îndepărtează capsă detașabilă. Se introduce apoi acul prin membrana din cauciuc. Se verifică dacă lichidul curge liber.

Dacă o folie de sigilare separă cele două compartimente ale pungii și există o valvă în conectorul Luer, trebuie urmate instrucțiunile de utilizare de mai jos:

**I** Se îndepărtează folia protectoare de pe pungă imediat înainte de utilizare și se aruncă toate celelalte ambalaje. Se desface sigiliul ținând compartimentul mic cu ambele mâni și se strânge până când se creează o deschizătură în folia protectoare dintre cele două compartimente.

**II** Se apasă cu ambele mâni compartimentul mare, până când folia protectoare dintre cele două compartimente este complet deschisă.

**III** Se asigură amestecarea completă a soluției, prin scuturarea ușoară a pungii. Acum soluția este gata de utilizare și poate fi agățată la echipament.

**IV** Linia de dializă sau linia de substituție poate fi conectată la oricare dintre cele două porturi de acces.

**IVa** Dacă se utilizează un acces tip Luer, se îndepărtează capsă și se conectează conectorul Luer-Lok de la nivelul linei de dializă sau liniei de substituție la receptorul Luer de la nivelul pungii și se strânge. Se va verifica conexiunea să fie strânsă bine. Conectorul este acum deschis. Se va verifica dacă lichidul curge liber.

Când linia de dializă sau de substituție este deconectată de la conectorul tip Luer, acesta se va închide și curgerea lichidului se va opri. Portul de tip Luer este un port fără ac și poate fi sterilizat.

**IVb** Dacă se utilizează portul de injectare, în primul rând se îndepărtează capsă detașabilă. Se introduce apoi acul prin membrana din cauciuc. Se verifică dacă lichidul curge liber.

Soluția reconstituită trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, soluția reconstituită trebuie utilizată în decurs de 24 de ore, incluzând durata tratamentului, după adăugarea soluției de electrolit la soluția tampon.

Soluția reconstituită este de unică folosință. A nu se utiliza dacă soluția este tulbure sau containerul este deteriorat. Aruncați porțiile care nu au fost utilizate.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**7 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Baxter Holding BV  
Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht  
Olanda

**8 NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8753/2016/01-02-03

**9 DATA PRIMEI AUTORIZAȚII/ÎNNOIREA AUTORIZAȚIEI:**

Data reînnoirii autorizației – Martie 2016.

**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August 2020