1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prismasol 4 mmol/l Kalium Lösung für Hämofiltration und Hämodialyse

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Prismasol 4 mmol/l Kalium-Lösung ist in einem Doppelkammer-Beutel abgepackt. In der kleineren Kammer (A) befindet sich die Elektrolytlösung und in der größeren Kammer (B) die Pufferlösung.
Die Lösung wird zubereitet und gebrauchsfertig, indem das Bruchsiegel oder die Trenn-Naht geöffnet und die beiden separaten Lösungen vermischt werden.

VOR DER ZUBEREITUNG
1000 ml Elektrolytlösung (kleine Kammer A) enthält:
arzneilich wirksame Bestandteile:

Calciumchlorid-Dihydrat	5,145 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	2,033 g
Glucose	22,00 g
(als Glucose-Monohydrat)	
(S)-Milchsäure	5,400 g
(als Milchsäurelösung 90 % w/w)	

1000 ml Pufferlösung (große Kammer B) enthält:
arzneilich wirksame Bestandteile:

Natriumchlorid	6,45 g
Kaliumchlorid	0,314 g
Natriumhydrogencarbonat	3,090 g

	A+B
Calciumchlorid, 2 H_2O	0,257 g
Magnesiumchlorid, 6 H_2O	0,102 g
Glucose	1,100 g
Milchsäure	0,270 g
Natriumchlorid	6,128 g
Kaliumchlorid	0,298 g
Natriumhydrogencarbonat	2,936 g

NACH DER ZUBEREITUNG
1000 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile:		mmol/l	mEq/l
Calcium	Ca^{2+}	1,75	3,50
Magnesium	Mg^{2+}	0,50	1,00
Natrium	Na^{+}	140,00	140,00
Chlorid	Cl^{-}	113,50	113,50
Lactat		3,00	3,00
Hydrogencarbonat	HCO_3^{-}	32,00	32,00
Kalium	K^{+}	4,00	4,00
Glucose		6,10	

Jeder Liter der gebrauchsfertigen Lösung besteht aus 50 ml Elektrolytlösung A und 950 ml Pufferlösung B.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hämodialyse-/Hämofiltrationslösung.
Die gebrauchsfertige Lösung ist klar mit einer leichten gelben Einfärbung.

Theoretische Osmolarität: 301 mOsm/l
pH der gebrauchsfertigen Lösung: 7,0 – 8,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Prismasol 4 mmol/l Kalium ist eine Substitutionslösung für die Hämofiltration und Hämodiafiltration zur Behandlung von Niereninsuffizienz sowie eine Dialyselösung für die kontinuierliche Hämodialyse und kontinuierliche Hämodiafiltration.

Prismasol 4 mmol/l Kalium kann ebenfalls zur Behandlung von Vergiftungen mit dialysier- oder filterbaren Substanzen angewendet werden.

Prismasol 4 mmol/l Kalium ist bei Patienten mit Normokaliämie angezeigt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:
Die Geschwindigkeit, mit der Prismasol 4 mmol/l Kalium verabreicht wird, hängt von der Konzentration an Elektrolyten im Blut, dem Säure-Basen-Haushalt, der Flüssigkeitsbilanz und dem klinischen Gesamtzustand des Patienten ab. Das zu verabreichende Volumen der Substitutionslösung und/oder Dialyselösung hängt außerdem von der gewünschten Intensität (Dosis) der Behandlung ab.
Die Verabreichung (Dosis, Infusionsrate und kumulatives Volumen) der Lösung darf nur von einem Arzt mit Erfahrung in Intensivmedizin und kontinuierlicher Nierenersatztherapie (CRRT) festgelegt werden.

Flussraten für die Substitutionslösung bei Hämofiltration und Hämodiafiltration:
Erwachsene: 500 - 3000 ml/Stunde

Flussraten für die Dialyselösung bei kontinuierlicher Hämodialyse und kontinuierlicher Hämodiafiltration:
Erwachsene: 500 - 2500 ml/Stunde

Die üblichen Flussraten für Erwachsene liegen bei ungefähr 2000 bis 2500 ml/h., was einer täglichen Flüssigkeitsmenge von etwa 48 bis 60 l entspricht.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten
Evidenz aus klinischen Studien und die Erfahrung weisen darauf hin, dass die Anwendung bei älteren Menschen nicht mit Unterschieden bezüglich der Sicherheit und Wirksamkeit verbunden ist.

Kinder und Jugendliche
Der Bereich der Flussraten bei Verwendung als Substitutionslösung bei der Hämofiltration und Hämodiafiltration sowie als Dialyselösung bei der kontinuierlichen Hämodialyse beträgt:
Kinder (von Neugeborenen bis zu Jugendlichen unter 18 Jahren): 1000 bis 2000 ml/h/1,73 m^2.
Flussraten bis zu 4000 ml/h/1,73 m^2 können besonders für jüngere Kinder (≤ 10 kg) nötig sein. Die absolute Flussrate bei Kindern (in ml/h) darf generell die maximale Flussrate für Erwachsene nicht übersteigen.

Art der Anwendung:
Zur intravenösen Anwendung und zur Hämodialyse.

Als Substitutionslösung wird die Prismasol 4 mmol/l Kalium dem extrakorporalen Kreislauf vor (Prädilution) oder nach dem Hämofilter (Postdilution) zugeführt.

Für weitere Informationen zur Anwendung des Arzneimittels bitte Abschnitt 6.6 "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung" beachten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. *
Von der eingesetzten Lösung abhängige Gegenanzeigen

- Hyperkaliämie
- Metabolische Alkalose

* Bitte beachten Sie, dass Glucose in Prismasol eventuell aus hydrolysierter Maisstärke produziert wird und daher das Vorhandensein von Maisantigen im fertigen Produkt als Ursache für Überempfindlichkeitsreaktionen nicht ausgeschlossen werden kann.

Folgende Gegenanzeigen sind bei der Hämofiltrations- oder Hämodialysebehandlung zu beachten:

- Niereninsuffizienz mit deutlichem Hyperkatabolismus, wenn die urämischen Symptome durch Hämofiltration nicht beseitigt werden können,
- Unzureichende Blutzufuhr am Gefäßzugang,
- Systemische Antikoagulation bei erhöhtem Hämorrhagierisiko.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Lösung ist nur unter der Anweisung eines Arztes anzuwenden, der auf dem Gebiet der Nierenintensivbehandlung und in der Anwendung von Hämofiltration, Hämodiafiltration oder kontinuierlicher Hämodialyse erfahren ist.

Warnhinweise:

Die Elektrolytlösung muss mit der Pufferlösung **vor der Anwendung** vermischt werden, um die endgültige, gebrauchsfertige Lösung für die Hämofiltration, Hämodiafiltration oder kontinuierliche Hämodialyse zu erhalten.

Verwenden Sie die Lösung ausschließlich mit geeigneten extrakorporalen Geräten für eine Nierenersatztherapie.

Die Lösung enthält Kalium. Die Lösung darf bei Patienten mit Hyperkaliämie nicht angewendet werden. Die Kaliumkonzentration im Serum ist vor und während der Hämofiltration und/oder Hämodialyse zu überwachen.

Wenn nach Beginn der Behandlung eine Hyperkaliämie auftritt, sollten zusätzliche Kaliumquellen, die die Konzentration im Blut beeinflussen, beurteilt werden. Wenn die Lösung als Substitutionslösung verwendet wird, verringern Sie die Infusionsrate und vergewissern Sie sich, dass die gewünschte Kaliumkonzentration erreicht wird. Sollte die Hyperkaliämie nicht behoben werden können, brechen Sie die Anwendung unverzüglich ab.

Wenn es bei Anwendung als Dialyselösung zu einer Hyperkaliämie kommt, kann die Gabe einer kaliumfreien Dialyselösung notwendig werden, um die Geschwindigkeit des Kaliumentzugs zu erhöhen.

Obwohl keine Berichte über schwere Überempfindlichkeitsreaktionen zu Prismasol vorliegen, sollten Lösungen, die Glucose aus hydrolysierter Maisstärke enthalten, bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Mais und Mais-Produkte nicht angewendet werden. Die Anwendung, im Falle von Zeichen oder Symptomen einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion sofort stoppen. Je nach klinischer Indikation sollten entsprechende therapeutische Gegenmaßnahmen eingeleitet werden.

Da die Lösung Glucose und Laktat enthält, kann sich insbesondere bei diabetischen Patienten eine Hyperglykämie entwickeln. Der Blutzuckerspiegel sollte regelmäßig überwacht werden. Wenn sich eine Hyperglykämie entwickelt, kann die Anwendung einer Glucose-freien Substitutionslösung / Dialyselösung notwendig sein. Weitere Korrekturmaßnahmen könnten zur Erzielung der gewünschten Blutzuckerwerte erforderlich sein.

Prismasol 4 mmol/ Kalium enthält Hydrogencarbonat (Bicarbonat) und Laktat (eine Vorgängerverbindung von Hydrogencarbonat), die den Säure-Basen-Haushalt des Patienten beeinflussen können. Wenn es während der Therapie mit der Lösung zu einer metabolischen Alkalose kommt oder diese sich verschlimmert, muss die Infusionsrate eventuell verringert oder die Anwendung abgebrochen werden.

Die Verwendung einer verunreinigten Hämofiltrations- oder Dialyselösung kann zu Sepsis, Schock und Tod des Patienten führen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Prismasol 4 mmol/l Kalium kann auf 37 °C erwärmt werden, um das Wohlbefinden des Patienten zu verbessern. Eine Erwärmung der Lösung vor der Anwendung muss vor der Rekonstitution unter Anwendung von ausschließlich trockener Wärme erfolgen. Die Lösung sollte nicht in Wasser oder in einer Mikrowelle erhitzt werden. Die Lösung sollte vor der Verabreichung visuell im Hinblick auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden, sofern die Lösung und die Verpackung dies erlauben. Nur verabreichen, wenn die Lösung klar und der Verschluss unbeschädigt ist.

Vor und während der Behandlung müssen die Elektrolyte sowie das Säure-Basen-Gleichgewicht während des gesamten Verfahrens genau überwacht werden.

Der Lösung kann Phosphat bis zu 1,2 mmol/l hinzugegeben werden. Verwenden sie Natriumphosphat, wenn Phosphat zugesetzt werden soll. Anorganisches Phosphat muss im Fall einer Hypophosphatämie substituiert werden.

Der hämodynamische Status und die Flüssigkeitsbilanz des Patienten sollten während des gesamten Verfahrens genau überwacht und wenn notwendig korrigiert werden.

Kinder und Jugendliche:

Für die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern gibt es keine besonderen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Blutkonzentration von filtrierbaren/dialysierbaren Arzneimitteln kann während der Behandlung herabgesetzt sein. Bei Bedarf sind entsprechende Korrekturmaßnahmen zu ergreifen um die gewünschten Konzentrationen der während der Behandlung entzogenen Arzneimittel im Blut zu erreichen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln können durch korrekte Dosierung der Lösung für die Hämofiltration und Hämodialyse und genaue Überwachung vermieden werden.

Auf folgende Wechselwirkungen ist insbesondere zu achten:

- Das Risiko einer Digitalis-induzierten Herzarrhythmie ist während einer Hypokaliämie verstärkt;
- Vitamin D und Vitamin-D-Analoga sowie Arzneimittel, die Calcium (z. B. Calciumchlorid oder Calciumgluconat zur Aufrechterhaltung einer Calciumhomöostase bei CCRT-Patienten, die eine Citrat-Antikoagulation erhalten oder Calciumcarbonat als Phosphatbinder) enthalten, können das Risiko einer Hyperkalzämie erhöhen;
- Die Zugabe von Natriumhydrogencarbonat (oder anderem Puffer), das in der CRRT-Flüssigkeit oder anderen während der Therapie verabreichten Flüssigkeiten enthalten ist, kann die Gefahr der metabolischen Alkalose erhöhen.
- Wenn Citrat als Antikoagulans angewendet wird, trägt dieses zur allgemeinen Puffermenge bei und kann zur Senkung des Calciumspiegels im Plasma führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit
Zur Anwendung Prismasol 4 mmol/l Kalium während der Schwangerschaft oder Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor.

Der behandelnde Arzt sollte vor der Anwendung von Prismasol 4 mmol/l Kalium bei Schwangeren oder stillenden Frauen das Nutzen/Risiko Verhältnis abwägen.

Fertilität
Daten zur Fertilität liegen nicht vor

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht relevant.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen stammen aus Erfahrungen nach der Markteinführung. Die unten aufgeführte Tabelle entspricht der MedDRA-Systemorganklassifizierung (SOC und bevorzugter Begriff).

Häufigkeiten: Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Bevorzugter Begriff	Häufigkeit
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Elektrolytstörungen, z. B. Hypophosphatämie	Nicht bekannt
	Ungleichgewichte im Säure-Basen-Haushalt z. B. metabolische Alkalose	Nicht bekannt
	Gestörtes Flüsssigkeitsgleichgewicht z. B. Flüssigkeitsretention, Dehydratation	Nicht bekannt
	Hyperglykämie	Nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	Hypotonie	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit	Nicht bekannt
	Erbrechen	Nicht bekannt
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Muskelkrämpfe	Nicht bekannt
Untersuchungen	Calciumionen erhöht	Nicht bekannt

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung bei Anwendung von Prismasol 4 mmol/l Kalium sollte nicht auftreten, wenn das Verfahren korrekt durchgeführt wird und das Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure/Basen-Gleichgewicht des Patienten sorgfältig kontrolliert werden.

Eine Überdosierung könnte ernste Folgen haben, wie dekompensierte Herzinsuffizienz oder Störungen des Elektrolyt- bzw. Säure-Basen-Haushalts.

Bei Auftreten einer Hypervolämie oder Hypovolämie ist diese sofort zu korrigieren.
Bei Auftreten eines Elektrolytungleichgewichts oder von Abnormitäten des Säure-Basen-Haushalts (z. B. metabolische Alkalose, Hypophosphatämie, Hypokaliämie usw.) die Verabreichung umgehend beenden. Es gibt kein spezifisches Antidot für eine Überdosierung. Das Risiko kann durch eine engmaschige Überwachung und geeignete Supplementierung während der Behandlung minimiert werden (siehe Abschnitt 4.4).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hämofiltrate.
ATC-Code: B05ZB.

Pharmakodynamische Wirkungen
Prismasol 4 mmol/l Kalium ist pharmakologisch inaktiv. Die darin enthaltenen Natrium-, Calcium-, Magnesium-, Kalium- und Chlorid-Ionen sowie die Glucose liegen in für Plasma typischen physiologischen Konzentrationen vor.

Wirkmechanismus
Die Lösung dient zur Substitution von Flüssigkeit und Elektrolyten, die während der Hämofiltration und Hämodiafiltration entfernt werden, oder als Austauschmedium für die kontinuierliche Hämodiafiltration oder kontinuierliche Hämodialyse.

Hydrogencarbonat wird als alkalisierender Puffer verwendet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.
Die arzneilich wirksamen Bestandteile der Lösung sind pharmakologisch inaktiv und liegen in für Plasma typischen physiologischen Konzentrationen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Alle Bestandteile der Lösung sind physiologischerweise in humanem und tierischem Plasma enthalten. In therapeutischen Dosierungen sind keine toxischen Effekte zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Elektrolytlösung (Kleine Kammer A): Wasser für Injektionszwecke

Pufferlösung (Große Kammer B): Wasser für Injektionszwecke
Kohlendioxid (E 290)

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes eventuell unverträgliche Zugaben von Arzneistoffen zu Prismasol 4 mmol/ Kalium-Lösung durch Farbänderungen und/oder Präzipitat-, Kristall oder Komplexbildung zu beurteilen. Die Gebrauchsinformation des zuzugebenden Arzneistoffes muss beachtet werden. Vor der Zugabe eines Arzneimittels sollte seine Stabilität in Wasser bei einem pH gleich dessen von Prismasol 4 mmol/l Kalium überprüft werden (pH der gebrauchsfertigen Lösung bei 7,0 – 8,5).
Das kompatible Arzneimittel muss in die gebrauchsfertige Lösung gegeben und sofort angewendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

PVC: 1 Jahr in verschlossener Originalverpackung.
Polyolefin: 18 Monate in verschlossener Originalverpackung.

Die physikalische und chemische Stabilität der zubereiteten Lösung wurde bis zu einer maximalen Lagerzeit von 24 Stunden bei +22 °C nachgewiesen.
Wenn die Lösung nicht umgehend verwendet wird, obliegen die Lagerungszeiten und -bedingungen bis zur Verwendung der Verantwortung des Anwenders und dürfen normalerweise nicht länger als 24 Stunden einschließlich der Dauer der Anwendung betragen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht unter + 4°C lagern.
Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Als Behältnis wird ein aus Polyvinylchlorid (PVC) oder Polyolefin gefertigter Beutel mit zwei Kammern verwendet. Der 5000 ml fassende Beutel besteht aus einer kleinen Kammer mit 250 ml und einer großen Kammer mit 4750 ml. Die beiden Kammern sind durch einen Dorn oder eine Trenn-Naht voneinander getrennt.

Die große Kammer B ist mit einem Injektionsanschluss (bzw. Anstechdorn) aus Polycarbonat (PC) ausgestattet, der mit einer Gummischeibe unter einer Schutzkappe geschlossen wird, und einem Luer-Anschluss (PC) mit Dorn (PC) oder Ventil aus Silikonkautschuk für den Anschluss des Beutels an eine geeignete Substituatlösungs- oder Dialysatleitung.
Der Beutel ist in einer transparenten Hülle aus mehrschichtiger Polymerfolie verpackt.

Jeder Zwei-Kammer-Beutel fasst 5000 ml.
Packungsgröße: Karton mit 2 x 5000 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Elektrolytlösung (kleine Kammer A) wird direkt vor der Verabreichung an den Patienten durch Öffnen des Bruchsiegels oder der Trenn-Naht zur Pufferlösung (große Kammer B) hinzugefügt um die rekonstituierte Lösung zu erhalten.

Der Karton enthält eine Packungsbeilage mit einer ausführlichen Gebrauchsinformation.
Bei der Handhabung und Anwendung des Arzneimittels beim Patienten ist auf aseptisches Vorgehen zu achten.
Entfernen Sie die Umverpackung erst direkt vor der Anwendung.
Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn die Umverpackung, alle Versiegelungen und der Dorn oder die Trenn-Naht unversehrt sind und die Lösung klar ist. Den Beutel fest drücken, um ihn im Hinblick auf Leckagen zu untersuchen. Wird eine Leckage festgestellt, ist die Lösung sofort zu entsorgen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet werden kann.

Die große Kammer ist mit einem Injektionsanschluss ausgestattet, über den nach der Zubereitung der Lösung bei Bedarf weitere Medikamente verabreicht werden können.
Bevor ein Stoff oder ein Medikament beigefügt wird, muss geprüft werden, ob dieser/s in Prismasol 4 mmol/l Kalium löslich und stabil ist und ob der pH-Bereich geeignet ist (der pH-Wert der gebrauchsfertigen Lösung beträgt 7,0 bis 8,5).
Zusätze können inkompatibel sein. Die Gebrauchsanweisung des zugesetzten Arzneimittels und weitere relevante Literatur muss berücksichtigt werden. Lösung nicht verwenden, wenn sich nach der Beigabe Farbveränderungen und/oder Ausfällungen, unlösliche Komplexe oder Kristalle zeigen.

Mischen Sie die Lösung sorgfältig, wenn Zusätze beigefügt wurden. Das Zufügen von Zusätzen und die Durchmischung müssen durchgeführt werden bevor der Lösungsbeutel an den extrakorporalen Kreislauf angeschlossen wird.

Wenn die beiden Kammern des Beutels durch einen Dorn voneinander getrennt sind und sich ein Dorn im Luer-Anschluss befindet, sind die folgenden Anweisungen zu beachten:
I Entfernen Sie die Verpackungsfolie vom Beutel und die Plastikfolie zwischen den zusammengefalteten Kammern. Zerbrechen Sie das Bruchsiegel zwischen den beiden Kammern des Beutels. Das Siegel verbleibt im Beutel.
II Stellen Sie sicher, dass die gesamte in Kammer A (kleine Kammer) enthaltene Flüssigkeit in Kammer B (große Kammer) fließt.
III Spülen Sie die kleine Kammer (A) zweimal aus, indem Sie die gemischte Lösung in die kleine Kammer und anschließend wieder in die große Kammer drücken.
IV Wenn die kleine Kammer (A) leer ist: Schütteln Sie die große Kammer (B), so dass sich der Inhalt vollständig vermischt.
Die Lösung ist nun einsatzbereit.
V Der Substituat- oder Dialysatschlauch kann beliebig mit einem der beiden Zugangsanschlüsse verbunden werden.
V.a Entfernen Sie bei Verwendung des Luer-Zugangs die Kappe, und verbinden Sie den männlichen Luer-Lock-Konnektor des Dialysat- oder Substituatschlauchs mit dem weiblichen Luer-Anschluss des Beutels, und achten Sie darauf, dass die Verbindung fest ist. Brechen Sie den blauen Dorn mit der Hand direkt am Ansatz ab, und bewegen Sie ihn hin und her. Verwenden Sie keine Werkzeuge. Stellen Sie sicher, dass der Dorn vollständig abgetrennt ist und die Flüssigkeit ungehindert fließen kann. Der Dorn verbleibt während der Behandlung im Luer-Anschluss (siehe Abbildung IV.a unten)
V.b Entfernen Sie bei Verwendung des Injektionsanschlusses zuerst den Schnappverschluss. Der Injektionsanschluss ist ein desinfizierbarer Anschluss. Führen Sie dann die Spitze durch den Gummistopfen ein. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit ungehindert fließen kann.

Wenn die beiden Kammern des Beutels durch einen Dorn voneinander getrennt sind und sich ein Ventil im Luer-Anschluss befindet, sind die folgenden Anweisungen zu beachten:
I Entfernen Sie die Verpackungsfolie unmittelbar vor Gebrauch des Beutels. Entsorgen Sie anderes Verpackungsmaterial sachgerecht. Öffnen Sie mit dem Dorn die Versiegelung zwischen den beiden Kammern des Beutels. Der Dorn verbleibt im Beutel.
II Vergewissern Sie sich, dass die gesamte Flüssigkeit der kleinen Kammer (A) in die große Kammer (B) gelaufen ist.
III Spülen Sie die kleine Kammer (A) zweimal, indem Sie die vermischte Lösung in die kleine Kammer (A) und anschließend zurück in die große Kammer (B) drücken.
IV Wenn die kleine Kammer (A) leer ist: Schütteln Sie die große Kammer (B), bis die Lösungen vollständig vermischt sind. Die Lösung kann nun verwendet werden. Hängen Sie den Beutel am Gerät auf.
V Der Substituat- oder Dialysatschlauch kann beliebig mit einem der beiden Zugangsanschlüsse verbunden werden.
Va Bei Verwendung des Luer-Anschlusses entfernen Sie die Kappe durch Drehen und Ziehen der Kappe, verbinden Sie den männlichen Luer-Lock-Konnektor des Dialysat- oder Substituatschlauchs mit dem weiblichen Luer-Anschluss des Beutels durch Drücken und Drehen, und achten Sie darauf, dass die Verbindung fest ist. Der Konnektor ist nun geöffnet. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit ungehindert fließen kann. Wenn der Dialysat- oder Substituatschlauch vom Luer-Konnektor getrennt wird, schließt sich der Konnektor und der Fluss der Lösung wird gestoppt. Beim Luer-Anschluss handelt es sich um einen abtupfbaren, nadellosen Anschluss.
Vb Entfernen Sie bei Verwendung des Injektionsanschlusses zuerst den Schnappverschluss. Der Injektionsanschluss ist ein desinfizierbarer Anschluss. Führen Sie dann die Spitze durch den Gummistopfen ein. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit ungehindert fließen kann.

Wenn die beiden Kammern durch eine Trenn-Naht voneinander getrennt sind und sich ein Ventil im Luer-Anschluss befindet, sind die folgenden Anweisungen zu beachten:
I Entfernen Sie die Verpackungsfolie unmittelbar vor Gebrauch des Beutels. Entsorgen Sie anderes Verpackungsmaterial sachgerecht. Öffnen Sie die Trenn-Naht, indem Sie die kleine Kammer mit beiden Händen festhalten und Druck auf sie ausüben, bis in der Trenn-Naht zwischen den beiden Kammern eine Öffnung entsteht.
II Drücken Sie die große Kammer mit beiden Händen, bis die Trenn-Naht zwischen den beiden Kammern vollständig geöffnet ist.
III Die Lösung muss durch leichtes Schütteln gut gemischt werden. Die Lösung kann nun verwendet werden. Hängen Sie den Beutel am Gerät auf.
IV Der Substituat- oder Dialysatschlauch kann beliebig mit einem der beiden Zugangsanschlüsse verbunden werden.
IVa Bei Verwendung des Luer-Anschlusses entfernen Sie die Kappe durch Drehen und Ziehen der Kappe, verbinden Sie den männlichen Luer-Lock-Konnektor des Dialysat- oder Substituatschlauchs mit dem weiblichen Luer-Anschluss des Beutels durch Drücken und Drehen, und achten Sie darauf, dass die Verbindung fest ist. Der Konnektor ist nun geöffnet. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit ungehindert fließen kann. Wenn der Dialysat- oder Substituatschlauch vom Luer-Konnektor getrennt wird, schließt sich der Konnektor und der Fluss der Lösung wird gestoppt. Beim Luer-Anschluss handelt es sich um einen abtupfbaren, nadellosen Anschluss.
IVb Entfernen Sie bei Verwendung des Injektionsanschlusses zuerst den Schnappverschluss. Der Injektionsanschluss ist ein desinfizierbarer Anschluss. Führen Sie dann die Spitze durch den Gummistopfen ein. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit ungehindert fließen kann.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte sofort verbraucht werden. Wird sie nicht sofort eingesetzt, ist die fertige Lösung innerhalb von 24 Stunden, einschließlich der Behandlungszeit nach dem Zumischen der Elektrolytlösung in die Pufferlösung zu verbrauchen.

Die gebrauchsfertige Lösung ist nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwenden, wenn der Behälter beschädigt ist oder die Lösung nicht klar ist. Verwerfen Sie jeden unbenutzten Anteil. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial gemäß den lokalen Anforderungen entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

56625.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 23.06.2003
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22.07.2012

10. STAND DER INFORMATION

September 2024

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig