

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Prismasol 2 mmol/l Kalium hemodialyse-/hemofiltreringsvæske

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Prismasol 2 mmol/l Kalium kommer i en pose med to rom. Det minste kammeret (A) inneholder elektrolyttoppløsningen og det store kammeret (B) inneholder bufferoppløsningen.

Den ferdige, rekonstituerte oppløsningen fås ved å knekke den brennbare pinnen eller bryte forseglingen og blande de to oppløsningene.

FØR REKONSTITUERING

1000 ml av elektrolyttoppløsning (lite kammer A) inneholder:

Virkestoff:

Kalsiumkloriddihydrat	5,145 g
Magnesiumkloridheksahydrat	2,033 g
Glukose	22,00 g
(som glukosemonohydrat)	
(S)-melkesyre	5,400 g
(som melkesyreoppløsning 90 % w/w)	

1000 ml av bufferoppløsning (stort kammer B) inneholder:

Virkestoff:

Natriumklorid	6,45 g
Kaliumklorid	0,157 g
Natriumhydrogenkarbonat	3,090 g

A+B

Kalsiumklorid, 2 H ₂ O	0,257 g
Magnesiumklorid, 6 H ₂ O	0,102 g
Glukose	1,100 g
Melkesyre	0,270 g
Natriumklorid	6,128 g
Kaliumklorid	0,149 g
Natriumhydrogenkarbonat	2,936 g

ETTER REKONSTITUERING

1000 ml av den rekonstituerte oppløsningen inneholder:

Virkestoff		mmol/l	mEq/l
Kalsium	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnesium	Mg ²⁺	0,5	1,0
Natrium	Na ⁺	140	140
Klorid	Cl ⁻	111,5	111,5
Laktat		3	3
Hydrogenkarbonat	HCO ₃ ⁻	32	32
Kalium	K ⁺	2	2
Glukose		6,1	

Hver liter av den rekonstituerte oppløsningen tilsvarer 50 ml av elektrolyttoppløsning A og 950 ml av bufferoppløsning B.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Hemodialyse-/hemofiltreringsvæske
Rekonstituert oppløsning er klar med en svak gul farge.

Teoretisk osmolaritet:	297 mOsm/l
pH for den rekonstituerte løsningen:	7,0 – 8,5

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Prismasol 2 mmol/l Kalium brukes ved behandling av nyresvikt, som substitusjonsvæske ved hemofiltrering og hemodiafiltrering og som hemodialysevæske ved kontinuerlig hemodialyse eller kontinuerlig hemodiafiltrasjon.

Prismasol 2 mmol/l Kalium kan også brukes ved medikamentforgiftning med dialyserbare eller filtrerbare stoffer.

Prismasol 2 mmol/l Kalium er indisert hos pasienter med en tendens til hyperkalemi.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering:

Hastigheten for administrering av Prismasol 2 mmol/l Kalium avhenger av elektrolyttkonsentrasjonen i blodet, syre-basebalansen, væskebalansen og pasientens generelle kliniske tilstand. Volumet av erstatningsvæske og/eller dialysat som skal administreres, avhenger også av behandlingens ønskede intensitet (dose). Oppløsningen og administrasjonen (dose, infusjonshastighet og kumulativt volum) skal kun fastsettes av en lege som har erfaring med legemidler i intensivbehandling og CRRT (kontinuerlig nyreerstatningsterapi).

Flow-hastighet for substitusjonsvæske ved hemofiltrering og hemodiafiltrering er:

Voksne: 500 - 3000 ml/time

Flow-hastighet for hemodialysevæske (dialysat) ved kontinuerlig hemodialyse og kontinuerlig hemodiafiltrering er:

Voksne: 500 - 2500 ml/time

Vanlig anvendt flow-hastighet for voksne er ca. 2000 til 2500 ml/time, som tilsvarer et daglig væskevolum på ca. 48 til 60 l.

Spesielle populasjoner:

Eldre

Resultater fra kliniske studier og erfaring tyder på at bruk i den eldre populasjonen ikke er forbundet med forskjeller i sikkerhet og effekt.

