

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Phoxilium® 1,2 mmol/l Phosphat Hämodialyse-/Hämofiltrationslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Phoxilium ist in einem Zweikammerbeutel verfügbar. Für die gebrauchsfertige Lösung müssen der Dorn abgebrochen bzw. die Trenn-Naht geöffnet und die beiden Lösungen vermischt werden.

VOR DEM MISCHEN

1000 ml der Lösung (kleine Kammer A) enthalten:

Calciumchlorid-Dihydrat 3,68 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat 2,44 g

1000 ml der Lösung (große Kammer B) enthalten:

Natriumchlorid 6,44 g
Natriumhydrogencarbonat 2,92 g
Kaliumchlorid 0,314 g
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.) 0,225 g

NACH DER ZUBEREITUNG

1000 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthalten:

Wirkstoffe		mmol/l	mEq/l
Calcium	Ca ²⁺	1,25	2,50
Magnesium	Mg ²⁺	0,600	1,20
Natrium	Na ⁺	140,0	140,0
Chlorid	Cl ⁻	115,9	115,9
Hydrogenphosphat	HPO ₄ ²⁻	1,20	2,40
Hydrogencarbonat	HCO ₃ ⁻	30,0	30,0
Kalium	K ⁺	4,00	4,00

1000 ml der gebrauchsfertigen Lösung setzen sich aus 50 ml von Lösung A und 950 ml von Lösung B zusammen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hämodialyse-/Hämofiltrationslösung.
Klare, farblose Lösungen

Theoretische Osmolarität: 293 mOsm/l
pH-Wert der gebrauchsfertigen Lösung: 7,0–8,5

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Phoxilium wird bei der CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy; kontinuierliche Nierenersatztherapie) bei schwer kranken Patienten mit akutem Nierenversagen (ARF/ANV) eingesetzt, wenn eine Normalisierung des pH-Wertes und der Kaliumkonzentration im Blut (Kalilämie) erreicht wurde und dem Patienten aufgrund des Phosphatverlustes im Ultrafiltrat oder Dialysat während der CRRT Phosphat zugeführt werden muss.

Phoxilium kann auch bei Arzneimittelvergiftungen oder -intoxikationen angewendet werden, wenn die Giftstoffe dialysierbar sind oder die Membran passieren können.

Phoxilium ist für die Anwendung bei Patienten mit normwertigen Kalium- und Phosphat-Konzentrationen im Blut oder bei Hypophosphatämie bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Die Menge und die Geschwindigkeit, in denen Phoxilium verabreicht wird, hängen von der Konzentration von Phosphat und anderen 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) von Phoxilium darf nur von einem Arzt mit Erfahrung in Intensivmedizin und kontinuierlicher Nierenersatztherapie (CRRT) festgelegt werden.

Das Dosisvolumen wird daher vom zuständigen Arzt festgelegt und verordnet.

Es gelten folgende Flussratenbereiche für die Substitutionslösung bei der Hämofiltration und Hämodiafiltration:

Erwachsene:
500–3000 ml/Stunde

Als Dialyselösung bei der kontinuierlichen Hämodialyse und der kontinuierlichen Hämodiafiltration gelten folgende Flussratenbereiche:

Erwachsene:
500–2500 ml/Stunde

Üblicherweise wird bei Erwachsenen bei der CRRT (Dialyselösung und Substitutionslösung) eine kombinierte Gesamtflussrate von 2000 bis 2500 ml/h angewendet. Das entspricht einem Flüssigkeitsvolumen von ungefähr 48 bis 60 l/Tag.

Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern von Neugeborenen bis zu Jugendlichen unter 18 Jahren liegt der Bereich der Flussraten bei Verwendung als Substitutionslösung bei der Hämofiltration und Hämodiafiltration sowie als Dialyselösung bei der kontinuierlichen Hämodialyse und kontinuierlichen Hämodiafiltration bei 1000 bis 4000 ml/h/1,73 m².

Für Jugendliche (12–18 Jahre) ist die Dosisempfehlung für Erwachsene anzuwenden, wenn die Berechnung der pädiatrischen Dosis die Maximaldosis für Erwachsene übersteigt.

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung und/oder zur Hämodialyse.

Als Substitutionslösung wird Phoxilium dem extrakorporalen Kreislauf vor (Prädilution) oder nach dem Hämofilter oder Hämodiafilter (Postdilution) zugeführt.

