

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Primasol 4 mmol/l Kalium, oplossing voor hemofiltratie en hemodialyse

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Primasol 4 mmol/l Kalium wordt geleverd in een zak met twee compartimenten, met in het kleinere compartiment A de elektrolytoplossing, en in het grotere compartiment B de bufferoplossing.

De gereconstitueerde gebruiksklare oplossing wordt verkregen na het breken van de breekbare pin of openen van de lasnaad en het mengen van de beide oplossingen.

VOOR RECONSTITUTIE

1000 ml electrolytoplossing (kleine compartiment A) bevat:

werkzame stoffen:

Calciumchloride.2 H ₂ O	5,145	g
Magnesiumchloride.6 H ₂ O	2,033	g
Glucose (als glucosemonohydraat)	22,00	g
(S)-Melkzuur (als melkzuuroplossing 90% w/w)	5,400	g

1000 ml bufferoplossing (grote compartiment B) bevat:

werkzame stoffen:

Natriumchloride	6,45	g
Kaliumchloride	0,314	g
Natriumwaterstofcarbonaat	3,090	g

A+B

Calciumchloride, 2 H ₂ O	0,257	g
Magnesiumchloride, 6 H ₂ O	0,102	g
Glucose	1,100	g
Melkzuur	0,270	g
Natriumchloride	6,128	g
Kaliumchloride	0,298	g
Natriumwaterstofcarbonaat	2,936	g

NA RECONSTITUTIE

1000 ml van de gereconstitueerde vloeistof bevat :

werkzame stoffen		mmol/l	mEq/l
Calcium	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnesium	Mg ²⁺	0,5	1,0
Natrium	Na ⁺	140	140
Chloride	Cl ⁻	113,5	113,5
Lactaat		3	3
Waterstofcarbonaat	HCO ₃ ⁻	32	32
Kalium	K ⁺	4	4
Glucose		6,1	

Een liter van de finale gereconstitueerde vloeistof correspondeert met 50 ml van de elektrolyt oplossing A en 950 ml van de buffer oplossing B.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie.
Heldere gereconstitueerde oplossing met een lichte gele kleur.

Theoretische osmolariteit: 301 mOsm/l
pH van de gereconstitueerde oplossing: 7,0 – 8,5

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Primasol 4 mmol/l Kalium wordt gebruikt bij nierfalen als substitutieoplossing voor hemofiltratie en hemodiafiltratie en als dialyseoplossing bij continue hemodialyse en continue hemodiafiltratie.

Primasol 4 mmol/l Kalium-oplossing kan ook worden gebruikt in geval van vergiftiging door geneesmiddelen met dialyseerbare of filtreerbare stoffen.

Primasol 4 mmol/l Kalium-oplossing is geïndiceerd voor patiënten met een normaal kaliumgehalte.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

De snelheid waarmee Primasol 4 mmol/l Kalium wordt toegediend is afhankelijk van de elektrolytenconcentratie 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. De oplossing moet worden voorgeschreven en de toediening (dosis, infusiesnelheid en cumulatief volume) mag alleen worden uitgevoerd door een arts die ervaring heeft met intensievecaregeneeskunde en continue nierfunctievervangende therapie (CRRT - Continuous Renal Replacement Therapy).

Algemeen gebruikte stroomsnelheden voor de substitutieoplossing bij hemofiltratie en hemodiafiltratie zijn:

Volwassenen: 500 – 3000 ml/uur

Algemeen gebruikte stroomsnelheden voor de dialyseoplossing (dialysaat) bij continue hemodialyse en continue hemodiafiltratie zijn:

Volwassenen: 500 – 2500 ml/uur

Gebruikelijke stroomsnelheden bij volwassenen is ongeveer 2000 tot 2500 ml/uur wat correspondeert met een dagelijks vloeistofvolume van ongeveer 48 tot 60 liter.

Bijzondere populaties:

Ouderen

Evidentie uit klinisch onderzoek en ervaring duiden niet op verschillen in veiligheid of werkzaamheid bij de populatie ouderen.