Pediatrisk populasjon

Intervall for flow-hastigheten som brukes for erstatningsvæske ved hemofiltrering og hemodiafiltrering, og dialysevæske (dialysat) ved kontinuerlig hemodialyse er:

Barn (fra nyfødte til ungdom opptil 18 år): 1000 til 2000 ml/time/1,73 m².

Flow-hastighet opptil 4000 ml/t/1,73 m² kan være nødvendig, særlig hos yngre barn (≤ 10 kg). Absolutt flow-hastighet (i ml/t) hos den pediatrike populasjonen bør generelt ikke overskride den maksimale flow-hastigheten hos voksne.

Administrasjonsmåte:

Til intravenøs bruk og til hemodialyse.

Prismasol 2 mmol/l Kalium skal, når den gis som en substitusjonsvæske, innføres i det ekstrakorporale blodomløpet før (pre-dilution) eller etter hemofilteret eller hemodiafilteret (post-dilution).

For videre informasjon om bruk av legemiddelet se pkt. 6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.*

Kontraindikasjoner for oppløsningen:

- Hypokalemi
- Metabolsk alkalose

* Vær oppmerksom på at Prismasol inneholder glukose, som kan være produsert fra hydrolysert maisstivelse og det kan derfor ikke utelukkes at det finnes antigen fra mais i legemidlet, noe som kan føre til overfølsomhetsreaksjoner.

Kontraindikasjoner for hemofiltrering/dialyse:

- Nyresvikt med uttalt hyperkatabolisme, hvis de uremiske symptomene ikke kan korrigeres med hemofiltrering.
- Utilstrekkelig arterietrykk i den vaskulære tilgangen.
- Systemisk antikoagulasjon (høy risiko for blødninger)

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Oppløsningen bør bare brukes av, eller under ledelse av en lege med kompetanse innen behandling av nyresvikt og i teknikker som hemofiltrerings-, hemodiafiltrerings- eller kontinuerlig hemodialyse.

Advarsler:

Elektrolyttoppløsningen **må** blandes med bufferoppløsningen **før bruk** for å oppnå den endelige oppløsningen som skal brukes ved hemofiltrering, hemodiafiltrering eller kontinuerlig hemodialyse.

Skal kun brukes med egnet ekstrakorporalt nyreerstatningsutstyr.

Oppløsningen inneholder kalium. Kaliumnivået i blodet må overvåkes før og under hemofiltrering og/eller hemodialyse. Hypo- eller hyperkalemi kan oppstå, avhengig av kaliumnivået i blodet før behandling.

Dersom hypokalemi oppstår, kan det være nødvendig å tilsette kalium og/eller administrere et dialysat med høyere kaliumkonsentrasjon.

Hvis hyperkalemi oppstår etter behandlingsstart, bør det utredes for andre kilder som påvirker kaliumnivået i blodet. Hvis oppløsningen brukes som erstatningsvæske, skal infusjonshastigheten reduseres og det bekreftes at ønsket konsentrasjon av kalium er oppnådd. Avbryt infusjonen omgående dersom det høye kaliumnivået ikke avtar.

Dersom hyperkalemi oppstår når oppløsningen brukes som dialysat, kan det være nødvendig å administrere et kaliumfritt dialysat for å øke utskillelsen av kalium.

Selv om ingen alvorlige overfølsomhetsreaksjoner overfor mais er rapportert for Prismasol, bør likevel oppløsninger som inneholder glukose avledet fra hydrolysert maisstivelse ikke brukes hos pasienter med kjent allergi overfor mais eller produkter som inneholder mais.

Administreringen skal avbrytes umiddelbart hvis tegn eller symptomer på en mistenkt overfølsomhetsreaksjon oppstår. Egnede terapeutiske tiltak skal igangsettes slik det anses klinisk hensiktsmessig.