Bei Anwendung als Dialyselösung wird Phoxilium in das Dialysatkompartiment des extrakorporalen Filters getrennt vom Blutfluss durch die semipermeable Membran verabreicht.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Gegenanzeigen abhängig von der Lösung

- Hyperkaliämie
- Metabolische Alkalose
- Hyperphosphatämie

Hämofiltrations-/hämodialysebedingte Gegenanzeigen

- Nierenversagen mit ausgeprägtem Hyperkatabolismus, wenn die urämischen Symptome nicht durch Hämofiltration oder Hämodiafiltration behandelt werden können,
- Unzureichender arterieller Blutdruck im Gefäßzugang,
- Systemische Antikoagulation, wenn ein hohes Risiko für eine Blutung besteht.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Lösung darf nur durch einen Arzt oder unter der Anleitung eines Arztes, der speziell für Behandlungen mit Hämofiltration, Hämodiafiltration und kontinuierlicher Hämodialyse im Zuge einer CRRT ausgebildet ist, verwendet werden.

Warnhinweise:

Phoxilium darf nicht bei Patienten mit Hyperkaliämie angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3). Die Kaliumkonzentration im Serum ist vor und während der Hämofiltration und/oder Hämodialyse zu überwachen.

Da Phoxilium Kalium enthält, kann es nach Beginn der Behandlung vorübergehend zu einer Hyperkaliämie kommen. 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 von Phoxilium als Dialyselösung zu einer Hyperkaliämie kommt, kann die Gabe einer kaliumfreien Dialyselösung notwendig werden, um die Geschwindigkeit des Kaliumentzugs zu erhöhen.

Da Phoxilium Phosphat enthält, kann es nach Beginn der Behandlung vorübergehend zu einer Hyperphosphatämie kommen. Verringern Sie die Infusionsrate und bestätigen Sie, dass die gewünschte Phosphatkonzentration erreicht wird. Sollte die Hyperphosphatämie nicht behoben werden, brechen Sie die Anwendung unverzüglich ab (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Der Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt im Blut muss bei Patienten, die mit Phoxilium behandelt werden, regelmäßig überprüft werden. Phoxilium enthält Hydrogenphosphat, eine schwache Säure, die den Säure-Basen-Haushalt des Patienten beeinflussen kann. Wenn es während der Therapie mit Phoxilium zu einer metabolischen Azidose kommt oder diese sich verschlimmert, muss die Infusionsrate eventuell verringert oder die Anwendung abgebrochen werden.

Da Phoxilium keine Glukose enthält, kann die Anwendung zur Hypoglykämie führen.

Die Blutglukosewerte sind bei diabetischen Patienten regelmäßig zu überwachen (unter sorgfältiger Beachtung der Tatsache, ob die Patienten Insulin oder eine andere Glukose senkende Medikation erhalten), aber auch bei Nichtdiabetikern ist z. B. das Risiko einer stillen Hypoglykämie während des Verfahrens zu berücksichtigen. Falls sich eine Hypoglykämie entwickelt, ist die Gabe von glukosehaltigen Lösungen zu erwägen. Weitere Korrekturmaßnahmen könnten zur Erzielung der gewünschten Blutzuckerwerte erforderlich sein.

Die Gebrauchsanweisung (siehe Abschnitt 6.6) muss streng befolgt werden. Die Lösungen in den zwei Kammern müssen vor der Anwendung gemischt werden.

Bei der Verwendung kontaminierter Lösung kann es zur Sepsis oder zu einem Schock kommen.

Die Lösung darf nur angewendet werden, wenn sie klar ist. Beim Anschließen der Schlauchsysteme am Phoxilium-Beutel sowie beim Trennen der Schlauchsysteme sind streng aseptische Bedingungen einzuhalten.

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Phoxilium 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 Lösungen sollten nicht in Wasser oder in einer Mikrowelle erhitzt werden. Phoxilium 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. Der hämodynamische Zustand sowie der Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt müssen während der gesamten Behandlung engmaschig kontrolliert werden, einschließlich aller Flüssigkeitszufuhren und -abgaben, auch jener, die nicht direkt mit der CRRT im Zusammenhang stehen.

Im Falle einer Hypervolämie kann die für das CRRT-Gerät verordnete Netto-Ultrafiltrationsrate erhöht und/oder die Verabreichungsrate anderer Lösungen als die Substitutionslösung und/oder der Dialyselösung reduziert werden.

Im Falle einer Hypovolämie kann die für das CRRT-Gerät verordnete Netto-Ultrafiltrationsrate reduziert und/oder die Verabreichungsrate anderer Lösungen als die Substitutionslösung und/oder der Dialyselösung erhöht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Konzentrationen filtrierbarer/dialysierbarer Arzneimittel im Blut können während der Behandlung reduziert werden, da diese Substanzen möglicherweise durch den

Hämodialysator, Hämofilter oder Hämodiafilter entzogen werden. Gegebenenfalls ist eine Dosiskorrektur für die während der Behandlung entzogenen Arzneimittel durchzuführen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln können durch die korrekte Dosierung der Hämofiltrations- und Hämodialyselösung vermieden werden.

