

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosfat soluție pentru hemodializă și hemofiltrare

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Soluția Phoxilium pentru dializă și substituție este ambalată într-o pungă cu două compartimente. Soluția reconstituită finală 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:

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

**DUPĂ RECONSTITUIRE**

1000 ml soluție reconstituită conțin:

Substanțe active		mmol/l	mEq/l
Calciu	Ca <sup>2+</sup>	1,25	2,50
Magneziu	Mg <sup>2+</sup>	0,600	1,20
Sodiu	Na <sup>+</sup>	140,0	140,0
Clorură	Cl <sup>-</sup>	115,9	115,9
Hidrogenofosfat	HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	1,20	2,40
Hidrogenocarbonat		30,0	30,0
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>			
Potasiu	K <sup>+</sup>	4,00	4,00

**Fiecare 1000 ml de soluție reconstituită finală conține 50 ml soluție din compartimentul A și 950 ml soluție din compartimentul B.**

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție pentru hemodializă/hemofiltrare.

Înainte de reconstituire: Soluții limpezi și incolore.

Osmolaritate teoretică: 293 mOsm/l

pH-ul soluției reconstituite: 7,0 – 8,5

## **4. DATE CLINICE**

### **4.1 Indicații terapeutice**

Phoxilium este utilizat pentru TSRC (terapie de substituție renală continuă) la pacienții în stare critică, cu IRA (insuficiență renală acută), atunci când valorile pH-ului și potasemiei au fost aduse în limitele valorilor normale și atunci când pacienții necesită suplimentarea fosfatului, ca urmare a pierderii de fosfat prin ultrafiltrat sau dializat în timpul TSRC.

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.

Phoxilium este indicat pentru utilizare la pacienții cu valori normale ale potasemiei și fosfatemiei sau la cei cu hipofosfatemie.

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

#### **Doze:**

Volumul și viteza de administrare a Phoxilium depinde de concentrația sanguină a fosfatului și a celorlalți electroliți, de echilibrul acido-bazic, de echilibrul hidric 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 (terapia 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 utilizată 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 m<sup>2</sup>.

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.

#### **Mod de administrare:**

Utilizare intravenoasă și pentru hemodializă.

Phoxilium, atunci când este utilizat ca soluție de substituție, este administrat în circuitul extracorporeal înainte (pre-diluție) sau după hemofiltru sau hemodiafiltru (post-diluție).

Phoxilium, atunci când este utilizat ca dializat, este administrat în compartimentul pentru dializat al filtrului extracorporeal, separat de debitul sanguin printr-o membrană semipermeabilă.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța(e) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Contraindicații legate de soluție

- Hiperkaliemie
- Alcaloză metabolică
- Hiperfosfatemie

Contraindicații legate de hemofiltrare/ hemodializă

- Insuficiență renală cu hipercatabolism marcat, dacă simptomele de uremie nu pot fi remediate prin hemofiltrare sau hemodiafiltrare,
- Presiune arterială insuficientă la nivelul abordului vascular,
- Status de anticoagulare sistemică, dacă există un 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 TSRC prin intermediul hemofiltrării, hemodiafiltrării și hemodializei.

#### Atenționări

Phoxilium nu trebuie utilizat la pacienții cu hiperpotasemie (vezi pct. 4.3). Concentrația potasiului seric trebuie monitorizată înainte și în timpul hemofiltrării și/sau hemodializei.

Deoarece Phoxilium este o soluție care conține potasiu, hiperpotasemia poate apărea în mod tranzitoriu după inițierea tratamentului. Micșorați rata de infuzie și confirmați obținerea concentrației dorite de potasiu. Dacă hiperpotasemia nu este rezolvată, opriți urgent 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. Micșorați rata de infuzie și confirmați obținerea concentrației dorite de fosfatului. Dacă hiperfosfatemia nu este rezolvată, opriți urgent administrarea (vezi pct. 4.3 Contraindicații).

Parametrii electrolitici și acido-bazici din sânge ar trebui să fie urmăriți cu regularitate 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 nediabeteici, 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.

Instrucțiunile de utilizare (vezi pct. 6.6) trebuie respectate cu strictețe.

Soluțiile din cele două compartimente trebuie amestecate înainte de utilizare.

Utilizarea unei soluții contaminate poate cauza septicemie și șoc.

A nu se administra soluția dacă nu este limpede. Trebuie utilizată o tehnică aseptică în timpul conectării/deconectării liniilor de transfer la punga de Phoxilium.

A se utiliza doar cu un echipament de substituție renală extracorporeal corespunzător.

### **Precauții speciale pentru utilizare**

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, ori de câte ori soluția și recipientul permit acest lucru. A se administra numai dacă soluția este limpede și sigiliul intact.

Statusul hemodinamic, balanța hidrică, echilibrul electrolitic și acido-bazic vor fi monitorizate strict, pe toată durata procedurii, inclusiv toate administrările și pierderile de lichide, chiar dacă nu sunt direct legate de TSRC.

În cazul hipervolemiei, rata ultrafiltrării nete prescrisă pentru dispozitivul de TSRC poate fi crescută și/sau viteza de administrare a altor soluții decât lichidul de substituție și/sau dializat poate fi micșorată.

În cazul hipovolemiei, rata ultrafiltrării nete prescrisă pentru dispozitivul de TSRC poate fi micșorată și/sau viteza de administrare a altor soluții decât lichidul de substituție și/sau dializat poate fi crescută.

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

Concentrația plasmatică a medicamentelor filtrabile/dializabile se poate reduce în timpul tratamentului, datorită eliminării acestora prin dializor, hemofiltru sau hemodiafiltru. Trebuie instituită terapia de corectare corespunzătoare, dacă este necesară stabilirea dozelor corecte pentru medicamentele eliminate în timpul tratamentului.

Interacțiunile cu alte medicamente pot fi evitate prin administrarea dozelor corecte de soluție pentru hemofiltrare și hemodializă.

Mai jos sunt prezentate exemple de interacțiuni posibile ale medicamentelor cu Phoxilium:

- Sursele suplimentare de fosfat (de ex. lichide de hiperalimentație) pot influența concentrația serică de fosfat și pot crește riscul de hiperfosfatemie
- Vitamina D și alți analogi de vitamină D, precum și medicamentele care conțin calciu (de exemplu clorura de calciu sau gluconatul de calciu utilizat pentru menținerea homeostaziei calciului la pacienții cu TSRC care primesc tratament anticoagulant pe bază de citrat) pot crește riscul de hipercalcemie.
- Administrarea suplimentară de bicarbonat de sodiu (sau sursa tampon) conținut în lichidele pentru TSRC sau în alte lichide poate crește riscul de alcaloză metabolică.
- Dacă este utilizat citratul ca anticoagulant, acesta contribuie la cantitatea totală de tampon și poate reduce concentrația de calciu din plasmă.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Fertilitatea

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

#### Sarcina și alăptarea

Nu există date clinice documentate privind utilizarea medicamentului Phoxilium în timpul sarcinii și al alăptării. Phoxilium trebuie administrat femeilor gravide și celor care alăptează doar dacă este absolut necesar.

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

Nu sunt relevante.

#### 4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse pot fi determinate de soluția utilizată sau de tratament.

Soluțiile pentru hemodializă și hemofiltrare cu bază tampon bicarbonat sunt, în general, bine tolerate.

Următoarele reacții adverse sunt raportate din experiența după punerea pe piață. Tabelul de mai jos este prezentat în conformitate cu clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe (SOC și termen preferat). Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Clasificarea MedDra pe aparate, sisteme și organe	Termen preferat	Frecvență
Tulburări metabolice și de nutriție	Tulburări electrolitice, de exemplu: hipocalcemie, hiperpotasemie, hiperfosfatemie	cu frecvență necunoscută
	Tulburări ale echilibrului acido-bazic, de exemplu acidoză metabolică, alcaloză metabolică	cu frecvență necunoscută
Tulburări vasculare	Hipotensiune arterială*	cu frecvență necunoscută
Tulburări gastro-intestinale	Greață*	cu frecvență necunoscută
	Vărsături*	cu frecvență necunoscută
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Crampe musculare*	cu frecvență necunoscută

\* reacții adverse asociate în general cu tratamentele prin dializă

#### 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 <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](mailto:adr@anm.ro).

#### 4.9 Supradozaj

Supradozajul cu Phoxilium nu ar trebui să apară dacă procedura este executată corect și dacă balanța hidrică, echilibrul electrolitic și acido-bazic ale pacientului sunt monitorizate cu atenție, de către personal medical instruit.

Cu toate acestea, supradozajul cu Phoxilium poate duce la o stare clinică severă, cum sunt tulburările electrolitice sau ale echilibrului acido-bazic

În cazul apariției hipervolemiei sau a hipovolemiei, trebuie respectate cu strictețe instrucțiunile pentru gestionarea hipervolemiei sau a hipovolemiei de la pct. 4.4.

În cazul instalării acidozei metabolice și/sau a hiperfosfatemiei, opriți imediat administrarea. Nu există un antidot specific pentru supradozaj. Riscul poate fi redus la minim printr-o monitorizare atentă în timpul tratamentului (vezi pct. 4.3 și 4.4).

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: soluții de hemofiltrare.

Codul ATC: B05ZB

Phoxilium soluție pentru hemofiltrare și hemodializă este inactiv din punct de vedere farmacologic. Ionii de sodiu, calciu, magneziu, potasiu, fosfat și clorură sunt prezenți în concentrații similare concentrațiilor fiziologice din plasma normală.

Phoxilium este utilizat pentru a substitui apa și electroliții care se elimină în timpul hemofiltrării și hemodiafiltrării sau ca dializat, adecvat pentru utilizarea în timpul hemodiafiltrării continue sau a hemodializei continue.

Hidrogenocarbonatul este utilizat drept bază tampon alcalină.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu sunt relevante.

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

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu există date relevante din studiile preclinice. Substanțele active sunt inactice din punct de vedere farmacologic și sunt prezente în concentrații similare concentrațiilor fiziologice din plasmă.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Compartimentul mic A:	Apă pentru preparate injectabile Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Compartimentul mare B:	Apă pentru preparate injectabile Dioxid de carbon (pentru ajustarea pH-ului)

### **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

18 luni

După reconstituire:

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

Pentru condițiile de păstrare a soluției reconstituite, vezi pct. 6.3.

### 6.5 Natura și conținutul ambalajului

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 injecție (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 fix (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.

Mărime ambalaj: 2 x 5000 ml într-o cutie.

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

Soluția din compartimentul mic A se adaugă la soluția din compartimentul mare B, după ruperea clemei de sigilare sau a foliei de sigilare, imediat înainte de utilizare. Soluția reconstituită trebuie să fie limpede și incoloră.

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

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

A se utiliza numai dacă ambalajul nu este deteriorat, toate sigiliile sunt intacte, clema de sigilare sau folia de sigilare nu sunt rupte și soluția este limpede. 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 injecție pentru a facilita posibila adăugare a altor medicamente necesare, după reconstituirea soluției. Este posibil ca substanțele adăugate să nu fie compatibile. Trebuie luate în considerare Instrucțiunile de utilizare ale medicamentului ce urmează a fi adăugat.

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

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

Medicamentele trebuie adăugate la soluție doar pe baza deciziei unui medic, în modul următor: se îndepărtează orice cantitate de lichid din portul de injecție, se poziționează punga invers, se introduce medicamentul prin portul de injecție și se amestecă energic. Introducerea și amestecarea aditivilor trebuie efectuate întotdeauna înainte de conectarea pungii de soluție la circuitul extracorporeal. **Soluția trebuie administrată imediat.**

În cazul în care o clemă de sigilare separă cele două compartimente ale pungii și există o clemă de sigilare în conectorul fix, 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 punga 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** În cazul utilizării conectorului fix, utilizând o tehnică aseptică, se îndepărtează capsă 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 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 fix pe durata tratamentului.
- Vb** În cazul utilizării portului de injecție, în primul rând se îndepărtează capsă detașabilă. Se introduce apoi acul prin membrana din cauciuc. Se verifică dacă lichidul curge liber.

În cazul în care o clemă de sigilare separă cele două compartimente ale pungii și există o valvă în conectorul fix, 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 punga 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** 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.  
Când linia de dializat 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.
- Vb** În cazul utilizării portului de injecție, în primul rând se îndepărtează capsă detașabilă. Se introduce apoi acul prin membrana din cauciuc. Se verifică dacă lichidul curge liber.

În cazul în care o folie de sigilare separă cele două compartimente ale pungii și există o valvă în conectorul fix, 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 mâini și se strânge până când se creează o deschizătură în folia protectoare dintre cele două compartimente.
- II** Se apasă cu ambele mâini 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** 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.



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.

**IVb** În cazul utilizării unui port injectabil, 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, 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.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ:**

Baxter Holding BV  
Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht  
Olanda

#### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

6413/2014/01-02-03-04

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 24 septembrie 2009  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2014

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie 2021