Pediatrische patiënten

Gewoonlijk gebruikte flowsnelheden voor substitutieoplossingen bij hemofiltratie en hemodiafiltratie en voor dialyseoplossingen (dialysaat) bij continue hemodialyse zijn:

Kinderen (van pasgeborenen tot adolescenten tot 18 jaar): 1000 tot 2000 ml/u/1,73m².

Flowsnelheden tot 4000 ml/u/1,73m² kunnen nodig zijn, in het bijzonder bij jongere kinderen (≤10 kg).

De absolute flowsnelheid bij pediatrische patiënten mag over het algemeen de maximale flowsnelheid voor volwassenen niet overschrijden.

Wijze van toediening:

Voor intraveneus gebruik en voor hemodialyse.

Primasol 4 mmol/l Kalium-oplossing wordt, bij toepassing als substitutieoplossing, voor (pre-verdunning) of na het hemofilter of hemodiafilter (post-verdunning) aan de extracorporale circulatie toegevoegd.

Voor meer informatie over het gebruik van het produkt zie sectie 6.6. “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies”

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.*

Vloeistof gerelateerde indicaties:

- Hyperkaliemie
- Metabole alkalose

*Let op: glucose aanwezig in Primasol kan geproduceerd zijn uit gehydrolyseerd maïszetmeel. Bijgevolg kunnen de aanwezigheid van maïsantigenen in het finale product en overgevoeligheidsreacties niet worden uitgesloten.

Contra-indicaties gerelateerd aan de techniek van de hemofiltratie/dialyse:

- Nierinsufficiëntie met een uitgesproken hyperkatabolisme, als de uremische verschijnselen niet kunnen worden gecorrigeerd door de hemofiltratie,
- Onvoldoende arteriële druk in de vasculaire toegangsweg,
- Systemische anticoagulatie (verhoogde bloedingsneiging)

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De oplossing mag alleen worden gebruikt door, of onder supervisie van een arts die deskundig is op het gebied behandeling van nierfalen met technieken die gebruikmaken van hemofiltratie, hemodiafiltratie of hemodialyse.

Waarschuwingen:

De elektrolytoplossing **moet voor gebruik** worden gemengd met de bufferoplossing om de uiteindelijke gebruiksklare oplossing te verkrijgen die geschikt is voor hemofiltratie, hemodiafiltratie of continue hemodialyse.

Uitsluitend te gebruiken met daarvoor geschikte extracorporale nierfunctievervangende apparatuur.

De oplossing bevat kalium. De oplossing mag niet worden gebruikt bij patiënten met hyperkaliëmie. De kaliumconcentratie in het serum moet vóór en tijdens de hemofiltratie en/of hemodialyse worden gecontroleerd.

Als hyperkaliëmie optreedt nadat de behandeling is opgestart, moeten bijkomende bronnen van kalium, die de bloedconcentraties beïnvloeden, worden geëvalueerd. Wanneer de oplossing wordt gebruikt als vervangingsoplossing, vertraag de infusiesnelheid en bevestig dat de gewenste concentratie kalium is bereikt. Als de hyperkaliëmie niet overgaat, moet de toediening meteen worden gestopt.

Als hyperkaliëmie onstaat wanneer de oplossing wordt gebruikt als dialysaat, kan het nodig zijn om een kaliumvrij dialysaat toe te dienen om de eliminatiesnelheid van kalium te verhogen.

Ondanks er geen ernstige gevallen van overgevoeligheidsreacties voor maïs werden gemeld met Primasol, mogen oplossingen die glucose bevatten afgeleid van gehydrolyseerd maïszetmeel niet worden gebruikt bij patiënten met een gekende allergie voor maïs of maïsproducten.

De toediening moet onmiddellijk worden gestopt als enig teken of symptoom van een vermoedelijke overgevoeligheidsreactie zich voordoet. Geschikte therapeutische tegenmaatregelen moeten worden ingesteld zoals klinisch geïndiceerd.

Aangezien de oplossing glucose en lactaat bevat, kan hyperglykemie ontstaan, in het bijzonder bij patiënten met diabetes. Bloedglucosespiegels moeten regelmatig worden gecontroleerd. Indien zich hyperglykemie ontwikkelt, kan de toediening van een dextrose vrije vervangingsoplossing/dialysaat noodzakelijk zijn. Andere corrigerende maatregelen kunnen nodig zijn om de gewenste glykemische controle te handhaven.

