

Prospect: Informații pentru utilizator**PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosfat
Soluție pentru hemodializă și hemofiltrare**

Clorură de calciu dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat, clorură de sodiu, bicarbonat de sodiu, clorură de potasiu, fosfat disodic dihidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Phoxilium și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Phoxilium
3. Cum să utilizați Phoxilium
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Phoxilium
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Phoxilium și pentru ce se utilizează

Phoxilium face parte din grupul soluțiilor de hemofiltrare; conține clorură de calciu dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat, clorură de sodiu, bicarbonat de sodiu, clorură de potasiu, fosfat disodic dihidrat.

Phoxilium este utilizat în spitale în tratamentele de terapie intensivă, pentru a corecta dezechilibrul chimic din sânge, determinat de afectarea renală.

Tratamentele, utilizând terapia de substituție renală continuă, sunt concepute pentru a îndepărta reziduurile acumulate în sânge, atunci când rinichii nu funcționează.

Soluția Phoxilium este utilizată în special pentru tratamentul pacienților în stare critică, cu afectare renală acută, și care prezintă:

- o concentrație normală de potasiu în sânge (*potasemie normală*) sau
- o concentrație normală sau mică de fosfat în sânge (*fosfatemie normală sau hipofosfatemie*).

Phoxilium poate fi utilizat, de asemenea, în cazuri de supradozaj medicamentos sau intoxicații, în cazul în care substanțele implicate sunt dializabile sau trec prin membrana de dializă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Phoxilium

Nu utilizați Phoxilium în oricare dintre următoarele trei cazuri:

- o concentrație mare de potasiu în sânge (*hiperpotasemie*)
- o concentrație mare de bicarbonat în sânge (*alcaloză metabolică*)
- o concentrație mare de fosfat în sânge (*hiperfosfatemie*)

Nu utilizați hemodializa sau hemofiltrarea în niciunul dintre următoarele trei cazuri:

- când hemofiltrarea nu poate corecta simptomele determinate de o concentrație mare de uree în sânge (*simptome de uremie*) și care sunt rezultatul afectării renale cu hipercatabolism marcat (*un proces anormal de crescut de descompunere a substanțelor*),
- presiune arterială insuficientă la nivelul locului de acces la vasul de sânge,
- coagulare redusă a sângelui (*anticoagulare sistemică*), dacă există un risc mare de sângerare.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Phoxilium adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înainte de tratament și în timpul acestuia vă vor fi efectuate analize ale sângelui, de exemplu vă va fi verificat echilibrul acido-bazic și concentrațiile de săruri (*electroliti*) în sânge, inclusiv toate administrările de lichide (perfuzii intravenoase), precum și pierderile de lichide (urina eliminată), chiar dacă nu sunt direct legate de terapie.

Phoxilium împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acest lucru este necesar, deoarece concentrația altor medicamente poate influența tratamentul cu Phoxilium. Medicul dumneavoastră va stabili dacă trebuie efectuate modificări ale dozelor medicamentelor.

În mod special, spuneți-i medicului dumneavoastră, dacă utilizați oricare dintre următoarele:

- Surse suplimentare de fosfat (de exemplu lichide nutritive); deoarece acestea pot crește riscul unei concentrații mari de fosfat în sânge (*hiperfosfatemie*).
- Vitamina D și medicamente care conțin clorură de calciu sau gluconat de calciu; deoarece acestea pot crește riscul unei concentrații mari de calciu în sânge (*hipercalcemie*).
- Bicarbonat de sodiu; deoarece acesta poate crește riscul prezenței de bicarbonat în exces în sânge (*alcaloză metabolică*).
- Dacă utilizați citrat ca anticoagulant, deoarece acesta poate reduce concentrația de calciu din plasmă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina și alăptarea:

Nu există date clinice documentate privind utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii și al alăptării.

Acest medicament trebuie administrat femeilor gravide și celor care alăptează doar dacă este absolut necesar.