Mögliche Wechselwirkungen von Phoxilium mit anderen Arzneimitteln sind beispielsweise folgende:

- Zusätzliche Phosphatquellen (z. B. Hyperalimentation durch Flüssigkeiten) können die Phosphatkonzentration im Serum beeinflussen und das Risiko einer Hyperphosphatämie erhöhen.
- Vitamin D und andere Vitamin-D-Analoga sowie Arzneimittel, welche Calcium enthalten (z. B. Calciumchlorid oder Calciumgluconat zur Aufrechterhaltung einer Calciumhomöostase bei CRRT-Patienten, die eine Citrat-Antikoagulation erhalten) können das Risiko für eine Hyperkalzämie erhöhen.
- Durch den Zusatz von Natriumbicarbonat, (oder Puffer), das in der CRRT-Flüssigkeit oder anderen Flüssigkeiten enthalten ist, kann das Risiko einer metabolischen Alkalose erhöht werden.
- 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

Fertilität

Es sind keine Wirkungen auf die Fertilität zu erwarten, da Calcium, Natrium, Kalium, Magnesium, Chlorid, Hydrogenphosphat und Hydrogencarbonat normale Bestandteile des Körpers sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine dokumentierten klinischen Daten zur Anwendung von Phoxilium während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Phoxilium sollte nur an schwangere und stillende Frauen verabreicht werden, wenn es eindeutig erforderlich ist.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Es können Nebenwirkungen auftreten, die auf die angewendete Lösung oder auf die Behandlung zurückzuführen sind.

Bicarbonat gepufferte Hämofiltrations- und Hämodialyselösungen sind in der Regel gut verträglich.

Die folgenden Nebenwirkungen stammen aus Erfahrungen nach der Markteinführung. Die unten aufgeführte Tabelle entspricht der MedDRA-Systemorganklassifizierung (SOC und bevorzugter Begriff). Die Häufigkeiten können anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

Siehe unten stehende Tabelle

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 über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei korrekter Durchführung des Verfahrens und sorgfältiger Überwachung des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalts des Patienten durch medizinisches Fachpersonal sollte keine Überdosierung auftreten.

Eine Überdosierung von Phoxilium kann jedoch schwerwiegende klinische Zustände zur Folge haben, z. B. Herzinsuffizienz, Entgleisung des Elektrolyt- oder Säure-Basen-Haushalts.

Bei Auftreten einer Hypervolämie oder Hypovolämie müssen die Anweisungen zum Umgang mit Hypervolämie oder Hypovolämie in Abschnitt 4.4 streng befolgt werden.

Bei Auftreten einer metabolischen Azidose und/oder Hyperphosphatämie im Falle einer Überdosierung, die Verabreichung umgehend beenden. Es gibt kein spezifisches Antidot für eine Überdosierung. Das Risiko

MedDRA-Systemorganklasse	Bevorzugter Begriff	Häufigkeit
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Elektrolytstörungen, z. B. Hyperphosphatämie	nicht bekannt
	Gestörtes Flüssigkeitsgleichgewicht, z. B. Hypervolämie*, Hypovolämie*	nicht bekannt
	Ungleichgewichte im Säure-Basen-Haushalt, z. B. metabolische Azidose, metabolische Alkalose	nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	Hypotonie*	nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit*	nicht bekannt
	Erbrechen*	nicht bekannt
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Muskelkrämpfe*	nicht bekannt

* im Allgemeinen auf Dialysebehandlungen zurückzuführende Nebenwirkungen

kann durch eine engmaschige Überwachung während der Behandlung minimiert werden (siehe Abschnitt 4.3 und 4.4).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hämofiltrate, ATC-Code: B05ZB

Die Hämofiltrations- und Hämodialyselösung Phoxilium ist pharmakologisch inaktiv. Sie enthält Konzentrationen von Natrium-, Calcium-, Magnesium-, Kalium-, Phosphat- und Chloridionen, die mit den physiologischen Konzentrationen im normalen Plasma vergleichbar sind.

Phoxilium wird als Substitut für Wasser und Elektrolyte eingesetzt, die während der Hämofiltration und Hämodiafiltration entzogen werden. Außerdem eignet es sich als Dialyselösung bei der kontinuierlichen Hämodiafiltration oder der kontinuierlichen Hämodialyse.