Da oppløsningen inneholder glukose og laktat, kan hyperglykemi (særlig hos pasienter med diabetes) oppstå. Blodglukosenivåene bør overvåkes regelmessig. Hvis hyperglykemi oppstår, kan det være nødvendig å administrere erstatningsvæske/dialysat uten glukose. Andre korrigerende tiltak kan være nødvendig for å opprettholde ønsket glykemisk kontroll.

Prismasol 2 mmol/l Kalium inneholder hydrogenkarbonat (bikarbonat) og laktat (et forstadium til hydrogenkarbonat), som kan påvirke pasientens syre-basebalanse. Hvis metabolsk alkalose oppstår eller forverres under behandling med oppløsningen, kan det være nødvendig å redusere administrasjonshastigheten eller stoppe administrasjonen.

Bruk av kontaminert hemofiltreringsvæske og hemodialysevæske kan forårsake sepsis, sjokk og dødsfall.

Spesielle forholdsregler før bruk:

Prismasol 2 mmol/l Kalium kan varmes opp til 37 °C for å øke pasientkomforten. Oppvarming av oppløsningen før bruk skal gjøres før rekonstituering, og kun med tørr varme. Oppløsningen skal ikke varmes i vann eller i mikrobølgeovn. Før administrasjon må oppløsningen inspiseres visuelt for å sikre at den er klar og uten partikler, hvis oppløsningen eller beholderen tillater dette. Oppløsningen skal ikke administreres med mindre den er klar og forseglingen er intakt.

Før og under behandlingen bør elektrolytt- og syre-basebalansen overvåkes nøye.

Oppløsningen kan tilsettes fosfat opptil 1,2 mmol/l. Hvis kaliumfosfat tilsettes, bør den totale kaliumkonsentrasjonen ikke overstige 4 mEq/l (4 mmol/l). Uorganisk fosfat må erstattes i tilfeller med hypofosfatemi.

Pasientens hemodynamiske status og væskebalanse bør overvåkes gjennom hele prosedyren og korrigeres om nødvendig.

Pediatrisk populasjon

Det er ingen spesielle advarsler og forsiktighetsregler knyttet til bruk av dette legemidlet hos barn.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Blodkonsentrasjonen av filtrerbare/dialyserbare legemidler kan reduseres under behandling. Tilsvarende korrektiv behandling bør innledes om nødvendig for å opprettholde ønskede blodkonsentrasjoner av legemidler som fjernes under behandling. Interaksjoner med andre medikamenter kan unngås med riktig dosering av hemofiltreringsvæske og hemodialysevæske og presis monitorering.

Men følgende interaksjoner kan oppstå:

- Risikoen for digitalis-indusert hjertearrytmi øker under hypokalemi.
- Vitamin D og vitamin D-analoger, samt legemidler som inneholder kalsium (f.eks. kalsiumklorid eller kalsiumglukonat som brukes til opprettholdelse av kalsiumhomeostase hos CRRT-pasienter som får sitrat-antikoagulasjonsmiddel og kalsiumkarbonat som en fosfatbinder), kan øke risikoen for hyperkalsemi.
- Ekstra natriumhydrogenkarbonat (eller andre bufferkilder) i CRRT-væsker eller i andre væsker som administreres under behandling, kan øke risikoen for metabolsk alkalose.

- Når sitrat brukes som antikoagulasjonsmiddel, bidrar det til det totale buffervolumet og kan redusere kalsiumnivåer i plasma.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet og amming

Det finnes ingen tilgjengelig informasjon om bruk av Priskasol 2 mmol/l Kalium hos gravide eller ammende. Ved graviditet eller amming må fordel/risiko evalueres i forhold til bruk av Priskasol 2 mmol/l Kalium.