Primasol bevat waterstofcarbonaat (bicarbonaat) en lactaat (een voorloper van waterstofcarbonaat) die het zuur-base-evenwicht van de patiënt kunnen beïnvloeden. Als metabole alkalose ontstaat of verergert tijdens de behandeling met de oplossing, kan het nodig zijn de toedieningssnelheid te verlagen of de toediening te staken.

Gebruik van een verontreinigde hemofiltratie- en hemodialyseoplossing kan leiden tot sepsis, shock en fatale aandoeningen.

Speciale voorzorgen voor gebruik:

Om het comfort van de patiënt te verhogen mag Primasol 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 een magnetron. Primasol moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op deeltjes of verkleuring, mits de oplossing en de zak dit toestaan. Primasol mag alleen worden toegediend indien de oplossing helder is en de lasnaad intact is.

Vóór en tijdens de behandeling moeten de elektrolyten en het zuur-base-evenwicht van nabij worden opgevolgd doorheen de procedure.

Aan de oplossing mag maximaal 1,2 mmol/l fosfaat worden toegevoegd. Gebruik natriumfosfaat als fosfaat wordt toegevoegd aan de zak. Anorganisch fosfaat moet worden toegediend in geval van hypofosfatemie.

Gedurende de duur van de behandeling moeten de hemodynamische status en de vochtbalans van de patiënt nauwlettend worden gecontroleerd en zo nodig worden gecorrigeerd.

Pediatrie patiënten:

Er zijn geen specifieke waarschuwingen en voorzorgen voor het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De bloedspiegels van filtreerbare of dialyseerbare geneesmiddelen kunnen dalen tijdens behandeling.

Indien nodig, dient een bijbehorende corrigerende behandeling te worden ingesteld om de gewenste bloedconcentraties vast te stellen voor geneesmiddelen die tijdens de behandeling zijn verwijderd. Interacties met andere medicamenten kan worden vermeden door correcte dosering van de haemofiltratie en haemodialyse oplossing en nauwkeurige observatie.

Volgende interacties zijn evenwel mogelijk :

- Het risico van digitalis geïnduceerde cardiale aritmie is verhoogd bij hypokaliëmie;
- Vitamine D en vitamine D analogen, evenals geneesmiddelen die calcium bevatten (b.v. calciumchloride of calciumgluconaat gebruikt om de calcium homeostase te handhaven, bij CRRT-patiënten die citraat krijgen toegediend als anticoagulum en calcium carbonaat als fosfaat binder) kunnen het risico van hypercalciëmie doen toenemen;
- toevoeging van natrium bicarbonaat (of andere bufferbron) dat aanwezig is in CRRT-oplossingen of in andere vloeistoffen die tijdens de therapie worden toegediend, kan het risico op metabole alkalose doen toenemen.
- Wanneer citraat als anticoagulum wordt gebruikt, draagt het bij tot de totale bufferlading en kan het de calciumwaarden in het plasma reduceren.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van Primasol 4 mmol/l Kalium door zwangere vrouwen of bij borstvoeding.

Tijdens de zwangerschap en borstvoeding moeten de risico's van toediening van Primasol 4 mmol/l Kalium door de voorschrijver worden afgewogen tegen de voordelen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid.

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

Niet van toepassing

4.8 Bijwerkingen

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

Systeem/orgaanklasse	Voorkeursterm	Frequentie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Elektrolytenonevenwicht b.v. hypofosfatemie, hypokaliëmie	Niet bekend
	zuur-base-evenwicht verstoord b.v. metabole alkalose	Niet bekend
	vochtbalans verstoord b.v. vochtophouding, dehydratie	Niet bekend
	Hyperglycemie	Niet bekend
Bloedvataandoeningen	Hypotensie	Niet bekend
Maagdarmselstoornissen	Nausea	Niet bekend

	Braken	Niet bekend
Skeletspierstelsel- bindweefselaandoeningen	en Spierkrampen	Niet bekend
Onderzoek	Geïoniseerd calcium verhoogd	Niet bekend

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Een overdosis aan Primasol 4 mmol/l Kalium oplossing zou niet moeten optreden als de procedure juist wordt uitgevoerd en de vloeistof- en elektrolytbalans en het zuur-base-evenwicht van de patiënt zorgvuldig worden gecontroleerd.

Overdosering kan echter ernstige gevolgen hebben, zoals hartstuwning en storingen in de elektrolyten- of zuur-basebalans.

Wanneer hypervolemie of hypovolemie optreden, dient dit onmiddellijk te worden gecorrigeerd.

Wanneer een elektrolytenonevenwicht of afwijkingen in het zuur-base-evenwicht (b.v. metabole alkalose, hypofosfatemie, hypokaliëmie, enz.) optreden, stop de toediening dan onmiddellijk. Er is geen specifiek antidotum voor overdosering. Het risico kan tot een minimum worden beperkt door zorgvuldige bewaking en adequate suppletie tijdens de behandeling (zie rubriek 4.4).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : hemofiltraten, ATC code: B05ZB.

Farmacodynamische effecten

Primasol 4 mmol/l Kalium-oplossing voor hemofiltratie en hemodialyse is farmacologisch inactief. De natrium-, calcium-, magnesium-, kalium-, chloride-ionen en glucose zijn aanwezig in concentraties die overeenkomen met de fysiologische spiegels in plasma.

Werkingsmechanisme

De oplossing wordt gebruikt om water en elektrolyten aan te vullen die tijdens hemofiltratie verloren zijn gegaan en als uitwisselingsmedium voor gebruik tijdens hemodiafiltratie of continue hemodialyse.

Waterstofcarbonaat wordt gebruikt als een alkaliserende buffer.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing. De actieve bestanddelen zijn farmacologisch inactief en in gelijke concentraties als de fysiologische plasmawaarden aanwezig.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing. Alle ingrediënten in de oplossing zijn fysiologische componenten in het plasma van mens en dier. Toxische effecten worden niet verwacht bij een therapeutische dosering.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Elektrolytoplossing (kleine compartiment A): Water voor injecties.

Bufferoplossing (grote compartiment B): Water voor injecties, Kooldioxide (E 290).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Het is aan de verantwoordelijke arts om te beoordelen of de bij te voegen medicatie verenigbaar is met Primasol 4 mmol/l Kalium door te controleren op eventuele kleurveranderingen, neerslag en onoplosbare complexen of kristallen. De gebruiksinstructie bij het toe te voegen medicijn dient te worden geraadpleegd.

Voor de toevoeging van een geneesmiddel, moet gecontroleerd worden of het oplosbaar en stabiel is in water met het pH van Primasol 4 mmol/l Kalium (pH van de gereconstitueerde oplossing is 7,0 tot 8,5).

Pas na samenvoeging van de oplossing kunnen compatibele medicijnen worden toegevoegd en dient de vloeistof onmiddellijk te worden toegediend.

|

6.3 Houdbaarheid

PVC: 1 jaar zoals verpakt voor de verkoop.

Polyolefine: 18 maanden zoals verpakt voor de verkoop.

Chemische en fysische stabiliteit van de samengevoegde vloeistof zijn gedemonstreerd voor 24 uur bij 22°C. Bij niet onmiddellijk gebruiken zijn de overige bewaartijden bij gebruik en omstandigheden vóór gebruik zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker en dienen normaal gesproken niet langer dan 24 uur te zijn, inclusief de duur van de behandeling.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren beneden + 4°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De verpakking van poly(vinylchloride) (PVC) of polyolefine is een zak met twee compartimenten. De 5000 ml-zak bestaat uit een klein compartiment (250 ml) en een groot compartiment (4750 ml). De twee compartimenten worden van elkaar gescheiden door een afbreekbare pen 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 afbrekbare pen (PC) of een klep van siliconenrubber voor aansluiting van de zak op een geschikte substitutievloeistoflijn of dialyselijn.

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

Elke twee compartimentszakken bevat 5000 ml.
Verpakkingsgrootte: 2 x 5000 ml per doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De elektrolytenoplossing (klein compartiment A) wordt aan de bufferoplossing (groot compartiment B) toegevoegd nadat de breekbare pin is afgebroken dan wel nadat de lasnaad is opengemaakt juist voor gebruik, om de gereconstitueerde oplossing te bekomen.

Er is een patiëntenbijsluiter met een gedetailleerde gebruiksaanwijzing in de doos bijgevoegd. Tijdens de hantering en de toediening aan de patiënt dienen aseptische voorzorgen in acht te worden genomen.

Haal de zak pas vlak voor het gebruik uit de buitenverpakking .

Alleen gebruiken als de buitenverpakking niet is beschadigd, alle verzegelingen intact zijn, de afbrekbare pin of de lasnaad niet is afgebroken en de oplossing helder is. Druk stevig op de zak om deze te controleren op lekken. 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 bevat een injectiepoort voor de mogelijke toevoeging van andere noodzakelijke geneesmiddelen na reconstitutie van de oplossing.

Controleer, alvorens een geneesmiddel toe te voegen, of het product oplosbaar en stabiel is in water bij de pH van Primasol (de pH van de gereconstitueerde oplossing is 7,0 - 8,5). Toevoegingen kunnen incompatibel zijn. De gebruikshandleiding van de toe te voegen geneesmiddelen moet worden geraadpleegd. Gebruik de oplossing niet wanneer na toevoeging een kleurverandering optreedt en/of precipitaten, onoplosbare complexen of kristallen verschijnen.

Meng de oplossing adequaat indien geneesmiddelen werden toegevoegd. Het introduceren en mengen van toevoegingen moet altijd worden uitgevoerd vooraleer de zak met oplossing word verbonden met het extracorporale circuit.

Indien een breekbare pin de compartimenten van de zak scheidt en er in de luerverbinding een afbrekbare pen zit, dienen de volgende instructies gevolgd te worden:

- I** Verwijder de buitenverpakking van de zak en het vel tussen de gevouwen compartimenten. Open de verzegeling door de breekbare pin tussen de twee compartimenten van de zak te breken. De breekbare pin blijft in de zak.
- II** Zorg ervoor dat alle vloeistof uit het kleine compartiment A wordt overgebracht in het grote compartiment B.
- III** Spoel het kleine compartiment A **tweemaal** door de gemengde oplossing terug te duwen in het kleine compartiment en vervolgens weer terug in het grote compartiment B.
- IV** Wanneer het kleine compartiment A leeg is, schudt u het grote compartiment B zodat de inhoud goed wordt gemengd.
De oplossing is nu klaar voor gebruik.
- V.** De dialyse- of substitutieline kan worden aangesloten op een van de twee toegangspoorten.
- Va** Indien gebruik wordt gemaakt van de luerverbinding, moet u het schermkapje verwijderen en de mannelijke luer lock op de dialyse- of substitutieline verbinden met de vrouwelijke luerverbinding op de zak, vastdraaien. Breek met duim en vingers de blauwe breekbare pen

aan de basis en beweeg hem heen en weer. Gebruik geen gereedschap. Controleer of de pen volledig is losgemaakt en of de oplossing vrij stroomt. De pen blijft tijdens de behandeling in de luerpoort.

- 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 pen 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 pen tussen de twee compartimenten van de zak af te breken. De afbreekbare pen 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 schermkapje 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.
- 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. Houd het kleine compartiment met beide handen vast en knijp zolang tot er een opening ontstaat in de sealnaad tussen de twee compartimenten
- II** Druk met beide handen op het grote compartiment tot de sealnaad 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 schermkapje 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 meteen te worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, dient deze te worden gebruikt binnen 24 uur, inclusief de duur van de behandeling na toevoeging van de elektrolytoplossing aan de bufferoplossing.

De gereconstitueerde oplossing mag slechts eenmalig worden gebruikt. Werp alle 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. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE253574 (PVC)
BE335501 (polyolefine)

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 07/2003
Datum van laatste verlenging: 18/07/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/2025.

Datum van goedkeuring van de tekst: 01/2026