Hydrogencarbonat dient als alkalisierender Puffer.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

Die aktiven Inhaltsstoffe von Phoxilium sind pharmakologisch inaktiv. Ihre Konzentrationen sind mit den physiologischen Plasmakonzentrationen vergleichbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine relevanten Daten aus präklinischen Untersuchungen vor. Die aktiven Inhaltsstoffe sind pharmakologisch inaktiv. Ihre Konzentrationen sind mit den physiologischen Plasmakonzentrationen vergleichbar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kleine Kammer A:
Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure (zur Anpassung des pH-Werts)

Große Kammer B:
Wasser für Injektionszwecke
Kohlendioxid (zur Anpassung des pH-Werts)

6.2 Inkompatibilitäten

Mangels Kompatibilitätsstudien ist für dieses Arzneimittel das Mischen mit anderen Arzneimitteln nicht belegt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

Nach der Zubereitung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde über 24 Stunden bei 22 °C nachgewiesen. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegen Aufbewahrungsdauer und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Die Lösung darf im Normalfall einschließlich der Behandlungsdauer maximal 24 Stunden verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Phoxilium zwischen +4 °C und +30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Aufbewahrungsbedingungen der gebrauchsfertigen Lösung, 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 zerbrechbarem Dorn (PC) oder Ventil aus Silikonkautschuk für den Anschluss des Beutels an eine geeignete Substitutionslösungs- 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

Kurz vor der Verwendung wird der Dorn abgebrochen bzw. die Trenn-Naht geöffnet, und die Lösung in der kleinen Kammer A wird der Lösung in der großen Kammer B zugeführt. Die gebrauchsfertige Lösung muss klar und farblos sein.

Der Karton enthält eine Packungsbeilage mit detaillierten Gebrauchsanweisungen.

Während der Vorbereitung und Anwendung am Patienten sind streng aseptische Bedingungen zu gewährleisten.

Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn die Umverpackung, alle Verschlüsse 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 (B) ist mit einem Injektionsanschluss ausgestattet, über den nach der Zubereitung der Lösung bei Bedarf weitere Medikamente verabreicht werden können. Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes die Kompatibilität von zugesetzten Arzneimitteln mit Phoxilium durch Kontrolle möglicher Farbveränderungen und/oder möglicher Präzipitationen, unlöslicher Komplexe oder Kristalle zu beurteilen. Bevor ein Stoff oder ein Medikament verabreicht wird, muss geprüft werden, ob dieser/s löslich und bei dem pH-Wert der Phoxilium-Lösung (7,0–8,5 in der gebrauchsfertigen Lösung) stabil ist.

Zusätze können inkompatibel sein. Die Gebrauchsanweisung des zusätzlichen Medikaments ist zu berücksichtigen.

Entfernen Sie vorhandene Flüssigkeit aus dem Injektionsanschluss. Halten Sie den Beutel falsch herum, und fügen Sie das gewünschte Medikament über den Injektionsanschluss hinzu. Mischen Sie die Lösung sorgfältig. Das Zufügen von Zusätzen und die Durchmischung müssen durchgeführt werden bevor der Lösungsbeutel an den extrakorporalen Kreislauf angeschlossen wird. **Die Lösung muss sofort verabreicht werden.**

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 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 Substitut- oder Dialysatschlauch kann beliebig mit einem der beiden Zugangsanschlüsse verbunden werden.
- Va** Bei Verwendung des Luer-Anschlusses entfernen Sie die Kappe unter Anwendung aseptischer Verfahren. Verbinden Sie den Luer-Lock-Konnektor des Dialysat- oder Substituatschlauchs mit dem Luer-Anschluss des Beutels, und achten Sie darauf, dass die Verbindung fest ist. Brechen Sie den blauen Dorn mit beiden Händen 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.
- Vb** Entfernen Sie bei Verwendung des Injektionsanschlusses zuerst den Schnappverschluss. 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 Substitut- 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 Luer-Lock-Konnektor des Dialysat- oder Substituatschlauchs mit dem 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. 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 Trennnaht, indem Sie die kleine Kammer mit beiden Händen festhalten und Druck auf sie ausüben, bis in der Trennnaht zwischen den beiden Kammern eine Öffnung entsteht.
- II** Drücken Sie die große Kammer mit beiden Händen, bis die Trennnaht 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 Substitut- 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 Luer-Lock-Konnektor des Dialysat- oder Substituatschlauchs

mit dem 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. Führen Sie dann die Spitze durch den Gummistopfen ein. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit ungehindert fließen kann.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte sofort verwendet werden. Ist dies nicht möglich, muss die gebrauchsfertige Lösung nach Hinzufügen der Lösung A zur Lösung B innerhalb von 24 Stunden einschließlich der Behandlungsdauer verwendet werden.

Die gebrauchsfertige Lösung ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Entsorgen Sie verbleibende Lösung sofort nach dem Gebrauch.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht
Niederlande

8. Zulassungsnummer(n)

72625.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung
12. März 2010

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
26. Februar 2014

10. Stand der Information

Mai 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt