

Písomná informácia pre používateľa

Accusol 35 Potassium 4 mmol/l roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu a hemodiafiltráciu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Accusol 35 Potassium 4 mmol/l a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Accusol 35 Potassium 4 mmol/l
3. Ako vám bude podaný Accusol 35 Potassium 4 mmol/l
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Accusol 35 Potassium 4 mmol/l
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Accusol 35 potassium 4 mmol/l a na čo sa používa

Accusol 35 Potassium 4 mmol/l je roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu a hemodiafiltráciu.

Accusol 35 Potassium 4 mmol/l vám predpíšu, ak máte prechodné alebo trvalé zlyhávajúce obličiek.

Čistí krv od odpadových látok, upravuje kyslosť alebo zásaditosť a hladinu solí v krvi. Ako náhradný roztok na hemodiafiltráciu a hemofiltráciu sa môže použiť aj ako zdroj solí alebo vody na hydratáciu (zavodnenie).

Roztoky Accusolu 35 sa dodávajú vo vaku bez obsahu PVC s dvoma komorami. Dve komory sú oddelené dlhým švom (medzikomorový šev). Pred použitím musíte zmiešať roztoky z oboch komôr pretrhnutím dlhého švu (medzikomorový šev) a následne pretrhnutím krátkeho „SafetyMoon“ švu pri vstupnom porte.

Accusol 35 Potassium 4 mmol/l vám môžu podať najmä vtedy, ak máte nízku hladinu draslíka.

Roztoky Accusolu 35 musí používať iba lekár alebo sa musia používať pod jeho dohľadom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Accusol 35 potassium 4 mmol/l

Skôr ako sa vaša liečba začne, váš lekár sa uistí, že máte dobrý prístup k žile a tepne. Taktiež sa uistí, že vám nehrozí vysoké riziko krvácania.

Roztoky Accusolu 35 sú dostupné s rôznymi koncentráciami draslíka a glukózy. Váš lekár vám bude hladiny draslíka a glukózy v krvi veľmi starostlivo kontrolovať, aby zabezpečil použitie Accusolu 35 s najvhodnejším zložením.

Lekár vám nepodá Accusol 35 Potassium 4 mmol/l:

- ak nemáte dobrý prístup k žilám a/alebo tepnám.
- ak vám hrozí veľké riziko krvácania.
- ak máte vysokú hladinu hydrogenuhličitanu v krvi.
- ak máte príliš vysokú hladinu draslíka v krvi.
- ak máte ochorenie, pri ktorom sa vaša terajšia kyslosť alebo zásaditosť krvi môže zhoršiť.
- ak máte zlyhávajúce obličky, pri ktorom sa odpadové látky nedajú odstrániť z krvného riečiska hemofiltráciou.

Upozornenia a opatrenia

Accusol 35 Potassium 4 mmol/l môže používať iba lekár, ktorý má skúsenosti v technikách hemofiltrácie, hemodialýzy alebo hemodiafiltrácie alebo sa môže používať pod jeho dohľadom.

Váš lekár

- vám bude kontrolovať kyslosť krvi, hladiny rôznych solí a odpadových látok v krvi.
- zaistí, že počas vašej liečby budú ich hladiny správne a že budú starostlivo kontrolované.
- zaistí náležité udržiavanie rovnováhy tekutín vášho tela.
- vám bude veľmi starostlivo kontrolovať hladinu glukózy v krvi, najmä ak ste diabetik.
- vám bude pravidelne kontrolovať hladinu draslíka v krvi.
- zaistí, že tesne pred použitím roztoku sa obsahy dvoch komôr zmiešali, pretrhnutím najprv dlhého švu (medzikomorový šev) a potom krátkeho „SafetyMoon“ švu pri vstupnom porte. Ak vám lekár podá nezmiešaný roztok, hladina hydrogenuhličitanu v krvi sa vám môže zvýšiť. To môže spôsobiť vedľajšie účinky, ako sú napínanie na vracanie, ospalosť, bolesť hlavy, nezvyčajný tlkot srdca a ťažkosti s dýchaním.

Iné lieky a Accusol 35 Potassium 4 mmol/l

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Podávanie Accusolu 35 Potassium 4 mmol/l môže zmeniť účinok iných liekov alebo sa ich účinky môžu navzájom ovplyvňovať.

- Ak ste diabetik, váš lekár vám bude starostlivo kontrolovať hladinu glukózy. V prípade potreby vám upraví dávku inzulínu, keďže tento roztok obsahuje glukózu.
- Ak užívate vitamín D alebo lieky obsahujúce vápnik, môže sa vám zmeniť hladina vápnika v krvi.
- Ak užívate doplnok hydrogenuhličitanu sodného, hrozí vám zvýšené riziko nezvyčajných hladín solí a zásaditých látok v krvi (alkalóza).
- Ak užívate lieky na srdce známe ako srdcové glykozidy, môžete potrebovať výživové doplnky s obsahom draslíka. váš lekár vás bude počas liečby starostlivo sledovať.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojdete, ak si myslíte že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Stanoví pomer medzi prínosmi a rizikami používania Accusolu 35 Potassium 4 mmol/l.

3. Ako vám bude podaný Accusol 35 potassium 4 mmol/l

V závislosti od vašej liečby vám bude lekár podávať Accusol 35 Potassium 4 mmol/l do krvi pomocou hadičky z dialyzačného prístroja.

Liečba hemofiltráciou, hemodialýzou alebo hemodiafiltráciou, ktorú budete dostávať, závisí od diagnostikovaného (zisteného) ochorenia, telesného vyšetrenia, výsledkov laboratórnych vyšetrení a od reakcie vášho tela na liečbu.

Váš lekár určí, aké zloženie a množstvo roztokov Accusolu 35 je vhodné na liečbu vášho ochorenia.

Aké množstvo roztoku sa podáva a ako často

Váš lekár určí a prispôsobí rýchlosť prietoku a objem podávaného roztoku.

Množstvo potrebného roztoku závisí od toho, ako sa Accusol 35 Potassium 4 mmol/l používa.

Ak ste dospelý alebo starší pacient

- a Accusol 35 Potassium 4 mmol/l používate ako náhradný roztok na liečbu chronického zlyhávania obličiek, máte dostať 7 až 35 ml/kg/h alebo väčšie množstvo.
- a Accusol 35 Potassium 4 mmol/l používate ako náhradný roztok na liečbu prechodného zlyhávania obličiek, máte dostať 20 až 35 ml/kg/h alebo väčšie množstvo.
- a Accusol 35 Potassium 4 mmol/l používate ako dialyzačný roztok na liečbu chronického alebo prechodného zlyhávania obličiek, množstvo roztoku sa určí podľa frekvencie (častosti) a dĺžky dialýzy.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Možné zriedkavé vedľajšie účinky (*môžu postihovať u menej ako 1 z 1 000 osôb*) Accusolu 35 Potassium 4 mmol/l môžu zahŕňať:

- nízku hladinu glukózy v krvi (hypoglykémii).

Môžete mať aj ďalšie možné vedľajšie účinky. Nie všetky musia byť dôsledkom použitia roztokov alebo liečby. Potenciálne nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť sú:

- zníženie objemu telesných tekutín (hypovolémia) alebo zvýšenie objemu telesných tekutín (hypervolémia)
- pokles krvného tlaku (hypotenzia) alebo vzostup krvného tlaku (hypertenzia)
- veľmi nízka hladina fosfátov v krvi (hypofosfatémia)
- narušená hladina zásaditých látok v krvi (alkalóza)
- napínanie na vracanie
- vracanie
- svalové kŕče
- poruchy krvácanosti
- infekcia
- namáhavé dýchanie, nepravidelné dýchanie (spôsobené preniknutím vzduchových bublín do krvného riečiska)
- narušenie hladín rôznych solí v krvi (napr. narušenie hladín sodíka, draslíka a vápnika v krvi)
- zvýšené zrážanie krvi

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať accusol 35 potassium 4 mmol/l

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po „EXP“.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Lekár skontroluje, či je roztok číry a vak nepoškodený.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Názov lieku

Accusol 35 Potassium 4 mmol/l
roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu a hemodiafiltráciu

Zloženie roztoku Accusol 35 Potassium 4 mmol/l je:

Zložky	1 000 ml Accusolu 35 Potassium 4 mmol/l
<i>Veľká komora „A“</i>	
dihydrát chloridu vápenatého	0,343 g
hexahydrát chloridu horečnatého	0,136 g
chlorid sodný	7,52 g
chlorid draselný	0,398 g
monohydrát glukózy	1,47 g
<i>Malá komora „B“</i>	
hydrogenuhličitan sodný	13,4 g

5 000 ml výsledného roztoku vznikne zmiešaním 3 750 ml roztoku „A“ s 1 250 ml roztoku „B“.

Iónové zloženie výsledného roztoku je:

	1 000 ml Accusolu 35
vápnik (Ca^{++})	1,75 mmol
horčík (Mg^{++})	0,5 mmol
sodík (Na^+)	140 mmol
draslík (K^+)	4 mmol
chlorid (Cl^-)	113,3 mmol
glukóza bezvodá	5,55 mmol
hydrogenuhličitan (HCO_3^-)	35 mmol
Teoretická osmolarita	300 mosm/l

Ďalšie zložky sú: voda na injekcie, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a dihydrát hydrogénfosforečnanu.

Ako vyzerá Accusol 35 Potassium 4 mmol/l a obsah balenia

Accusol 35 Potassium 4 mmol/l sa dodáva v škatuli obsahujúcej dva 5-litrové dvojkomorové vaky bez PVC.

Každý vak je zabalený v ochrannom obale.

Roztok vo vaku je číry a bezfarebný.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Nikkiso Belgium
Industriepark 6
3300 Tienen
Belgicko
Tel (Belgicko): +32 (0)16 781770
Tel (Slovenská republika): +421 (0)800 606635

Výrobca:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstrasse 105b
06406 Bernburg
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.

Accusol je ochranná známka spoločnosti Nikkiso Co., Ltd.



Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

INFORMÁCIA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Accusol 35 Potassium 4 mmol/l
roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu a hemodiafiltráciu

1. NÁZOV LIEKU

Accusol 35 Potassium 4 mmol/l
roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu a hemodiafiltráciu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Zloženie	1 000 ml Accusolu 35
Veľká komora „A“	
dihydrát chloridu vápenatého	0,343 g
hexahydrát chloridu horečnatého	0,136 g
chlorid sodný	7,52 g
chlorid draselný	0,398 g
monohydrát glukózy	1,47 g
Malá komora „B“	
hydrogenuhličitan sodný	13,4 g

Výsledný roztok po premiešaní	1 000 ml Accusolu 35
dihydrát chloridu vápenatého	0,257 g
hexahydrát chloridu horečnatého	0,102 g
chlorid sodný	6,12 g
chlorid draselný	0,298 g
glukóza bezvodá	1,0 g
hydrogenuhličitan sodný	2,94 g

Zodpovedá nasledujúcemu iónovému zloženiu:

Iónové zloženie výsledného roztoku	1 000 ml Accusolu 35
vápnik (Ca ⁺⁺)	1,75 mmol
horčík (Mg ⁺⁺)	0,5 mmol
sodík (Na ⁺)	140 mmol
draslík (K ⁺)	4 mmol

chlorid (Cl ⁻)	113,3 mmol
glukóza bezvodá	5,55 mmol
hydrogenuhličitan (HCO ₃ ⁻)	35 mmol
Teoretická osmolarita	300 mosm/l

5 000 ml výsledného roztoku vznikne zmiešaním 3 750 ml roztoku „A“ s 1 250 ml roztoku „B“.

Hodnota pH výsledného roztoku je v rozmedzí od 7,0 – 7,5.

Číslo „35“ v názve špecifikuje koncentráciu tlmivého roztoku (hydrogenuhličitan = 35 mmol/l).

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu a hemodiafiltráciu.
Accusol 35 je sterilný, nepyrogénny, číry a bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Accusol 35 je indikovaný na liečbu akútneho a chronického zlyhávania obličiek ako substitučný roztok na hemofiltráciu a hemodiafiltráciu a ako dialyzačný roztok na hemodialýzu a hemodiafiltráciu.

Accusol 35 Potassium 4 mmol/l je určený na použitie najmä u pacientov s hypokaliémiou a normokaliémiou.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Na hemofiltráciu, hemodialýzu a hemodiafiltráciu.

Accusol 35 ako substitučný roztok

Množstvo substitučného roztoku podávaného dospelým pacientom je určené rýchlosťou ultrafiltrácie a je nastavené pre každý jednotlivý prípad tak, aby sa zabezpečila primeraná rovnováha elektrolytov a tekutín.

Dávkovanie:

Dospelí:

- chronické zlyhávanie obličiek: 7 až 35 ml/kg/h,
- akútne zlyhávanie obličiek: 20 až 35 ml/kg/h,

Starší pacienti: ako pre dospelých.

Tieto odporúčania pre objem tekutín môže ošetrojúci lekár upraviť podľa klinického stavu pacienta.

Spôsob podávania:

Accusol 35 sa môže podať do mimotelového krvného obehu buď predilučne alebo postdilučne, v súlade s predpisom lekára.

Accusol 35 ako dialyzačný roztok

Dávkovanie:

Predpísanie a množstvo dialyzačného roztoku závisí od režimu liečby, frekvencie a dĺžky liečby a ošetrojúci lekár ho vyberie podľa klinického stavu pacienta.

Spôsob podávania:

Hemodialýza: cez oddiel dialyzátora, ktorým preteká dialyzačný roztok.

Hemofiltrácia: cez arteriálnu alebo venózu krvnú linku.

Po odstránení ochranného obalu ihneď pretrhnite dlhý šev (medzikomorový šev) pre zmiešanie obidvoch roztokov a potom pretrhnite krátky „SafetyMoon“ šev (šev pri vstupnom porte) pre začatie podávania zmiešaného roztoku. Pokyny na používanie a zaobchádzanie s liekom nájdete v časti 5.5.

4.3. Kontraindikácie

Kontraindikácie závislé od roztoku

- Hyperkaliémia
- Metabolická alkalóza.

Kontraindikácie závislé od hemofiltrácie/hemodialýzy/hemodiafiltrácie v dôsledku samotného technického postupu:

- Zlyhávajúce obličky so zvýšeným hyperkatabolizmom v takých prípadoch, v ktorých už nie je možné odstrániť uremické symptómy hemofiltráciou.
- Nedostatočný prietok krvi z cievneho vstupu.
- Ak existuje vysoké riziko krvácania z dôvodu systémovej antikoagulácie.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Roztok Accusol 35 musí používať len lekár so skúsenosťami v technikách hemofiltrácie, hemodialýzy alebo hemodiafiltrácie alebo sa musí používať pod jeho dohľadom.
- Zriedkavo sa môžu objaviť zrazeniny roztoku niekoľko hodín po začiatku liečby, a ak sa zrazeniny vyskytnú, roztok Accusol 35 a súprava hadičiek pre CRRT musia byť ihneď vymenené a pacient musí byť starostlivo monitorovaný.
- Musí sa pozorne sledovať rovnováha tekutín.
- Musí sa pozorne sledovať acidobázická rovnováha.
- Pravidelne sa má sledovať aj rovnováha elektrolytov (chlorémia, fosfatémia, kalcémia, magnezémia a natriémia), aby sa zistila možná nerovnováha.
- Pred liečbou a počas nej sa musí pravidelne sledovať kaliémia. Ak je prítomná hypokaliémia alebo ak je tendencia k jej vývoju, je pravdepodobné, že bude potrebná suplementácia draslíka. Ak sa začína vyvíjať hyperkaliémia, môže byť indikované zvýšenie rýchlosti filtrácie a/alebo použitie substitučného roztoku s nižšou koncentráciou draslíka, ako aj obvyklé lekárske opatrenia intenzívnej starostlivosti.
- Hladiny krvnej glukózy sa musia pozorne sledovať, najmä u diabetických pacientov.
- Ak sa dlhý šev (medzikomorový šev) nepretrhne (pretrhne sa iba krátky „SafetyMoon“ šev pri vstupnom porte) a podá sa z roztok malej komory „B“, môže vzniknúť alkalóza. Najčastejšími klinickými známami/príznakmi alkalózy sú nauzea, letargia, bolesť hlavy, arytmia, útlm dýchania.

4.5. Liekové a iné interakcie

Pri predpisovaní Accusolu 35 Potassium 4 mmol/l sa majú vziať do úvahy možné interakcie medzi touto liečbou a inými súbežnými terapiami týkajúcimi sa iných, už existujúcich ochorení.

- Koncentrácia iných liekov v krvi sa môže počas hemodialýzy, hemofiltrácie a hemodiafiltrácie zmeniť.
- U pacientov, ktorí užívajú srdcové glykozidy, sa musia pozorne sledovať hladiny draslíka v plazme z dôvodu zvýšeného rizika vzniku arytmií súvisiacich s hypokaliémiou.
- Vitamín D a lieky s obsahom vápnika môžu zvyšovať riziko hyperkalcémie (napríklad uhličitan vápenatý pôsobiaci ako chelátor draslíka). Ďalšia substitúcia hydrogenuhličitanu sodného môže zvyšovať riziko metabolickej alkalózy.

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii žiadne predklinické ani klinické údaje o použití Accusolu 35 počas gravidity a laktácie. Accusol 35 sa má podávať gravidným a dojčiacim ženám iba v nevyhnutných prípadoch.

4.7. Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8. Nežiaduce účinky

Hlásené nežiaduce účinky sú založené na hláseniach o nežiaducich účinkoch z klinických štúdií, ktoré podľa skúšajúceho súviseli s Accusolom (bod 1), ako aj z revízie literatúry (bod 2).

Po uvedení lieku na trh neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky.

Frekvencia bola určená použitím nasledujúcich kritérií: veľmi časté ($> 1/10$), časté ($> 1/100$, $< 1/10$), menej časté ($> 1/1\,000$, $< 1/100$), zriedkavé ($> 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) a veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

1) Klinické štúdie

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca lieková reakcia	Frekvencia	Súvisiaci s postupom	Súvisiaci s roztokom
Metabolizmus a výživa	Hypoglykémia NOS	Zriedkavé	Áno	Áno

2) Revízia literatúry

Nižšie uvedené nežiaduce účinky predstavujú typ nežiaducich účinkov, ktoré môžu byť hlásené u roztokov na hemofiltráciu alebo hemodialýzu.

- Možné nežiaduce reakcie týkajúce sa liečby môžu zahŕňať nauzeu, dávenie, svalové kŕče, hypotenziu, krvácanie, zrážanie krvi, infekciu a vzduchovú embóliu.
- Možné nežiaduce reakcie súvisiace s liekom môžu zahŕňať metabolickú alkalózu, poruchy elektrolytov a/alebo nerovnováhu tekutín: hypofosfatémiu, hypoglykémiu, hypo- a hypervolémiu, hypo- a hypertenziu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9. Predávkovanie

K predávkovaniu nemá dôjsť, ak sa pravidelne sleduje rovnováha tekutín a elektrolytov, ako sa odporúča v časti 4.4. Predávkovanie môže viesť k hypervolémii a k poruchám rovnováhy elektrolytov. Tieto symptómy je možné zmierniť úpravou rýchlosti ultrafiltrácie a objemu podaného roztoku. Nerovnováha elektrolytov sa má liečiť podľa špecifickej poruchy rovnováhy elektrolytov.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1. Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 5.5 „Pokyny na použitie a zaobchádzanie s liekom“.

5.2. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti

24 mesiacov pri uchovávaní v ochrannom obale.

Čas použiteľnosti po zmiešaní

Po odstránení ochranného obalu a zmiešaní sa má Accusol 35 použiť do 24 hodín.

5.3. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

5.4. Druh obalu a obsah balenia

Accusol 35 sa uchováva v dvojkomorovom vaku (bez PVC) vyrobenom z koextrudovaného filmu polypropylénu, polyamidu a zmesi polypropylénu, SEBS a polyetylénu (Clear-Flex). Dve komory oddeľuje dlhý šev (medzikomorový šev).

Veľká komora „A“ vybavená portom pre aditíva a malá komora „B“ vybavená vstupným portom na pripojenie k vhodnej súprave na podávanie. Krátky „SafetyMoon“ šev (šev pri vstupnom porte) musí byť pred podávaním zmiešaného roztoku pretrhnutý.

Dvojkomorový vak sa dodáva v ochrannom priehľadnom obale vyrobenom z kopolymérov. Objem vaku po zmiešaní je 5 000 ml (3 750 ml vo veľkej komore a 1 250 ml v malej komore). Accusol 35 je dostupný v balení 2 x 5 000 ml v škatuli.

5.5. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

- Skontrolujte neporušenosť výrobku. Ak sa jeden zo švov predčasne pretrhol, vak nepoužívajte. Ak je vak poškodený, zlikvidujte ho.
- Nepodávajte, pokiaľ roztok nie je číry.
- Počas celého postupu sa musí dodržiavať aseptická technika.
- Aditíva sa môžu pridať cez port pre aditíva do veľkej komory. Pred zmiešaním sa musí skontrolovať kompatibilita liekov. Pridajte aditívum a okamžite pretrhnite dlhý šev (medzikomorový šev). Liek sa musí použiť okamžite po pridaní akéhokoľvek aditíva.
- Po odstránení ochranného obalu okamžite pretrhnite dlhý šev (medzikomorový šev) a zmiešajte oba roztoky. Uistite sa, že dlhý šev je úplne pretrhnutý a dva roztoky sú úplne zmiešané. Potom pretrhnite krátky „SafetyMoon“ šev (šev pri vstupnom porte) pre začatie podávania zmiešaného roztoku. Pripojte k linke pacienta a aktivujte vstupný port. Roztok sa musí použiť do 24 hodín od zmiešania.
- Nespotrebovaný roztok zlikvidujte.
- Len na jednorazové použitie.
- Accusol 35 používajte len spolu s vhodným zariadením na sledovanie liečby.

6. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Nikkiso Belgium
Industriepark 6
3300 Tienen
Belgicko
Tel (Belgicko): +32 (0)16 781770
Tel (Slovenská republika): +421 (0)800 606635

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0208/06-S

Accusol je ochranná známka spoločnosti Nikkiso Co., Ltd.