Fertilitet

Det er ingen data tilgjengelig vedrørende fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert etter markedsføring. Tabellen nedenfor er i henhold til MedDRAs organklasser (SOC og foretrukket term)

Frekvens: Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Organklasser	Foretrukket term	Frekvens
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Elektrolyttforstyrrelser f.eks. hypofosfatemi, hypokalemi	Ikke kjent
	Forstyrrelser i syre-basebalansen f.eks. metabolsk alkalose	Ikke kjent
	Forstyrrelser i væskebalansen f.eks. retensjon, dehydrering	Ikke kjent
	Hyperglykemi	Ikke kjent
Karsykdommer	Hypotensjon	Ikke kjent
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme	Ikke kjent
	Oppkast	Ikke kjent
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Muskelkramper	Ikke kjent

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Overdose med Priskasol 2 mmol/l Kalium skal ikke forekomme hvis prosedyren utføres på riktig måte og pasientens væske-/elektrolyttbalanse og syre-base-balanse overvåkes nøye.

Overdosering kan imidlertid føre til alvorlige konsekvenser, slik som kongestiv hjertesvikt, elektrolytt- eller syre-base forstyrrelser.

Hvis hypervolemi eller hypovolemi oppstår, må dette korrigeres umiddelbart.

Hvis det oppstår elektrolyttforstyrrelser og avvikende syre-basebalanse (f.eks. metabolsk alkalose, hypofosfatemi, hypokalemi etc.), skal administreringen avbrytes omgående. Det finnes ingen spesifikk antidot mot overdose. Risikoen kan minimeres ved nøye overvåking og tilstrekkelig tilskudd under behandling (se pkt. 4.4).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Hemofiltrater
ATC-kode: B05ZB.

Farmakodynamiske effekter

Prismasol 2 mmol/l Kalium hemodialyse-/hemofiltreringsvæske er farmakologisk inaktiv. Natrium, kalsium, magnesium, kalium, klorid-ioner og glukose finnes i konsentrasjoner som tilsvarer fysiologiske nivåer i plasma.

Virkningsmekanisme

Oppløsningen brukes til å erstatte vann og elektrolytter som fjernes ved hemofiltrasjon og hemodiafiltrering, eller som et egnet substitusjonsmedium for bruk ved kontinuerlig hemodiafiltrering eller kontinuerlig hemodialyse.

Hydrogenkarbonat brukes som en alkaliserende buffer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

Bestanddelene i oppløsningen er farmakologisk inaktive, og finnes i konsentrasjoner som tilsvarer fysiologiske plasmanivåer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Alle ingrediensene i oppløsningen er fysiologiske komponenter i dyre- og menneskeplasma. Toksiske effekter er ikke forventet ved terapeutiske doser.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Elektrolyttoppløsning (lite kammer A): Vann til injeksjonvæsker

Bufferoppløsning (stort kammer B): Vann til injeksjonvæsker, karbondioksid (E290)

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke er gjort sammenlignbare studier må dette produktet ikke blandes med andre legemidler. Det er behandlende leges ansvar å bedømme uforeneligheten til en tilleggsmedisinering med Prismasol 2 mmol/l Kalium ved å sjekke eventuelle fargeforandringer og/eller eventuelt bunnfall, uoppløselige komplekser eller krystaller. Brukermanualen for tilleggsmedisinen må konsulteres.

Før man legger til et legemiddel sjekk at den er oppløselig og stabilt i vann ved en pH som gjelder Prismasol 2 mmol/l Kalium (pH for rekonstituert oppløsning er 7,0 til 8,5).

Den compatible medisineringsen må blandes i den rekonstituerte oppløsningen og oppløsningen må brukes med en gang.

6.3 Holdbarhet

PVC: 1 år i salgpakning.

Polyolefin: 18 måneder i salgpakning.

Fysiokjemisk stabilitet ved oppbevaring av den rekonstituerte oppløsningen er påvist i 24 timer ved +22 °C. Hvis ikke den brukes med en gang er oppbevaringstider- og forhold før bruk brukerens ansvar og bør vanligvis ikke være lenger enn 24 timer inkludert behandlingens varighet.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares under +4 °C.

Oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Emballasjen, som er fremstilt av polyvinylklorid (PVC) eller polyolefin, er en pose med to rom. Posen på 5000 ml består av et lite rom (250 ml) og et stort rom (4750 ml). De to rommene er adskilt med en brytestift eller en brytbar forsegling.

Det store rommet B er utstyrt med en injeksjonstilkobling (eller ”spike”-tilkobling) som er laget av polykarbonat (PC) og som er lukket med en gummiskive dekket av en hette, og en luer-tilkobling (PC) med en brytestift (PC) eller en ventil av silikongummi for tilkobling av posen til en egnet slange for erstatningsvæske eller dialyse. Posen er pakket i transparent ytteremballasje som er laget av en polymerfilm med flere lag.

Hver to-kammerpose inneholder 5000 ml.

Pakningsstørrelse: 2 x 5000 ml i en eske.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Elektrolyttoppløsningen (lille kammer A) tilføres bufferoppløsningen (store kammer B) etter at man har brukket brytestiften eller brutt forseglingen umiddelbart før bruk, for å oppnå den rekonstituerte oppløsningen.

Et pakningsvedlegg med detaljerte instruksjoner for bruk følger med i esken.

Aseptisk teknikk skal brukes under hele håndteringen og administreringen til pasienten.

Ikke fjern enheten fra omslaget før den skal brukes.

Skal kun brukes dersom ytterposen ikke er skadet, alle forseglinger er intakte, og brytestiften eller den brytbare forseglingen ikke er knekt eller brutt, samt oppløsningen er klar. Trykk bestemt på posen for å kontrollere at det ikke er lekkasje. Oppløsningen skal kastes umiddelbart dersom det oppdages lekkasje, da sterilitet ikke lenger kan garanteres.

Det store kammeret har en injeksjonsport som gjør det mulig å tilsette andre nødvendige legemidler etter rekonstituering av oppløsningen.

Før et legemiddel tilsettes, må det kontrolleres at det er oppløselig og stabilt i PrismaSol 2 mmol/l

Kalium, og at pH er innenfor et passende område (pH for rekonstituert oppløsning er 7,0 – 8,5).

Tilsetningsstoffer kan være uforlikelige. Bruksanvisningen for legemidlet som skal tilsettes og annen relevant litteratur må konsulteres. Hvis det er fargeendring og/eller utfellinger, uoppløselige komplekser eller krystaller etter tilsetning, skal ikke oppløsningen brukes.

Bland oppløsningen godt når tilsetningsstoffer er tilsatt. Tilsetning og blanding av tilsetningsstoffer skal alltid utføres før posen med oppløsningen kobles til det ekstrakorporale blodomløpet.

Hvis en brytestift skiller de to rommene i posen, og en brytestift er plassert i luer-tilkoblingen, følger du følgende instruksjoner for bruk:

- I** Fjern omslaget fra posen og arket mellom de brettede rommene. Åpne forseglingen ved å knekke brytestiften mellom posens to kammer. Stiften vil bli i posen.
- II** Kontroller at all væske fra det lille kammeret (A) overføres til det store kammeret (B).
- III** Skyll det lille kammeret (A) **to ganger** ved å trykke den blandede oppløsningen tilbake til det lille kammeret og deretter tilbake til det store kammeret (B).
- IV** Når det lille kammeret (A) er tomt: Rist det store kammeret (B) slik at innholdet blandes godt. Oppløsningen er nå klar til bruk.
- V** Dialyse- eller erstatningsslangen kan kobles til hvilken som helst av de to tilgangsportene.
- Va** Hvis luer-tilgangen blir brukt, fjerner du hetten ved å vri og trekke og kobler luer-lock (hann) på dialyse- eller erstatningsslangen til luer-mottakeren (hunn) på posen ved å trykke og vri.

Kontroller at tilkoblingen sitter godt, og stram til. Tilkoblingen er nå åpen. Kontroller at væsken strømmer fritt. Når dialyse- eller erstatningsslangen blir koblet fra luer-tilkoblingen, lukkes tilkoblingen, og strømmen av oppløsningen vil stoppe. Luer-porten er uten nål og kan renses.

- Vb** Hvis injeksjonsporten brukes, fjernes først snap-off-hetten. Injeksjonsporten kan desinfiseres. Så settes spissen gjennom gummimembranen. Kontroller at væsken strømmer fritt.

Hvis en brytestift skiller de to rommene i posen, og en ventil er plassert i luer-tilkoblingen, følger du følgende instruksjoner for bruk:

- I** Fjern ytteremballasjen fra posen rett før bruk og kast all annen emballasje. Åpne forseglingen ved å knekke brytestiften mellom de to rommene i posen. Brytestiften blir værende i posen.
- II** Kontroller at all væsken fra det lille rommet A blir overført til det store rommet B.
- III** Skyll det lille rommet A **to ganger** ved å presse den blandede oppløsningen tilbake i det lille rommet A og deretter tilbake i det store rommet B.
- IV** Når det lille rommet A er tomt, ristes det store rommet B slik at innholdet blandes fullstendig. Væsken er nå klar til bruk, og posen kan henges på stativet.
- V** Dialyse- eller erstatningsslangen kan kobles til hvilken som helst av de to tilgangsportene.
- Va** Hvis luer-tilgangen blir brukt, fjerner du hetten ved å vri og trekke og kobler luer-lock (hann) på dialyse- eller erstatningsslangen til luer-mottakeren (hunn) på posen ved å trykke og vri. Kontroller at tilkoblingen sitter godt, og stram til. Tilkoblingen er nå åpen. Kontroller at væsken strømmer fritt. Når dialyse- eller erstatningsslangen blir koblet fra luer-tilkoblingen, lukkes tilkoblingen, og strømmen av oppløsningen vil stoppe. Luer-porten er uten nål og kan renses.
- Vb** Hvis injeksjonsporten brukes, fjernes først snap-off-hetten. Injeksjonsporten kan desinfiseres. Så settes spissen gjennom gummimembranen. Kontroller at væsken strømmer fritt.

Hvis en brytbar forsegling skiller de to rommene i posen, og en ventil er plassert i luer-tilkoblingen, følger du følgende instruksjoner for bruk:

- I** Fjern ytteremballasjen fra posen rett før bruk og kast all annen emballasje. Åpne forseglingen ved å holde det lille rommet med begge hender, og klem på det til det dannes en åpning i den brytbare forseglingen mellom de to rommene.
- II** Trykk med begge hender på det store rommet til forseglingen mellom de to rommene er helt brutt.
- III** Sørg for fullstendig blanding av væsken ved å riste posen forsiktig. Væsken er nå klar til bruk og kan henges på stativet.
- IV** Dialyse- eller erstatningsslangen kan kobles til hvilken som helst av de to tilgangsportene.
- IVa** Hvis luer-tilgangen blir brukt, fjerner du hetten ved å vri og trekke og kobler luer-lock (hann) på dialyse- eller erstatningsslangen til luer-mottakeren (hunn) på posen ved å vri og trekke. Kontroller at tilkoblingen sitter godt, og stram til. Tilkoblingen er nå åpen. Kontroller at væsken strømmer fritt. Når dialyse- eller erstatningsslangen blir koblet fra luer-tilkoblingen, lukkes tilkoblingen, og strømmen av oppløsningen vil stoppe. Luer-porten er uten nål og kan renses.
- IVb** Hvis injeksjonsporten brukes, fjernes først snap-off-hetten. Injeksjonsporten kan desinfiseres. Så settes spissen gjennom gummimembranen. Kontroller at væsken strømmer fritt.

Oppløsningen skal brukes umiddelbart eller innen 24 timer, inkludert behandlingens varighet, etter tilsetning av elektrolyttoppløsningen eller bufferoppløsningen.

Den rekonstituerte oppløsningen er kun beregnet til engangsbruk.

Må ikke brukes hvis beholderen er skadet eller oppløsningen ikke er klar.

Kast eventuell oppløsning som ikke er brukt.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vantive Belgium SRL

Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

02-1622

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09.09.2003

Dato for siste fornyelse: 22.07.2012

10. OPPDATERINGSDATO

01.10.2024