Fertilitatea:

Nu se preconizează apariția niciunui efect asupra fertilității, deoarece calciul, sodiul, potasiul, magneziul, clorul, hidrogenofosfatul și hidrogenocarbonatul sunt constituenți normali ai organismului uman.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Phoxilium nu va avea niciun efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Phoxilium

Phoxilium este un medicament care trebuie utilizat în spitale și trebuie administrat doar de către personalul medical. Volumul de Phoxilium utilizat și, ca urmare, doza, va depinde de starea dumneavoastră. Doza recomandată va fi stabilită de către medicul care vă tratează.

Phoxilium poate fi administrat direct în circulația sanguină (*intravenos*) printr-un dispozitiv pentru TSRC sau prin intermediul hemodializei, caz în care soluția curge de o parte a membranei de dializă, în timp ce sângele curge de cealaltă parte.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Pentru instrucțiuni de utilizare, vă rugăm să citiți punctul „Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății”.

Dacă utilizați mai mult Phoxilium decât trebuie

Phoxilium este un medicament care trebuie utilizat în spitale și trebuie administrat doar de către personalul medical, iar balanța hidrică și compoziția chimică a sângelui vor fi supravegheate cu atenție.

Ca urmare, este puțin probabil să utilizați mai mult Phoxilium decât trebuie

În eventualitatea puțin probabilă de apariție a supradozajului, medicul dumneavoastră va lua măsurile corective necesare și vă va modifica doza.

Supradozajul poate avea ca efect o supraîncărcare cu lichide, scăderea concentrației bicarbonatului în plasmă (acidoză metabolică) și/sau concentrații crescute de fosfat (hiperfosfatemie) în cazul în care suferiți de afectare renală.

Aceasta poate duce la consecințe severe, cum sunt tulburări ale compoziției chimice a sângelui.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Sunt posibile următoarele trei reacții adverse, **legate de utilizarea Phoxilium:**

- un volum anormal de mare sau mic de apă în corp (*hipervolemie sau hipovolemie*)
- modificări ale concentrațiilor sărurilor din sânge (*tulburări electrolitice, de exemplu hiperfosfatemie*) și
- creșterea concentrației de bicarbonat în plasmă (*alcaloză metabolică*) sau scăderea concentrației de bicarbonat în plasmă (*acidoză metabolică*).

De asemenea, există unele **reacții adverse** care pot fi **determinate de tratamentele de dializă**, cum sunt:
• greață, vărsături, crampe musculare și tensiune arterială mică (*hipotensiune arterială*).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

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.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Phoxilium

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi între +4°C și +30°C. A nu se păstra la frigider sau congela.

Stabilitatea chimică și fizică a soluției reconstituite în timpul utilizării a fost demonstrată pentru o perioadă de 24 de ore la +22°C. Dacă nu este utilizată imediat, perioada și condițiile de păstrare înainte de utilizare devin responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 de ore, incluzând în această perioadă și durata tratamentului.

A nu se utiliza acest medicament dacă soluția este tulbure sau dacă folia protectoare este deteriorată. Toate sigiliile trebuie să fie intacte.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Phoxilium.

Substanțele active conținute, înainte și după amestecare (reconstituire), sunt prezentate mai jos.

Substanțe active înainte de amestecare:

1000 ml soluție din **compartimentul mic (A)** conțin:

Clorură de calciu dihidrat	3,68 g
Clorură de magneziu hexahidrat	2,44 g

1000 ml soluție din **compartimentul mare (B)** conțin:

Clorură de sodiu	6,44 g
Hidrogenocarbonat de sodiu	2,92 g
Clorură de potasiu	0,314 g
Fosfat disodic dihidrat	0,225 g

Substanțe active după amestecare:

Soluțiile din compartimentele A (250 ml) și B (4750 ml) sunt amestecate pentru a rezulta o soluție reconstituită (5000 ml) a cărei compoziție este următoarea:

	mmol/l
Calciu Ca ²⁺	1,25
Magneziu Mg ²⁺	0,6
Sodiu Na ⁺	140
Clorură Cl ⁻	115,9
Hidrogenofosfat HPO ₄ ²⁻	1,2
Hidrogenocarbonat HCO ₃ ⁻	30

Osmolaritate teoretică: 293 mOsm/l

Celelalte componente sunt:

- dioxid de carbon (pentru ajustarea pH-ului)
- acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și
- apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Phoxilium și conținutul ambalajului

Phoxilium este o soluție pentru hemodializă și hemofiltrare disponibilă într-o pungă cu două compartimente. Soluția finală reconstituită se obține după ruperea clemei sau foliei de sigilare și amestecarea celor două soluții. Soluția reconstituită este limpede și incoloră. Fiecare pungă (A+B) conține 5000 ml de soluție pentru hemodializă și hemofiltrare. Punga este ambalată într-o folie protectoare fabricată din film transparent. Fiecare cutie conține două pungi și un prospect.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Baxter Holding BV
Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht
Olanda

Fabricant

Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio 94, 23035 Sondalo (SO)
Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Republica Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Marea Britanie: Phoxilium

Ungaria: Phoxil

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2021

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Phoxilium 1,2 mmol/l fosfat

Soluție pentru hemodializă și hemofiltrare

Precauții

Instrucțiunile de utilizare/manipulare ale Phoxilium **trebuie** respectate cu strictețe.

Soluțiile din cele două compartimente trebuie

amestecate înainte de utilizare. Utilizarea unei soluții contaminate poate determina sepsis și șoc.

Phoxilium poate fi încălzit la o temperatură de 37°C, pentru confortul pacientului. Încălzirea soluției înainte de utilizare trebuie făcută înainte de reconstituire, numai cu căldură uscată. Este contraindicată încălzirea soluțiilor în apă sau într-un cuptor cu microunde. Înaintea administrării, Phoxilium trebuie examinat vizual pentru ca soluția să nu prezinte particule sau decolorări. A se administra numai dacă soluția este limpede și sigiliul intact.

Concentrația de fosfat anorganic trebuie măsurată cu regularitate. Fosfatul anorganic trebuie substituit, în cazul unei concentrații plasmatiche mici de fosfat.

Substituirea suplimentară a bicarbonatului de sodiu poate crește riscul alcalozei metabolice.

În cazul unui dezechilibru hidric, starea clinică trebuie monitorizată cu atenție, iar balanța hidrică trebuie corectată:

- În caz de hipervolemie, viteza netă de ultrafiltrare prescrisă pentru dispozitivul pentru TSRC poate fi crescută și/sau viteza de administrare a altor soluții în afară de lichidul de înlocuire și/sau dializat poate fi redusă.
- În cazul hipovolemiei, viteza netă de ultrafiltrare prescrisă pentru dispozitivul pentru TSRC poate fi scăzută și/sau viteza de administrare a altor soluții în afară de lichidul de înlocuire și/sau dializat poate fi crescută.

Atenționări:

Phoxilium nu trebuie utilizat la pacienții cu hiperpotasemie. Concentrația potasiului seric trebuie monitorizată înainte și în timpul hemofiltrării și/sau hemodializei.

Deoarece Phoxilium este o soluție care conține potasiu, după inițierea tratamentului poate apărea o hiperpotasemie tranzitorie. Reduceți viteza de administrare a perfuziei și verificați revenirea la concentrația dorită de potasiu. Dacă hiperpotasemia nu se remite, opriți imediat administrarea.

Dacă apare o hiperpotasemie la utilizarea Phoxilium ca dializat, poate fi necesară administrarea unui dializat fără potasiu pentru a crește viteza de eliminare a potasiului.

Deoarece Phoxilium este o soluție care conține fosfat, hiperfosfatemia poate apărea în mod tranzitoriu după inițierea tratamentului. Rata de infuzie trebuie să fie micșorată, până la obținerea concentrației dorite a fosfatului. Dacă hiperfosfatemia nu este rezolvată, administrarea trebuie să fie oprită urgent.

Nivelul electroliților și echilibrul acido-bazic din sânge trebuie monitorizat cu atenție la pacienții tratați cu Phoxilium. Phoxilium conține hidrogenofosfat, un acid slab care poate influența echilibrul acido-bazic al

pacientului. Dacă acidoza metabolică apare sau se înrăutățește în timpul terapiei cu Phoxilium, poate fi necesar ca rata de infuzie să fie micșorată sau administrarea acesteia să fie oprită.

Deoarece Phoxilium nu conține glucoză, administrarea poate duce la hipoglicemie. Nivelurile glucozei din sânge trebuie monitorizate în mod regulat la pacienții cu diabet zaharat (inclusiv examinarea atentă a pacienților care primesc insulină sau alte medicamente hipoglicemiante), și, de asemenea, la pacienții nediabetici, de ex. riscul de hipoglicemie asimptomatică în timpul procedurii. Dacă apare hipoglicemia, trebuie luată în considerare administrarea unei soluții care conține glucoză. Pot fi necesare alte măsuri corective pentru a menține controlul glicemic dorit.

Doze:

Volumul și viteza de administrare a Phoxilium depinde de concentrația sanguină a fosfatului și a celorlalți electroliți, de echilibrul acido-bazic și de starea clinică a pacientului. Volumul soluției de înlocuire și/sau dializatului care trebuie administrat va depinde, de asemenea, de intensitatea (doza) dorită a tratamentului. Administrarea (doza, viteza perfuziei și volumul cumulat) de Phoxilium trebuie stabilită numai de un medic cu experiență în terapie intensivă și TSRC (terapie substitutivă renală continuă).

Ca urmare, doza recomandată rămâne la latitudinea medicului curant.

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 dializat în hemodializa continuă și hemodiafiltrarea continuă este cuprinsă în următoarele intervale:

Adulți: 500 – 2500 ml/oră

Vitezele de perfuzare uzuale totale combinate utilizate pentru TSRC (soluțiile de dializat și de substituit) la adulți sunt de aproximativ 2000 – 2500 ml/oră, corespunzând unui volum de lichid zilnic de aproximativ 48 – 60 l.

Copii și adolescenți:

La copiii de la nou-născuți la adolescenți până la vârsta de 18 ani, intervalul de debite utilizate ca soluție de substituție în hemofiltrare și hemodiafiltrare și ca soluție de dializă (dializat) în hemodializa continuă și hemodiafiltrarea continuă este cuprins între 1000 și 4000 ml/oră/1,73 mm².

În cazul adolescenților (12-18 ani), trebuie utilizată doza recomandată pentru adulți, în cazul în care doza calculată pentru copii depășește doza maximă pentru adulți.

Instrucțiuni de utilizare/manipulare

Soluția din compartimentul mic A este adăugată la soluția din compartimentul mare B după ruperea foliei de sigilare imediat înainte de utilizare. Soluția reconstituită trebuie să fie limpede și incoloră.

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

A se utiliza numai dacă ambalajul pungii nu este deteriorat, dacă toate sigiliile sunt intacte, folia de sigilare dintre compartimente nu este ruptă și soluția este clară. Apăsăți ferm pe pungă pentru a verifica să nu existe scurgeri. Dacă se detectează o scurgere, a se arunca imediat soluția, deoarece nu mai poate fi asigurată sterilitatea.

Compartimentul mare B este prevăzut cu un port de injectare pentru a facilita posibila adăugare a altor medicamente necesare, după reconstituirea soluției. Este posibil ca substanțele adăugate să nu fie compatibile. Trebuie consultate instrucțiunile de utilizare ale medicamentelor ce vor fi adăugate.

A nu se utiliza dacă după adăugare, se produc modificări de culoare și/sau se formează precipitate, complexe insolubile sau cristale.

Înainte de a adăuga o substanță sau un medicament, verificați dacă acesta este solubil și stabil în apă la pH-ul Phoxilium (pH-ul soluției reconstituite este de 7,0 – 8,5)

Medicamentele vor fi adăugate la soluție doar în baza responsabilității unui medic, astfel:

Îndepărtați orice lichid din portul de injectare, țineți punga cu capul în jos, introduceți medicamentul prin portul de injectare și amestecați bine. **Soluția trebuie administrată imediat.**

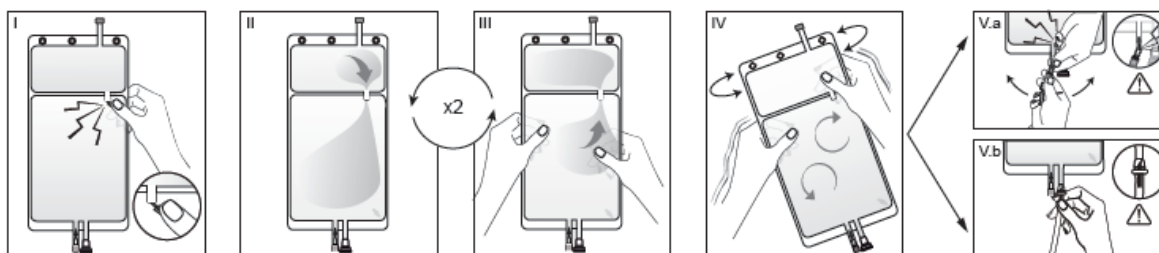
Pentru ambalajul 01 (din PVC, cu conector fix cu clemă de sigilare)

- 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. (Vezi figura I, de mai jos)
- II Se asigură faptul că lichidul din compartimentul mic A este transferat în totalitate în compartimentul mare B. (Vezi figura II, de mai jos)
- III Se clătește de două ori compartimentul mic A, transferând soluția amestecată prin apăsare, astfel încât soluția să treacă înapoi în compartimentul mic A și ulterior în compartimentul mare B. (Vezi figura III, de mai jos)
- 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 punga poate fi agățată la echipament. (Vezi figura IV, de mai jos)
- V Linia de dializă sau linia de substituție poate fi conectată la oricare dintre cele două porturi de acces.
 - V.a Dacă se utilizează un acces tip Luer, utilizând o tehnică aseptică, 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 rupe clema de sigilare albastră de la baza pungii, cu ambele mâini, și se mișcă înainte și înapoi. Nu se utilizează niciun instrument. Se va asigura faptul că clema este complet îndepărtată și lichidul curge liber. Clema va rămâne la nivelul portului Luer pe durata tratamentului. (Vezi figura IV.a, de mai jos)
 - V.b 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. (Vezi figura IV.b, de mai jos)

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

Soluția reconstituită este de unică folosință. A se arunca orice soluție neutilizată imediat, după utilizare.

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



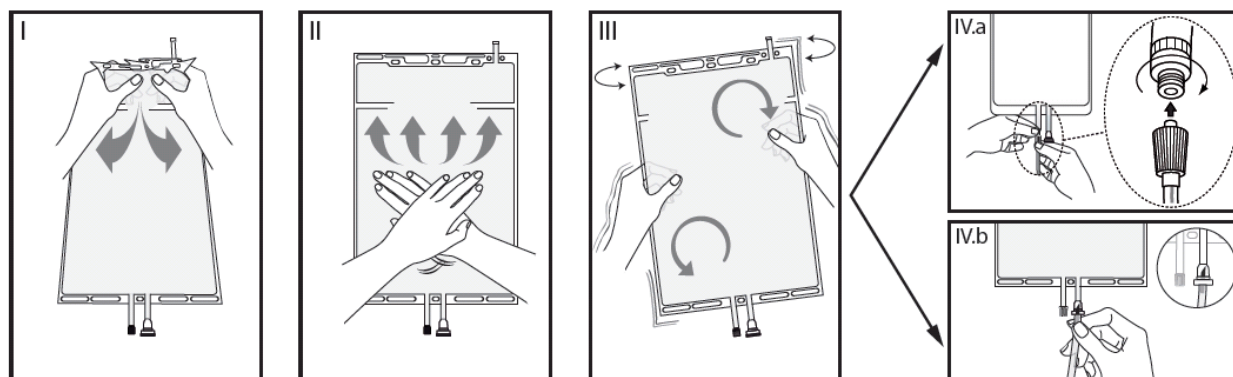
Pentru ambalajul 02 (din poliolefină, cu conector fix cu valvă)

- 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. (Vezi figura I, de mai jos)
- II Se apasă cu ambele mâni compartimentul mare, până când folia protectoare dintre cele două compartimente este complet deschisă. (Vezi figura II, de mai jos)
- III Se asigură amestecarea completă a soluției, prin scuturarea ușoară a pungii. Acum soluția este gata de utilizare și poate fi agățată la echipament. (Vezi figura III, de mai jos)
- IV Linia de dializă sau linia de substituție poate fi conectată la oricare dintre cele două porturi de acces.
- IV.a În cazul utilizării conectorului fix, se îndepărtează capacul acestuia și se conectează dispozitivul de fixare de la nivelul liniei de substituție sau de dializă la receptorul de la nivelul pungii, apoi se strânge. Se va verifica conexiunea să fie strânsă bine. Conectorul este acum deschis. Se va verifica dacă lichidul curge liber. (vezi Figura IV.a de mai jos).
Când linia de dializă sau de substituție este deconectată de la conectorul fix, acesta se va închide și curgerea lichidului se va opri. Conectorul fix este un port fără ac și poate fi sterilizat.
- IV.b În cazul utilizării portului de injectare, în primul rând se îndepărtează capsula detașabilă. Se introduce apoi acul prin membrana din cauciuc. Se verifică dacă lichidul curge liber. (Vezi figura IV.b, de mai jos)

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

Soluția reconstituită este de unică folosință. A se arunca orice soluție neutilizată imediat, după utilizare.

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



Pentru ambalajul 03 (din PVC cu conector fix cu valvă)

- 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. (Vezi figura I, de mai jos)
- II Se asigură faptul că lichidul din compartimentul mic A este transferat în totalitate în compartimentul mare B. (Vezi figura II, de mai jos)
- III Se clătește de două ori compartimentul mic A, transferând soluția amestecată prin apăsare, astfel încât soluția să treacă înapoi în compartimentul mic A și ulterior în compartimentul mare B. (Vezi figura III, de mai jos)
- 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 punga poate fi agățată la echipament. (Vezi figura IV, de mai jos)
- V Linia de dializă sau linia de substituție poate fi conectată la oricare dintre cele două porturi de acces.

V.a În cazul utilizării conectorului fix, se îndepărtează capacul acestuia și se conectează dispozitivul de fixare de la nivelul liniei de substituție sau de dializă la receptorul de la nivelul pungii, apoi se strânge. Se va verifica conexiunea să fie strânsă bine. Conectorul este acum deschis. Se va verifica dacă lichidul curge liber. (vezi Figura V.a de mai jos). Când linia de dializă sau de substituție este deconectată de la conectorul fix, acesta se va închide și curgerea lichidului se va opri. Conectorul fix este un port fără ac și poate fi sterilizat.

V.b În cazul utilizării portului de injectare, în primul rând se îndepărtează capsă detașabilă. Se introduce apoi acul prin membrana din cauciuc. Se verifică dacă lichidul curge liber. (Vezi figura V.b, de mai jos)

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

Soluția reconstituită este de unică folosință. A se arunca orice soluție neutilizată imediat, după utilizare. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

